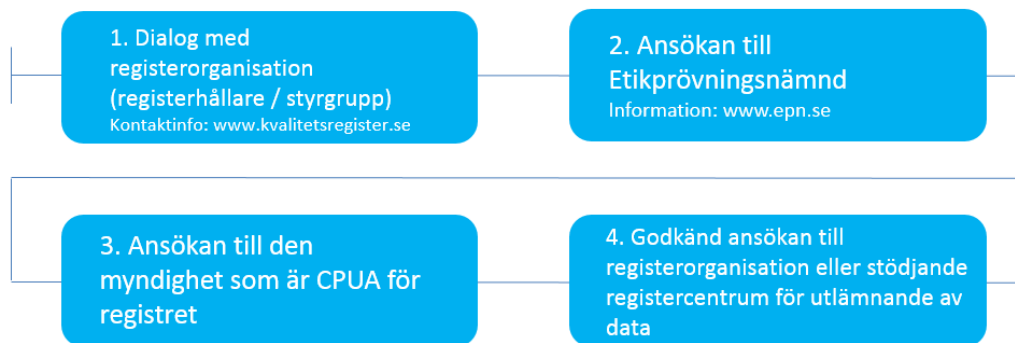


Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning



Vägledningen vänder sig till alla intressenter som önskar använda kvalitetsregisteruppgifter i forskning. Syftet är att informera om gällande regler och arbetsgång kring utlämnande av data. Vägledningen omfattar även utlämnande av uppgifter för forskning som initierats av en myndighet eller ett företag.

De Nationella Kvalitetsregistren i Sverige utgör ett unikt underlag för kvalitetsutveckling och forskning. Kvalitetsregistren har byggts upp av engagerade vårdprofessionella i syfte att skapa värdefull kunskap för att förbättra sjukvården. Registren innehåller uppgifter på individnivå rörande bakgrundsfaktorer, diagnostik, behandling och utfall.

Vilka registerdata går att använda för forskning? Och var hittar du information om kvalitetsregistren?

Det finns för närvarande 108 nationella kvalitetsregister som får stöd av den nationella satsningen på kvalitetsregister. Dessa register är av olika ålder och har uppnått olika grad av utveckling. Det är viktigt att förstå att kvalitetsregistrens primära ändamål är att samlar data för att förbättra kvaliteten i vården.

För att kunna använda kvalitetsregistren för forskning är det viktigt att det i informationen till patienten i samband med inrapporteringen av uppgifter till kvalitetsregistret framgår att

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

uppgifterna kan komma att användas för forskningsändamål. Är inte detta gjort kan data i ett kvalitetsregister inte användas för forskningssyfte om samtycke inhämtas retrospektivt.

Registerdata måste hålla en tillräcklig kvalitet för att kunna användas för forskning. Hänsyn måste tas till bland annat täckningsgrad, patientsammansättning och förändringar i variabelinnehåll över tid. Du som forskare måste skaffa dig tillräcklig information om förutsättningarna eftersom det påverkar hur registerdata kan användas i vetenskapliga analyser.

Registerhållare och styrgruppsmedlemmar ansvarar för utveckling och drift av registret och är därmed de som har störst kunskap om registret, hur det har använts och förändrats över tid och hur det kan användas framöver. Den som ser ett behov av att få tillgång till aggregerade data eller personuppgifter från ett kvalitetsregister bör, redan på planeringsstadiet, ta kontakt med registeransvariga för att diskutera sitt projekt och undersöka om kvalitetsregistret innehåller data som kan användas för att besvara forskningsfrågan. Detta gäller även myndighetsföreträdare och företag som önskar använda kvalitetsregisterdata i forskningssyfte. För mer information om kontaktpersoner, variabler och

täckningsgrader se även
www.kvalitetsregister.se samt
www.socialstyrelsen.se).

Etikprövning

Lagen om etikprövning av forskning (2003:460) omfattar forskning på levande och avlidna personer, biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter. Lagen innebär att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, eller uppgifter om lagöverträdelse, ska etikprövas oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte. All information i kvalitetsregister anses vara känsliga personuppgifter. I etikprövningslagen § 2 definieras forskning som "vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete med vetenskaplig grund". All personuppgiftsbehandling (n.b. omfattar även avlidna personer) som bygger på en vetenskaplig grund ska alltid prövas av etikprövningsnämnd (EPN). För mer information om Centrala Etikprövningsnämndens praxis avseende forskningsbegreppet (tillägg 2008-06-21), samt ansökan till etikprövningsnämnd se www.epn.se.

