

Retningslinjer for utlevering og bruk av data fra SmerteReg

Generelle retningslinjer for SmerteReg

Opplysninger i registeret er tilgjengelig for alle som ønsker å bruke disse innenfor registeret sitt formål så lenge nødvendige tillatelser (fra fagråd SmerteReg) og kriterium (REK-godkjenning) er oppfylt. Hvert sykehus kan bruke egne data i tråd med foretaket sine juridiske retningslinjer. Felles prosjekt har likevel prioritet, slik at det enkelte sykehus ikke kan publisere data på allerede godkjente felles prosjekt. Søknad om utlevering og bruk av data fra flere sykehus skal sendes til registeradministrasjonen.

Fagrådet har ansvar for faglig å vurdere forespørsel om utlevering og utarbeide forslag til vedtak. Myndighet kan delegeres til daglig leder av SmerteReg.

Aggregerte anonyme opplysninger kan som regel utleveres uten eksterne godkjenninger. Det må sendes en formell forespørsel til registeret der en beskriver formålet for bruk av opplysningene.

SmerteReg ved databehandlingsansvarlig instans er ansvarlig for å vurdere om opplysningene som vert utlevert er tilstrekkelig anonyme eller avidentifiserte i hver enkelt søknad.

Ved utlevering av opplysninger til forskning er det krav om søknad. Nødvendig godkjenning fra andre instanser med søknader til disse skal legges ved. For alle forskingsprosjekt er det krav om godkjenning fra Regional etisk komité (REK).

SmerteReg reserverer seg mot å utlevere data dersom det gir risiko for dobbeltpublisering. Det vil ikke bli utlevert data til kommersielle aktører.

Søker vil få svar innen 21 dager fra mottatt søknad, og opplysninger vil normalt bli utlevert innen 60 dager etter godkjent søknad. Alternativt vil det gis et foreløpig svar.

Opplysningene vil bli utlevert på en måte som sikrer personvernet og krav til informasjonssikkerhet. Persondata til forskingsformål vil normalt være avidentifisert eller anonymisert.

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn nødvendig for å gjennomføre prosjektet. REK kan bestemme at dokument skal oppbevares i fem år etter at prosjektet er avslutta. Dersom opplysninger ikke deretter skal oppbevares i tråd med arkivloven eller annen lovverk, skal de anonymiseres eller slettes.

Klager som gjelder utlevering og bruk av opplysninger skal rettes til registeradministrasjonen.

Ved manglende oppfølging av plikter fra søker vil databehandlingsansvarlig for registeret kunne inndra rettene til opplysningene. Om prosjektet tar lenger tid enn angitt i søknaden må det søkes på nytt til SmerteReg. Andre kan då få anledning til å gjennomføre prosjekt/forskning på samme problemstilling.

Data levert fra SmerteReg er i denne sammenheng også behandlede rådata og sammenstilling av data - også de som ikke inngår i en sluttrapport. Utleverte data skal ikke overleveres til en tredje part eller brukes til andre prosjekt/formål enn det som er søkt om. Utleverte data skal ikke være offentlig tilgjengelige.

Ved prosjektslutt skal det sendes rapport til SmerteReg.

For publisering på SmerteReg-data gjeld vanlige retningslinjer for forfatterskap:

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/>

Ved all offentliggjøring skal det gå fram at opplysningene er fra registeret. I prosjekt der data fra SmerteReg er brukt skal det i publikasjonen stå;

Bokmål: "Denne studien bruker data fra SmerteReg. Tolkning og rapportering av disse data er forfatternes ansvar alene, og har ikke vært gjenstand for godkjenning fra SmerteReg»

Nynorsk: "I denne studien er det brukt data fra SmerteReg. Tolkning og rapportering av disse data er forfatterne sitt ansvar, og har ikke vært gjenstand for godkjenning fra SmerteReg»

Engelsk: "In this study data from SmerteReg has been used. Interpreting and reporting of this data is the authors' responsibility alone and have not been subject to approval from SmerteReg»

Ved bruk av statistikk eller sammenstilling av data gjort av SmerteReg skal det stå: "Tall er hentet fra SmerteReg»/ "Tal er henta fra SmerteReg". "Data from SmerteReg"

Arbeidsflyt for utlevering og bruk av data fra SmerteReg

Ta gjerne kontakt med registereier eller medlem i fagrådet for SmerteReg for å diskutere prosjektet før de søker om utlevering av data.

Prosjektsøknad for utlevering av data (etter mal under) sendes til smertereg@helsebergen.no, alternativt Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling - SmerteReg, Helse Bergen, postboks 1400, 5021 Bergen. Legg eventuelt ved søknad til og godkjenning fra regional etisk komité.

Søknaden vil bli gjennomgått av registereier og leder for fagrådet. Dersom behov for ytterligere klargjøring av prosjektet kan kommunikasjon gå direkte mellom representant for registeret og leder for forskingsprosjektet.

Endelig vedtak fattes av fagrådet for SmerteReg. Dersom prosjektet blir godkjent henter registeradministrasjonen inn uttale fra personvernombudet (PVO) i Helse Bergen. Registeradministrasjonen sender så vedtaket i fagrådet sammen med uttale fra PVO til søker. Eventuelt avslag skal begrunnes og ha vedlagt informasjon om framgangsmåte for klage.

Kontrakt skrives mellom leder for forskingsprosjektet og leder for SmerteReg (se hjemmeside til SmerteReg). SmerteReg kan kreve betaling for utlevering av data. I utgangspunktet vil data være gratis for enheter som leverer data til registeret, for andre vil det bli fakturert timebetaling på kr 800. Eventuelle tilleggsutgifter kan også bli belasta søkeren.

Forskningsgruppen må skrive et kort sammendrag av prosjektet for publisering på hjemmesiden til SmerteReg. Etter publisering skal alle rapporter og publikasjoner sendes til SmerteReg slik at de kan refereres til og eventuelt legges ut på registeret sin hjemmeside. Etter prosjektslutt skal data arkiveres eller slettes som skissert i kontrakt.