

Utlevering av data fra NorArtritt

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med styringsgruppen. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling innenfor et angitt tidsrom. Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

-Problemstillingen

-Utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen

-Publikasjonsplan

-For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter

Søknad om utlevering av data sendes per mail til daglig leder for NorArtritt, Bjørg-Tilde Fevang, mailadresse: bjorg.tilde.svanes.fevang@helse-bergen.no

For fullstendig informasjon om forhold vedrørende utlevering av data vises til registerets vedtekter §7, som presenteres her:

§7 Retningslinjer for utlevering og bruk av data fra NorArtritt

Styringsgruppens hovedansvar er å påse at utlevering av data skjer i tråd med registerets formål.

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke data til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Styringsgruppen har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og å utarbeide forslag til beslutning på vegne av databehandlingsansvarlig. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved databehandlingsansvarlig institusjon og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Prinsippene for tilgang til data reguleres etter følgende prinsipper:

§ 7a **Tilgang til data**

§ 7b **Krav til søknad**

§ 7c	Behandling av søknad
§ 7d	Tidsbegrensning
§ 7e	Datautlevering
§ 7f	Regler for publisering
§ 7g	Forfatterskap
§ 7h	Reaksjoner ved avtalebrudd
§7i	Klager og omgjøring av vedtak

§ 7a Tilgang til data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med styringsgruppe. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

§ 7b Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter.

§ 7c Behandling av søknad

Søknader om utlevering av data fra registeret stiles til styringsgruppen, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Styringsgruppen skal påse at formålet med prosjektet og problemstillingen for den omsøkte databehandlingen omfattes av registerets formål. Når registerdata benyttes til forskningsformål må gjeldende lov-, regelverk og rutiner for forskning følges.

I tillegg bør styringsgruppen tilby rådgivning/veiledning fra sentralt fagmiljø der styringsgruppen mener dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret. Styringsgruppen har imidlertid ingen sanksjonerende rolle ut over å bedømme hvorvidt prosjektet er dekket av registerets formål.

I slik rådgivning og veiledning kan følgende kriterier vektlegges:

1. Faglig relevans

Om prosjektet er faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register.

2. Faglig kapasitet og gjennomførbarhet

Hvorvidt prosjektleder kan sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

3. Hensyn til pågående prosjekter

Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

§ 7d Tidsbegrensning

Før utlevering av data skal det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For forskningsprosjekter og for kvalitetssikringsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 3 år, med mulighet for forlengelse etter søknad. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon over lengre tid. I så tilfelle bes kvalitetssikringsprosjektet å søke forlengelse før 3-års-perioden er over. Både forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter skal melde fra til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

§ 7e Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte. Et løpenummer kan sikre at enkeltpersoner kan følges i datamaterialet.

§ 7f Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra registeret, skal det fremgå at dataene er fra registeret.

§ 7g Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

§ 7h Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig å inndra rettighetene til data.

§7i Klager og omgjøring av vedtak

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som styringsgruppen har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til styringsgruppen.