Råd inför planering av registerforskningsprojekt

HAKIR vill stödja forskare som använder registerdata i sina forskningsprojekt. Sedan HAKIR bytte centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) till Region Skåne år 2025 har processen för utlämnande av data blivit mer formaliserad. Alla datauttag hanteras nu via Region Skåne.

Vi har sett att vissa forskningsprojekt har fördröjts eftersom etikansökningarna inte omfattat samtliga variabler som behövts för analyserna. Observera att endast de uppgifter som uttryckligen godkänts i etikansökan kan lämnas ut. För att undvika förseningar rekommenderar vi därför följande arbetsgång vid planering av nya registerforskningsprojekt.

1. Upprätta en forskningsplan

Forskningsplanen bör innehålla:

- Studiefrågeställningar och syfte
- Inklusionskriterier, exempelvis:
    - diagnoskoder
    - operationskoder
    - tidsperiod för datauttaget
- Exklusionskriterier, exempelvis:
    - reoperationer
    - specifika åldersgrupper
    - andra relevanta begränsningar
- Önskad typ av datafil:
    - personnummerbaserade data (endast i särskilda fall)
    - pseudonymiserad fil med unika ID-nummer
- Gör en komplett variabellista utifrån HAKIRs olika formulär att bifogas till etikansökan.

2. Planera för kostnader

Vid ansökan om forskningsmedel rekommenderar vi att budget även avsätts för:

- KVB-prövning (menprövning) hos Region Skåne (i nuläget 5.000kr)
- Datauttag och databearbetning vid RC Syd (timkostnad tas ut)

3. Kontakta gärna HAKIR innan etikansökan skickas in

Vi föreslår att registerhållaren kontaktas i ett tidigt skede för rådgivning och diskussion kring projektet. Detta är inget krav, men en rekommendation.

Följande frågor kan belysas:

- Finns tillräckliga och lämpliga data för studien i registret för att besvara forskningsfrågan?
- Pågår redan liknande studier med data ur registret?
- Vilka variabler skall inkluderas i etikansökan (variabellista)?
- Skall data samköras med andra register (ange vilka)?

HAKIR har som rutin att informera vårt forskningsråd om projektförslaget. De lämnar normalt återkoppling inom 14 dagar. Observera att forskningsrådet enbart har en rådgivande funktion.

Därefter kan ansökan skickas till Etikprövningsmyndigheten (EPM).

4. Viktigt att tänka på i etikansökan

Ange samtliga variabler

Det är mycket viktigt att etikansökan omfattar alla variabler som kan komma att behövas i studien.

- Gå igenom variablerna i HAKIRs olika formulär och ange de som skall inkluderas respektive exkluderas
- Om studien även kräver uppgifter från patientenkäter eller någon av HAKIRs utökade registreringar ska dessa variabler också anges i ansökan.
- Information om tillgängliga variabler finns på HAKIRs webbplats i respektive formulär/enkät. Vid frågor är ni välkomna att kontakta oss.

Pseudonymiserade datauttag

Om data ska lämnas ut i ”pseudonymiserad” form (utan personnummer, men med ID nummer) måste det framgå i etikansökan om ni önskar:

- unika ID-nummer
- beräknad ålder vid operationstillfället
- kön

Om detta inte specificeras i ansökan kan uppgifterna inte inkluderas i datauttaget.

Personnummer

Personnummer lämnas endast ut när det finns särskilda skäl och när detta omfattas av etiktillståndet. Det kan t ex vara aktuellt vid samkörning med andra register (t ex SCB).

5. KVB-prövning före datauttag

När etikansökan godkänts, genomför Region Skåne alltid en KVB-prövning (menprövning) innan data kan lämnas ut. Prövningen utförs av CPUA företrädaren i Region Skåne och syftar till att säkerställa att utlämnandet av uppgifter sker i enlighet med gällande regelverk. Kostnaden för KVB-prövningen är för närvarande 5 000 kronor.

6. Kostnad för datauttag

RC Syd debiterar datauttag enligt beslut från Region Skånes Regiondirektör till en timkostnad som är generell för att täcka samtliga kostnader för den eller de personer som gör arbetet. Den totala kostnaden beror på uppdragets omfattning och komplexitet. Om forskningsprojektet har en begränsad budget rekommenderas att kontakta RC Syd för att få en preliminär uppskattning av kostnaderna innan arbetet påbörjas.
Allmän e-post: mikael.astrom@skane.se

Marianne Arner
Registerhållare, HAKIR
Uppdaterad 2026-09-10