

Att forska på kvalitetsregister - Stöd för samkörning

Forskar- och registerservice

Anna Gref, Samordnare

John Kling, Enhetschef

2020-10-15

Socialstyrelsens registerservice

- En servicefunktion bestående av 2 enheter som hjälper till med databeställningar från forskare, kvalitetsregister, kommuner, företag, allmänhet med flera
- Drygt 25 personer som arbetar med beställningar (två enheter)
- Informerar och föreläser om våra register och vår verksamhet

Registerservice - det här gör vi

- Hjälper till med beställningar ur våra register på aggregerad nivå. (cirka 400 beställningar/år)
- Hjälper till med beställningar ur våra register för forskningsändamål. (cirka 400 beställningar/år)
- En stödfunktion till kvalitetsregister
 - Bidra till ökad kvalitet i kvalitetsregistren
 - Bidra till ökad användning av registerdata

Juridiken kring Socialstyrelsens register



Lag (1998:543) om hälsodataregister

- Inget samtycke krävs, ingen opt-out
- Regeringen bestämmer vilka hälsodataregister som ska finnas – en förordning per register
- Tillåtna ändamål:
 - framställning av statistik
 - uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård
 - forskning och epidemiologiska undersökningar
- Variabelomfång begränsat i förordning
- Uppgiftsskyldighet för ”den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården”

Statistiksekretess

24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Huvudregel: Absolut sekretess

Kan brytas för:

- Uppgifter som behövs för forskningsändamål
- Uppgifter som behövs för statistikändamål
 - främst till andra statistikansvariga myndigheter
- Uppgifter som *inte* är *direkt* hänförliga till enskild
- Dödsorsak och dödsdatum till kvalitetsregister

om det står klart att den enskilde eller närstående inte lider skada eller men

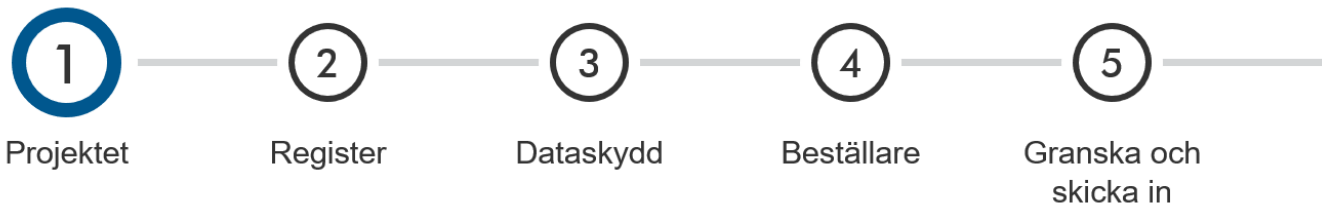
Utlämnande av individuppgifter kan inte göras för

- Kvalitetssäkring
- Uppföljning på individnivå
- Utvärderingar
- Kliniskt förbättringsarbete
- Examensarbeten (utbildning)
- Tillsyn

