

Snabbguide till forskare om utlämnande av kvalitetsregisterdata för forskning

Är du forskare och intresserad av att använda ett eller flera kvalitetsregister i din forskning? Här finner du en enkel vägledning för hur du kan gå till väga för att ansöka om att få använda kvalitetsregisterdata. Läs också *Vägledning och rekommendationer för utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning* för en beskrivning av hur användning av kvalitetsregisterdata för forskning går till, vilka som kan få tillgång till data och vad som gäller för de flesta register.

På webbsidan www.kvalitetsregister.se hittar du kontaktinformation till alla kvalitetsregister och hänvisningar till deras webbsidor.

Nationell registerservice hos Socialstyrelsen kommer inom kort tillhandahålla en förteckning över registren och deras variabler, www.socialstyrelsen.se. Du kan också kontakta något av de regionala registercentren eller regionala cancercentren för information.

1. Etablera kontakt med registret

Ta kontakt med registerhållaren eller någon annan i styrgruppen för att diskutera om det går att använda kvalitetsregistrets data för det du har tänkt dig. Gör detta **innan** du skickar ansökan till den regionala etikprövningsnämnden om det är aktuellt. Då kan du också få veta om något motsvarande projekt pågår någon annanstans och om uttaget är förenat med kostnader. Fråga registerhållaren hur man ansöker om datautdrag, om det inte står på registrets webbsida.

Se också

- *Vägledning och rekommendationer för utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning*
- *Mall: Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål*

Om registret och den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA) har egna blanketter ska dessa användas i första hand.

2. Ansök hos EPN

Ansök om tillstånd för att få bedriva forskning hos den regionala etikprövningsnämnden. Ansökan ska vara så detaljerad att registret kan bedöma vad etikprövningsnämnden har godkänt avseende vilka data som får användas och hur personuppgifterna ska hanteras genom en detaljerad beskrivning av personnummerhantering, kodning och kryptering etc.

Se www.epn.se.

3. Ansök om datauttag från registret enligt blankett

Ansök om att få data utlämnad från kvalitetsregistret. Använd den blankett som registret och/eller dess CPUA tillhandahåller eller i andra hand blanketten *Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för*

forskningsändamål som du finner på registercentrens och de regionala cancercentrens webbsidor. Blanketten skickas till registerhållaren eller den som pekats ut som mottagare för ansökan av CPUA för registret som ansökan gäller.

4. Ansökan behandlas

Ansökan behandlas av behörig företrädare för CPUA, ofta registerhållaren i samarbete med styrgruppen/forskningsråd.

5. Beslut om utlämnande och avtal upprättas

A) Ett beslut om utlämnande och avtal upprättas. Avtalet reglerar t.ex.

- a. Eventuella kostnader för uttaget.
- b. Vilka variabler som ska lämnas ut.
- c. Hur länge forskaren får ha tillgång till data enligt projektet.

Se exempel på mall för *Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål* som också fungerar som avtal. I samband med detta sker en diskussion med registret bl.a. om kostnader och form för utlämnande samt rutiner för arkivering.

B) Ett beslut om avslag fattas

Beslut meddelas forskaren med information om hur beslutet kan överklagas

6. Utlämnande

Data lämnas ut enligt överenskommelse.

7. Resultat redovisas till registret

Resultat redovisas till registret inom avtalad tid och på anvisat sätt.

8. Arkivering samt radering av kopior

Forskaren arkiverar sitt arbete i enlighet med forskningshuvudmannens riktlinjer och alla arbetskopior raderas.

9. Ny forskningsfråga

En ny forskningsfråga kräver alltid en ny ansökan även om data redan levererats.

Utlämnade data får endast användas för den forskningsfrågeställning som ansökan avser och data får endast behållas så länge det behövs för detta ändamål. En ny forskningsfråga kräver ett nytt etiskt tillstånd och ny ansökan till registret/CPUA.

