

Så hanteras SRQ-data vid kvalitetsarbete eller forskning

Här beskriver vi vilka förutsättningar som gäller för uttag av data från SRQ för ändamålen **forskning** och **statistik**.

Vi samlar tillsammans in data i vårt nationella kvalitetsregister SRQ med det primära syftet att utvärdera vårdens kvalitet. Som ett sekundärt syfte får dessa data också användas till forskning och statistik.

Del 1. Grundläggande information

Menprövning och etikprövning krävs

Innan SRQ lämnar ut **personuppgifter** ([se del 2](#)) ska alltid en **menprövning** ([se del 2](#)) göras. Om datauttaget avser forskning ska etikprövningsmyndigheten också ha gjort en etikprövning. Menprövning och etikprövning krävs även om forskningspersonerna har lämnat informerat samtycke till att uppgifterna används.

Datauttag för kvalitetsarbete

För ett **kvalitetsarbete** ([se del 2](#)) som enbart skall använda lokal SRQ-data och som inte skall publiceras, kan den vårdgivare som är **personuppgiftsansvarig myndighet** ([se del 2](#)) göra menprövningen och bevilja datauttaget utan etikprövning. Beslutet är ofta delegerat till verksamhetschefen vid den enhet som samlat in denna data, men detta varierar mellan vårdgivare.

För kvalitetsarbeten som avser uttag av nationella data behöver uttaget godkännas av SRQ:s styrgrupp/registerhållare. Vid nationella projekt genomförs oftast dataanalyserna hos SRQ och endast resultaten lämnas ut.

Ett kvalitetsarbete som genomförts utan etikprövning kan vanligtvis inte publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Om avsikten är att publicera arbetet rekommenderar vi att en ansökan om etikprövning görs.

Studentarbete och ST-projekt

Samma regler som för kvalitetsarbete gäller för datauttag för studentarbeten, vilket också innefattar ST-projekt. Var uppmärksam på att om det inte finns ett etikgodkännande innan datauttaget görs kan arbetet inte publiceras, inte vara en del av projekt som senare ska publiceras eller ingå i ett doktorandprojekt ([läs om studentundantaget i del 2](#)). Persondata som använts för studentprojekt ska makuleras efter användningen.

Datauttag för forskning

Nationella datauttag för forskning från SRQ hanteras genom ansökan till SRQ:s kansli och genomgång i Registerrådet.

De dokument som behövs för ansökan finns på <https://srq.nu/forskning-vardgivare/datauttag-varldgivare/>

Läs gärna igenom stycket [Vanliga fel och fallgropar nedan](#).

Om du enbart skall använda lokal SRQ-data för **forskning (se del 2)** kan vårdgivaren (ofta verksamhetschefen på enheten) göra menprövning och godkänna lokalt datauttag, men olika regioner har olika rutiner för ansökan och beviljande av datauttag. Observera att det endast är data för personer som tillhör enheten som kan lämnas ut, inte för personer som flyttat till annan enhet.

Behövs data från flera regioner kan datauttaget ske som ett nationellt uttag eller genom godkännande från flera vårdgivare. Dokumenten som används för nationella datauttag för forskning får gärna användas också för de lokala eller regionala ansökningarna om det underlättar.

Hantering av lokala och nationella datauttag

För lokala uttag kan verksamhetschefen eller sjukvårdsregionens kvalitetsansvariga reumatolog meddela vem som kan genomföra datautlämnandet efter godkännande. Att hämta uppgifter från beslutsstödet (till exempel tabellöversikten eller besöksvyn för den enskilda patienten efter inloggning) är att jämföra med att läsa journaltext. Detta kan oftast inte göras av en forskare med klinisk access till SRQ utan behöver hanteras enligt enhetens rutiner för patientdata för forskning.

Nationella uttag görs av SRQ:s datamanager och data skickas med säker filöverföring.

Del 2. Fördjupning och förtydliganden

Vilka lagar påverkar hanteringen av personuppgifter i SRQ och beslutsstödet?

Hanteringen av personuppgifter i SRQ och beslutsstödet (RDS) regleras i:

- [7 kap Patientdatalagen](#)
- [25 kap Offentlighets- och sekretesslagen](#)
- [6 kap Patientsäkerhetslagen](#)
- [EU:s dataskyddsförordning \(GDPR\)](#)

Avser hanteringen av personuppgifter för forskning så regleras detta också i [Etikprövningslagen](#).

