

Skandinavisk Akuttmedisin 2010
- Fra forskning til praksis

Helseregistre: Eierskap, tilgang og bruk

Peder Heyerdahl Utne
Peder.utne@fhi.no
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Temaer

1. Noen begrepsavklaringer
2. Behandlingsgrunnlag – roller og ansvar
3. Godkjenninger og tillatelser
4. Behandling, tilgang og kriterier for utlevering og bruk

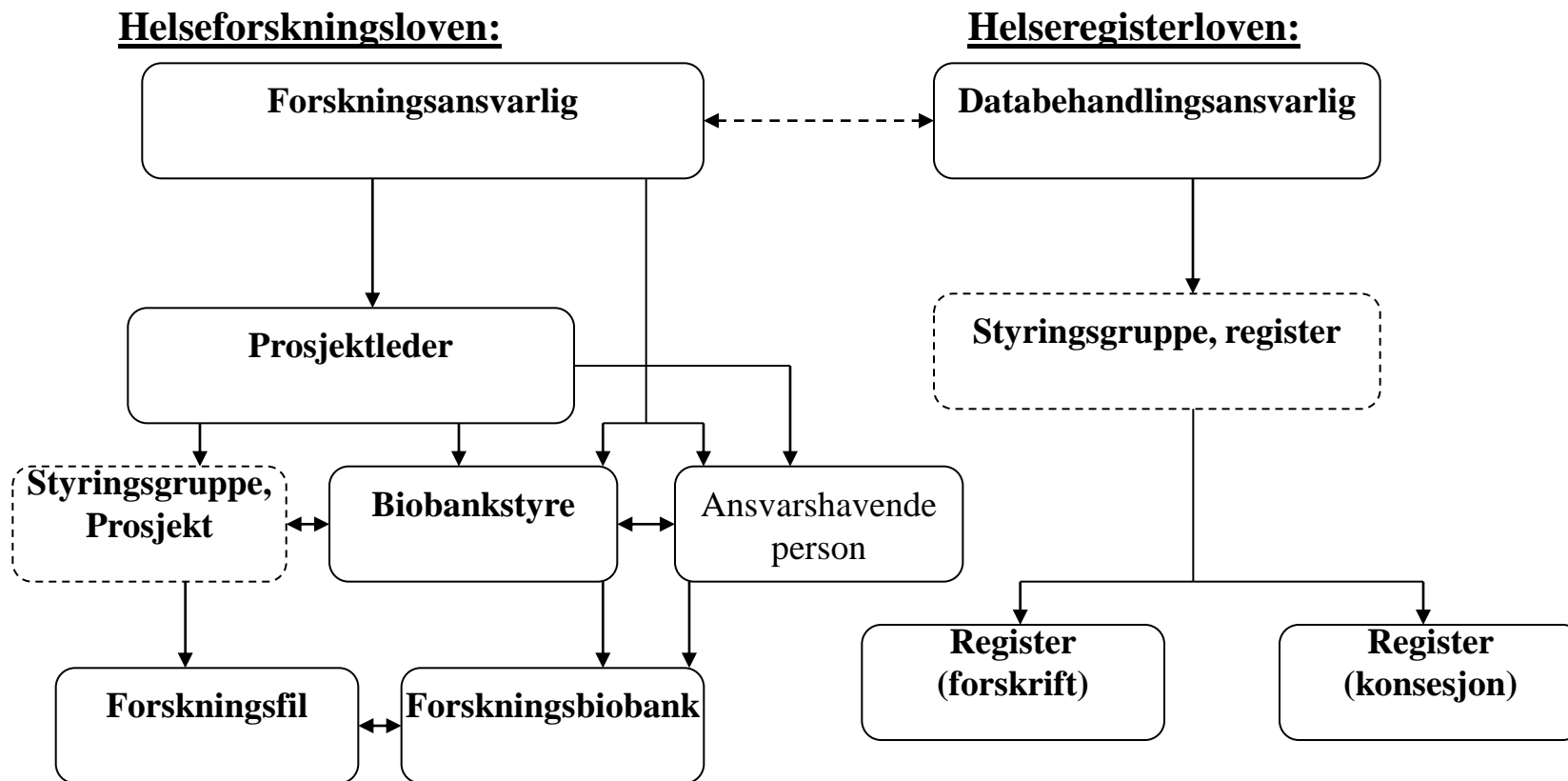
1. Begrepsavklaring

- Helseregistre og forskningsfil
- Eierskap og forvaltningsansvar
- Tilgang, utlevering og kriterier for bruk

