



SVENSKA INTENSIVVÅRDSREGISTRET

SIR

| | |
|-----------------------|---|
| Ansvariga författare: | Ritva Kiiski-Berggren, Göran Karlström, Carl-Johan Wickerts |
| Version: | 3.0 |
| Fastställd: | 2016-05-26 |
| Gäller från: | 2015-05-26 |

Rutin för FoU-ansökningar ställda till SIR

FoU-ansökningar till SIR kan ha en mycket stor spännvidd i omfattning och innehåll. De kan vara del i lokala vårdutvecklingsprojekt men också delar av nationella eller internationella Forskningsprojekt. Denna riktlinje är till för att klargöra processens formella steg samt hur SIR behandlar ansökningar. Ansökningar i allmänhet förväntas röra datauttag som **inte** inkluderar personnummer.

Avgränsningar:

Begäran om datauttag av en enhet som endast rör den egna enhetens data och där uttaget omfattar data som registreras i SIR utan ytterligare omfattande bearbetning skall anses vara Vårdutvecklingsprojekt. För ett sådant krävs en Enkel ansökan (A). SIR:s medlemmar har rätt att återfå sina registrerade data om inte datauttag automatiskt kan göras via utdataportalen. Sådant datauttag är i allmänhet kostnadsfritt för avdelningen. Innefattar datauttaget personnummer, som inte finns tillgängligt i ordinarie utdatalager, eller skulle begäran ske mycket frekvent och vara omfattande kommer en avgift för datauttaget att debiteras. En viktig aspekt är att data återförs till den egna huvudmannen och att överföringen sker adekvat med hänsyn till det regelsystem som berör patientdata. I händelse att dataansökan kommer från en annan huvudman krävs Utvidgad ansökan (B), vilken då bl.a. innebär att etisk ansökan också måste bifogas.

Om ansökan inkluderar personnummer eller på annat sätt avser att samköras med data för koppling till identifierbar person så gäller att stycket "Ansökan som innefattar personnummer (C)" är tillämpligt i de flesta fall. Ett specialfall är när en enskild medlemsavdelning önskar enbart sina egna data med personuppgifter då enkel ansökan (A) räcker förutsatt att dataöverföring och lagring kan ske på ett säkert sätt.

Enkel ansökan (A):

Typfallet för en enkel ansökan kan vara att **en avdelning ingående i SIR** vill ha tillgång till egna samlade data avseende någon åtgärd eller vårdtider på ett sådant sätt som inte uppenbart är tillgängligt via utdataportalen. Data emot tas och ansvaras för av den egna enheten (huvudmannen). Ett annat typfall kan vara att man för en uppsats behöver enstaka faktauppgifter. Uppsatsförfattaren gör då en överenskommelse med klinikchefen om hur



SVENSKA INTENSIVVÅRDSREGISTRET

SIR

data hanteras. Om klinikchefen ej önskar stå som huvudman görs en utvidgad ansökan av den nya, tänkta huvudmannen (Utvidgad ansökan B).

Ansökan skall:

1. vara skriftlig (e-post går bra);
2. klart och tydligt innehålla syfte och tänkt användningssätt;
3. beskriva vem som är dataansvarig inklusive kontaktvägar
4. innehålla en detaljbeskrivning av vilka data som efterfrågas.

Utvidgad ansökan (B):

Detta gäller i allmänhet mer omfattande datauttag (**vanligen mer än en avdelning och annan huvudman än kliniken som är medlem i SIR**) inklusive beräkningar eller andra datatransformationer och/eller samkörningar t.ex. med andra register. Förfarings sättet är identiskt med Enkel ansökan fränsett att kravet på insänt underlag är större.

SIRs ansökningsblankett används (Blankett_Datauttag_2016) samt följande handlingar bifogas:

1. utvidgad projektbeskrivning (bakgrund; syfte/målsättning; metod/arbetsätt; ev. preliminära data och betydelse).
2. uppgifter om resursuppskattning och tidsplanering - där också den förväntade omfattningen av SIR:s insats beskrivs.
3. Den sökandes CV samt vetenskapliga meriter skall bifogas, liksom en beskrivning om föreslaget ”projekt” ingår i större process. För icke disputerad förutsätts intyg att linjechef eller akademisk företrädare förklarar sig införstådd med projektet och beredd att avsätta nödvändiga resurser.
4. Forskningshuvudmannen garanterar att resurser och kompetens finns för projektets genomförande samt för att data hanteras på ett IT- säkert sätt.
5. Om undersökningen inbegriper samkörning med andra register skall arbetsgången beskrivas (dvs. om data kommer att avidentifieras innan utskick från SIR eller om och var i processen avidentifiering av registerdata kommer att ske).
6. Den etiska ansökan skall i sin helhet bifogas tillsammans med dokumentation på godkännandet.
7. Utöver den information som efterfrågas för enkel ansökan skall det också framgå om ansökan skall ses som ett samarbetsprojekt mellan SIR och frågeställaren och därmed hur SIR skall delta i processens genomförande och avslut. SIR:s roll i resultatredovisningen specificeras.

Beredning sker på samma sätt som med enkel ansökan.



SVENSKA INTENSIVVÅRDSREGISTRET

SIR

Ansökan skall bestå av komplett ifylld ansökningsblankett med tillhörande projektplan (bakgrund, syfte, metodik, preliminära resultat, betydelse) och efterfrågade bilagor och skickas till FoU ansvarig per vanlig eller elektronisk post.

