



Retningslinjer for forskningsadgang til data fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Version 4.01, d. 25.09.15.

Retningslinjerne for forskningsadgang er udarbejdet med udgangspunkt i "Rapport om anvendelse af kliniske kvalitetsdata til forskning", som er udarbejdet af en arbejdsgruppe, nedsat af det Rådgivende Forum for Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram(RKKP).¹

Retningslinjerne blev indført i version 1.0 den 01.02.13.

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|--|---|
| Introduktion | 2 |
| Lovmæssige betingelser, der skal opfyldes, før der kan ske videregivelse af data til forskningsbrug | 2 |
| Lovmæssige vilkår for videregivelse af data | 3 |
| Praktisk fremgangsmåde for ansøgning og videregivelse af data | 3 |
| Afgørelse og appelmuligheder | 4 |
| Tidsfrister i sagsbehandling | 4 |
| Evt. samarbejde mellem forskergruppen og databasen | 4 |
| Publikationsrettigheder | 5 |
| Retningslinjer for videregivelse af data fra de fire databaser under Dansk Almen Medicinsk Database | 5 |
| Særligt om brug af data til kvalitetsformål | 5 |

¹Gruppen bestod af: Knut Borch-Johnsen, Michael Borre, Claus Emmeluth, Mogens Grønvold, Erik Jakobsen, Søren Worsøe Laursen, Hanne Mainz, Henning T Mouridsen, Lisbeth Plambech, Henrik Schroll & Poul Videbech.

Introduktion

Kliniske kvalitetsdata er data, der er indsamlet rutinemæssigt og offentligt finansieret med det primære formål at monitorere og højne kvaliteten af patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen. På lige fod med andre offentlige registre skal data i videst muligt omfang gøres tilgængelige for forskning, baseret på systematiske protokoller, godkendt i henhold til gældende lovgivning. Læs mere om databaser på www.rkkp.dk.

Udover kvalitetsunderstøttelse ønsker de kliniske kvalitetsdatabaser at fremme sundhedsvidenskabelig forskning ved at stille data til rådighed for alle relevante forskningsprojekter i det danske sundhedsvæsen.

Indeværende retningslinjer gælder ansøgning om udtræk af kvalitetsdata til forskningsbrug fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser.

Retningslinjerne er **ikke gældende** i forhold til databasers evt. forskningsdata. Ligesom de ikke er til hinder for, at databaserne **kan** videregive forskningsdata til specifikt protokollerede studier, når gældende lovgivning i øvrigt overholdes.

Lovmæssige betingelser, der skal opfyldes, før der kan ske videregivelse af data til forskningsbrug

Videregivelse af data forudsætter:

1. indsendelse af en protokol til Databasernes Fællessekretariat, der beskriver studiets rationale, metode, formål, hvilke data der skal anvendes til analyserne, medlemmerne af forskningsgruppen, budget, tidsplan samt evt. publikationsplan.
2. at det er beskrevet præcist, hvilke data fra den kliniske kvalitetsdatabase, der ønskes adgang til, og at der alene søges om relevante data.
3. at det af ansøgningen fremgår, at der foreligger godkendelse fra Datatilsynet eller regionen via en offentlig institutions paraplyanmeldelse/generelle tilladelse til studiets gennemførelse, dokumenteret ved j.nr og dato for afgørelsen i Datatilsynet/den offentlige institution – herunder at der er dokumentation for, at anvendelse af data fra den givne database er anmeldt².
Ansøgningsblanket til Datatilsynet hentes på nettet på <http://www.datatilsynet.dk/blanketter/privat-sektor/forskning-og-statistik/forskning-og-statistik-anmeldelsesblanket/>. For anmeldelse af offentlig forskning se her: <http://www.datatilsynet.dk/offentlig/forskning/forskning-i-regionerne/>
4. at det fremgår, hvorledes studiet forventes finansieret, samt om der allerede foreligger hel eller delvis finansiering.
5. at data ikke anvendes til andet formål end det, der er specificeret i protokollen. Ønskes projektet udvidet/ændret, skal der indsendes en tillægsprotokol.
6. at betingelser for videregivelse jf. Persondataloven § 10, stk. 3. er opfyldt, og at videregivelse kan ske under den generelle tilladelse den dataansvarlige region

² For private forskningsprojekter er det tilstrækkeligt med anmeldelse til en videnskabsetisk komite.



har for videregivelse af data til brug for andre undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed³

Forudsætning 1-5 skal sikres af ansøger, mens forudsætning 6 skal sikres af database/tilknyttet kompetencecenter.