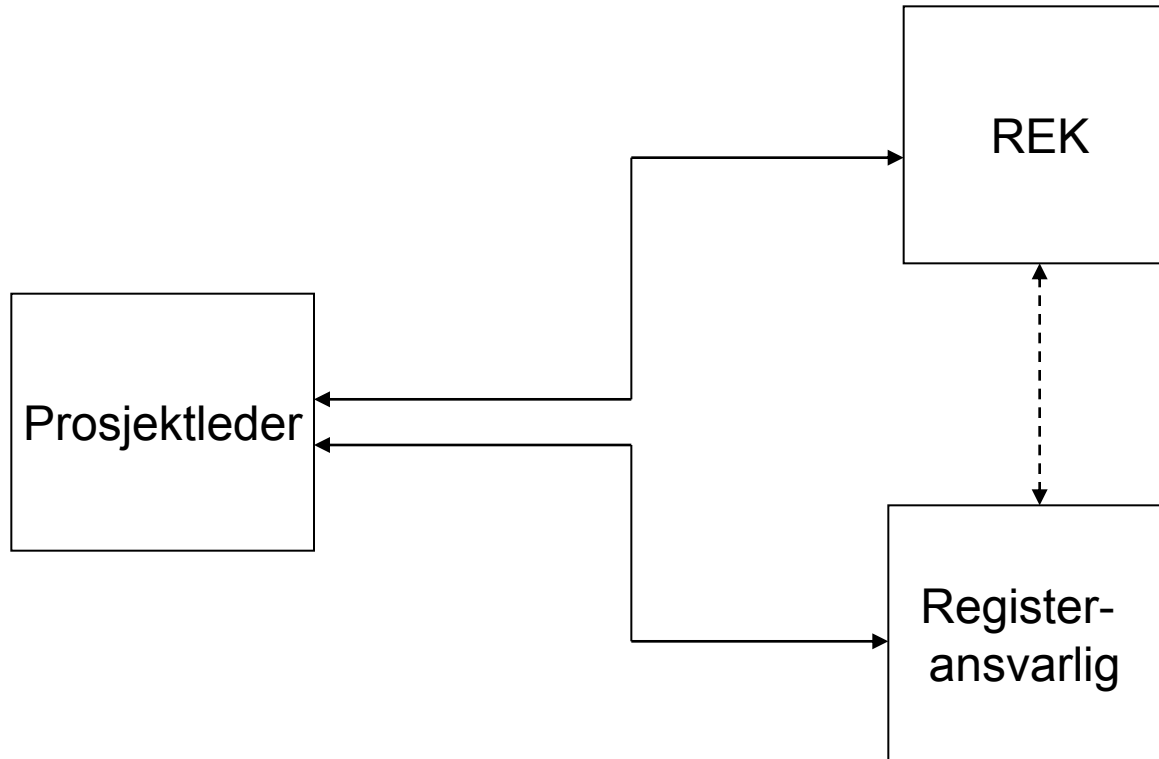
2. Behandlingsgrunnlag

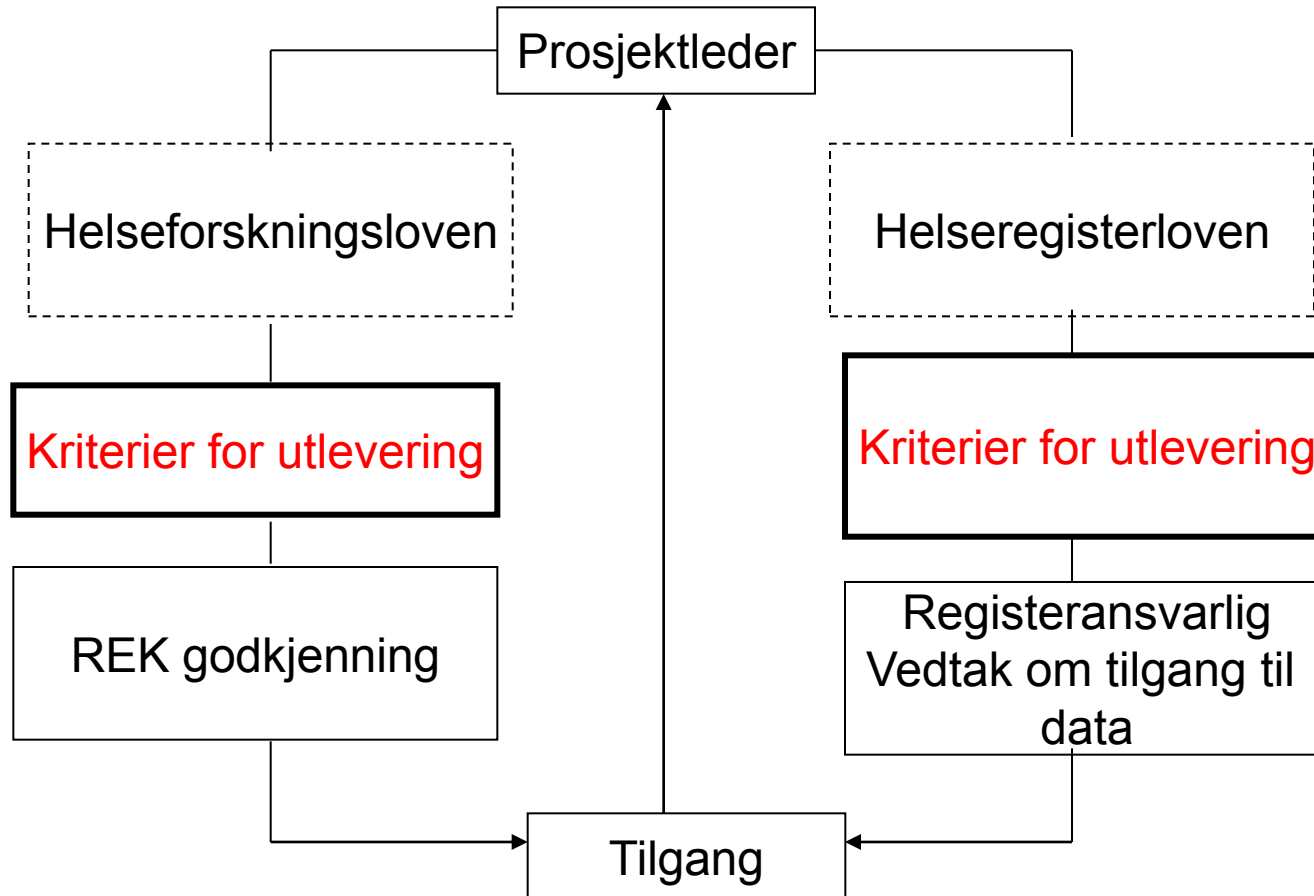
- Helseregistre
 - Opprettelse av helseregistre er regulert i helseregisterloven (lov, forskrift eller konsesjon/melding)
- Forskningsfil
 - Forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag (helseforskningsloven)

