



# GUIDE

---

**Vägledning för att underlätta det praktiska arbetet  
vid användning av kvalitetsregister inom ramen för  
överenskommelsen om samverkan mellan SKR  
och industrins företrädare.**

## Överenskommelse

---

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Lif – de forskande läkemedelsföretagen, Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech har kommit överens om gemensamma regler för samverkan kring kvalitetsregister. Denna Guide är ett komplement till överenskommelsen för att underlätta det praktiska arbetet.

Läs mer om  
överenskommelsen här



## Källor för forskning och innovation

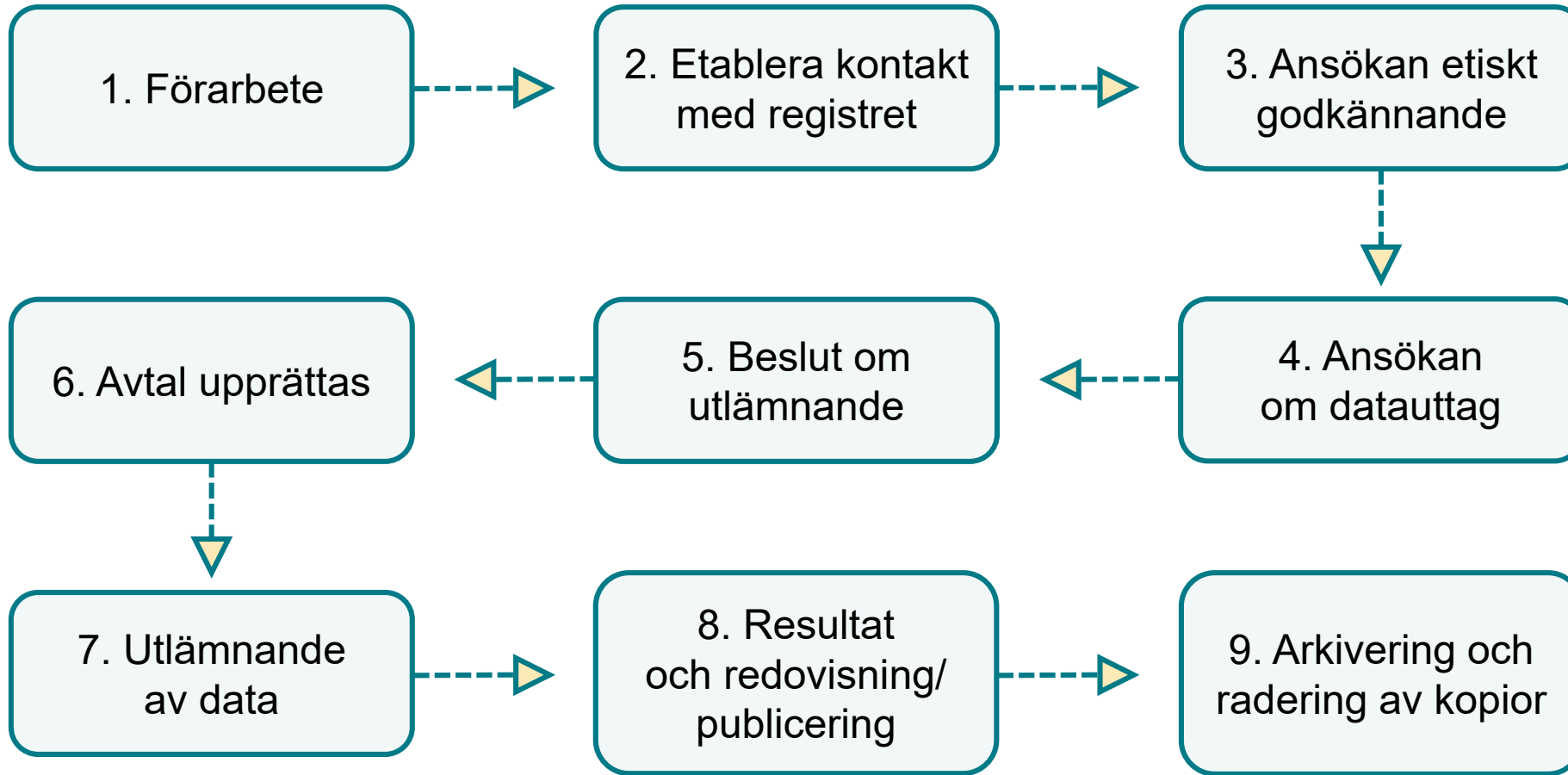
---

De Nationella Kvalitetsregistren utgör värdefulla källor för forskning och innovation. Samverkan mellan industrin och kvalitetsregister bidrar till forskning, produkt- och tjänsteutveckling liksom till uppföljning av effekt, patientsäkerhet och introduktion av såväl medicin-, bio- och laborietekniska produkter och tjänster som läkemedel. Det finns en stor potential för ytterligare samverkan som parterna vill understödja.