Læs mere om lovgrundlag for forskningsanvendelse af kvalitetsdata i "Notat om anvendelse af data fra kliniske kvalitetsdatabaser", som kan tilgås her: <http://www.rkkp.dk/forskningsadgang>

Lovmæssige vilkår for videregivelse af data

1. Al videregivelse af data sker under forudsætning af, at ansøger er ansvarlig for overholdelse af vilkårene herunder under forudsætning af, at alle øvrige nødvendige tilladelser er indhentet
2. at alle betingelser fastsat i projektets egen tilladelse bliver overholdt
3. oplysningerne må alene anvendes i det givne projekt.
4. oplysningerne må ikke videregives uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondataloven § 10, stk. 3.
5. at oplysningerne er nødvendige og relevante for gennemførelse af studiet

Praktisk fremgangsmåde for ansøgning og videregivelse af data

1. Ansøgningen sker via ansøgningsskema, der kan hentes på www.rkkp.dk.
2. Ansøgningen sendes elektronisk til Databasernes Fællessekretariat: fagligkvalitet@rm.dk, som på vegne af den dataansvarlige myndighed for databasen sikrer, at de lovmæssige betingelser 1, 3-4,6 (oplyst på side 2-3)⁴ til ansøgningen er opfyldt.
3. Fællessekretariatet registrerer ansøgningen og videresender til den relevante kliniske database.
 - a. Ansøgninger vedrørende landsdækkende data behandles af databasens styregruppe, mens ansøgninger vedrørende lokale projekter som hovedregel behandles af Databasernes Fællessekretariat. Databasen orienteres om alle projekter.
 - b. Databasens styregruppe og/eller tilknyttet kompetencecenter skal på vegne af databasens dataansvarlige myndighed vurdere om de ansøgte data er relevante for gennemførelse af studiet svarende til opfyldelse af lovmæssig betingelse 2, side 2.
 - c. Som led i behandling af ansøgningen kan databasen gå i dialog med ansøgeren om evt. justering af protokollen. Dette skal gennemføres, hvis databasens styregruppe vurderer, at:
 - i. Det anmodede udtræk ikke kan belyse det ønskede.

³ Videregivelse til projekter i udlandet forudsætter den dataansvarlige regions indhentning af Datatilsynstilladelse jf. Persondataloven § 10, stk. 3.

⁴For lovmæssig betingelse 2 (kun videregivelse af relevante data) varetages vurderingen af databasens styregruppe/tilknyttede kompetencecentre på vegne af den dataansvarlige myndighed



- ii. En ændring/justering af protokollen kan højne projektets videnskabelige værdi.
 - iii. Der er betydende overlap mellem den indsendte protokol og allerede igangværende projekter.
 - d. Dialogen med styregruppen repræsenterer ikke en indskrænkning af rettigheder til adgang til relevante data, men derimod et tilbud om hjælp til kvalificering af dataanvendelsen.
 - e. Styregruppen kan ikke pålægge ansøgerne at ændre protokollen, og nedenstående tidsfrister for videregivelse skal altid overholdes, hvis der søges om adgang til relevante data.
4. Forud for videregivelse sikres, at den kan ske under den dataansvarlige regions generelle tilladelse til videregivelse til brug for andre undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, der foretages for dataansvarlige etableret i Danmark (svarende til betingelse 6, side 2)
- a. For databaser, der er tilknyttet kompetencecentrene, sker videregivelse af data via disse.
 - b. For databaser, der ikke er tilknyttet kompetencecentrene, sker videregivelse direkte fra databasens sekretariat.