Menprövning av centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA)

Utöver godkännande av etikprövningsnämnd krävs att CPUA-myndigheten (se faktaruta) gör en s.k. menprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen. En menprövning innebär att myndigheten som ansvarar för datat prövar om personuppgifter kan utlämnas utan att det är till men för den som personuppgifterna rör, eller dennes närstående. En menprövning innebär alltså inte en överprövning av etikgodkännandet då menprövningen omfattar andra aspekter. Att en behandling av personuppgifter i en viss forskningsstudie godkänts av etikprövningsnämnd innebär heller inte att myndigheterna är skyldiga att lämna ut uppgifter till forskaren. Det är offentlighets- och sekretesslagens (2009:400) regler som avgör om uppgifterna får lämnas ut och det är den myndighet som förvarar

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

Kvalitetsregister och registercentrum-roller och ansvar

Registerhållare och styrgrupp (registerorganisation)

Driver och utvecklar registret och garanterar den professionella förankringen av registret. De har god kunskap om registret och dess användning. Registerhållaren bör vara knuten till CPUA-myndigheten som anställd eller som så kallad osjälvständig uppdragstagare. Infoga förklaring till osjälvständig uppdragstagare

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA)

En förutsättning vid hantering av kvalitetsregisterdata är att vårdtagarnas integritet skyddas genom att registren har rutiner för informations säkerhet och utlämnande. Det är alltid en myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen i ett Nationellt Kvalitetsregister. Den myndighet som är ansvarig för hanteringen av personuppgifter på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister kallas för CPUA eller CPUA-myndighet. Detta innefattar beslut om utlämnande av registerdata. CPUA kan delegera uppgifter som rör administrationen av personuppgifter till registerhållaren eller registercentrumföreträdare.

Personuppgiftsombud

Ett personuppgiftsombud är en juridisk eller fysisk person som ser till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt inom den egna organisationen...

Regionala registercenter och regionala cancercenter

Ger råd och hjälp till Nationella Kvalitetsregister rörande utveckling och drift Kan, efter beslut hos CPUA/registret, även hantera datauttag för registrens räkning. Som forskare kan du vända dig till ett registercenter för rådgivning och stöd. Du kan också få hjälp med statistik och epidemiologiska frågeställningar.

uppgifterna hos sig som självständigt ska ta ställning till utlämnandet. För att kunna göra en menprövning behöver CPUA-myndigheten ett visst underlag från forskaren. Underlaget ska omfatta:

- Information om vilken forskningshuvudman uppgifterna ska lämnas ut till
- Projektbeskrivning, där ändamålet med användningen av uppgifterna i forskningsstudien beskrivs
- Undertecknad ansökan och beslut om godkännande från etikprövningsnämnden (om sådan ska finnas)
- Information om vilka uppgifter som behövs
- Uppgift om vilka som har tillgång till personuppgifterna i forskningsprojektet och hur uppgifterna skyddas.

För kvalitetsregister förekommer att CPUA-myndigheten ger skriftlig delegation till registerhållaren eller annan att pröva och fatta beslut om utlämnande av personuppgifter. På www.kvalitetsregister.se kan du hitta information om vilken myndighet som är CPUA för vilket register, samt vem som är kontaktperson och kan beskriva registrets rutiner för ansökan om utlämnande. Där finns även dokument som beskriver registerhållarens roll vid ansökan om utlämnande av kvalitetsregisterdata.

Enligt förvaltningsrättsliga principer ska alla forskare med etikgodkännande behandlas sakligt och opartiskt av CPUA-myndigheten. Alla forskningsprojekt med ett godkännande av EPN ska kunna få tillgång till de variabler i ett kvalitetsregister som är motiverade av aktuell frågeställning, under förutsättning att sekretesshinder enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inte föreligger. Det är inte CPUA:s uppgift att bedöma forskningen och dess kvalitet däremot ska CPUA-myndigheten pröva om förutsättningar för utlämnande föreligger med utgångspunkt från skaderekvisitet i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (menprövning).

