

26.-27. november 2019

Kursdag 25. november

"The Qube" - Clarion hotell og kongress Oslo airport

Helseforskning – hva er utfordringene?

Erlend B. Smeland

Direktør forskning, innovasjon og utdanning

Oslo universitetssykehus

Håndtering av helseforskningsdata

Rapport med anbefalinger

*(oversendt til behandling i RHF-ene og i
universitetssektoren)*

Arbeidsgruppe initiert av Samarbeidsforum;
deltakere fra de fire helseregionene og universiteter med medisinerutdanning

1. juli 2019

Side 1 av 27

Økte krav til håndtering av sensitive data

- GDPR – ny Personopplysningslov i juli 2018
 - Økt institusjonelt ansvar
 - Fokus på IT-sikkerhet
 - Infrastruktur (ikke bruk av åpne skyløsninger)
 - IT-verktøy (innebygd personvern, to-faktor autentisering).
 - Datatilsynet kan gi gebyrer på opptil fire prosent av en virksomhets årlige, globale omsetning.
 - European Data Protection Board (EDPB)
- Helseforskningsprosjekter med bruk av sensitive data:
 - Krever REK-godkjenning**OG**
 - Institusjonell godkjenning vedrørende datahåndtering

Åpen forskning

Open Access

This is online access to scientific information for free to users. Details, publications and background related to Open Access

Horizon 2020 already mandates open access to all scientific publications



From 2017, research data is **open by default**, with possibilities to opt out

AS OPEN AS POSSIBLE, AS CLOSED AS NECESSARY

Grantees have the right to opt-out, but need to say **why**



Top three reasons for opt-out:



Forsvarlighet

- Helseforskning er regulert i internasjonale og nasjonale reguleringer. Et grunnleggende lovkrav til all helseforskning som inkluderer mennesker og helseforskningsdata er at den skal være forsvarlig, jf. helseforskningsloven § § 5 og 22. Forsvarlighetsplikten i forskning gjelder i alle faser av forskningen og det skal innhentes forhåndsgodkjenning fra regionale forskningskomiteer (REK).
- Forsvarlighetsplikten begrunner at forskningsresultater skal dokumenteres og publiseres. Ny medisinsk kunnskap av betydning for mennesker skal **deles og være etterprøvbart** for å kontrollere at den ikke er basert på uriktige tolkninger eller bevisst manipulering av data.

Datahåndtering ifbm helseforskning - hva er problemet?

–usikkerhet og ulik praksis

- Kompliserte vurderinger, avveie flere lovverk.
- Forskjeller mellom institusjoner, sektorer og regioner i Norge og forskjeller internasjonalt
- Medfører samarbeidsutfordringer og forsinkelser
- EU i tenkeboksen mtp retningslinjer for helseforskning i relasjon til GDPR

32 leger gjør opprør: Strengt personvern rammer pasientene

- Hvis vi ikke får dele kunnskap, er det god grunn til å snakke om dødelig personvern. Det skriver 32 leger ved Oslo universitetssykehus.



FOTO: Tor Stenåsen

Debatt

ANNONSE

Forsvarlig personvern må harmonisere med pasientsikkerhet og forskning | Erlend B. Smeland og Bjørn Erikstein

Oslo universitetssykehus arbeider systematisk for å sikre forsvarlighet.

DEBATT



Ingar Storjeli/Robert McPherson

Erlend B. Smeland, forskningsdirektør og Bjørn Erikstein, administrerende direktør. Begge ved Oslo universitetssykehus.

DEBATT OG KRONIKK

Store sprik i tolkningen av lovverket

Det er et stort behov for en nasjonal harmonisering av tolkningen av lovverket for å håndtere data i forbindelse med helseforskning i både universitetssektoren og sykehussektoren. Behovet er aktualisert med innføringen av den europeiske personvernforordningen (GDPR).

Publisert: 2019-01-31 09:50
Wenche Reed/Erlend B. Smeland

Del:



Wenche Reed

Kronikk: Wenche Reed, leder av Forskningsavdelingen, Stab forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus og leder for Nasjonalt servicemiljø medisinske kvalitetsregistre i Helse Sør-Øst
Erlend B. Smeland, direktør for forskning, innovasjon og utdanning ved Oslo universitetssykehus

AFTENPOSTEN OG Dagens Næringsliv har i flere artikler beskrevet at forskere ved Oslo universitetssykehus opplever at personvernregler hindrer livsviktig forskning. Ulik tolkning av lovverket som regulerer helseforskning, vanskeliggjør nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid. Det er nedsatt en arbeidsgruppe med representanter fra universitetene og spesialisthelsetjenesten, ledet av Helse Sør-Øst RHF, som skal utarbeide en norm for håndtering og deling av helsedata med fokus på eidentifiserte/pseudonymiserte forskningsdata i lys av personvernforordningen.

Arbeidsgruppen vil se på mulighetene for å håndtere pseudonyme forskningsdata med ulik grad av sensitivitet. Gruppen vil ha tett dialog med Datatilsynet og andre sentrale aktører.



Erlend B. Smeland

Forskning på helsedata er nødvendig for god helsetjeneste og en forutsetning for videreutvikling av helsetjenesten. Deling og gjenbruk av forskningsdata gir mulighet for videre forskning, bidrar til dokumentasjon og etterprøving av forskningsresultater, og til å unngå unødvendig duplisering av eksisterende forskningsstudier.

ÅPEN FORSKNING. Det har vært lang tradisjon for å publisere eidentifiserte/pseudonymiserte helsedata når man publiserer forskningsresultater. Denne tradisjonen er nå under press på grunn av ulik tolkning av personopplysningsloven. En for snever tolkning er på kollisjonskurs med det europeiske og internasjonale arbeidet for åkt tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata. Iamfor Nasjonal strategi for

THIS WEEK



EDITORIALS

SALES PITCH Electric cars talked down by vehicle dealers **p.468**

WORLD VIEW EPA transparency rules are anything but robust science **p.469**

KING OF PAIN The long and short of an insect sting **p.471**

Clarity needed on data protection

As a commendable European law on personal data comes into force, the research community must not let excessive caution about data sharing, however understandable, become the default position.