Läs mer om Nationella  
Kvalitetsregister här



## Process för samverkan och utlämnande av kvalitetsregisterdata för forskning





## 1. Förarbete

---

- Definiera syfte, hur/till vad data ska användas.
- Identifiera forskningshuvudman.
- Ta fram projektplan (tidsplan, vad som önskas, ansvariga etc.).
- Ta ställning till om aktiviteten ryms inom ramen för offentlighetsprincipen, d.v.s. utlämning av allmän handling.
- Identifiera typ av samverkan enligt överenskommelsen (ÖK).
- Ta ställning till om etiskt godkännande kommer att behövas.
- Identifiera eventuell koppling till andra datakällor och behov av samkörning.
- Inhämta viktig information om registret på registrets hemsida och/eller RUT (Register Utiliser Tool).

Läs mer om ÖK här



Läs mer om RUT här





## 2. Etablera tidig kontakt med registerhållare

---

- Ta reda på om registret kan leverera det som behövs eller om data kan tillhandahållas på annat sätt.
  - Om ja, efterfråga en ungefärlig tidsuppskattning.
  - Om ja, efterfråga en ungefärlig totalkostnad.
  - Om nej, efterfråga var informationen finns istället.
- Stäm av lämplighet för studien (innehåll och kvalitet).
- Ta reda på om det finns samstämmighet gällande samverkanstypen.



1

2

3

4

5

6

7

8

9

Processflöde



### 3. Ansök om etiskt godkännande

---

- Om etiskt godkännande behövs, gör en ansökan hos Etikprövningsmyndigheten (EPM).

Läs mer om EPM här



1

2

3

4

5

6

7

8

9

Processflöde



## 4. Ansök om datauttag från registret

---

- Kontakta den CPUA-myndighet (centralt personuppgiftsansvarig myndighet) som är ansvarig för det aktuella registret.





1

2

3

4

5

6

7

8

9

Processflöde



## 5. Beslut om utlämnande

---

- CPUA-myndigheten fattar beslut.
  - Beslut om utlämnande av data bör ges inom 30 dagar.
- Vid avslag ska möjlighet ges till skriftlig motivering.
  - Möjlighet finns att överklaga beslutet.



1

2

3

4

5

6

7

8

9

Processflöde



## 6. Avtal upprättas

---

- Avtalet ska bygga på forskningsplanen och innehålla:
  - Mål
  - Leveranser
  - Publicering (acknowledgement)
  - Kostnader ansvariga (forskningshuvudman)
- Avtalet ska reglera redovisning och publicering av resultat.



1

2

3

4

5

6

7

8

9

## 7. Utlämnande av data

---

- Utlämnande av data sker enligt ansvarig CPUA-myndighets förfarande.

Processflöde



1

2

3

4

5

6

7

8

9

Processflöde



## 8. Resultat och redovisning/publicering

---

- Redovisa eller publicera resultat enligt det avtal som ingicks i början av processen.
- Publicera resultat med eventuell acknowledgement av registret.
- Återkoppla gärna resultat av studien till registret för att påvisa exempelvis patientnytta.





## 9. Arkivering och radering av kopior

---

- För privat huvudman (företag) är dataskyddsförordningens reglering tillämplig. Många företag har även egna kompletterande interna policys och riktlinjer som ska följas.
- Offentlig huvudman (myndigheter) upprättar inte sällan egna riktlinjer eller styrdokument för hur forskningsdata ska hanteras, dessa inkluderar då ofta arkivregler.
  - Forskare arkiverar sitt arbete i enlighet med forskningshuvudmannens riktlinjer.
  - För offentlig huvudman är dataskyddsförordningen liksom offentlighets- och sekretesslagen och arkivlagen tillämplig.





Sveriges  
Kommuner  
och Regioner

**sweden** **BIO**  
The Swedish Life Science Industry Organization



De forskande  
läkemedelsföretagen



**NATIONELLA  
KVALITETSREGISTER**



**SWEDISH  
LABTECH**



Läs mer på respektive organisations hemsida genom att klicka på logotypen 