Roller og ansvar



3. Godkjenninger og tillatelser





4. Behandling, tilgang og kriterier for utlevering og bruk (helseforskningsloven)

- Krav til uttrykkelig angitt formål nedfelt i en forskningsprotokoll
- Krav om at data skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål
- Graden av personidentifikasjon skal ikke være større en nødvendig for å nå formålene

Tilgang til helseopplysninger samlet inn i helsetjenesten

REK kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikt.

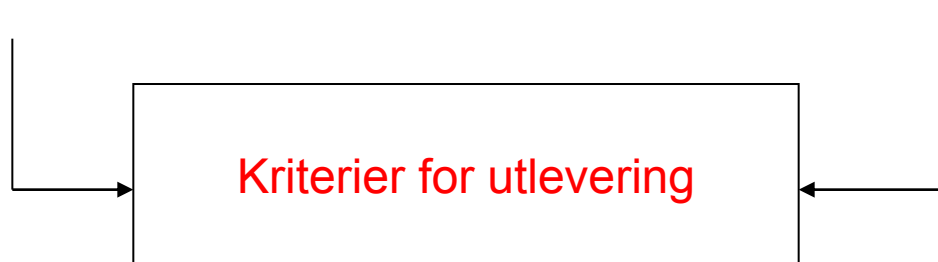
Kriterier for utlevering og bruk

”Offentlige”:

- Behandlingsrettede registre
- Forskriftsregulerte registre
- Konesjonsbelagte kvalitetsregistre
- Behandlingsbiobanker

”Forskerinitierte”:

- Konesjonsbelagte registre
- Forskningsfiler
- Forskningsbiobank



Kriterier for utlevering

- fra lov og forskriftregulerte helseregistre

- Opplysningene skal kun brukes til det formålet som er nevnt i søknaden og skal ikke overlates til andre forskere enn de som har fått dispensasjon fra taushetsplikten.
- 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 enkeltindivider ikke kan identifiseres.
- Betaling i forbindelse med eventuell samstilling og tilrettelegging av data som søkes utlevert.
- Det utleverte datamaterialet skal slettes når formålet er oppfylt, og senest ved prosjektavslutning.

Kriterier for utlevering

- forskningsbiobank

- Forskningens kvalitet og relevans i forholdet til formålet med den konkrete forskningsbiobanken
- I hvilken grad mottaker er i stand til å ivareta lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet.
- Hensynet til materialets giver
- Den forskningsansvarliges behov for materiale

Kriterier for utlevering

- konsesjonsbelagte helseregistre

- At retten til å bruke dataene avgrenses til en eller flere presise problemstillinger i en nærmere angitt periode.
- Prosjektets faglige kvalitet og originalitet
- Prosjektleders og den forskningsansvarliges evne til å gjennomføre de planer som ligger til grunn for prosjektet
- Prosjektets nytteverdi i relasjon til det formål som ligger til grunn for det konsesjonsbelagte helseregistre
- I hvilken grad prosjektet på annen måte vil bidra til utvikling av det konsesjonsbelagte registre og det formål som ligger til grunn for dette.

Nærmere om tilgang til data

- Søknadsprosessen