Does GDPR harm or benefit research participants? An EORTC point of view



As of May 25, 2018, the EU has entered a new era of the General Data Protection Regulation (GDPR).¹ Since its inception, the scientific community has had ever-growing concerns about its potential to undermine health research by adopting strict new privacy laws for the use of health data.² However, recent publications^{3,4} have suggested that GDPR introduces additional protections for data subjects and consistency regarding privacy law across the EU, ultimately preserving the balance between the rights of patients and the needs of science. This point of view seems to contradict previous evaluations.² This duality in meaning reflects the chaotic, divergent, and poor interpretations of GDPR law, as well as a lack of guidance relevant to health

research, which the field of health research consider alarming.

GDPR is a complex piece of law allowing for risk-based evaluation and interpretation by the data controller. Unfortunately, health research does not fully benefit from this flexibility, as specific modalities of research are decided by individual EU member states (article 89 of GDPR) and, in many cases, by individual ethics committees. Indeed, in many EU member states, compliance with data protection legislation in the scope of health research is under scrutiny by ethics committees—who might not have appropriate GDPR training—rather than the data protection authorities, which increases the level of overinterpretation.

Anastassia Negrouk, Denis Lacombe

European Organisation for Research and Treatment of Cancer,

Brussels 1200, Belgium (AN, DL)

anastassia.negrouk@eortc.org



While EU stakeholders, including authorities themselves, struggle with GDPR implementation, US counterparts are also attempting to develop their own understanding of the new EU data privacy framework to try and work out how GDPR applies to US research. Consequently, EORTC has found effective ways to run worldwide clinical trials, for example, in the field of rare cancers, since May 25, 2018. However, global projects have been delayed, forcing researchers to run split projects in individual regions, which is a waste of time and resources, and also poorly ethical, as more patients might ultimately be exposed to risks (eg, of the drug being tested, breach of privacy, or other risks).

Riktig balanse mellom åpenhet og personvern

- **Forskere ønsker:**

- God, sikker og funksjonell infrastruktur med mest mulig «innebygd personvern»
 - Pågående prosjekt i Helse Sør-Øst
- Klare og enkle regler og retningslinjer for datalagring, -håndtering, innsyn i og deling av data
- Krav til samtykker avklart
- Skydeling og tilgang til Web-basert programvare, ev analyse

- **Samfunnet ønsker også:**

- Oversikt over hvor og hvordan data lagres og deles
- Unngå lagring av data på usikre områder
- Sporing
- Dataminimalisering

Håndtering av sensitive data

- Anonyme data
- Sensitive personopplysninger (særlige kategorier av personopplysninger samt personopplysninger om straffedommer og lovovertrедelser mv)
 - **Direkte personidentifiserbare data** (navn, fødsels-/personnummer eller andre personentydige kjennetegn)
 - **Indirekte identifiserbare data**: En person vil være indirekte identifiserbar dersom det er mulig å identifisere vedkommende gjennom bakgrunnsopplysninger som for eksempel bostedskommune eller institusjonstilknytning kombinert med opplysninger om alder, kjønn, yrke, diagnose, etc. Eks: genomdata
 - **Pseudonymiserte data**: Opplysningene er pseudonymiserte dersom direkte identifiserbare data er erstattet av en kode (koblingsnøkkel).
 - ~~Avidentifiserte data~~ benyttes ikke lenger (?)
 - ~~«Anonymiserte på forskers hånd»~~ benyttes ikke lenger

Nasjonal arbeidsgruppe for etablering av norm for håndtering av helsedata i forskning - sektorovergripende

- Fokus på håndtering av pseudonymiserte helseforskningsdata
- Fokus på klinisk forskning, ikke på epidemiologisk eller stor-register forskning
- Dialog med HOD og KD, Datatilsynet, Direktoratet for e-helse, H-dir, UNIT, REK-ene/NEM, FHI, NFR, Kreftforeningen, EU (BBMRI-ERIC, Code of Conduct arbeid) mfl
- Presentert i diverse møter
- Rapportutkast levert 1. juli 2019
- Nå: juridisk gjennomgang (OUS og UiO)
- Skal godkjennes av Datatilsynet og H-dir i etterkant

Håndtering av helseforskningsdata

Rapport med anbefalinger

(oversendt til behandling i RHF-ene og i universitetssektoren)

Arbeidsgruppe:

- Erlend B. Smeland, OUS/HSØ
- Øystein Krüger, HSØ
- Jens Petter Berg, Prodekan forskning, UiO
- Pål Romundstad, Prodekan forskning, NTNU
- Johanna E. Sundby, Prodekan forskning, UiT
- Marta Ebbing, Fagdirektør, Helse Bergen

