

Forskningspolicy för de nationella psykiatriska kvalitetsregistren

Bakgrund

Detta dokument syftar till att beskriva en gemensam forskningspolicy för de psykiatriska kvalitetsregistren. Dokumentet uppdateras fortlöpande. Den senaste versionen finns att ladda hem från www.kcp.se.

Vilka uppgifter kan man få från kvalitetsregistren?

Endast oidentifierade uppgifter lämnas ut till forskaren (Dock kan länknings mellan register göras). Normalt lämnas endast de variabler ut som är relevanta för forskningsfrågeställningen. För information om vilka variabler som finns för respektive register, var god se nyregistreringsformulär och uppföljningsformulär på www.kcp.se.

Vem kan använda de psykiatriska registren för forskning?

För att säkerställa att forskningen håller vetenskaplig kvalitet måste den som ansöker om registerutdrag för forskning vara disputerad och vara knuten till ett svenskt universitet.

Vad krävs för ett registerutdrag?

Godkänd etikansökan (www.epn.se) krävs. Ifylld blankett för ansökan om registerutdrag tillsammans med etikansökan och godkännandet skickas till registerhållaren för respektive register. Bifoga etikansökan, etikprövningsnämndens (www.epn.se) beslut och forskningsprogram.

Vilka regler gäller för författarskap?

Datainsamlingen till de psykiatriska registren har möjliggjorts genom betydande arbete från enskilda personer under forskningsliknande former. Med detta menas att registren byggts upp med stöd av delvis oavlönat arbete eller med stöd av projektanslag som söktes i konkurrens. Driften bekostas av projektmedel som söks årligen i konkurrens av registerhållarna. Flera aktiva personer har vid sidan av intresset för vårdens utveckling även ett intresse för vetenskapliga frågeställningar. Inför varje registerutdrag görs därför ett avtal upp mellan registerhållaren och forskaren som reglerar författarskap eller omnämmanden i de publikationer som baseras på utdraget. Sedvanliga regler för författarskap (www.icmje.org/ethical_1author.html) gäller. För samtliga publikationer som använder data från kvalitetsregistren skall det framgå vilket register data är hämtat från i Acknowledgement.

Vilka publiceringsregler gäller?

Såvitt inte annat avtalats beslutar forskaren själv om var resultaten skall publiceras. När resultaten publicerats skall ett meddelande därom ALLTID skickas till registerhållaren snarast. Detta är viktigt därför att tilldelning av medel till del baseras på vetenskapliga publikationer.

Kan man använda datautdraget för flera studier?

Se nedan under: Kan man använda den länkade databasen för flera frågeställningar?

Kan mer information samlas in från registerpersonerna?

Ibland kan ytterligare information behöva samlas in för en studie. Det krävs en angelägen forskningsfrågeställning för att ytterligare information skall samlas in och detta måste ha godkänts av etikprövningsnämnd. Varje enskild person i registret måste tillfrågas och ge sitt samtycke till denna ytterligare datainsamling. Formellt kontaktas registerpersonerna av företrädare för registret och tillfrågas om deltagande i studien. Inga uppgifter förutom personuppgifter som krävs för att kunna kontakta registerpersonerna lämnas ut innan registerpersonen givit sitt samtycke. Samtycket skall vara skriftligt.

Vem beslutar om data kan lämnas ut?

Som regel avhandlas ansökningar om registerutdrag i de psykiatriska kvalitetsregistrens gemensamma forskningsråd som ger råd till registerhållaren. Om registerhållaren inte ser några problem med begäran kan hon/han fatta beslut om att lämna ut uppgifterna. Om registerhållaren, efter samråd med registrets styrgrupp, är osäker eller avser att avslå begäran om utlämning, eller ge inskränkande förbehåll avseende hur uppgifterna får användas, inhämtas bedömning från jurist hos den myndighet som är centralt personuppgiftsansvarig. Om beslutet blir att neka utlämning eller ge inskränkande förbehåll, ska sökanden ges möjlighet att få ett formellt beslut från myndigheten som kan överklagas.

Kostar datautdrag något?

Ja det kan vara förenat med kostnader att få ett datautdrag. Detta avtalas enskilt.

Kan man länka kvalitetsregisterdata till andra register?

För vissa typer av epidemiologiska studier krävs att flera databaser länkas. De psykiatriska registren kan dock i normala fall inte lämna ut data som innehåller personuppgifter. Ett möjligt tillvägagångssätt för att säkra avidentifiering är följande:

- 1) Statistiska centralbyrån (SCB) eller Socialstyrelsen (www.socialstyrelsen.se/omsocialstyrelsen/organisation/socialstyrelsensavdelningar/Sidor/avdelningenforstatistikochutvardering.aspx) kodar lista med personnummer.
- 2) Myndigheten skickar kodnyckeln med både kod och personnummer till kvalitetsregistret.
- 3) Kvalitetsregistret skapar med denna kodnyckel ett datautdrag som endast innehåller koderna, inga andra identitetsuppgifter.
- 4) Kvalitetsregistret förstör kodnyckeln.
- 5) Kvalitetsregistret skickar datautdrag i avidentifierad form till forskaren.
- 6) I samma avidentifierade form får forskaren andra registerutdrag från t.ex. SCB. Forskaren kan genom koderna genomföra en länkning på de helt avidentifierade datautdragen.

Kan man använda den länkade databasen för flera frågeställningar?

Länkningar av register är ett omfattande arbete och det är ibland inte möjligt av resursskäl att göra en ny länkning för varje ny enskild frågeställning. Samtidigt kan inte de psykiatriska kvalitetsregistren lämna ut data utan att godkänna varje enskild frågeställning. Så även om den datautdraget/ länkade databasen möjliggör flera undersökningar är forskaren *inte* fri att använda uppgifter från de psykiatriska registren autonomt. Följande gäller:

- 1) Forskaren och registret (eller forskningsrådet om det gäller flera register) skriver ett avtal där det framgår att **varje ny forskningsfråga kräver en ny ansökan** och överenskommelse med kvalitetsregistren.
- 2) Om kvalitetsregistren inte uppfattar att detta avtal hålls kan forskningsrådet begära att data återlämnas från forskaren.

Faktaruta:

Tågordning

- 1) Ansökan enligt särskild blankett skickas till Registerhållaren/registerhållarna för det/de register som ansökan gäller. Kopia av ansökan skickas till Forskningsrådet.
- 2) Ansökan diarieförs.
- 3) Vid enklare fall avgör Registerhållaren ensam eller i samråd med registrets styrgrupp om data kan lämnas ut. I mer komplicerade fall hänskjutes ärendet till Forskningsrådet.
- 4) Forskningsrådet sammanträder genom telefonmöten vid behov.
- 5) Forskningsrådet utfärdar en rekommendation varefter varje Registerhållare beslutar. Det är möjligt – men inte önskvärt – att ett register medger utdrag medan ett annat inte gör det.
- 6) Ett avtal skrivs som reglerar
 - a. Författarfrågor på publikationer och omnämningen
 - b. Eventuella kostnader
 - c. Vilka variabler som skall lämnas ut
 - d. När rapporten senast skall publiceras
 - e. Hur länge data får behållas (Vid enkelt registerutdrag löper avtalet oftast i 2 år. Om ingen publikation då levererats upphör avtalet och data skall lämnas tillbaka)
- 7) Registerhållaren meddelar KCP som bistår med registerutdrag.

Observera att varje ny forskningsfråga kräver en ny ansökan även om data redan levererats.