

Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning

Den här vägledningen riktar sig till forskare som önskar använda sig av kvalitetsregisteruppgifter i sin forskning och till registerhållare och registerorganisationer för Nationella Kvalitetsregister. Vägledningen utgör i sig inga nya regler utan syftar till att ge information om gällande rätt, och praktisk vägledning kring hur man ska förhålla sig till den.

I de fall den aktuella centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA) för ett kvalitetsregister har utarbetat egna riktlinjedokument och ansökningsblanketter ska de förstas konsulteras och användas i första hand.

De regionala registercentren och regionala cancercentren som står bakom vägledningen har i uppdrag att hjälpa och stödja Nationella Kvalitetsregister men också att främja en högkvalitativ och värdeskapande forskning på kvalitetsregister till nytta för befolkningen.

Vägledningen är i denna version avgränsad till att omfatta forskning som bedrivs i Sverige.

Se också:

- *Förslag på mall: Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål*
 -
 - *Snabbguide till forskare om utlämnande av kvalitetsregisterdata för forskning*
-

De nationella kvalitetsregistren – ett unikt forskningsunderlag

De Nationella Kvalitetsregistren i Sverige utgör ett unikt underlag för kvalitetsutveckling och forskning i sjukvården. Kvalitetsregistren har byggts upp av engagerade vårdprofessionella med viljan att följa vilket utfall den vård som ges får för patienterna. Syftet har varit att skapa värdefull kunskap för att förbättra sjukvården. Registren innehåller uppgifter på individnivå om viktiga bakgrundsfaktorer, diagnoser, behandlingar och vilket utfall som vården har haft för varje patient. Tyngdpunkten i olika register kan variera, vissa fokuserar på patienter med en viss sjukdom, andra på en viss behandling eller en riskgrupp. Kvalitetsregistren ser därför mycket olika ut, har olika täckningsgrad och datakvalitet, vilket är viktigt att ta hänsyn till Registerhållaren och styrgruppsmedlemmarna för ett register ansvarar för utveckling och drift och är de som har störst kunskap om registret och hur det kan användas.

Gemensamma principer för kvalitetsregisterforskning

De regionala registercentren och de regionala cancercentren har utgått från följande principer för hur kvalitetsregisterdata ska användas i forskning i utarbetandet av detta dokument.

ÖPPENHET

Ett register som används i forskning och uppföljning bidrar till en bättre hälso- och sjukvård. Registrets kvalitet förbättras när data analyseras och diskuteras.

KVALITET

Registerdatat måste hålla en tillräcklig kvalitet för att kunna användas för forskning. Kvalitetsregistren innehåller viktig information för sjukvården men data i de olika registren kan ha olika förutsättningar för att användas för vetenskapliga analyser. Hänsyn måste tas till datakvalitet, patientsammansättning på enheter och tidsseriebrott med mera. Likaså måste adekvata statistiska metoder användas vid analyser av data. Felaktigt användande av registerdata riskerar att leda till felaktiga slutsatser, vilket i förlängningen kan skada patienter och minska viljan att rapportera till registren.

INTEGRITET

Vårdtagarnas integritet ska skyddas genom att lagar och regler följs och genom att registren har rutiner för informationssäkerhet och utlämnande. Det är en förutsättning för att patienter ska vilja vara med i kvalitetsregistren.

SAMVERKAN

Kvalitetsregisterdata har samlats in dels genom stora insatser i vården, dels genom insatser av de personer som har engagerat sig i det centrala registerarbetet, det vill säga styrgruppsmedlemmar och registerhållare. Det är viktigt att känna till registrets styrkor samt eventuella brister när data tolkas. Därför rekommenderas att forskare samarbetar med registerhållare och styrgruppsmedlemmar som är väl förtrodda med det aktuella

registret. Då kan kunskap om eventuella brister i data återföras till registret, felaktiga analyser undvikas och forskningen kan bli en viktig stimulans för registrets fortsatta utveckling.

Kontakt och mer information om kvalitetsregistren

För intresserade forskare är det enklaste sättet att få information om vilka register som finns, vilken information de innehåller samt kontaktuppgifter och länkar till respektive register via den gemensamma webbsidan för Nationella Kvalitetsregister. Därefter bör du ta kontakt med respektive registerorganisation. Det är registerhållaren och styrgruppsmedlemmarna för registret som bäst kan svara på frågor om hur det kan användas.

www.kvalitetsregister.se

Vilka registerdata finns och hur kan de användas?

Kvalitetsregistrens primära ändamål är att samla data för att förbättra kvaliteten i vården. Vårdgivarna kan använda sina egna registerdata för kvalitetsuppföljning och kontinuerligt kvalitetsförbättringsarbete och det är inte att betrakta som forskning.

Personuppgifter som samlats in till kvalitetsregister får under vissa förutsättningar även användas för forskningsändamål. För att kunna använda kvalitetsregistren för forskning är det viktigt att det i informationen till den enskilde i samband med inrapporteringen av uppgifter till kvalitetsregistret framgår att uppgifterna kan komma att användas för forskningsändamål. De Nationella Kvalitetsregister som avser att använda data ur registren för forskning måste alltså säkerställa att patientinformationen utformats

på sådant vis att det för den enskilde vårdtagaren står klart att registerdata kan komma att lämnas ut för att användas i forskning efter särskild prövning i etikprövningsnämnd.