- Wenche Reed, OUS/HSØ
- Torunn Berge, HSØ



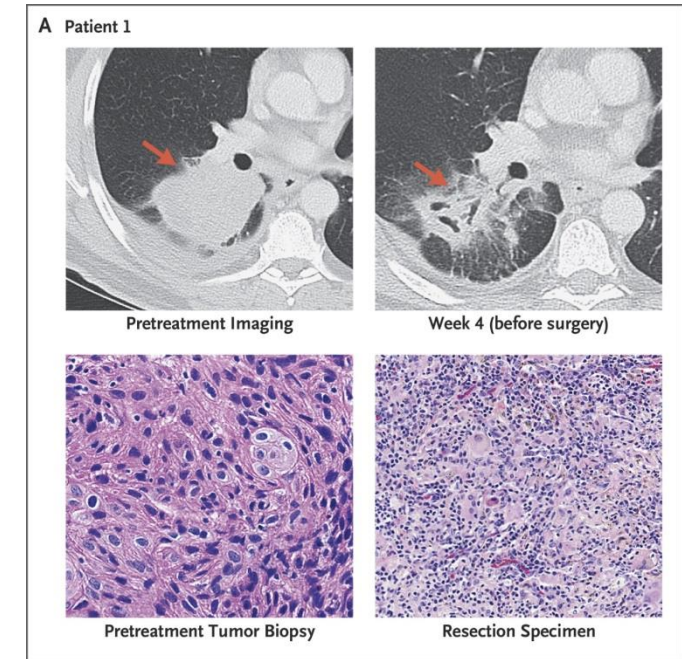
ORIGINAL ARTICLE

Neoadjuvant PD-1 Blockade in Resectable
Lung Cancer

P.M. Forde, J.E. Chaft, K.N. Smith, V. Anagnostou, T.R. Cottrell, M.D. Hellmann, M. Zahurak, S.C. Yang, D.R. Jones, S. Broderick, R.J. Battafarano, M.J. Velez, N. Rekhtman, Z. Olah, J. Naidoo, K.A. Marrone, F. Verde, H. Guo, J. Zhang, J.X. Caushi, H.Y. Chan, J.-W. Sidhom, R.B. Scharpf, J. White, E. Gabrielson, H. Wang, G.L. Rosner, V. Rusch, J.D. Wolchok, T. Merghoub, J.M. Taube, V.E. Velculescu, S.L. Topalian, J.R. Brahmer, and D.M. Pardoll

