



Retningslinjer for tildeling av analyserettigheter for data fra nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon.

1. Tildeling av analyserettigheter

Det er viktig å sikre at de data som er samlet inn blir utnyttet best mulig og på en måte som hindrer dobbelpublisering. Etter vanlige retningslinjer for registerforskning i Norge kan eksterne forskere søke om tilgang til opplysninger fra registeret. Søknaden skal inneholde prosjektbeskrivelse, forfatterliste, publikasjonsplan og hvilke variabler det søkes tilgang til (se dokument Søknad om tilgang til data).

Før datautlevering skal det foreligge anbefaling fra regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) om det er nødvendig. Det kan også søkes skriftlig om enkeltopplysninger fra registeret. Ingen registeropplysninger tildeles muntlig etter telefonisk henvendelse.

Søknad om tildeling av analyserettigheter sendes:

LTMVregisteret@helse-bergen.no

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon
Lungeavdelingen, Haukeland Universitetssykehus
Helse Bergen HF, 5021 Bergen

Søknaden blir vurdert av registerets fagråd. Når godkjenning fra fagrådet foreligger vil personvernombudet i Helse Bergen bli forespurt om å godkjenne utlevering av data fra registeret. Data fra registeret vil bli uthentet og kvalitetssikret før overlevering til søker. Det må derfor påregnes flere ukers behandlingstid for denne prosessen før data kan mottas av søker. Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad. Registeret vil utlevere opplysningene innen 60 dager etter at søknaden er godkjent. Utgifter med fremskaffing av data fra registeret vil bli fakturert søker etter gjeldende timetakst.

2. Utlevering og overføring av sensitiv informasjon til eksterne

Utdrag fra dokument nr.: FHI A 508 fra Folkehelseinstituttet.

Elektronisk utlevering

- Overføring av sensitiv informasjon med e-post er ikke tillatt med mindre opplysningene er krypterte med sikkert passord. Den best tilgjengelige krypteringsmekanismen skal benyttes. For å kryptere informasjon som skal sendes til eksterne mottakere, skal en enten bruke asymmetriske nøkler dersom partene har digitale sertifikater (f.eks. PGP).

Dersom begge parter ikke har slike løsninger kan en kryptere dokumentet iht. bruksanvisningen FHI A 516 Kryptering av sensitiv informasjon og FHI A 505 Sikkert passord. Krypteringsnøkkelen/passordet til den krypterte filen skal oversendes til mottaker på et annet medium (f.eks. som SMS) og i en annen forsendelse.

- Vær oppmerksom på at utveksling av aidentifiserte forskningsfiler mellom forskere på samme forskningsprosjekt men på ulike forskningsinstitusjoner også skal skje kryptert. Det anbefales at forskningsprosjektet i slike situasjoner blir enig om en felles og sikker krypteringsnøkkel (passord) som brukes for all kommunikasjon mellom deltakerne.
- Forskere på samme forskningsprosjekt på instituttet skal heller ikke utveksle forskningsdata ukryptert som vedlegg til epost. Disse kan utveksle data ved å lagre de på forskningsprosjektets tildelte filområde på instituttets nett og i stedet sende hyperkobling til de andre forskningsdeltakerne.
- Sensitiv informasjon som ikke er kryptert, skal ikke overføres med elektronisk post
- Overføring av aggregerte data, som kan betraktes som offentlig statistikk, kan sendes ukryptert på e-post.
- CD-er med store mengder personidentifiserbare, aidentifiserte og anonymiserte data, skal sendes rekommandert. CD-en kan være ukryptert dersom det er aidentifiserbare opplysninger, men må være kryptert dersom den inneholder personidentifiserbare data, eller særlige forhold som tilsier dette. Passord sendes i annen forsendelse.

Helseregistre krever vedtak

Med registre (helseregistre) menes registre opprettet i medhold av lov, dvs. helseregisterloven § 8. Registrene kjennetegnes ved at de i første rekke er opprettet for administrative formål, dernest for forskningsformål. Registrene inneholder ikke biologisk materiale.