Genom att de allra flesta kvalitetsregister, liksom befolkningsregister och hälsodataregister, har personnummer som bas finns möjligheter att sambearbeta data för forskningsändamål om legala och forskningsetiska förutsättningar är uppfyllda. Begäran om utlämnande måste ske till samtliga registerförande myndigheter som alla gör sin egen sekretessprövning och tar ställning till utlämnande.

Hos Socialstyrelsen finns en nationell registerservice. Registerservice har till uppgift att bistå vid sambearbetningar av data för forskningsändamål exempelvis mellan kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister. Nationell registerservice kan också bistå vid sambearbetningar med register som finns hos SCB och Försäkringskassan. Kvalitetsregistren får dessutom täckningsgradsanalyser utförda genom matchning med hälsodataregistren hos Socialstyrelsen, de kan föras på uppgifter från Dödsorsaksregistret samt få statistiskt och epidemiologiskt metodstöd. På Socialstyrelsens webbsida finns en Steg för steg-guide för forskning på register, beskrivning av hur matchning mellan registerdata från olika myndigheter går till och en beskrivning av vilka register som finns hos Socialstyrelsen. Socialstyrelsen utvecklar också en förteckning över de Nationella Kvalitetsregistren och deras variabler:

Om nationell registerservice:
<http://www.socialstyrelsen.se/register/register-service>

Om att beställa individuppgifter från Socialstyrelsen, information om hälsodataregister och om hur matchning av register går till:
<http://www.socialstyrelsen.se>

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

För information om MiDAS – Mikrodata för analys av socialförsäkringen finns en skrivelse innefattande en beskrivning av databasen hos Försäkringskassan.

Alla nationella registercenter och regionala cancercenter kan också kontaktas för frågor om forskning på nationella kvalitetsregister. Där kan du också få statistiskt och epidemiologiskt stöd.

Vilka data lämnas ut för forskning och till vem?

Enligt gällande lagstiftning ska alla forskningsprojekt med ett godkännande av etikprövningsnämnd kunna få tillgång till de variabler i ett kvalitetsregister som är motiverade utifrån frågeställningen, under förutsättning att det inte föreligger sekreteshinder enligt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Normalt lämnas endast oidentifierade uppgifter ut till forskaren men sambearbetningar med andra data kan göras på individnivå om legala och forskningsetiska förutsättningar är uppfyllda.

Vilken forskning behöver godkännande av EPN?

All forskning, det vill säga studier som ämnas publiceras i vetenskapliga tidsskrifter, som ska utföras på personuppgifter i kvalitetsregister ska godkännas av en etikprövningsnämnd. Lagen om etikprövning av forskning omfattar forskning på levande och avlidna personer, biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter. Efter en ändring i lagen 2008 ska all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter etikprövas. Det gäller oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte.

Som regel görs sambearbetningen av en myndighet och oidentifierade uppgifter lämnas ut till forskaren. Endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen lämnas ut. Det är viktigt att det är tydligt för den utlämnande myndigheten (CPUA) och registerorganisationen vilka data som etikprövningsnämnden har godkänt att forskning får utföras på.

En forskare som är intresserad av att få tillgång till aggregerad data eller personuppgifter från ett kvalitetsregister rekommenderas att tidigt (innan ansökan till etikprövningsnämnd) ta kontakt med registeransvariga för att berätta om sitt projekt och undersöka om kvalitetsregistret innehåller data som kan användas för att besvara frågan. Forskaren kan också få veta om det finns andra tangerande eller överlappande projekt att samarbeta med.

Enligt gällande lagstiftning ska alla forskare med godkännande från etikprövningsnämnd behandlas lika. 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 gör att det behöver ställas upp så kallade sekretessförbehåll, som formaliseras med avtal, innan data kan lämnas ut.

Om det är ett forskningsprojekt som involverar industrin ska ett trepartsavtal upprättas mellan registret, universitet/högskola och företaget, enligt den nationella överenskommelsen mellan sjukvårdshuvudmännen och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister. Ett kvalitetsregister kan, enligt överenskommelsen, avböja samverkan till exempel om registret saknar tillräckliga resurser för att genomföra arbetet.

Registerorganisationer och icke-universitetsanknutna forskare

Roller och ansvar

Registerhållare och styrgrupp (registerorganisation)

Driver och utvecklar registret samt står för 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.

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

Den myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för hanteringen av personuppgifter på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister. Detta innefattar beslut om utlämnande av registerdata. CPUA kan ha delegerat uppgifter som rör administrationen av personuppgifter i ett register till exempel till registerhållaren.

