

## Utlevering av data fra Norsk Nakke- og Ryggregister

### Retningslinjer for tilgang til data fra Norsk Nakke- og Ryggregister til kvalitetssikrings- og/ eller forskningsformål.

#### Dokumentets formål

Formålet med disse retningslinjene er å redegjøre for Norsk Nakke- og Ryggregisters retningslinjer for å sikre høy tilgjengelighet av data fra registeret til kvalitetssikrings- og/ eller forskningsformål, samt å sikre høy vitenskapelig kvalitet på arbeider fra registeret. Retningslinjene har også som formål å sikre at utlevering av data skjer i tråd med gjeldende regler for behandling av personopplysninger.

Den delmengde av data som en enhet selv har levert til Norsk Nakke- og Ryggregister skal være fritt tilgjengelige for ansatte fra den aktuelle enhet. Utlevering av slike del-datasett er således unntatt fra det regelverket som omhandler aggregerte data fra flere enheter. Data som utleveres her vil normal være aidentifiserte<sup>1</sup>, og personidentifikasjon er kun mulig ved bruk av en godkjent nøkkel.

#### Adgang til aggregerte data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med Norsk Nakke- og Ryggregisters styringsgruppe. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere i forhold til definerte problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

#### Krav til søknad

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

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Beskrivelse av utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan – Artikler, internett, målgrupper for publisering
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i [Regional komité for medisinsk forskningsetikk \(REK\)](#) og/eller registrering hos [Datatilsynet](#)/personvernombudet. De nødvendige godkjenninger må foreligge før data kan utleveres.

#### Behandling av søknad

Det anbefales å kontakte styringsgruppen på et tidlig tidspunkt i prosjektplanleggingen. Godkjenning av prosjektet vil skje når søknaden er ferdigstilt.

Søknader om tildeling av problemstillinger med tilhørende utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre stiles til styringsgruppen for Norsk Nakke- og Ryggregister, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Hvis det skulle oppstå en situasjon hvor det er flere som søker om tilgang til samme problemstilling og det må prioriteres mellom søkere bør følgende kriterier vektlegges:

#### Bidrag til registeret

Faglige, praktiske eller andre bidrag til registeret skal tillegges betydelig vekt.

#### Faglig relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register. Prosjekter som er i overensstemmelse med Norsk Nakke- og Ryggregisters primære formål vil bli prioritert.

#### Faglig kapasitet

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

#### Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være konflikt i med andre godkjente publikasjonsplaner. Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

#### **Tidsbegrensning**

Det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. Det vil bli utarbeidet nærmere retningslinjer for dette i styringsgruppen, og som hovedregel skal prosjektbeskrivelse legges til grunn. Definerte problemstillinger i pågående studier skal skjermes for å sikre studien (stipendiater), og for å ta hensyn til annen forskning.

Prosjektet bør beskrive meldingsrutiner til registeret ved vesentlige endringer og /eller mangelfull framdrift.

#### **Datautlevering**

Data utleveres som tekstfil, og kan derfra konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normal være aidentifiserte eller anonymiserte<sup>2</sup> Et løpenummer (en tilfeldig serie) vil erstatte person identifikasjon, slik at enkelt personer kan følges i datamaterialet.

#### **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 Norsk Nakke- og Ryggregister.

## **Forfatterskap**

Ved publisering må Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap.

## **Reaksjoner ved avtalebrudd**

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen for Norsk Nakke- og Ryggregister 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 en enighet mellom partene vil det kunne være aktuelt for styringsgruppen å inndra rettighetene til dataene.

## **Klager og omgjøring av vedtak**

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som styringsgruppen for det enkelte register har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til styringsgruppen for Norsk Nakke- og Ryggregister.

Dette dokumentet ble vedtatt av styringsgruppen av Norsk Nakke- og Ryggregister den 10.05.2010.

---

<sup>1</sup> Data der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jfr. Helseregisterloven § 2.

<sup>2</sup> Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jfr. Helseregisterloven § 2