

Retningslinjer for adgang til HISREG-data til kvalitetssikrings- og/eller forskningsformål.

### Dokumentets formål

Formålet med dette dokument er at redegøre for HISREGs retningslinjer til at sikre en høj grad af tilgængelighed til data fra HISREG til kvalitetssikrings- og/eller forskningsformål samt at sikre en høj videnskabelig kvalitet på arbejder fra registeret. Retningslinjerne har også til formål at sikre, at udlevering af data sker i overensstemmelse med gældende regler for behandling af personoplysninger.

Den delmængde af data, som en enhed selv har leveret til HISREG, skal være frit tilgængelig for ansatte i den aktuelle enhed. Udlevering af sådanne del-datasæt er således undtaget fra det regelværk, som omhandler aggregerede data fra flere enheder. Data, som udleveres her, vil være afidentificerede<sup>1</sup>.

### Adgang til data

Adgang til data opnås efter at have ansøgt og indgået aftale med HISREGs styringsgruppe. En sådan aftale giver rettighederne til at undersøge og publicere en bestemt problemstilling. Det skal fremgå af aftalen, hvilken periode en eventuel tidsafgrænsning skal gælde for.

### Krav til ansøgning

Ansøgningen om adgang til data bør indeholde en fuldstændig projektbeskrivelse og publikationsplan. Det skal klart fremgå af ansøgningen, hvem der er projektleder og har det faglige ansvar for projektet. Ansøgningen skal indeholde:

- Problemstilling
- Beskrivelse af det udvalg, som ønskes, samt hvilke variable, som skal benyttes i analysen
- Publikationsplan - artikler, internet, målgrupper for publiceringen
- For hvert projekt skal det vurderes, om det omfattes af allerede eksisterende godkendelser/tilladelser, eller om det er nødvendigt med ny indstilling fra relevante myndigheder. Dette vil kunne variere mellem landene. De nødvendige godkendelser skal foreligge, før data kan udleveres

### Behandling af ansøgning

Ansøgninger om tildeling af problemstillinger med tilhørende udlevering af data fra medicinske kvalitetsregistre stiles til styringsgruppen for HISREG, eventuelt det organ, styringsgruppen udnævner til dette formål.

Hvis der skulle opstå en situation, hvor der er flere, som ansøger om adgang til samme problemstilling, og der skal prioriteres mellem ansøgerne, bør der lægges vægt på følgende kriterier:

#### Faglig relevans

Projektet skal være fagligt velbegrunder og af en sådan natur, at det bedst lader sig undersøge indenfor rammerne af et register. Projekter, som er i overensstemmelse med HISREGs primære formål, vil blive prioriteret højere.

#### Faglig kapacitet

Projektlederen skal sandsynliggøre, at projektmedarbejderne har kompetence og kapacitet til at analysere og publicere data på en fagligt tilfredsstillende måde og inden for rimelig tid.

#### Kontakt:

Natalie Dofour, e-post: [dndu@regionsjaelland.dk](mailto:dndu@regionsjaelland.dk)

#### Adresse:

Dermatologisk afdeling  
Roskilde Sygehus  
DK- 4000 Roskilde

### Hensyn til igangværende projekter

Ansøgningen projektbeskrivelse og publikationsplan må ikke være i konflikt med andre godkendte publikationsplaner. Hvis to projekter ligger fagligt tæt på hinanden vil styringsgruppen opfordre til et fagligt samarbejde mellem projekterne.

### **Tidsbegrænsning**

Der bør indgås en aftale med styringsgruppen om en tidsbegrænsning for adgang til data før udlevering af data. For doktorgradsprojekter er det sædvane at afskærme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år. Til kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være nødvendigt at stille data til disposition uden at stille krav om en slutdato. Projektet bør da beskrive tilbagemeldingsrutiner til registret ved væsentlige ændringer og/eller mangelfulde fremskridt.

### **Dataudlevering**

Data udleveres som tekstfil og kan derfra konverteres til aktuelsoftware af ansøgeren. Persondata, som udleveres til forskningsformål, vil normalt være afidentificerede eller anonymiserede.<sup>2</sup> Et løbenummer (en tilfældig serie) vil erstatte personlig identifikation, sådan at enkeltpersoner kan følges i data-materialet.

### **Regler for publicering**

Ved publicering, her forstået som al offentliggørelse af forskningsresultater eller anden sammenstilling af data, hvor der benyttes data fra HISREG, skal det fremgå, at dataene er fra HISREG.

### **Forfatterskab**

Ved publicering skal Vancouver-reglerne ligge til grund for medforfatterskab. Dette betyder, at for at kunne kræve medforfatterskab skal vedkommende have bidraget substantielt til koncept og ide, indsamling af data eller analyse og fortolkning af data. Medforfattere skal før publiceringen have godkendt den version, som sendes indtil publicering.

### **Reaktioner ved aftalebrud**

Ved aftalebrud vil styringsgruppen for HISREG tage kontakt til den projektansvarlige for en afklaring af de faktiske forhold i sagen. Hvis der ikke opnås enighed mellem parterne, vil det kunne blive aktuelt at sende en skriftlig redegørelse til de ansvarlige ved den projektansvarliges institution om, at denne har overtrådt aftalen om brug af data. Hvis dette ikke fører til en enighed mellem parterne, vil det kunne være aktuelt for styringsgruppen at inddrage rettighederne til dataene.

### **Klager og omgørelse af beslutninger**

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning af data i registret. Klager over beslutninger, som styringsgruppen for det enkelte register har taget vedrørende udlevering og brug af data, rettes til styringsgruppen for HISREG.

---

1 Dvs. data, hvor navn, CPR-nr. og andre personentydige kendetegn er fjernet, sådan at oplysningerne ikke længere kan knyttes til en enkeltperson, og hvor en identitet kun kan tilbageføres ved sammenstilling med de samme oplysninger, som tidligere blev fjernet, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lovgivning).

2 Oplysninger, hvor navn, CPR-nr. og andre personentydige kendetegn er fjernet, sådan at oplysningerne ikke længere kan knyttes til en enkeltperson, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lovgivning).