

## Riktlinjer för tillgång till data HISREG för kvalitetssäkrings- och/eller forskningsändamål.

### Dokumentets syfte

Syftet med dessa riktlinjer är att redogöra för HISREG:s riktlinjer för att säkerställa hög tillgänglighet av data från HISREG för kvalitetssäkrings- och/ eller forskningsändamål, samt att säkerställa hög vetenskaplig kvalitet på arbeten från registret. Riktlinjerna har också som syfte att säkerställa att leverans av data sker i enlighet med gällande regler för behandling av personinformation.

Den delmängd data som en enhet själv har levererat till HISREG ska vara fritt tillgängliga för anställda från den aktuella enheten. Leverans av sådana deldatamängder undantas från det regelverk som handlar om sammanställda data från flera enheter. Data som levereras här kommer att vara avidentifierade<sup>1</sup>.

### Åtkomst till data

Tillgång till data ges efter ansökan och efter att avtal ingåtts med HISREGs styrningsgrupp. Ett sådant avtal ger rättigheter att undersöka och publicera på en bestämd problemställning. Det måste framgå av avtalet vilken period en eventuell tidsavgränsning ska gälla för.

### Krav på ansökan

Ansökan om tillgång till data bör innehålla en fullständig projektbeskrivning och publikationsplan. Det måste klart framgå av ansökan vem som är projektledare och som har det professionella ansvaret för projektet.

Ansökan ska innehålla en beskrivning av:

- Problemställningen
- Beskrivning av urvalet som önskas, samt vilka variabler som ska användas i analysen.
- Publikationsplan - artiklar, Internet, målgrupper för publicering
- För varje projekt måste man bedöma om det omfattas av redan befintliga godkännanden/koncessioner, eller om det behövs ny rekommendation från relevanta myndigheter. Detta kan variera mellan olika länder. Nödvändiga godkännanden måste föreligga innan data kan levereras.

### Behandling av ansökan

Ansökningar om tilldelning av problemställningar med tillhörande leverans av data från medicinska kvalitetsregister ställs till styrningsgruppen för HISREG, eventuellt det organ styrningsgruppen utser för detta ändamål.

Om det skulle uppstå en situation där flera ansöker om tillgång till samma problemställning och man måste prioritera mellan sökanden bör följande kriterier betonas:

### Fackmässig relevans

Projektet måste vara fackmässigt välgrundat och av en sådan natur att det bäst kan undersökas inom ramarna för ett register. Projekt som är i överensstämmelse med HISREGs primära syfte kommer att prioriteras.



### Fackmässig kapacitet

Projektledaren måste underbygga att projektmedarbetarna har kompetens och kapacitet att analysera och publicera data på ett fackmässigt tillfredsställande sätt och inom rimlig tid.

### Hänsyn till pågående projekt

Ansökans projektbeskrivning och publikationsplan ska inte stå i konflikt med andra godkända publikationsplaner. Om två projekt ligger fackmässigt nära varandra kommer styrningsgruppen att uppmuntra till fackmässigt samarbete mellan projekten.

### **Tidsbegränsning**

Före leverans av data bör avtal ingås med styrningsgruppen om en tidsbegränsning för tillgång till data. För doktorgradsprojekt är det vanligt att skydda problemställningen i 5 år. För andra forskare i 3 år. För kvalitetsäkringssyften (kontinuerlig monitorering) kan det vara aktuellt att ställa data till förfogande utan att ställa krav på slutdatum. Projektet bör då beskriva meddelanderutiner till registret vid väsentliga ändringar och/eller otillräckliga framsteg.

### **Dataleverans**

Data levereras som textfil, och kan därifrån konverteras till aktuell programvara av sökanden. Persondata som levereras för forskningsändamål kommer normalt att vara avidentifierade eller anonymiserade<sup>2</sup> Ett löpnummer (en tillfällig serie) ersätter personidentifikation, så att enskilda personer kan följas i data-materialet.

### **Regler for publicering**

Vid publicering, här förstått som allt offentligtgörande av forskningsresultat eller annan sammanställning av data där data från HISREG används, ska det framgå att uppgifterna är från HISREG.

### **Författarskap**

Vid publicering ska Vancouver-reglerna ligga till grund för medförfattarskap. Detta betyder att för att kunna kräva medförfattarskap måste vederbörande ha bidragit substantiellt till koncept och idé, eller insamling av data, eller analys och tolkning av data. Medförfattare ska innan publicering ha godkänt den version som skickas in för publicering.

### **Reaktioner vid avtalsbrott**

Vid avtalsbrott kommer styrningsgruppen för HISREG att ta kontakt med projektansvarig för ett förtydligande av de faktiska förhållandena i ärendet. Om enlighet inte uppnås mellan parterna kan det bli aktuellt att skicka en skriftlig redogörelse till de ansvariga vid den projektansvariges institution om att denne har överträtt avtalet om dataanvändning. Om detta inte leder fram till enighet mellan parterna kan det bli aktuellt för styrningsgruppen att dra in rättigheterna till datauppgifterna.

### **Klagomål och ändring av åtgärder**

Styrningsgruppen är ansvarig för förvaltning av datauppgifterna i registret. Klagomål på beslut som styrningsgruppen för det enskilda registret har fattat rörande leverans och användning av data, ställs till styrningsgruppen för HISREG.

1 Data där namn, födelsenummer och andra personidentifierande kännetecken avlägsnas så att upplysningarna inte längre kan kopplas till enskild person och där identitet bara kan hänföras vid sammanställning med samma information som tidigare avlägsnades, jfr. Helsenregisterloven § 2 (Norsk lagstiftning).

2 Upplysningar där namn, födelsenummer och andra personidentifierande kännetecken avlägsnas så att upplysningarna inte längre kan kopplas till en enskild person, jfr. Helsenregisterloven § 2

#### **Kontakt:**

Lennart Emtestam, e-post: [lennart.emtestam@ki.se](mailto:lennart.emtestam@ki.se)

#### **Adress:**

Avdelning för dermatologi och venerologi  
Karolinska universitetssjukhuset  
Solna 171 76 Stockholm