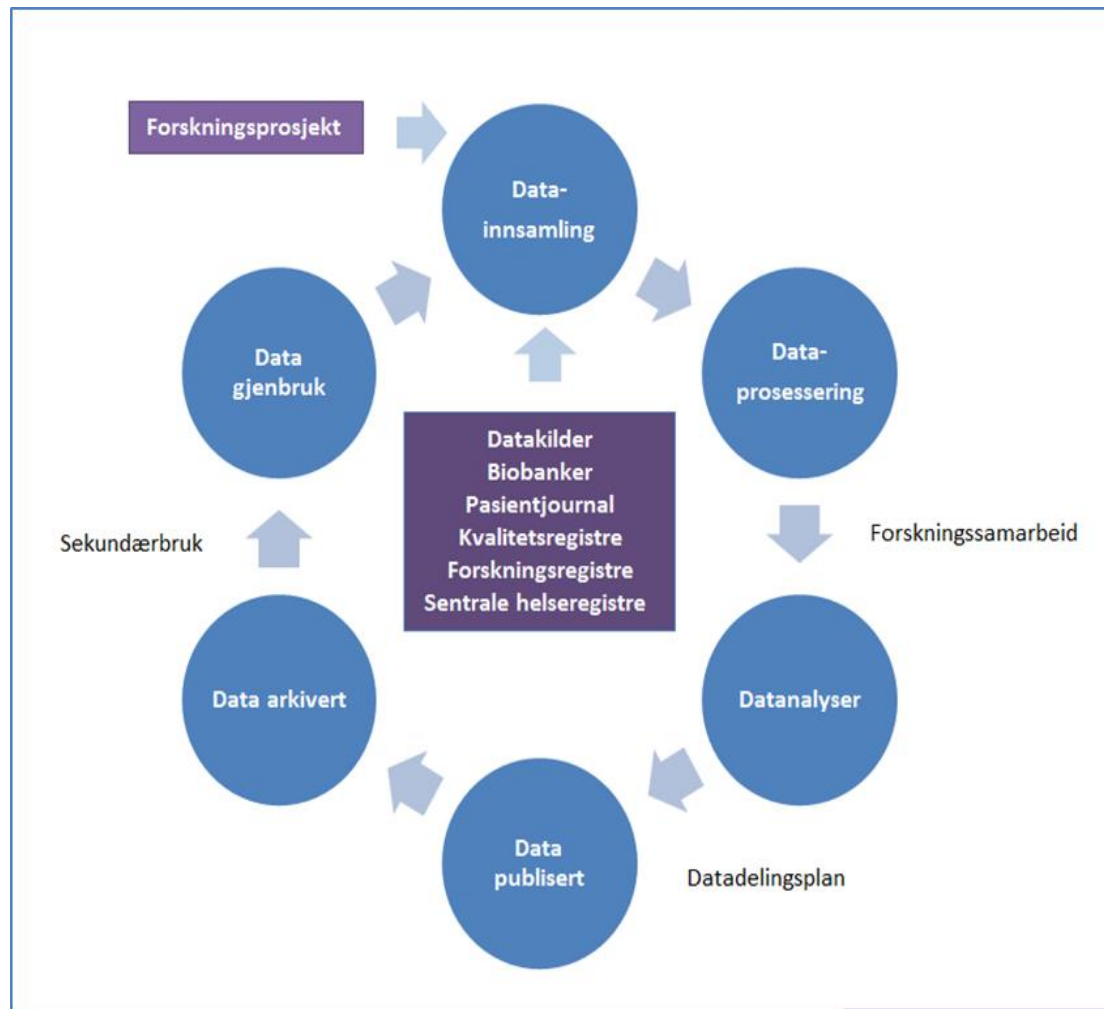
Pseudonymiserte
helseopplysninger

Navn erstattes med kode
«nøkkel» til navn
oppbevares separat/sikret



Patient ID	Sample ID	Age at Diagnosis (years)	Gender	Smoking History	PackYears	Histopathologic Diagnosis	Pre-Treatment Clinical Tumor Stage
MD01-005	CGLU204	61	M	Current Smoker	45	Squamous Cell Carcinoma	T3N0
MD01-004	CGLU205	67	M	Former Smoker	20	Adenosquamous	T4N1
MD043-008	CGLU215	72	F	Former Smoker	50	Squamous Cell Carcinoma	T1bN0
MD043-012	CGLU217	66	M	Former Smoker	20	Squamous Cell Carcinoma	T3N1
MD043-011	CGLU222	55	M	Former Smoker	40	Adenocarcinoma	T2aN1
MD01-019	CGLU224	70	M	Former Smoker	50	Adenocarcinoma	T2aN0
MD043-006	CGLU221	69	M	Former Smoker	90	Squamous Cell Carcinoma	T2AN1
MD01-024	CGLU264	70	F	Never Smoker	0	Adenocarcinoma	T1AN0
NY016-007	CGLU218	68	F	Former Smoker	10	Squamous Cell Carcinoma	T2aN1
NY016-014	CGLU220	58	F	Never Smoker	0	Adenocarcinoma	T2N2
NY016-016	CGLU259	79	F	Current Smoker	20	Adenocarcinoma	T1bN1
NY016-017	CGLU290	71	F	Former Smoker	40	Adenocarcinoma	T2aN2

Ulike faser i håndtering/deling av data



Risiko (sannsynlighet x konsekvens)

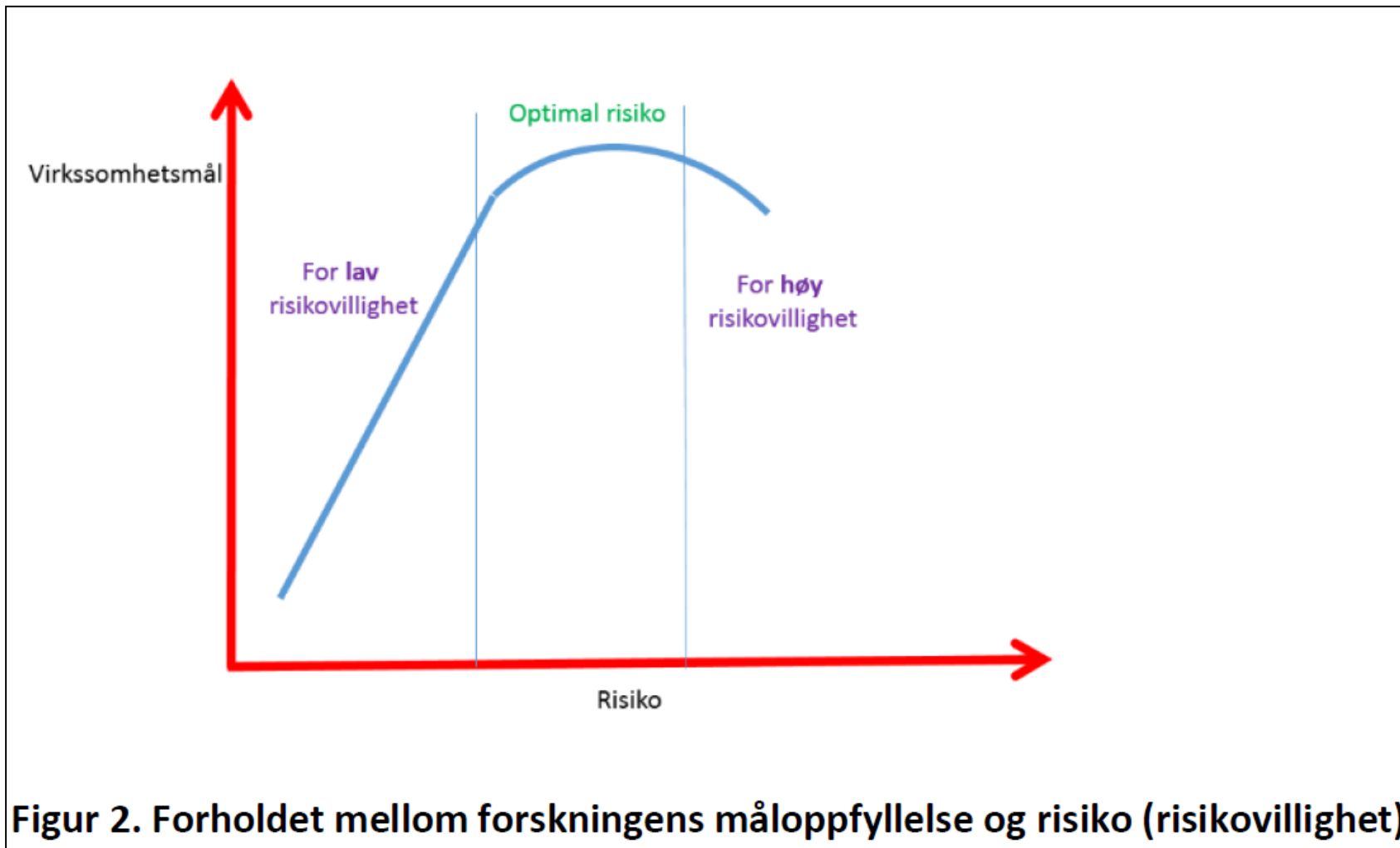
Ulike datasett har ulik sannsynlighet for bakveisidentifisering og ulik konsekvens/alvorlighet dersom de knyttes til individ etter pseudonymisering

Gruppen foreslår følgende tre kategorier for helseforskningsdata:

- **Røde data** («red»): Høy risiko
- **Gule data** («amber»): Moderat risiko
- **Grønne data** («green»): Minimal risiko

Det er for de fire universitetene utviklet en klassifisering av data samt en lagringsguide som er basert på UFS136 med fire kategorier (grønn, gul, rød og svart).

