

Innspillsrunde om FAIR forskningdata

Jeg svarer

på vegne av en institusjon/organisasjon

Kontaktinformasjon

Navn på institusjon/organisasjon

Oslo universitetssykehus

Navn på lavere enhet/forskergruppe (hvis relevant)

Ikke besvart

Navn på personen som svarer

WRE@ous-hf.no

E-post til kontaktperson

WRE@ous-hf.no

Hvis du svarer på vegne av en enhet/forskergruppe eller som enkeltperson: Hvilke(t) fagområde jobber du innen?

Det er mulig å krysse av for flere.

Medisin og helsefag

Om du har oppgitt "Annet", vær vennlig å spesifisere

jeg får ikke registrert mitt navn i skjema: Wenche Reed

Publisere og presentere innspill

I utgangspunktet har vi ønske om å publisere alle innspill på egen nettside. For enkeltpersoner er det mulig å be om at dette ikke skjer. Ønsker du at ditt innspill skal publiseres?

Ja

Presentasjon på innspillsseminar

Er du interessert i å presentere innspillet i et kort (digitalt) innlegg på innspillsseminaret 19. januar? (3-5 min avhengig av hvor mange som melder seg.)

Nei

Nedenfor er en liste med noen av de spørsmålene vi gjerne vil ha innspill på. Dette er ment som ideer til dere som leser. Dere står fritt til å kommentere både dette og andre sider ved rapporten.

Mangler det viktige elementer i beskrivelsen av dagens tjenester?

Mangler det viktige elementer i beskrivelsen av manglene i dagens tjenester og behovene for å forbedre disse?

Er det andre problemstillinger eller anbefalinger som burde vært løftet?

Er det problemstillinger eller anbefalinger som burde vært fjernet?

Har du/dere forslag til case som burde være med for å belyse problemstillinger knyttet til forskningsdata på en god måte?

Har du/dere forslag til case på miljøer som har gjort litt i retning FAIR, som ikke er super-eksperter,

men som kan være gode forbilder for de som ønsker å komme i gang?

Dere kan gi innspill enten ved å fylle ut i feltene nedenfor, ved å legge ved en fil med kommentarer i (f.eks. Pdf-fil med kommentarer eller Word-fil med «spor endring») eller som en kombinasjon. Har du spørsmål til utfyllingen, send e-post til kristin.braenden@agendakaupang.no

Legg eventuelt ved fil her:

Har du behov for å legge ved flere filer, kan disse sendes på e-post til kristin.braenden@agendakaupang.no

Ikke besvart

Kommentarer til rapporten som helhet (ikke spesifikt til ett kapittel)

Oslo universitetssykehus støtter rapporten og mener den adresserer en rekke viktige punkter. Det er gjort et godt arbeid mhp både kartlegging av feltet og en rekke gode eksempler og anbefalinger.

Overordnet savner vi noen flere praktiske anbefalinger/eksempler vedr. tilgjengeliggjøring av personsensitive data til senere gjenbruk.

Kommentarer til kapittel 2 – Innledning

Ikke besvart

Kommentarer til kapittel 3 – Hvilke tjenester og verktøy brukes i dag?

Ikke besvart

Kommentarer til kapittel 4 – Hva mangler?

I Helseforskningsloven § 38. Forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger står det:»

Opplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal oppbevares i fem år etter at sluttmelding er sendt komiteen. Hvis opplysninger ikke deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de anonymiseres eller slettes».

Kommentar: Dette gir begrensninger på arkivering av personsensitive data for senere gjenbruk.

Dette bør diskuteres i rapporten. Det savnes både en juridisk kommentar til dette, hvilke krav stiller dette til samtykkeinformasjonen, og også en kommentar fra REK/NEM som adresserer dette. Betyr det at det trengs en lovendring for å kunne langtidsarkivere data for fremtidig bruk eller kan det kan dette håndteres innenfor eksisterende lovverk, men vil kreve nytt samtykke? Eller kan dette håndteres innenfor et bredt samtykke, med de avgrensinger det vil gi ift. hvilken forskning som kan gjøres?

Seksjon 4.3:

"Som NSD skriver på egne nettsider «later det til å ha spredt seg en misforståelse om at personvern og deling av data står i konflikt»".

Kommentar: Kapitlet er generelt preget av en oppfattelse av at mange institusjoner/forskere misforstår regelverket. Det bør komme klarere frem tips (i kapittel 6) om hvordan sentrale myndigheter (og hvilke av dem ta ansvar for hva) kan bistå i å rette opp slike misforståelser. Er boks 13 i seksjon 4.2 tenkt å være et svar på slik informasjons- og avklaringsbehov? Hvordan sikrer man seg ens forståelse av regelverket hos de forskjellige aktørene i godkjeningsprosessen av

forskningsprosjekter (REK, PVO/NSD, SLV etc)?

Seksjon 4.3 og 4.6

"Det foreslås også å utarbeide eksempler på samtykkeskjemaer som viser hvordan man kan innhente samtykke til åpen deling eller deling av aidentifiserte data."

Kommentar: Setningen foreslås utvidet til "I samarbeide med godkjennende instanser, for eksempel NEM/REK, SLV, Hdir og PVO/NSD-systemene"

Samme kommentar gjelder oppsummeringens 4.6: "Det etterspørres eksempler på samtykkeskjemaer og veiledning rundt hvordan man kan utforme samtykkeskjemaer på en måte som legger til rette for senere deling". Her foreslår vi at slikt arbeid bør gjøres som en integrert innstas mellom aktører som har kompetanse og evne til å utforme slike skriv (samme prosess ble gjort i sin tid i regi av REK i samarbeid med SLV; PVO/NSD og helsedirektoratet for å lage standardiserte maler for informasjonsskriv og samtykker som både er enkle, forståelige for forskningsdeltakere og forskere, og i tråd med gjeldende lov og regelverk.

Kommentarer til kapittel 5 – Diskusjon

Ikke besvart

Kommentarer til kapittel 6 – Anbefalinger

Kapittel 6

Anbefalingene i FAIR-rapporten i seksjon 6 tar ikke opp de praktiske spørsmålene/anbefalingene vi har spilt inn over. Vi foreslår at det også jobbes med å definere hvilke aktører som tar initiativet til og koordinerer slik revisjon og tydeliggjøring i samtykkeskriv til forskning, der prinsippet om FAIR oversettes til korrekt og hensiktsmessig (dvs ikke for komplisert i et juridisk språk som hemmer legfolks forståelse) informasjon til studiedeltakerne og dermed muliggjør slik datahåndtering etter samtykkeprosessen.