I de fall registerhållaren har delegation att fatta beslut om utlämnande och är osäker eller avser att avslå begäran om utlämnande, eller ställa upp så kallat *sekretessförbehåll* avseende hur uppgifterna får användas, bör han eller hon

alltid kontakta CPUA- myndighetens personuppgiftsombud först (se faktaruta). Om beslutet blir att neka utlämnande eller ge inskränkande förbehåll, kan forskaren be om att få ett formellt avslagsbeslut från CPUA. Ett formellt avslagsbeslut från CPUA- myndigheten kan överklagas till en kammarrätt. Att forskningen antas bli av låg kvalitet eller att det finns forskningsprojekt som behandlar samma fråga är inte grund för avslag. Dessa synpunkter bör meddelas forskaren på annat sätt.

För forskare som bedriver forskning där universitet (stat) eller landsting inte är forskningshuvudman måste hänsyn tas till att de inte omfattas av offentlighets- och sekretesslagen vilket innebär att så kallade *sekretessförbehåll* krävs som ska formaliseras med avtal innan data kan lämnas ut.

Ansökan för utlämnande av data

För att CPUA-myndigheten ska kunna göra en adekvat menprövning samt uppfylla sina krav på dokumentation vid ett eventuellt utlämnande av data så bör en skriftlig ansökan upprättas. Den ska innehålla information om forskningsprojektet, forskningshuvudmannen och vilka uppgifter som begärs samt godkänd etikansökan (beträffande ansökans innehåll se underlag för menprövning i avsnittet ovan). Vissa CPUA-myndigheter har utarbetat egna ansökningsblanketter för utlämnande av kvalitetsregisterdata. Det är därför lämpligt att kontakta registret eller registercentrum i förväg och fråga.

Hantering vid utlämnandet av kvalitetsregisterdata

I och med att ett utlämnande av kvalitetsregisterdata från CPUA-myndigheten till forskare sker så överförs också ett ansvar vad gäller hantering av data över till mottagaren. Det innebär att offentlighets- och sekretesslagens och personuppgiftslagens (1998:204) regler om t.ex. IT-säkerhet och hantering av persondata blir tillämpliga även på den mottagande parten (forskningshuvudmannen) om denne är en myndighet.

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

FAKTA- STATISTIKSEKRETESS

Den s.k. statistiksekretessen regleras i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik liksom för jämförbara undersökningar hos vissa myndigheter.

Sekretessen gäller för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Från denna sekretess görs undantag för bl.a. forsknings- eller statistikändamål.

Är den utlämnande myndigheten en offentlig vårdgivare (ex landsting som är CPUA för kvalitetsregister) så följer hälso- och sjukvårdssekretessen med uppgifterna till mottagaren och utgör där forskningssekretess (11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen). Är det istället data från en statistikmyndighet (Socialstyrelsen eller SCB) så kommer uppgifterna hos mottagaren att omfattas av en absolut sekretess, s.k. statistiksekretess (se faktaruta, sida 4).

Offentlighets- och sekretesslagens regler gäller alltså även hos forskningshuvudmannen, om denne är en myndighet, och uppgifterna får därför inte röjas för någon obehörig. Vem som är behörig eller obehörig avgör forskningshuvudmannen. Ett personuppgiftsbiträdesavtal måste upprättas om forskningshuvudmannen anlitar en fysisk eller juridisk person utanför organisationen som osjälvständigt ska behandla personuppgifter för huvudmannens räkning. Om forskningshuvudmannen är ett företag ska CPUA-myndigheten lämna ut efterfrågade uppgifter med ett sekretessförbehåll.

Forskare ansvarar för att följa personuppgiftslagens regler. Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt och skyddas så att obehöriga inte kan få tillgång till det. Datainspektionens allmänna råd om säkerhet för personuppgifter preciserar och förtydligar kraven på säkerhet samt lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda data. De allmänna råden och ett

faktablad om säkerhet vid behandling av personuppgifter finns på Datainspektionens webbplats.

Datainspektionen tillsammans med Centrala etikprövningsnämnden, Socialstyrelsen och SCB har vidare tillsammans tagit fram broschyren "Personuppgifter i Forskningen- vilka regler gäller?". Ofta har universitet/landsting också upprättat egna riktlinjer eller styrdokument för hur forskningsdata ska hanteras (inklusive arkivregler).