Afgørelse og appelmuligheder

Hvis databasens styregruppe vurderer, at krav til videregivelse ikke er opfyldt, skal ansøgningen afvises. En hel eller delvis mangel på godkendelse af ansøgning eller forsinkelse af levering af udtræk kan indbringes for den faglige leder for RKKP pr. mail til fagligkvalitet@rm.dk. Den faglige leder træffer endelig afgørelse om, hvorvidt videregivelse af data kan afslås eller forsinkes.

Tidsfrister i sagsbehandling

Behandling af ansøgninger sker løbende:

1. Databasens Fællessekretariat meddeler senest syv hverdage efter modtagelsen af ansøgningen, hvis der umiddelbart er behov for yderligere oplysninger (mangelfuld ansøgning).
2. Databasernes Fællessekretariat og databaserne skal have foretaget en faglig vurdering af, om der kan ske videregivelse (om der er tale om ansøgning af relevante/nødvendige data) inden for seks uger.
3. Ansøgeren skal modtage dataudtræk med relevante data senest seks måneder efter fremsendelse af korrekt udfyldt ansøgning
 - a. Ved ansøgninger, hvor der ikke er spørgsmål til indhold/projekt, som forsinker sagsbehandlingen, skal videregivelse af data ske indenfor tre måneder efter fremsendelse af korrekt udfyldt ansøgningskema.

Evt. samarbejde mellem forskergruppen og databasen

Ofte vil projekter, baseret på data fra en klinisk kvalitetsdatabase, blive gennemført i samarbejde med et eller flere medlemmer af databasens styregruppe, men dette er ikke en forudsætning for projektets gennemførelse.



Databasens styregruppe kan jf. ovenstående afsnit tilbyde akademisk/videnskabelig rådgivning i projektet og vil da typisk indgå i projektgruppen. Dette kan dog ikke stilles som krav eller forudsætning for videregivelse af data.

Publikationsrettigheder

Ved indsendelse af videnskabelige publikationer, der helt eller delvist bygger på data fra en klinisk kvalitetsdatabase, skal det fremgå af metodeafsnittet og "acknowledgment", hvilken klinisk kvalitetsdatabase data er videregivet fra.

Videregivelse af data fra en klinisk kvalitetsdatabase til en forskergruppe, der arbejder uafhængigt af databasen, berettiger således ikke til medforfatterskab til medlemmer af databasens styregruppe, men ved inddragelse af kompetencer fra kvalitetsdatabasen i revision af protokol, dataanalyse, fortolkning mv., skal der udarbejdes en aftale, som også præciserer forfatterrettigheder. Hvis ansøger og database indgår aftale om et egentlig videnskabeligt samarbejde, er det ansøgerens ansvar at inddrage databasens repræsentanter til et niveau, der overholder "Vancouver-reglernes" krav til medforfatterskab.

Publikationer, der er baseret på data fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, skal ved udgivelse sendes til Databasernes Fællessekretariat (fagligkvalitet@rm.dk).

Retningslinjer for videregivelse af data fra de fire databaser under Dansk Almen Medicinsk Database

Der videregives ikke i øjeblikket data fra databaserne under Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD). For spørgsmål om adgang til databaserne henvises til fagligkvalitet@rm.dk.

Særligt om brug af data til kvalitetsformål

Anvendelse af egne, lokale data samt aggregerede data fra andre afdelinger/hele landet til rent kvalitetsformål kan fortsat ske uden protokol og særlig ansøgning, så længe anvendelsen er omfattet af de generelle retningslinjer for brug af kliniske kvalitetsdata. Afdelingen/sygehuset har uændret adgang til selv at trække og analysere egne data til kvalitetsformål.

Der skal indsendes en protokol til Databasernes Fællessekretariat efter samme retningslinjer som for videnskabelige studier, hvis der ønskes opgørelser af resultater for andre afdelinger, der ikke indgår i databasens normale afrapportering eller