Tolkningen av förordningarna kan skilja sig åt mellan olika regioner och sjukvårdshuvudmän. Vid tveksamheter bör verksamheten därför överväga att konsultera verksamhetens jurist eller dataskyddsombud.

Personuppgifter

Som personuppgifter räknas all slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en fysisk person som är i livet, som till exempel **personnummer**. Hit räknas också alla andra uppgifter som gör att identifikation är möjlig, till exempel en sparad kodnyckel.

Hälsouppgifter hör till **känsliga personuppgifter**, vilket som huvudregel bara får behandlas med samtycke eller om det behövs för viktiga samhällsintressen som folkhälsa eller forskning.

Direktåtkomst

Varje vårdgivare har rätt till direktåtkomst till de uppgifter denne lämnat i SRQ. Direktåtkomsten sker i SRQ genom möjligheten att se och ta ut information från den egna verksamheten genom besöksmonitoreringen och rapportgeneratören. Med vårdgivare avses här sjukvårdshuvudmannen och inte enskilda personer.

Personuppgiftsansvarig myndighet

Beslut om datauttag från kvalitetsregister fattas alltid av den personuppgiftsansvariga myndigheten.

Nationella datauttag görs på beslut av SRQ:s registerhållare eller CPUA-enheten på Karolinska Universitetssjukhuset, som är centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för SRQ.

Uttag av en enhets egna data kan hanteras lokalt eller regionalt, genom rätten till direktåtkomst. Vem som har rätt att fatta beslut om lokala eller regionala datauttag varierar beroende på delegationsordning. Beslutsstödet (den digitala funktion som visar information om den enskilda patienten, till exempel i tabellöversikten) är att betrakta som en utvidgad journal. Det är sjukvårdshuvudmannen som ansvarar för personuppgifterna i beslutsstödet.

Sekretess- och menprövning

Vid datauttag från SRQ gör den personuppgiftsansvariga myndigheten en menprövning. Det innebär att man överväger om data kan lämnas ut utan risk för men för den eller de personer det gäller och deras närstående. Sekretessen är olika stark beroende på uppgifternas karaktär och till vem uppgifterna lämnas. Vid alla datauttag gäller att endast de uppgifter ska lämnas ut som krävs för att genomföra uppgiften.

Mer om kvalitetsarbete

Kvalitetsarbete syftar till att förbättra processer och prestationer inom en verksamhet, oftast genom att identifiera förbättringsbehov, implementera åtgärder och följa upp resultat. Arbetet kan vara nationellt, regionalt eller lokalt, och utförs som regel på uppdrag av den eller de verksamheter som arbetet gäller och inom den verksamheten. Rapporter från kvalitetsarbete presenteras oftast internt, men kan också ibland publiceras, även om det inte är huvudsyftet. Data från SRQ kan ofta användas både för att identifiera förbättringsbehov och för att följa upp resultat.

Datauttag för lokalt och regionalt kvalitetsarbete beslutas av vårdgivaren/vårdgivarna efter sekretessprövning. Precis som annan journaldata kan också uppgifter i beslutsstödet användas för kvalitetsarbete.

Mer om forskning

Forskning är vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete, eller vetenskapliga studier genom observation, med syfte att undersöka en hypotes eller generera ny kunskap. Resultatet används för att utöka det vetenskapliga kunskapsområdet och bidra till nya teorier eller metoder. Forskning finansieras oftast externt och resultaten avses att publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller på vetenskapliga konferenser. Om forskningen använder känsliga personuppgifter (till exempel uppgifter om hälsa) krävs en etikprövning, vilket alltså gäller personuppgifter i SRQ.

Ansökan om datauttag från SRQ för forskning på nationell bas görs till Registerrådet. För att använda lokala data enligt regeln om direktåtkomst behövs ett godkännande av vårdgivaren (oftast regionen). Att använda lokala data för forskning genom att själv som forskare läsa i beslutsstödet är oftast inte möjligt och kan inte godkännas av SRQ centralt. Här behövs ett godkännande från vårdgivaren som också beslutar om vem som får genomföra datauttaget. Även om forskningshuvudmannen är samma som sjukvårdshuvudmannen så är klinik och forskning två olika verksamheter och starkare sekretess gäller än för till exempel internt kvalitetsarbete.

Studentundantaget

Studentundantaget avser att etikprövning inte behövs vid undervisningsmoment som innebär att en student ska lära sig forskningstekniker. Syftet med personuppgiftshanteringen ska alltså vara utbildning och inte att generera ny kunskap. Resultaten kan inte publiceras i en vetenskaplig tidskrift och personuppgifterna ska makuleras efter användningen. Det går inte att söka etiktillstånd i efterhand, så om arbetet kan komma att utvecklas till en studie är det bättre att göra en etikprövning före datauttaget.