Ansökan som innefattar personnummer (C):

Med sådan ansökan likställs ansökningar i kategori B, där det framgår att man genom samkörning av data knyter uppgifterna till identifierbar person med andra medel än personnummer från SIR.

Prövningen hos SIR utgår i dessa fall från den etiska ansökan där det klart måste framgå att personnummer ingår och att Forskningsetisk kommitté har godkänt detta. I själva ansökan till SIR skall processen kring datahantering vara tydligt beskriven och vid samkörning skall om möjligt Registercentrum vid Socialstyrelsen genomföra denna och därefter delge sökanden data i avidentifierat skick. I de fall detta av olika skäl inte är möjligt sker en särskild prövning av hur förvaring, åtkomst och användning planerats. Om ansökan beviljas skall dessa områden vara detaljerat kontraktbundna. Vid överlämnande av data överförs ansvaret för vidare hantering av data enligt PUL till mottagaren. Mottagare skall då vara akademisk eller sjukvårdsföreträdare med ställning att kunna garantera resurser för säker datahantering. I tveksamma fall görs särskild utredning i ärendet före beslut och kontraktskrivning.

Observera sista punkten i förteckningen över bilagor som skall bifogas ansökan om datauttag från SIR - ”Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas (t.ex. om forskaren tar hjälp från externa parter för behandling av data)”. Detta är en både långdragen och besvärlig process så SIR:s rekommendation är att man bör göra allt för att undvika att personuppgifter behöver hanteras av annan än forskningshuvudmannen.

Beslut:

Enkel ansökan (A): I normalfallet beslutar exekutivt ansvarig om datautlämning. I tveksamma fall kan ansökan överlämnas till SIR:s FoU-grupp för beredning och styrelsen beslutar om data ska lämnas ut. Svar på ansökan delges sökanden per e- post snarast efter beslut.

Data skickas enligt fastslagen rutin krypterat från SIR till den egna kliniken (huvudman). I de situationer då data skickas så att ordinarie transportkanal inte kan användas så skall lösenord och datafil hanteras separerade i tid och om möjligt med separata ”transportsätt”.

Utvidgad ansökan (B och C): SIR:s FoU-grupp bereder ansökan och styrelsen beslutar om datautlämning. FoU-gruppen kan antingen förelägga styrelsen underlag för beslut eller föreslå att styrelsen skall genomföra en större förankringsprocess. SIR förelägger vid behov ansökningar till registerhållaren (Landstinget i Värmland) för juridisk värdering.



SVENSKA INTENSIVVÅRDSREGISTRET

SIR

Beslut rörande ansökningar av denna kategori sker alltid på styrelsemöte som protokollförs. Ett kontrakt skall upprättas mellan sökanden och SIR som klargör behov och förväntningar. Ekonomiska åtaganden, tidsplanering och ansvarsförhållanden inklusive formell ställning för SIR i projektet skall klart framgå. Kostnad, om sådan skall debiteras, fastställs i samband med beslutet och kan debiteras i förväg om styrelsen så beslutar. Styrelsen beslutar vem som är SIR:s förhandlingspart i denna kontraktsteckning. Bindande svar på ansökan föreligger inte förrän underskrivet kontrakt finns av sökanden och SIR:s Ordförande eller Exekutivt ansvarige. Styrelsen kan formellt besluta att frågan skall föreläggas samtliga medlemmar i rådgivande syfte före beslut eller hänskjuta avgörande direkt till Landstinget i Värmland som registerhållande myndighet. Utvidgad ansökan skall vara SIR tillhanda minst en månad före det styrelsemöte på vilket ansökan ska behandlas. Handlägningsprocessen för denna typ av ansökan förväntas vara 2-4 månader, men bör inte överstiga sex månader.

Publicering – presentation av rapporter och publikationer

SIR har som rutin att få ta del av rapporter och uppsatser baserade på SIR-data. I normalfallet genom att göra detta tillgängligt för alla medlemmar på den egna webbplatsen. Publikationer lagras där som PDF-filer.

Omprövning – Överklagan av beslut

Sökande som inte är nöjd med styrelsens beslut kan begära omprövning. Resultat av omprövning meddelas skriftligt och om ansökan avslås ges vidare besvärshänvisning där Landstinget i Värmland som registerhållande myndighet är den som vidare prövar en överklagan.

Stockholm/Umeå maj 2016

Carl-Johan Wickerts
Exekutivt ansvarig

Christina Agvald-Öhman
Ordförande

Ritva Kiiski-Berggren
FoU ansvarig



SVENSKA INTENSIVVÅRDSREGISTRET

SIR

Ändringshistorik:

Version 3.0 2016-05-26 (Carl-Johan Wickerts, Ritva Kiiski-Berggren)

Korrigerat texten så att det är tillräckligt med en enkel ansökan (A) även om efterfrågade data innehåller personuppgifter förutsatt att datauttaget bara gäller den egna avdelningens data. Vidare har en rekommendation lagt till i utvidgad ansökan (C) att man bör göra allt för att undvika att personuppgifter behöver hanteras av annan än forskningshuvudmannen. Utvidgad ansökan ska vara SIR tillhanda minst en månad innan styrelsebeslut.

Version 2.0 2012-09-21 (Göran Karlström, Folke Sjöberg)

Sektion C med särskild beskrivning av data som innehåller personnummer har tillkommit. Beslutsprocessen har lagts som eget stycke i dokumentet och SIR:s önskan om att ta del av det färdiga resultatet har också lagts i ett eget stycke.