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.uio.no/tjenester/it/sikkerhet/isis/tillegg/lagring/infoklasser.html>. The page title is 'Klassifisering av data og informasjon'. The browser's address bar shows the URL and a search field. The page content includes a navigation menu with links like 'Forsiden', 'Forskning', 'Studier', 'Livet rundt studiene', 'Tjenester og verktøy', 'Om UIO', and 'Personer'. Below the navigation, there is a sidebar with links for 'Tjenester og verktøy', 'IT-tjenester', 'Informasjonssikkerhet', and 'Ledelsessystem for informasjonssikkerhet'. The main content area displays the title 'Klassifisering av data og informasjon' and four color-coded categories: Grønn (Green), Gul (Yellow), Rød (Red), and Svart (Black). Each category has a corresponding icon and a label: Grønn (Åpen), Gul (Intern), Rød (Fortrolig), and Svart (Strengt fortrolig). The page is in English.



Rød kategori

Begrenset tilgang

- Direkte personidentifiserende kjennetegn som navn, fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare tegn knyttet til personen
- Remisenummer, bostedsadresse, epostadresse og informasjon om helseforhold, familieforhold eller livsstils-parametre
- Alle typer identifiserende sekvensbaserte data, både genetiske, epigenetiske and metagenomiske data, herunder matrisebaserte data

Grønn kategori

Pseudonymiserte data kan deles åpen i publikasjoner

Kliniske data:

Somatiske opplysninger (diagnose, sykdomslokasjon, grad/stadium), Operasjonstekniske opplysninger (reseksjonsbeskrivelse (R-status), planlagt/Ø-hjelp, operasjonsteknikk), Operasjonspreparatopplysninger (ischemitid, størrelse), Pasientbehandlingsopplysninger ihht gjeldende retningslinjer (prøvetakingsprotokoll, medikamenter, stråledoser etc), Generelle oppfølgingsdata (intervall, endepunkt), Alder, kjønn (Hvis relevant)

Lab
Klin
må
av
vev
er
me

Sannsynlighet for identifisering er liten dersom koblingsnøkkelen oppbevares forsvarlig og adskilt fra opplysningene.

r noe, ikke
netri analyse
fer),
er som ikke
RNA-seq

Bilc
Bilc
per
'Ull

I sannsynlighetsvurderingen må det også tas hensyn til om det eksisterer åpent tilgjengelig overlappende data som muliggjør bakveisidentifisering.

nde
'general',

Ger

Kopitall (DNA), RNA-ekspresjonstall (counts), segmentinformasjon og andre datatyper som ikke angir sekvensdata
Somatiske sekvenseringsdata, der kjent kimbaneinformasjon er filtrert vekk (men håndteringen i forkant er sensitiv)
Dataminimerte og aggregerte sekvensdata.

Gul kategori

Sikker lagring og håndtering, kan deles under visse vilkår

Kliniske data:

- Dato/tidspunkt (diagnosetidspunkt, behandlingstidspunkt, oppfølgingstidspunkt, fødselsår)
- Annen pasientinfo (*alder, kjønn, etnisitet, bosted (postnummernivå)*)
- Detaljerte oppfølgingsdata (komplikasjoner)
- Relaterte helseforhold (tidligere diagnose, relaterte medikamenter/annen konfunderende behandling)
- Livsstils parametere som er relatert til studien (vekt, røykevaner, kosthold, etc)
- familieforhold/familiehistorikk (f.eks. relasjon mellom prøver i samme serie)

Bildedata:

Bilder av hodet kan ved lett tilgjengelig programvare la seg rekonstruere til 3-dimensjonale (3D) modeller hvor rekonstruksjonen i større eller mindre grad gjenspeiler en persons ansiktstrekk. Nøyaktigheten av en slik rekonstruksjon avhenger av kvaliteten på bildedataene og metoden som brukes for å lage 3D modellen. For radiologiske bilder vil dette i første omgang være gjeldende for avbildning med Magnetisk Resonans (MR) og computertomografi (CT). Kvaliteten på bildedata som skal være aktuelle for ansiktsfjerning er definert ved at bildeoppløsningen har en oppløsning på mindre enn 2millimeter i minimum to dimensjoner. Se også følgende referanser:

For MR: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2504704/>

For CT: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.13.10608>

Genomikkdata:

Diagnostiske kimbaneprøver (translokasjoner, kromosomundersøkelser etc) som angir sjeldne begivenheter?

Rettslig grunnlag for håndtering av personopplysninger

- Opplysninger som kan føres tilbake til en person (personopplysninger) og som er knyttet til helse og genetikk, jf. helseforskningsloven § 4, kan behandles når det foreligger et **rettslig grunnlag**. Det er i all hovedsak **tre ulike rettsgrunnlag**:
 - **Samtykke**
 - Forholdsmessighetsvurderinger formulert som unntak fra samtykke og taushetsplikt
 - Nødrett

Krav til samtykke

- Nye prosjekter: spesifikt samtykke til datadeling og publisering kreves
 - Pseudonymiserte helseforskningsdata i laveste risikokategori kan som hovedregel deles åpent i forbindelse med publisering i tråd med rettslig grunnlag og under forutsetning av at kodenøkkelen er sikkert håndtert, adskilt fra de øvrige helseforskningsdataene. Personidentifiserbare forskningsdata kan kun publiseres dersom forskningsdeltakeren har samtykket til dette.
 - Misforståelse at kun anonyme/aggregerte data kan deles, inkludert publiseres.
- Overgangsordninger for pågående prosjekter
- Felles samtykkemal fra REK
- Tilgjengeliggjøring av data for redaktører og fagfeller før publisering krever ikke spesifikt samtykke

DPIA (data protection impact assessment, personvernkonsekvensvurdering)

- Vurderes for alle prosjekter med sensitive data
- DPIA ved annen institusjon ved multisenterstudie skal i hovedsak ansees tilstrekkelig
- Felles maler og veiledere