Beställa individuppgifter för forskningsändamål

E-tjänst för registerbeställning

<https://bestalladata.socialstyrelsen.se/>

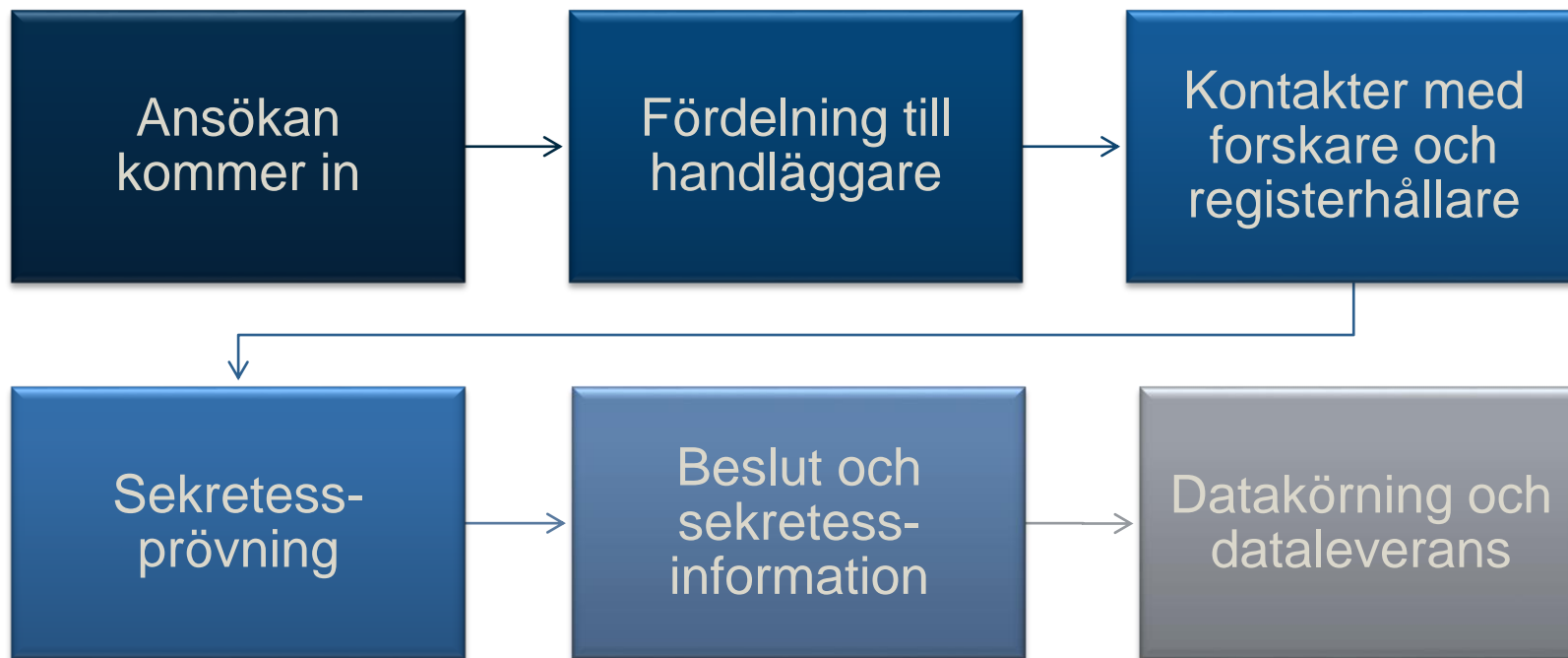


Vad begäran ska innehålla:

Ansökan görs i e-tjänsten. Där ska man bifoga:

- Godkänd ansökan till Etikprövningsmyndigheten
- Ev. information till forskningspersoner
- Variabellistor (SIV!)
- Om enbart avlidna – forskningsplan
- Dokument som beskriver behovet av uppgifterna

Handläggningsprocessen



Sekretessprövning



Sekretessprövning

(ej uttömmande lista)

Rätten att behandla uppgifterna

Forskningsändamål

Stöd för behandling av känsliga personuppgifter? (etiskt godkännande)

Forskningshuvudman – ansökan = EPN?

Menprövning

Kan någon lida skada eller men om uppgifter lämnas ut?

Sekretesskyddet hos mottagaren

Behovsprövning

Endast nödvändiga registeruppgifter

Sekretesskydd hos mottagaren

24 kap 8 § OSL (statistiksekretess)