Utlämnade data får endast användas för det ändamål/ den forskningsfrågeställning som är beskriven i godkänt EPN-beslut och data får endast användas så länge det behövs för detta ändamål. En ny forskningsfråga kräver alltså alltid ett nytt etiskt godkännande och en ny ansökan till CPUA.

För villkor och mer information gällande överföring av personuppgifter till tredje land (utanför EU/EES) se separat dokument på www.kvalitetsregister.se

Hur och vilka data lämnas ut?

Endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen får lämnas ut. Personnummer lämnas endast ut i yttersta undantagsfall och om det är helt nödvändigt för forskningen och detta framgår i ansökan som ligger till grund för etikgodkännandet.

Därför lämnas data normalt ut med ett löpnummer (pseudonymiserade) där kodnyckeln bevaras hos CPUA-myndighet. En nyckelfil sparas oftast i ca 3 månader och det är därför viktigt att du som forskare, när du har fått ut dina data, kontrollerar dessa eftersom efter att nyckelfilen raderats så går det inte att göra några ändringar eller tillägg. En nyckelfil kan sparas längre om behov finns (det ska då vara etikprövat samt anges i ansökan till CPUA).

Överföring via USB, DVD eller elektronisk form ska vara krypterad eller via SSL (Secure Socket Layer) och USB/DVD ska skickas i

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

rekommenderat brev. Lösenord ska skickas separat.

Ersättning för datauttag för forskning

Ett datauttag från ett register för forskningsändamål kräver en viss arbetsinsats vars omfattning beror på storlek och komplexitet i begäran. Ofta går detta utöver vad som kan anses som "rutinbetonade arbetsinsatser" (enkel arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader eller komplikationer) eftersom exempelvis avidentifiering av personuppgifter ska göras och databasen måste anpassas efter vilka variabler som ska studeras. Därför kan man i sådana fall ta ut ersättning för den nedlagda arbetsinsatsen. Detta måste dock bedömas från fall till fall och vara reglerat skriftligt innan data lämnas ut. Det praktiska arbetet med att hantera ett uttag från ett register hanteras oftast av registret och/eller ett registercenter.

Sambehandling av registerdata

Eftersom flertalet kvalitetsregister, liksom befolkningsregister och hälsodataregister har personnummer som bas, finns möjligheter att sambehandla (samköra) data för forskningsändamål om legala och forskningsetiska förutsättningar är uppfyllda. Som regel görs denna sambehandling av Socialstyrelsen eller SCB.

Behovet av samkörning ska specificeras i etikansökan samt i varje ansökan om utlämnande av data till samtliga registerförande statistikmyndigheter (t ex Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, kvalitetsregistrets CPUA). Dessa gör egna prövningar och tar ställning till utlämnande utifrån respektive myndighets tillämpning av offentlighets- och sekretesslagen och registerförfattningar.

Stöd med sambehandling

Hos Socialstyrelsen finns en nationell registerservice. Registerservice har till uppgift att bistå vid sambehandlingar av data för

forskningsändamål exempelvis mellan kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister och erbjuda statistiskt och epidemiologiskt metodstöd. Nationell registerservice kan också bistå vid sambehandlingar med register som finns hos Socialstyrelsen, SCB och Försäkringskassan. På Socialstyrelsens webbsida finns en Steg för steg-guide och beskrivning av matchningsförfarandet mellan registerdata från olika myndigheter och beskrivning av vilka register som finns hos Socialstyrelsen: www.socialstyrelsen.se/register/registerservice

För information om vilka register som finns hos Statistiska centralbyrån (SCB) samt hur du som forskare går till väga för att ta del av dem: www.scb.se

Försäkringskassan kan informera om MiDAS – Mikrodata för analys av socialförsäkringen.

Regionala registercenter och regionala cancercenter kan också kontaktas rörande frågor om forskning på nationella kvalitetsregisterdata. Där kan du även få information om tillgängliga lokala forskningsdatabaser och redan färdigställda länkade databaser innehållande kvalitetsregisterdata.

Forskningsamarbete med industrin

Vid forskningsprojekt som involverar industrin ska ett avtal upprättas mellan CPUA-myndigheten för registret, forskningshuvudmannen och företaget, enligt den nationella överenskommelsen om samverkan mellan sjukvårdshuvudmännen och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister.