Regionalt registercenter och regionala cancercenter

Ger råd och hjälp till Nationella Kvalitetsregister i start, utveckling och drift. Centren kan, efter beslut hos CPUA/registret, hantera datauttag för registrens räkning.

rekommenderas att ta kontakt med ett registercenter och/eller CPUA för stöd i att hantera frågor där näringslivet deltar. Registercentren rekommenderar tydliga samarbetsavtal mellan registret och dess CPUA, universitet/högskola och företaget och att personer som är insatta i registret har en roll i forskningsprojektet. Om det är fråga om endast enklare analyser av data som beställs från registret kan förfarandet vara enklare.

Se också:

- *Snabbguide till forskare om utlämnande av kvalitetsregisterdata för forskning*
Om hur forskare kan ansöka om att få använda kvalitetsregisterdata i forskning.
- *Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller?* Informationshäfte som kan laddas ned eller beställas från respektive myndighets webbplats:
www.epn.se
www.datainspektionen.se
www.scb.se
www.socialstyrelsen.se.
- Överenskommelse om samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister, som träffats i mars 2012 (se www.kvalitetsregister.se). I denna ges bland annat principer för samverkan, vad som gäller för dokumentation och avtal samt utlämnande av personuppgifter.

Ersättning för datauttag för forskning

Alla register bör stämma av principerna för avgifter för uttag med CPUA-myndigheteten. Ett datauttag från ett register för forskningsändamål kräver en viss arbetsinsats vars storlek 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. Datainsamlingen till registret har möjliggjorts genom betydande arbete under lång tid och bygger på att hälso- och sjukvården lägger resurser på att rapportera till registren. Därför kan registret

också räkna in vissa kostnader för att kunna fortsätta driva och utveckla registret och tillhandhålla denna typ av service. Det praktiska arbetet med att hantera ett uttag från ett register hanteras oftast av registerorganisationen och/eller ett registercenter.

Beslut om utlämnande av data för forskning

Det är alltid en myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen på central nivå i ett Nationellt Kvalitetsregister. Beslut om utlämnande av personuppgifter från ett kvalitetsregister ska fattas av CPUA-myndigheten. Det kan dock vara registerhållaren eller annan som fattar beslut på skriftlig delegation av CPUA.

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 ta kontakt med CPUA-myndigheten (personuppgiftsombud eller jurist). Sekretessförbehåll görs när utlämnandet ska ske till en part som inte omfattas av Offentlighets- och sekretesslagstiftningen. Om beslutet blir att neka utlämnande eller ge inskränkande förbehåll, ska den som har ansökt om utlämnande ges möjlighet att få ett formellt beslut från CPUA-myndigheten som kan överklagas. Att forskningen antas bli av låg kvalitet eller att det finns forskningsprojekt som behandlar samma fråga är inte grund för avslag, utan det bör meddelas forskaren på annat sätt.

Inför ett utlämnande kan ett avtal göras upp mellan den som är behörig att fatta beslut för CPUAs räkning (till exempel registerhållaren) om utlämnande och forskaren. Ett sätt att göra detta är att beslutet om utlämnande också tydliggör villkoren för utlämnandet och att detta skrivs på av båda parter (se mallen: Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål

. I avtalet brukar tidsramen för vilken data får användas specificeras och vissa register har förbehåll om att forskningen måste ha nått ett visst resultat inom en viss tid för att forskaren ska få fortsätta med projektet. Om forskaren vill arbeta vidare med data i ett fortsättningsprojekt, eventuellt kompletterat med nya data ska en ny ansökan hos etikprövningsnämnd göras och ett nytt beslut om utlämnande fattas.

Publicering, erkännanden och författarskap

För samtliga publikationer som använder data från kvalitetsregistren ska det framgå vilket register data är hämtat från i metodavsnittet. Om ett registercenter har bistått kan detta också framgå, till exempel i acknowledgements. Vi rekommenderar att någon som är väl insatt i registret finns med i forskningsprojektet för att kunna redogöra för hur data har samlats in till registret.

För författarskap gäller sedvanliga regler: www.icmje.org/ethical_1author.html.

Det är också viktigt att registret får information om vilka publikationer som resultaten publiceras i eftersom kvalitetsregistren ska redovisa vilka forskningsresultat som registret har bidragit till. Tilldelningen av medel till registret kan delvis vara beroende av antalet vetenskapliga publikationer. Dessutom är organisationen kring registret och registret i sig en viktig resurs i spridning och implementering av nya forskningsresultat i verksamheterna.

Att samla in ytterligare information från registerpersonerna

Ibland kan ytterligare information behöva samlas in för en studie. Det krävs en angelägen forskningsfrågeställning för att ytterligare information ska samlas in från de personer som är inkluderade i registret. Detta måste också ha godkänts av etikprövningsnämnd. Varje enskild person i registret måste tillfrågas och ge sitt samtycke

till denna ytterligare datainsamling. Om patienterna har informerats om att de kan komma att kontaktas för ytterligare uppgifter i samband med att de informerats om registreringen och att uppgifterna kan komma att användas för forskning blir hanteringen enklare. Om det ingår i studieupplägget som godkänts av etikprövningsnämnd finns inget lagligt hinder att kontakta patienterna för att samla in kompletterande information/material till studien. Registercenter och regionala cancercenter rekommenderar att alla kvalitetsregister informerar patienterna redan vid registreringen om att ytterligare informationsinhämtning kan komma att ske.