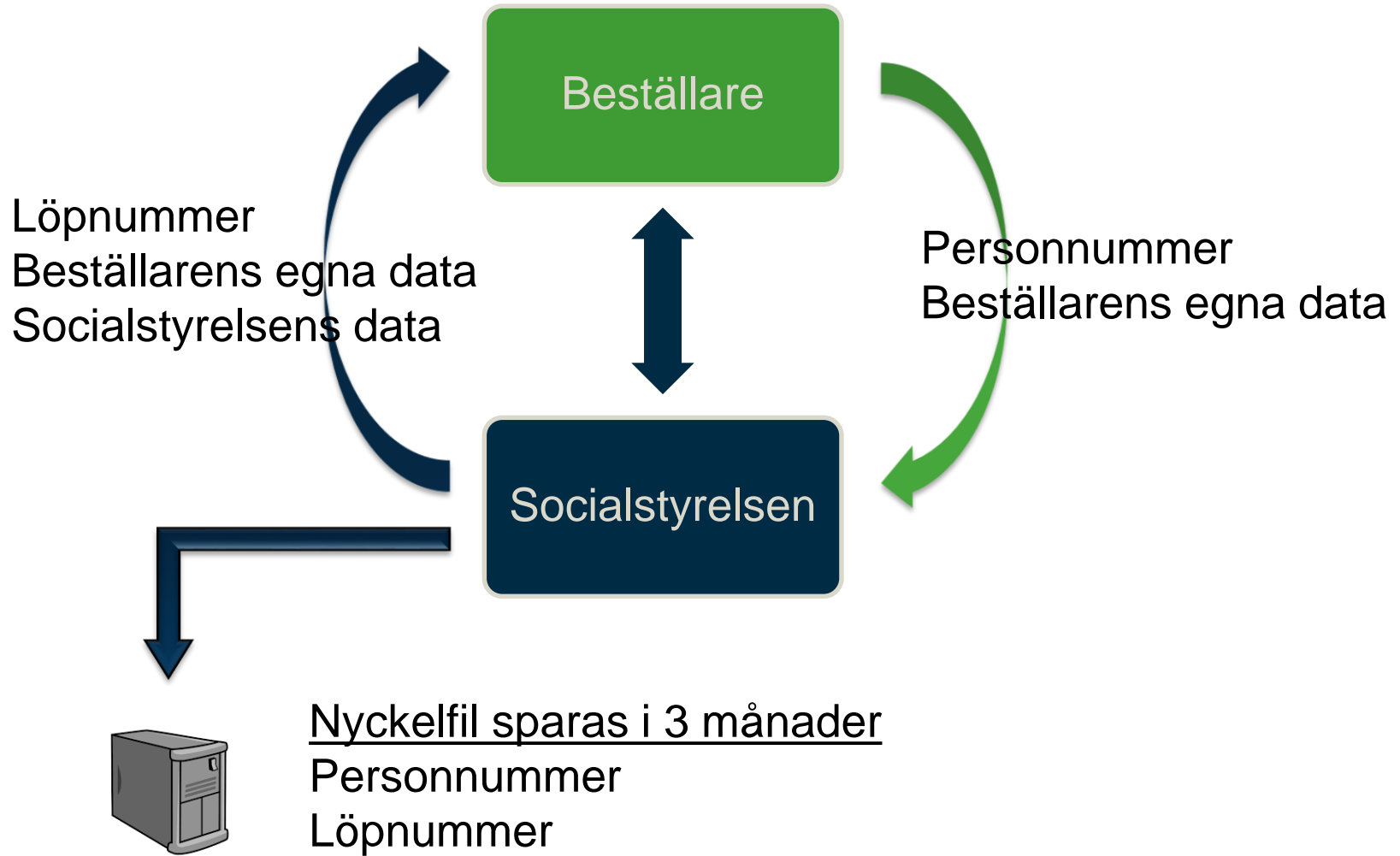
25 kap 1 § OSL (hälso- och sjukvårdssekretess)

11 kap 3 § OSL (sekretess överförs från utlämnande myndighet)

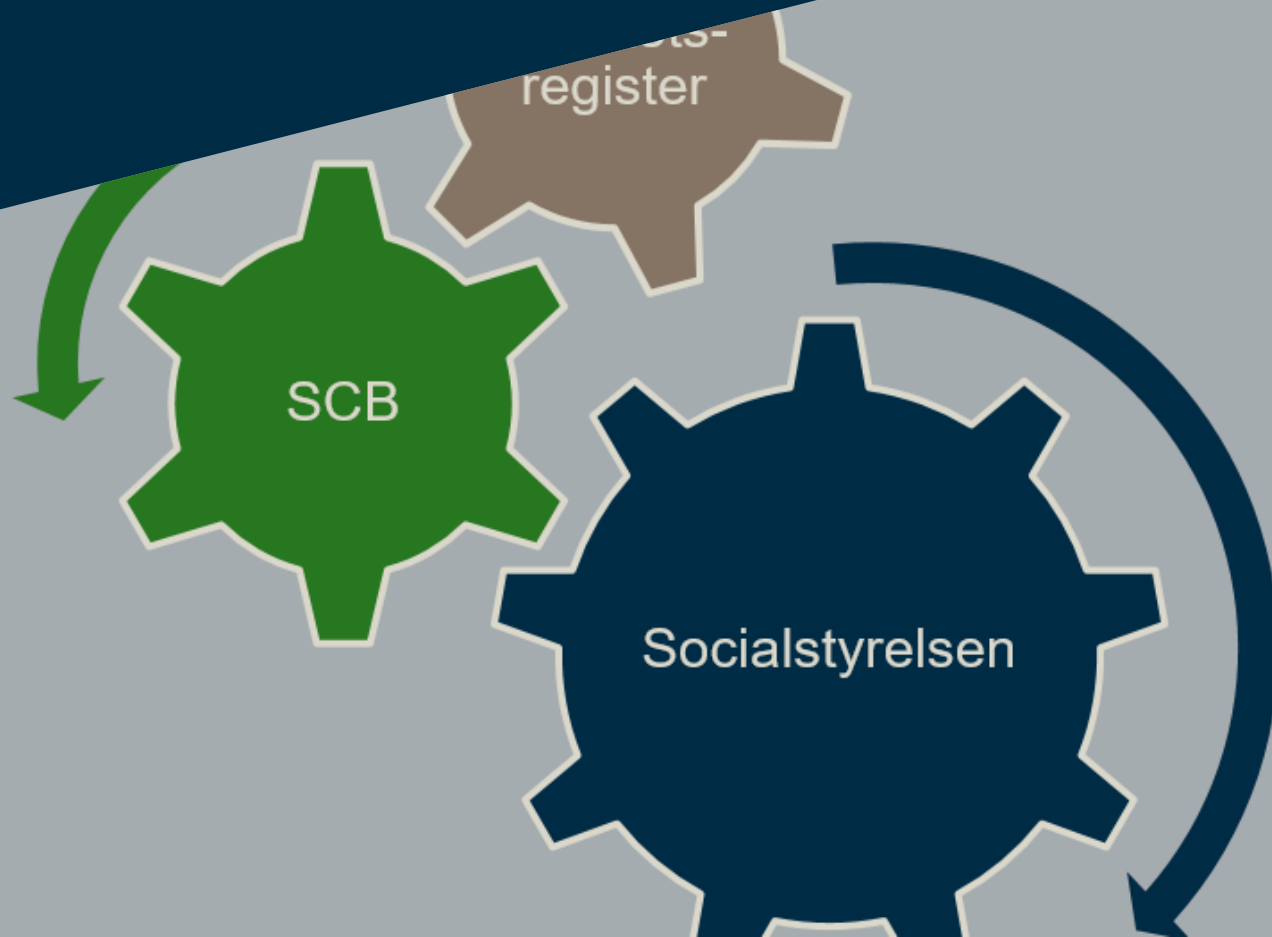
7 § OSF (vissa däri angivna undersökningar)