Deling av data ved forskingssamarbeid

- **Samarbeid**

- Tilgang til data og analyse innenfor sikker sone
- Utlevering av data (innad i EU vs **ikke-EU-land**)
 - Hvordan utveksle data?
 - Erfaringsdeling av risikoanalyser (for eksempel samarbeid med USA-institusjoner). Avtaler

- **Tilgjengelighet for gjenbruk**

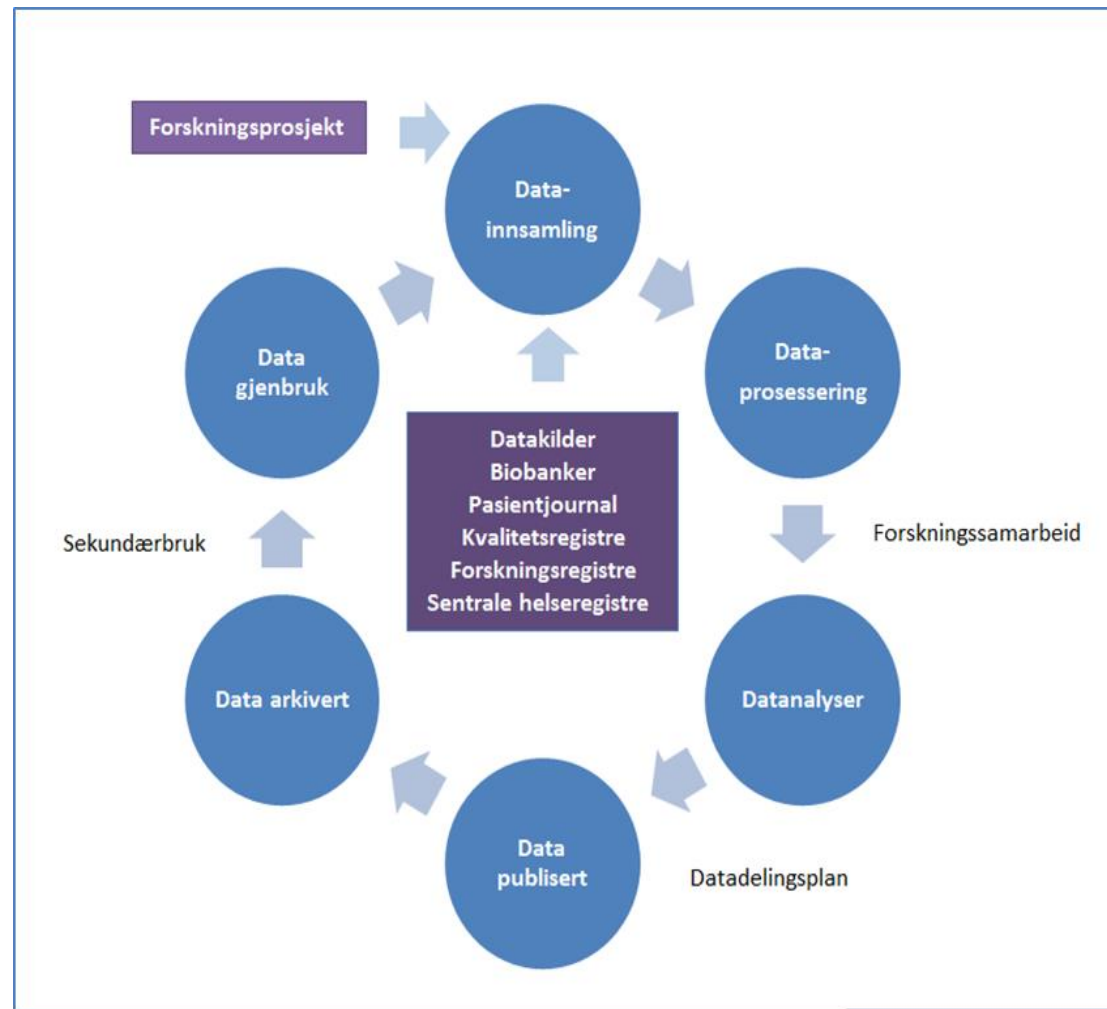
- GDPR-kompatible repositorier? (Are Requirements to Deposit Data in Research Repositories Compatible With the European Union's General Data Protection Regulation? *Deborah Mascalzoni, PhD**; *Heidi Beate Bentzen*, Annals of Internal Medicine © 2019)
- Åpne løsninger

Åpen tilgjengeliggjøring omfatter, i tillegg til data som tilgjengeliggjøres som del av en publikasjon, også data som lagres i en åpent tilgjengelig database. Gruppen har ikke gått nærmere inn på arkivering og deling av utfyllende rådata knyttet til publikasjoner, inkludert lagring i ulike typer repositorier/dataarkiv.

IKT-infrastruktur og IKT-sikkerhet

- Det er behov for en styrket IKT-infrastruktur for forskning som gjør det enklere for forskere å gjennomføre forskningsprosjekter med samtidig ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet. Slik infrastruktur bør ha ulike lagrings- og analyseområder (soner) for differensiert håndtering av ulike typer helseforskningsdata.
- IKT-infrastrukturen må i tillegg til innebygde personvernløsninger også tillate sikker overføring av data mellom institusjoner, og det bør legges til rette for sikker bruk av web. Tilgang til web/skyløsninger bør gis i definerte områder.
- Det må planlegges for utvikling og tilpasninger av sikre IKT-løsninger for helseforskningsprosjekter fordi moderne helseforskning ofte krever stor datalagrings- og analysekapasitet, som utfordrer eksisterende infrastrukturer.

Ulike faser i håndtering/deling av data



Anonyme data

Personensitive data

- Direkte
- Indirekte

➤ **Behov for ulike lagringssegmenter og analysesegmenter**

Hva sier pasientene?