För forskare som bedriver forskning där universitet (stat) eller landsting inte är forskningshuvudman måste hänsyn tas till att de inte omfattas av offentlighets- och sekretesslagen på samma sätt som universitet eller landsting, vilket innebär att så kallade *sekretessförbehåll* krävs som ska formaliseras med avtal innan data kan lämnas ut.

Information om överenskommelsen,

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

dokumentationskrav och avtalsmallar finns på
www.kvalitetsregister.se

Publicering, erkännanden och författarskap

Publicering av det utlämnade materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.

För samtliga publikationer som helt eller delvis baseras på data från kvalitetsregistren ska det i metodavsnittet framgå vilket register data inhämtats från. För författarskap gäller sedvanliga regler: www.icmje.org

Det är av stor vikt att registret informeras om vilka tidsskrifter som resultaten publicerats i eftersom kvalitetsregistren ska redovisa vilka forskningsresultat som registret har bidragit till. Organisationen kring registret och registret i sig är dessutom en viktig resurs i spridning och implementering av nya forskningsresultat i verksamheterna.

Version 2017-07-25

Detta dokument ska revideras senast 15/5 2018 med anledning av EU:s dataskyddsförordning som börjar tillämpas den 25 maj 2018. Personuppgiftslagen upphör. Förordningen kommer att kompletteras med en ny dataskyddslag och forskningsdatalag.

Kontakt och mer information om kvalitetsregistren och registerforskning

För intresserade forskare är det enklaste sättet att få information om vilka register som finns, vilken information de innehåller samt kontaktuppgifter till respektive register via den gemensamma webbsidan för Nationella Kvalitetsregister. Det är respektive kvalitetsregister som bäst kan svara på frågor om hur registret kan användas. www.kvalitetsregister.se

På Vetenskapsrådet hemsida www.registerforskning.se hittar du ytterligare information.

Regionala Registercentrum och Regionala Cancercentrum erbjuder rådgivning och stöd exempelvis med ansökan om utlämnande av data, statistik och epidemiologiska frågeställningar. De kan också, i samråd med personuppgiftsombud ge råd i juridiska frågor.

Länkar till Regionala registercentrum:

- [Registercentrum Norr](http://www.registercentrumnorr.vll.se/)
<http://www.registercentrumnorr.vll.se/>
- [QRC Stockholm](http://qrcstockholm.se/)
<http://qrcstockholm.se/>
- [Registercentrum Syd](http://rcsyd.se/)
<http://rcsyd.se/>
- [Registercentrum SydOst](http://rcso.se/)
<http://rcso.se/>
- [Uppsala Clinical Research Center](http://www.ucr.uu.se/sv/tjanster/kvalitetsregister)
<http://www.ucr.uu.se/sv/tjanster/kvalitetsregister>
- [Registercentrum Västra Götaland](http://www.registercentrum.se/sv)
<http://www.registercentrum.se/sv>

Länk till Regionala cancercentrum

- [Regionalt Cancercentrum Norr](http://www.cancercentrum.se/norr/) <http://www.cancercentrum.se/norr/>
- [Regionalt Cancercentrum Stockholm -Gotland](http://www.cancercentrum.se/stockholm-gotland/)
<http://www.cancercentrum.se/stockholm-gotland/>
- [Regionalt Cancercentrum Syd](http://www.cancercentrum.se/syd)
<http://www.cancercentrum.se/syd>
- [Regionalt Cancercentrum Sydöst](http://www.cancercentrum.se/sydot)
<http://www.cancercentrum.se/sydot>
- [Regionalt Cancercentrum Uppsala-Örebro](http://www.cancercentrum.se/upsala-orebro/)
<http://www.cancercentrum.se/upsala-orebro/>
- [Regionalt Cancercentrum Väst](http://www.cancercentrum.se/vast/)
<http://www.cancercentrum.se/vast/>

På Socialstyrelsens Registerservices webbsida finns en Steg för steg-guide och beskrivning av matchningsförfarandet mellan registerdata från olika myndigheter och beskrivning av vilka register som finns hos Socialstyrelsen: www.socialstyrelsen.se/register/register-service