Bruk av opplysningene i registrene er forvaltningsvedtak etter forvaltningsloven, og skal følge bestemmelsene i helseregisterloven, registerforskriftene og forvaltningsloven. Utlevering av opplysninger besluttet formelt av den databehandlingsansvarlige for vedkommende register, dvs. avdelingsdirektøren. Beslutningen skal gjøres iht. lovene nevnt i avsnittet ovenfor og godkjente retningslinjer for slik utlevering.

Det skal utformes vedtaksbrev som skal inneholde vilkår for utleveringen, og bestemmelser om at data ikke skal overlates uvedkommende, og at data skal slettes ved prosjektslutt.

3. Krav til sikkerhet hos mottaker

Anonyme data

Krav til sikkerhet hos mottaker: Det stilles ingen særskilte krav til sikkerhet hos mottaker.

Aidentifiserte data

Krav til sikkerhet hos mottaker: Data skal kunne lagres på et eget filområde på den aktuelle institusjonen vedkommende jobber på, og hvor det er tilgangskontroll. Dersom vedkommende ikke har tilgang til slikt område eller må lagre filen på harddisken eller hvis muligheten for re-identifisering anses stor, skal filen i tillegg krypteres med sikker krypteringsmekanisme (ref. FHI A 516 Kryptering av sensitiv informasjon).

Aidentifiserte data inkluderer i denne sammenheng også pseudonyme data.

Personidentifiserbare data

Krav til sikkerhet hos mottaker: Personopplysninger og helseopplysninger skal oppbevares atskilt (nøkkelfil kan inneholde fødselsnummer og løpenummer, mens forskningsfilen med aidentifiserte data kan inneholde løpenummer og helseopplysninger). Nøkkelfilen skal lagres

på eget filområde med tilgangskontroll på et lukket nett eller i en sikker sone. Dersom dette ikke er mulig skal nøkkelfilen lagres kryptert med sikkert passord på et eget filområde med tilgangskontroll på internt/ordinært nett (Se FHI A 516 Kryptering av sensitiv informasjon og FHI A 505 Sikkert passord.). Det tillattes ikke å lagre nøkkelfiler på harddisk på PCer (C:\).

Forskningsfilen med de aidentifiserte dataene skal lagres på et eget filområde med tilgangskontroll på internt/ordinært nett på den aktuelle institusjonen vedkommende jobber på. (se kapittel 0)

Aggregerte data

Krav til sikkerhet hos mottaker: Det stilles ingen særskilte krav til sikkerhet hos mottaker.

4. Regler for publisering

- Ingen resultater skal offentliggjøres i media før de er publisert i vitenskapelige tidsskrifter eller publisert og presentert som trykte abstrakt i forbindelse med vitenskapelig konferanse eller kongress.
- Prosjektleder skal sende alle manuskripter til registerets fagråd før innsending til vitenskapelig publisering.
- Abstrakt sendes inn til fagrådet etter at de er publisert.
- Resultater må ikke publiseres på en slik måte at enkeltpersoner kan identifiseres.
- Hvis forfatter ikke hører noe innen 2 uker kan manuskriptet sendes videre til publisering.
- Vancouver-reglene legges til grunn for medforfatterskap.
- LTMV registeret har ikke faglig ansvar for innholdet i publikasjoner fra eksterne forskere.
- Alle publikasjoner som bruker data fra LTMV registeret skal referere til dette.

5. Anerkjennelse

Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon ble opprettet av Nasjonal kompetansetjeneste for hjemmerespiratorbehandling, NKH, Lungeavdelingen, Haukeland Universitetssykehus, Bergen. Registeret finansieres av Helse Vest RHF.

Acknowledgments

Norwegian Registry for Long-Term Mechanical Ventilation in collaboration with the Norwegian Centre of Excellence in Home Mechanical Ventilation, Department of Thoracic Medicine, Haukeland University Hospital, Bergen. The register is funded by the Western Norway Regional Health Authority.