Inget sekretesskydd (gäller tex företag) →
beslut om utlämnande förenas med *förbehåll* gentemot
de som ska behandla uppgifterna vid
forskningshuvudmannen

Löpnummer eller personnummer

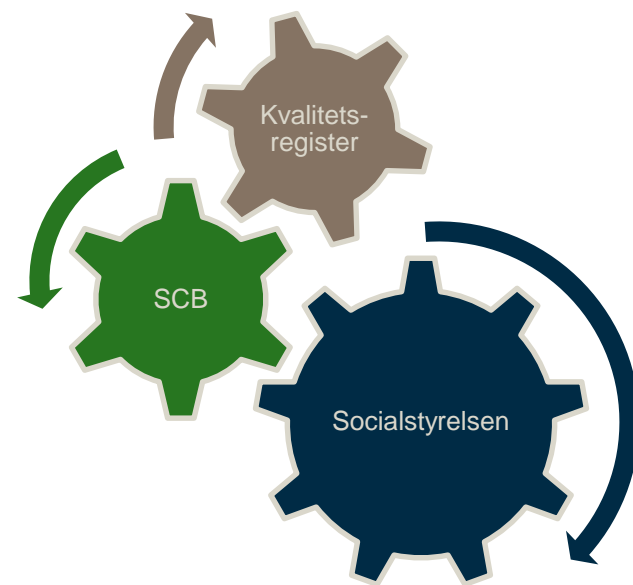


Samkörning av registeruppgifter från flera registerhållare



Att beställa data från flera registerhållare

- En ansökan per registerhållare
- Alla sekretessprövar
- Registerhållarna pratar med varandra om:
 - Populationer och nycklar
 - Var man ligger i handlägningsprocessen
 - Registeruppgifter
 - Avslagsbeslut
 - Teknik, Juridik, Hur-gör-ni, etc