Vanliga fel och fallgropar för dig som ansöker om nationella SRQ-data för forskning

Den data vi samlat in i SRQ ska användas. Det är bara genom att analysera data som insamlandet kan motiveras.

Vi vill gärna lämna ut data till forskare och om allt är korrekt i ansökan tar det sällan mer än 5–6 veckor från att ansökan är inlämnad tills att önskad data levererats. Behöver vi kompletteringar eller justeringar kan det ta mycket längre tid.

Här är några av de vanligaste anledningarna till att beslutet fördröjs:

- Obligatoriska dokument i ansökan saknas, är inte ifyllda eller saknar signatur.
- Fel person är angiven som behörig företrädare för forskningshuvudman – ska som regel vara enhetschef, verksamhetschef eller motsvarande.
- Uppgifter i den godkända etikprövningen överensstämmer inte med ansökan till SRQ.
 - Forskningshuvudman på etikansökan och i ansökan till SRQ är olika (exempelvis sjukvårdshuvudman och universitet).
 - Det framgår inte av etikprövningen vilka data från SRQ som ska användas. Ibland framgår det inte ens att data från SRQ ska användas.
 - Antal forskningspersoner eller tidsperioden för datauttaget är olika.
 - Beskrivningen av datahanteringen misstämmer.
 - Etikansökan är gammal och omfattar inte den aktuella studien.
- Hanteringen av personuppgifterna är ofullständigt beskriven i ansökan, vilket omöjliggör menprövning.
- Forskare vill ta ut data från beslutsstödet. Denna data tillhör sjukvårdshuvudmannen och förfogas inte över av SRQ nationellt, vilket gör att ansökan aldrig kan godkännas.
- Ansökan omfattar personuppgifter som inte motiveras av forskningsfrågorna i projektplanen. Endast data som behövs för forskningen kan lämnas ut.

Råd om datauttag genom direktåtkomst

Här får du som ska bedöma ansökan om datauttag genom vårdgivarens direktåtkomst råd om hur du kan hantera den. Om önskade data finns i SRQ är oftast ett datauttag från SRQ snabbare, enklare, säkrare och billigare än att ansöka om datautlämnande från patientjournaler.

- Bedöm alltid om etikprövning behöver göras om den inte redan finns.
- Kontrollera att rätt forskningshuvudman/forskningshuvudmän anges i etikansökan.
- Säkerställ att samma forskningshuvudman är angiven i både etikansökan och ansökan om datauttag.
- Kontrollera att hanteringen av persondata är tydligt beskriven i etikansökan. Den ska överensstämma med ansökan om datauttag. Beskrivningen ska inkludera:
 - Vilka variabler och vilken typ av data som ska användas
 - Hur eventuella samkörningar med andra register eller data görs
 - Hur kodnyckel hanteras
 - Hur data förvaras, arkiveras och lagras
 - Hur data delas mellan flera forskningshuvudmän om det är aktuellt

Om uppgifterna är otydliga kan menprövningen bli svår eller omöjlig att genomföra.

- Godkänn endast uttag av personuppgifter som krävs för ändamålet.
- Var särskilt restriktiv med personnummer eftersom de är extra skyddsvärda. Överväg om pseudonymiserade (personuppgifter) eller anonymiserade (ej personuppgifter) data kan lämnas ut i stället.
- Följ vårdgivarens skriftliga rutiner för utlämning av persondata för forskning – dessa kan oftast tillämpas även för data från SRQ.
- Säkerställ att den person som ska genomföra datautlämnandet har förstått vilken data som ska lämnas ut.
- Spara all dokumentation kring datauttaget. Beslut om datauttag för forskning ska som regel diarieföras.
- Om datauttaget är komplext (till exempel omfattar flera myndigheter/regioner, privata företag, eller kräver avancerad datahantering som matchning av kontroller) – rekommendera forskarna att göra ansökan genom SRQ:s nationella rutin, eller ta hjälp av SRQ nationellt för själva datautlämnandet.
- Observera – att hämta uppgifter från beslutsstödet patientöversikt, såsom tabellen med den enskilda individens uppgifter, är att jämföra med att läsa patientjournalen. Detta är inte att betrakta som direktaccess till SRQ-data. Enhetens direktaccess sker genom rapportgeneratoren eller besöksmonitoreringen.