Administrerende direktør Bjørn Erikstein
Oslo universitetssykehus HF

Oslo universitetssykehus HF
Ullevål sykehus
Postboks 4956 Nydalen
0424 Oslo

Sentralbord: 02770

Brukerutvalget

til bruk av det materialet som er vår eiendom. Dette gjør vi til tross for den usikkerhet som alltid vil eksistere med henhold til vernet av personlige opplysninger. På stadig flere felt i samfunnet legger vi igjen slike opplysninger og helse er ingen unntakelse. Det må derfor ikke bli slik at man innenfor helse ikke stoler på at vi står inne for, og tar et selvstendig ansvar for, det samtykket vi har avgitt. Personvernansvarlig bør ikke overta dette ansvaret der vi tydelig har vist at vi stoler på at den beskyttelse som ligger i systemet er god nok. Forordningen tilsier også at sikkerheten skal legges inn i de tekniske løsninger som brukes.

Rollen som personvernombud skal styrkes og stillingen skal være frittstående i forhold til

Forskning er veldig viktig for pasienter i nåtid og i fremtid. Forskningen må gis gode og forutsigbare betingelser - uansett helseforetak. De fleste pasienter ønsker å bidra til forskning for å kunne gi noe igjen for den behandlingen de mottar. Vi gir bidraget ved skriftlig samtykke til bruk av det materialet som er **vår** eiendom. Dette gjør vi til tross for den usikkerhet som alltid vil eksistere med henhold til vernet av personlige opplysninger. På stadig flere felt i samfunnet legger vi igjen slike opplysninger og helse er ingen unntakelse. Det må derfor ikke bli slik at man innenfor helse ikke stoler på at vi står inne for, og tar et selvstendig ansvar for, det samtykket vi har avgitt. Personvernansvarlig bør ikke overta dette ansvaret der vi tydelig har vist at vi stoler på at den beskyttelse som ligger i systemet er god nok. Forordningen tilsier også at sikkerheten skal legges inn i de tekniske løsninger som brukes.

personvernlovgivningen i EU. Brukerutvalget vil derfor anbefale at UUS tar initiativ til at lovforklningen i hvert fall harmoniseres mellom landets fire helseregioner. Dette vil sikre at pasientene utsettes for likebehandling som igjen øker pasientsikkerheten.

Etter som vi forstår vil det nye regelverket gå mer i retning av mindre kontroll og mer ansvarlighet. Brukerutvalget lurer i denne sammenheng på hvilke nye konkrete rutiner OUS planlegger for å oppfylle det nye lovverket.

Forskning er veldig viktig for pasienter i nåtid og i fremtid. Forskningen må gis gode og forutsigbare betingelser - uansett helseforetak. De fleste pasienter ønsker å bidra til forskning for å kunne gi noe igjen for den behandlingen de mottar. Vi gir bidraget ved skriftlig samtykke

Oslo universitetssykehus er lokalsykehus for deler av Oslos befolkning, regionsykehus for innbyggere i Helse Sør-Øst og har en rekke nasjonale funksjoner.

Org.nr.: NO 993 467 049 MVA
www.oslo-universitetssykehus.no



Oslo universitetssykehus er lokalsykehus for deler av Oslos befolkning, regionsykehus for innbyggere i Helse Sør-Øst og har en rekke nasjonale funksjoner.

Org.nr.: NO 993 467 049 MVA
www.oslo-universitetssykehus.no



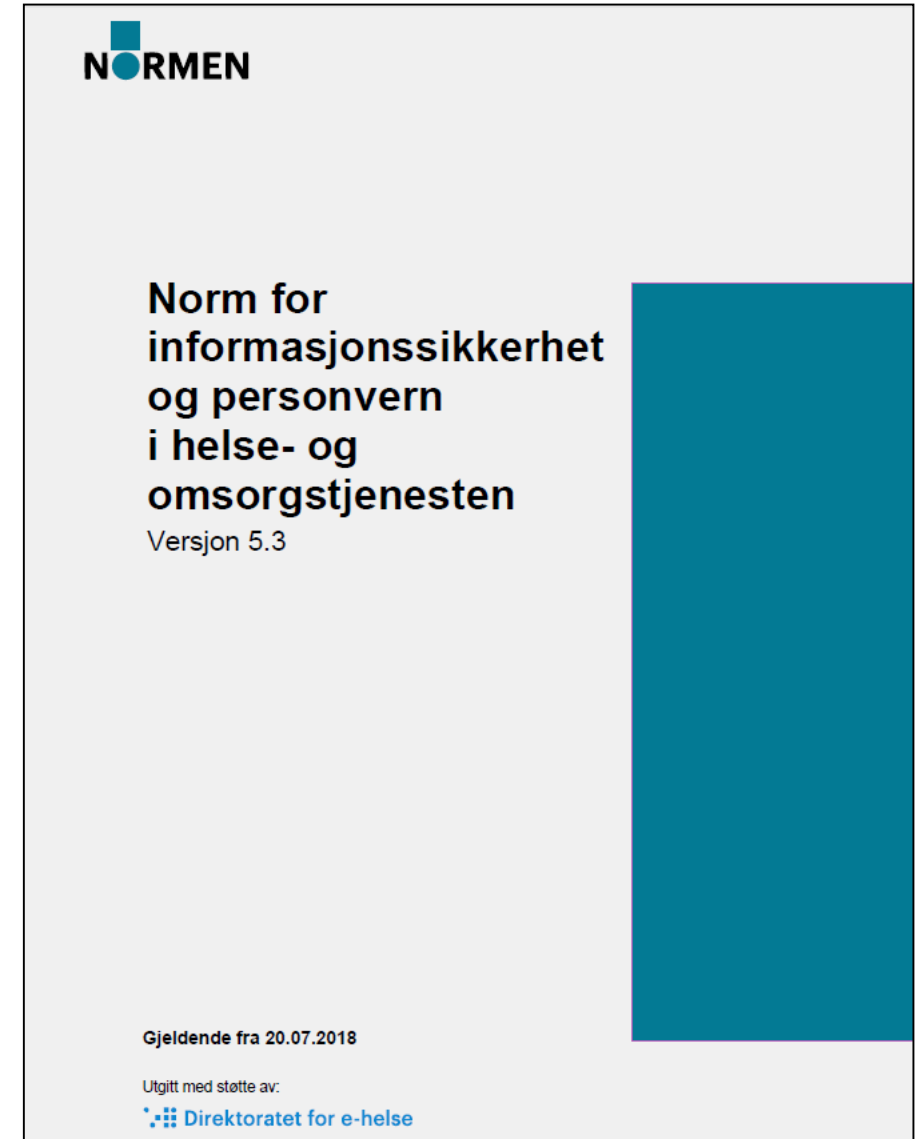
Håndtering av sensitive data - bedre IKT-infrastruktur

