

Retningslinjer for utlevering av data fra NORM

Publisert: 00.00.2006 00:00:00 Oppdatert: 00.00.2006 00:00:00

1 Innledning

Retningslinjene skal medvirke til at data fra NORM blir tilgjengelige for vitenskapelige formål, statistikk og planlegging på en personvernmessig trygg måte. Enhver vurdering av bruk og utlevering av data fra NORM gjøres i henhold til [NORM-registerforskriften](#).

NORM inneholder aidentifiserte helseopplysninger om personer som har avgitt prøve med nærmere bestemte mikrober, opplysninger om disse mikrobenes og om antibiotika (antimikrobielle midler). NORM inneholder også opplysninger om hvilket mikrobiologisk laboratorium som har analysert hver enkelt prøve og som oppbevarer det tilhørende bakterieisolatet.

2 Søknad om utlevering av opplysninger

2.1 Hvem kan få utlevert data?

Forskere kan få utlevert tabelldata og aidentifiserte individdata fra NORM til helseovervåking eller forskning for uttrykkelig angitte formål, innen registerets formål. Forskere kan få data om laboratorietilhørighet for bakterieisolater og få utlevert relevante isolater etter henvendelse til hvert enkelt laboratorium. Det forutsettes at prosjektansvarlig forsker har vurdert hvorvidt det er nødvendig med tilråding i [Regional komité for medisinsk forskningsetikk \(REK\)](#), og registrering hos personvernombudet ([Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste](#))/[Datatilsynet](#)). Prosjekt som inkluderer personidentifiserbare data (for eksempel tilknytning til små geografiske enheter eller andre kjennetegn som er identifiserende), må i tillegg ha dispensasjon fra tushetsplikten fra Sosial- og helsedirektoratet.

Forvaltningsorganer (departementer, overordnede helsemyndigheter m.fl.) kan få utlevert statistikk eller tabelldata i planleggingsøyemed og til overvåking. Helsepersonell, studenter og andre kan få utlevert tabelldata til bruk innen registerets formål. Fra høsten 2006 vil utvalgte tabelldata bli gjort tilgjengelige på NORM sin internettside.

2.2 Hvor skal søknaden sendes?

Søknad om utlevering av data fra NORM sendes fortrinnsvis elektronisk til e-postadresse: norm@unn.no eller gunnar.skov.simonsen@unn.no eller med vanlig post: NORM, Avdeling for mikrobiologi og smittevern, Universitetssykehuset Nord-Norge, 9038 Tromsø.

2.3 Hvordan behandles søknaden?

Søknader om utlevering av data behandles av Fagrådet i NORM som vurderer hvorvidt bruk av data er i henhold til forskriften. Søknader behandles normalt innen en tidsfrist på 30 dager. Mangelfulle opplysninger eller spesifikasjoner i søknaden og manglende tillatelser kan forsinke behandlingen. I henhold til forvaltningsloven kapittel IV kan avgjørelser om utlevering av data påklages. En eventuell klage sendes til NORM. Hvis Fagrådet i NORM ikke omgjør vedtaket, sendes klagen videre til Helse- og omsorgsdepartementet for endelig avgjørelse.

2.4 Hva skal søknaden inneholde?

Søknad skal skrives på eget skjema, og skal inneholde:

- søkers navn, institusjon og kontaktadresse (e-post, telefon)
- veileders og samarbeidspartneres navn, institusjon og kontaktadresse
- prosjektbeskrivelse som inkluderer problemstilling(e) og tidsplan

- beskrivelse av utvalget (kategorier for tid, geografisk sted, type prøve og evt. eksklusjonskriterier må alltid presiseres)
- beskrivelse av variabler som skal benyttes i analysen. Det må spesifiseres hvilke variabler som skal hentes fra NORM og hvilke som eventuelt skal hentes fra andre kilder.

Søkeren må dokumentere at han eller hun, eller minst én i prosjektgruppen, har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte. CV(er) og kopi av alle aktuelle tillatelser skal vedlegges søknaden.

Forskere som ønsker tilgang til bakterieisolater, må inngå gjensidig avtale med de enkelte deltakerlaboratoriene i NORM. Deltakerlaboratoriernes bidrag til enkeltprosjekt er basert på frivillighet. Fagrådet i NORM vurderer i slike saker hvorvidt de vil anbefale prosjektet overfor laboratoriene.

3 Vilkår for utlevering av data

3.1 Hvilke vilkår kan settes ved utlevering av data?

Fagrådet i NORM vil foreta en vurdering av den konkrete bruk som skal gjøres av de data som søkes utlevert (se også pkt. 2.1). Omfanget av vilkårene vil være avhengig av helseopplysningene som skal utleveres og hvilke tillatelser som foreligger. Følgende vilkår settes til utlevering av helseopplysninger:

- Opplysningene skal kun brukes til det formålet som er nevnt i søknaden og skal ikke overlates til andre forskere enn de som er nevnt i søknaden
- Opplysningene skal behandles og oppbevares betryggende og på en slik måte at uvedkommende ikke får tilgang til dem.
- Publisering og annen offentliggjøring skal gis en slik form at enkeltpersoner ikke kan identifiseres.
- Det utleverte datamaterialet skal slettes når det ikke lenger er behov for informasjonen, senest ved prosjektavslutning. Slettefrist vil ofte være gitt av Datatilsynet.

Avhengig av saken, kan det settes flere vilkår.

3.2 Hvordan registreres hvem som får utlevert opplysninger?

Når søknaden er godkjent, oversendes en kontrakt for underskrift. Kontrakten skal inneholde tittel på prosjektet, prosjektleders navn og institusjon, problemstilling og tidsavgrensning for prosjektet. NORM skal føre oversikt over hvem som får utlevert data fra NORM, hva data skal brukes til og hjemmelsgrunnlag for utlevering. Oversikten med prosjektittel og prosjektleders og forskningsinstitusjonens navn og adresse er offentlig. Dersom en søknad omfatter problemstillinger som dekkes av igangværende prosjekter, vil NORM søke å bidra til at det ikke oppstår konflikter mellom prosjektene.

4 Kildeangivelse

Alle publikasjoner og presentasjoner som bruker data fra NORM, skal oppgi NORM som kilde. Benevnelsen "Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober", på engelsk "The Norwegian Surveillance Programme for Antimicrobial Resistance", og forkortelsen NORM, bør brukes.

Kontaktpersoner:

Leder av NORM Gunnar Skov Simonsen MD PhD
gunnar.skov.simonsen@unn.no
 tlf 77628493

Epidemiolog i NORM Anne-Sofie Furberg MD PhD
anne-sofie.furberg@unn.no
tlf 77627030

Universitetssykehuset i Nord-Norge, juli 2006