

Innspillsrunde om FAIR forskningdata

Jeg svarer

på vegne av en institusjon/organisasjon

Kontaktinformasjon

Navn på institusjon/organisasjon

Sørlandet sykehus helseforetak SSHF

Navn på lavere enhet/forskergruppe (hvis relevant)

Forskningsseksjonen

Navn på personen som svarer

tonje.sti@sshf.no

E-post til kontaktperson

tonje.sti@sshf.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

Ikke besvart

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)

Status på FAIR-aktivitet og kompetanse ved Sørlandet sykehus SSHF

- Sørlandet sykehus har ingen erfaring i FAIR-deling av data
- Vi mangler verktøy og tekniske løsninger for FAIR-deling i vår organisasjon

Utfordrende å etablere slik kompetanse ved mindre helseforetak

I rapporten står det at man skal sette som mål at det skal finnes (tilgang til) 3 årsverk for datahåndtering pr 100 forskere. SSHF har 130 forskere, hvorav 60 PhD-kandidater. Vi har en Forskningsseksjon på 7 ansatte.

Deling av data etter FAIR-prinsippene er krevende og det er lite tvil om at det trengs egen kompetanse for å få gjennomført slik deling i helseforetakene. Vi ser det imidlertid som utfordrende å skulle få gjennomslag for å etablere slik kompetanse ved eget helseforetak.

Vekst i administrasjon og forskningsstøtte på bekostning av forskerstillinger kan brukes som argumentasjon mot FAIR-prinsippene. Det bør vurderes hvordan kompetanseheving ved institusjonene kan gjennomføres uten at dette blir effekten.

Anbefalinger og kommentarer

GDPR

Selv om mye i dokumentet handler om prinsippene i GDPR, så blir begrepet GDPR kun nevnt en gang. Et forslag er å legge inn GDPR i avsnittet «Definisjoner». Et eget avsnitt om hvorfor GDPR-regelverket ikke trenger å være i konflikt med FAIR-prinsippene kan med fordel tas med i dokumentet.

Eksempler på klassifisering av data

Eksempelene på ulike former for data (grønn, gul, rød og sort) fra Uninetts Veiledning i klassifisering av informasjon kan med fordel inkluderes i rapporten.

FAIR og ulike typer data

Begrepene kvantitative og kvalitative data nevnes ikke i rapporten. Det kunne likevel være hensiktsmessig at det ble nevnt at også kvalitative data er nyttig og mulig å dele og nevne et eksempel på dette, som tjenesten Quali-Fair ved UiO, der medisinske miljøer er inkludert.

Anonymisering er et vesentlig premiss for deling av data. Rapporten bør inkludere klare definisjoner av «avidentifisering/pseudonymisering». Begrepet «pseudonymisering» nevnes ikke i rapporten, men brukes i dag i økende grad og helt synonymt med «avidentifisering».

Rapporten nevner «grader av anonymisering». Data kan kun være anonymiserte eller ikke-anonymiserte.

Det kommer ikke tydelig fram om det er avidentifiserte eller anonymiserte data som skal deles. Begrepene går litt over i hverandre og det kan skape forvirring.

Samtykke

Samtykke og hva dette egentlig betyr bør utdypes betydelig mer. I hvilken grad er samtykket alene tilstrekkelig for å dele data (dvs. tilstrekkelig som behandlingsgrunnlag)?

Hvordan stiller det seg med gamle innsamlede data, innsamlet uten tanke for slik deling?

Det nevnes samtykkemal. Er det tenkt en eget samtykke for å sikre mulighet for FAIR-deling av data?

REK sin rolle: Det må lages klare retningslinjer om REKs rolle ved kobling av flere dataregistre for å stimulere til FAIRifisering. Sagt på en annen måte: Må REK alltid involveres ved ny kobling av dataregistre? Det vil i så fall bety en betydelig økning av oppgaver for de ulike REK-komiteene.

Se «Bruk av helseopplysninger i forskning» i Forskningshåndboken 2021 , s. 30-31.

Forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for bruk av helseopplysninger i forskning. Men en REK-godkjenning er ikke ensbetydende med en rett til å gjennomføre forskningsprosjektet, da det også er nødvendig med intern forankring og godkjenning i de(n) relevante institusjonen(e) før prosjektet kan starte. Dette omhandles mer senere i dette kapitlet og i kapittel 7. Krav om forhåndsgodkjenning omfatter også forskning på avidentifiserte opplysninger, dvs. der det er mulig å føre opplysningene tilbake til enkeltpersoner ved bruk av en kodenøkkel, selv om forsker selv ikke har tilgang til kodenøkkel. REK er med dette blitt overført det ansvaret som Datatilsynet (personvernombudet) hadde tidligere for å gi tillatelse til bruk av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. I helseforskningsloven finnes en særbestemmelse om forskning som kun omfatter bruk av data fra et av de sentrale helseregistrene i helseregisterloven § 11, slik som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret, SYSVAK (nasjonalt vaksinasjonsregister) og NPR (Norsk pasientregister). Det betyr at REK-godkjenning ikke er nødvendig der direkte personidentifiserbare kjennetegn er fjernet, slik at dataene bare er indirekte personidentifiserbare når de utleveres til forsker. Dette gjelder også kobling av data mellom de sentrale helseregistrene. Derimot må medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter der det inngår kobling med andre registre enn de sentrale (andre helseregistre, pasientjournal og andre offentlig registre) godkjennes av REK. En forsker må derfor for eksempel søke REK dersom data fra Kreftregisteret skal kobles til informasjon i en helseinstitusjons egne pasientjournaler. Forskningsprosjekter som skal benytte reelt anonyme opplysninger krever heller ikke forhåndsgodkjenning fra REK forutsatt at opplysningene

anonymiseres før de utleveres til forsker. Skal helseopplysningene først samles inn for deretter å bli anonymisert, kreves imidlertid REK-godkjenning.

Referanse: Forskningshåndboken 2021. Lødrup Carlsen et al.
<https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte/forskningsstottefunksjoner-2/forskningshandboken>

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?

Ikke besvart

Kommentarer til kapittel 5 – Diskusjon

Ikke besvart

Kommentarer til kapittel 6 – Anbefalinger

Ikke besvart