Vad behöver kommuniceras vid samkörningar

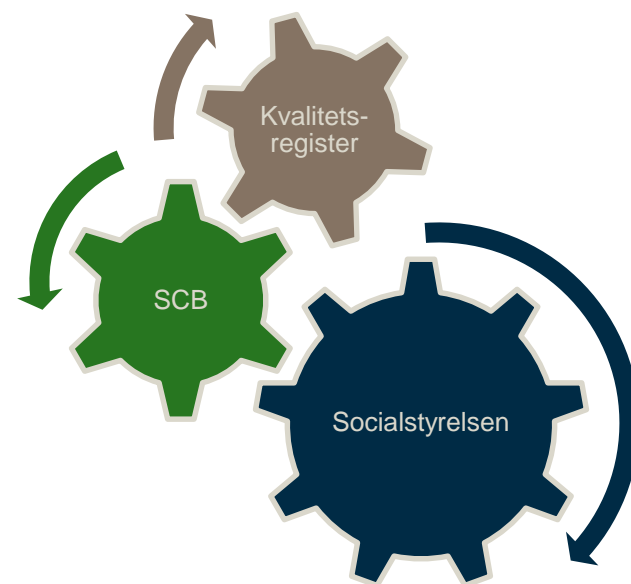
Bara uppgifter det finns behov av

- vad ska uppgifterna användas till
- se över unika identifierare

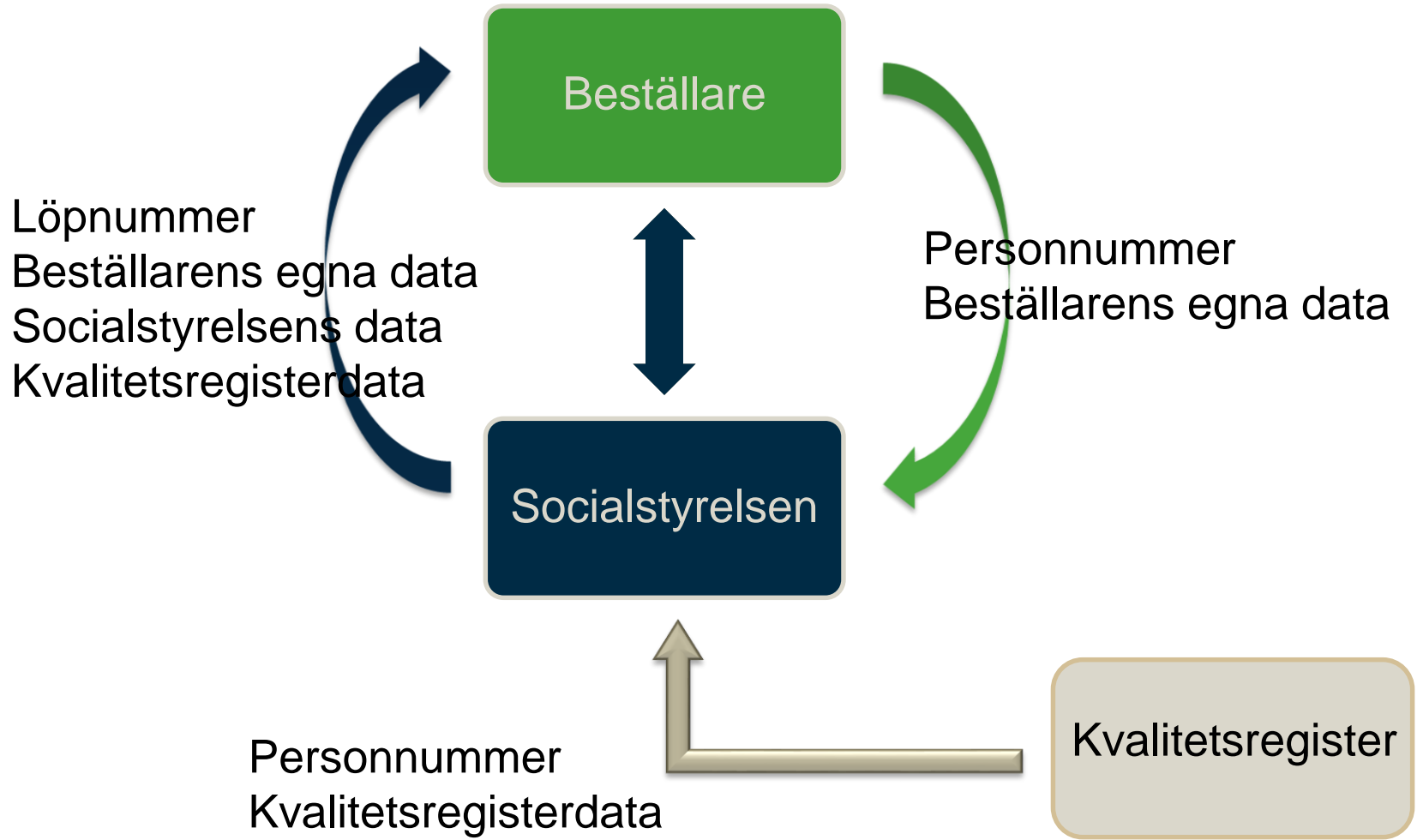
Data skickas när beslut är fattat hos båda parter

- Ange diarienummer och registerkälla

Filformat, format på variabler



Socialstyrelsen kan samköra registeruppgifter



Registerservice – här finns vi

Webbadress: <https://bestalladata.socialstyrelsen.se>

Mejladress: registerservice@socialstyrelsen.se

Statistikdatabas: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikdatabasen>

LinkedIn: www.linkedin.com/showcase/registerservice

**Mer information finns på:
www.socialstyrelsen.se**