

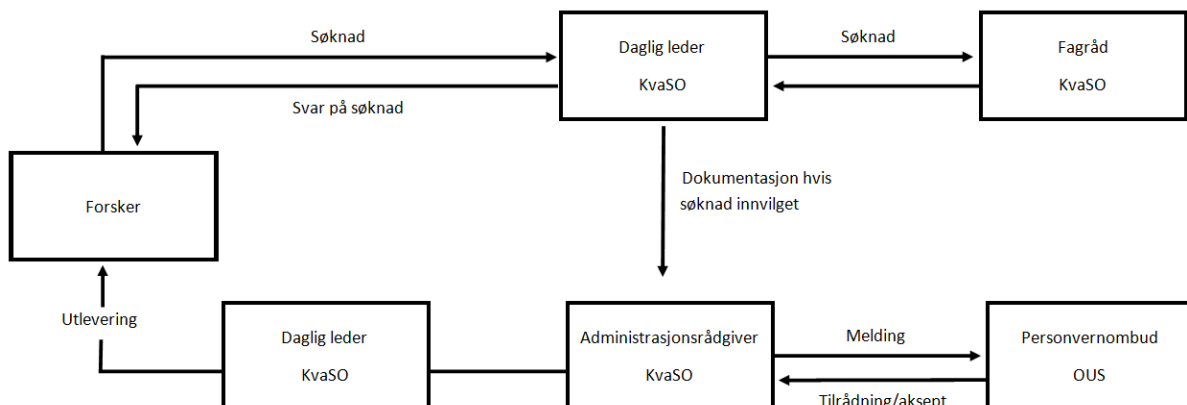
Rutiner: Utlevering av registerdata fra KvaSO til forskningsformål

1. Hensikt og omfang

Medisinsk kvalitetsregister for seksualovergrep relatert problematikk (KvaSO) er et virksomhetsovergrepende kvalitets- og forskningsregister hvor sykehus fra hele Norge deltar. Hensikten med prosedyren er å sikre at utlevering av registerdata fra KvaSO gjøres etter søknad og med gyldig grunnlag, samt ivaretar personvern hensyn og informasjonssikkerhet.

2. Ansvar

Daglig leder/administrasjonsrådgiver i KvaSO har ansvar for å ta imot, vurdere og videreformidle søknader om bruk av data til Fagrådet. Administrasjonsrådgiver har ansvar for å melde til personvernombudet og administrere utlevering av data til forskere. Daglig leder godkjenner i siste instans utleveringen.



3. Fremgangsmåte

Steg 1. Søknad til Fagrådet

Forsker retter en skriftlig søknad til Fagrådet i KvaSO v/daglig leder i KvaSO. Søknadsskjema for utlevering av data ligger på registerets hjemmeside

<https://oslo-universitetssykehus.no/kvaso>

Daglig leder KvaSO vurderer om søknaden er i tråd med registerets formål.

Daglig leder KvaSO har ansvar for kommunikasjon med Fagrådet vedrørende behandling av søknader. Fagrådet blir forelagt søknaden gjennom møte eller per epost. Det gis frist på seks uker for tilbakemelding. Hvis noen medlemmer har innvendinger, fremmes dette for hele Fagrådet.

Skriftlig svar på søknaden sendes søker med kopi til administrasjonsrådgiver som er ansvarlig for utlevering av data og melding til personvernombudet.

Steg 2. Melding til personvernombudet ved OUS

For interne prosjekter (med OUS som forskningsansvarlig) som ønsker å bruke data fra KvaSO, er prosjektleder selv ansvarlig for å følge interne melderutiner ved OUS ved bruk av følgende nettskjema: <https://nettskjema.no/a/meldeskjema?hideProgressbar=1>

Administrasjonsrådgiver er ansvarlig for å melde enhver bruk av personopplysninger fra registeret til intern eller ekstern forskning/kvalitetssikring ved bruk av skjemaet "Meldeskjema KvaSO". Utfylt skjema sendes til godkjenning@ous-hf.no. Følgende dokumenter skal vedlegges:

- Aksept fra fagrådet i KvaSO
- REK-søknad, REK-godkjenning og eventuelle endringsmeldinger. Ved forskning som faller utenfor REKs mandat: konsesjon fra Datatilsynet eller tilråding fra personvernombudet
- Kort prosjektbeskrivelse
- Informasjon- og samtykkeskriv for KvaSO

Steg 3. Avtale ved utlevering

Vilkårene for utlevering av data er oppgitt i søknadsskjemaet. Søknadsskjemaet må være undertegnet før utlevering av data kan skje.

Det er ikke tillatt å utlevere data til en tredjepart (en eventuell samarbeidspartner fra annen institusjon enn de som mottar registerdataene).

Steg 4. Administrasjon av utlevering

Først når intern aksept/tilråding er gitt fra personvernombudet ved OUS kan data leveres ut fra registeret. Utleveringen registreres med et saksnummer og gjelder både for interne og

eksterne prosjekter. Administrasjonsrådgiver oppretter egen mappe med studiens navn og prosjektleder på K:\Sensitivt i registerets tildelte mappe og lagrer følgende dokumenter:

- Signert søknadsskjema med alle vedlegg
 - REK-søknad og REK-godkjenning
 - Ved forskning som faller utenfor REKs mandat: konsesjon fra Datatilsynet eller søknad til personvernombudet og tilråding fra personvernombud
 - Godkjent prosjektbeskrivelse
- Epost med tilråding fra personvernombudet, med saksnummer
- Kopi av fil til utlevering

Det opprettes unike løpenummer ved utlevering av data og en egen kodeliste etableres til hvert prosjekt, slik at kodene i dataene som utleveres ikke er de samme som ligger i hovedregisteret. Administrasjonsrådgiver i KvaSO avtaler metode for overlevering av data:

- Fil leveres/hentes med Ironkey (kryptert minnepinne).
- Fil sendes kryptert med 7zip (passordbeskyttet) på epost, passord formidles via telefon eller sms. Dette krever at mottaker har 7zip.

Daglig leder godkjenner utlevering før den finner sted. Utlevering av data registreres i utleveringslogg på K:\Sensitivt i registerets tildelte mappe med:

- Navn på studie
- Forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder
- Saksnummer og REK-nr
- Navn på fil som utleveres
- Dato og metode for utlevering
- Mottaker og lagringssted

4. Avvik eller dissens

Avvik meldes i sykehusets avvikssystem (Achillies), <http://intranett.ous-hf.no/ikbViewer/page/achilles/forside>. Avviksbehandling skal skje i samsvar med kvalitetsdokumentet [Uønskede hendelser og risikoforhold - registrering og analyse av avvik](#).