Helseanalyseplattformen er ikke løsningen på kort sikt

- Lokale kvalitetsregistre og forskningsregistre blir ikke inkludert på lang tid (OUS vel 4000 slike registre)
- Det meste av klinisk rettet forskning som publiseres benytter slike registre

Nasjonal harmonisering

- Foreslår nasjonal veileder harmonisert med EUs retningslinjer, evt. knyttet opp mot Normen (Direktoratet for e-helse)
- Foreslår nasjonalt forum for harmonisering av datahåndtering forankret til fagdirektørene i RHFene



Videre arbeid

- Utkast levert til Helse Sør-Øst på vegne av sektorene juli 2019
- Samlet juridisk gjennomgang OUS og UiO
- Behandles i Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst-UiO 29 november
- Videre forankring i RHF-ene og universitetssektoren
- Formell dialog med Datatilsynet og Helsedirektoratet
- Utarbeidelse av veileder koblet til «Normen»?
- Dialog med EU-prosesser (Code of Conduct)

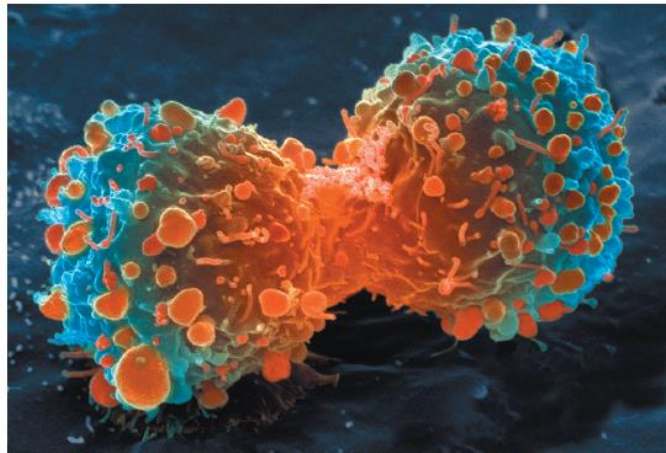
Det overordnede prinsipp for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata, herunder publisering, er at data skal være så åpne som mulig, og så lukkede som nødvendig.

Etterprøvnbarhet viktig



2012: Science reproducibility crisis

Scientists at Amgen were able to reproduce findings in only 11% of 53 published papers.



Many landmark findings in preclinical oncology research are not reproducible, in part because of inadequate cell lines and animal models.

Raise standards for preclinical cancer research

C. Glenn Begley and Lee M. Ellis propose how methods, publications and incentives must change if patients are to benefit.

Efforts over the past decade to characterize the genetic alterations in human cancers have led to a better understanding of molecular drivers of this complex set of diseases. Although we in the cancer field hoped that this would lead to more effective drugs, historically, our ability to translate cancer research to clinical success has been remarkably low¹. Sadly, clinical

trials in oncology have the highest failure rate compared with other therapeutic areas. Given the high unmet need in oncology, it is understandable that barriers to clinical development may be lower than for other disease areas, and a larger number of drugs with suboptimal preclinical validation will enter oncology trials. However, this low success rate is not sustainable or acceptable, and

investigators must reassess their approach to translating discovery research into greater clinical success and impact.

Many factors are responsible for the high failure rate, notwithstanding the inherently difficult nature of this disease. Certainly, the limitations of preclinical tools such as inadequate cancer-cell-line and mouse models² make it difficult for even ▶





EDITORIALS

Sharing clinical trial data

A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B Taichman *executive deputy editor, Annals of Internal Medicine*, Joyce Backus *associate director for library operations, National Library of Medicine*, Christopher Baethge *chief scientific editor, Deutsches Ärzteblatt*, Howard Bauchner *editor in chief, JAMA and JAMA Network*, Peter W de Leeuw *editor in chief, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, Jeffrey M Drazen *editor in chief, New England Journal of Medicine*, John Fletcher *editor in chief, Canadian Medical Association Journal*, Frank A Frizelle *editor in chief, New Zealand Medical Journal*, Trish Groves *head of research, The BMJ*, Abraham Haileamlak *editor in chief, Ethiopian Journal of Health Sciences*, Astrid James *deputy editor, The Lancet*, Christine Laine *editor in chief, Annals of Internal Medicine*, Larry Peiperl *chief editor, PLoS Medicine*, Anja Pinborg *scientific editor in chief, Ugeskrift for Laeger*, Peush Sahni *past president, World Association of Medical Editors*, Sinan Wu *representative, Chinese Medical Journal*

As a condition of consideration for publication of a clinical trial report in our member journals, ICMJE proposes to require authors to share with others the deidentified individual patient data (IPD) underlying the results presented in the article (including tables, figures, and appendices or supplementary material) no later than six months after publication. The data underlying the results are defined as the IPD required to reproduce the article's findings, including necessary metadata. This requirement will go into effect for clinical trials that begin to enroll participants beginning one year after ICMJE adopts its data sharing requirements.