



Dokumentansvarig
Enheten för FoU
Petri Olivius

Avser
Processområde: Bedriva hälso- och sjukvård
Beslutad av
Verkställighetsbeslut - Monika Samuelsson, hälso- och sjukvårdsdirektör – RS-LED22-0585-2

Giltig från
2022-05-10

Dokumentnummer
RS-LED22-0585-3

Dokumentkategori
Anvisning (styrande dokument)

Utlämnande av patientuppgifter för forskning

Syfte och omfattning

Syftet med anvisningen är att säkerställa att utlämnandet av patientuppgifter för forskning/klinisk prövning hanteras i enlighet med aktuell lagstiftning på ett enhetligt sätt inom Region Sörmland. Anvisningen gäller intern och extern begäran av patientuppgifter för forskning.

Skillnad mellan kvalitetssäkring och forskning

Olika regler gäller om begäran avser patientuppgifter för kvalitetssäkring eller forskning. Om det räknas som kvalitetssäkring (genom internt beslut eller efter granskning av etikprövningsmyndigheten) är regionens interna dokument *Rutin för styrning av behörigheter i vårdssystem* tillämplig. Där framgår att en vårdrelation ska finnas för att en anställd ska få tillgång till vårddokumentation eller av annat skäl behöva uppgiften i sitt arbete. Annat skäl kan t.ex. vara att den anställde har uppgiften att kontrollera/utvärdera vårdens kvalitet. Verksamhetschefen kan, i enlighet med *Rutin för styrning av behörigheter i vårdssystem* och *Blankettmall för tilldelning av uppdrag och behörighet för elektronisk åtkomst till vissa patientuppgifter*, tilldela anställd som gör utvärdering/kvalitetssäkring behörighet att själv hämta uppgifter ur journaler.

Förutsättningar för utlämnande av patientuppgifter för forskning

För att forskare överhuvudtaget ska få behandla känsliga personuppgifter krävs enligt dataskyddsförordningen antingen forskningspersonernas samtycke¹ eller att behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen, där forskningspersonens samtycke ofta är en förutsättning för godkännande. Etikprövningsbeslutet ses som vägledande vid regionens sekretessbedömning.

Utlämnande av patientuppgifter från hälso- och sjukvården förutsätter dessutom ett beslut om utlämnande av ansvarig person efter sekretessprövning. Sekretessprövningen ska konstatera om uppgiften kan lämnas ut utan att den enskilde eller dennes närstående lider men². Prövning sker i enlighet med 25 kap 1 § och 11 § p.5 offentlighets- och sekretesslagen. Uppgift om utlämnade

¹ Samtycke ges av den enskilde själv eller en legal ställföreträdare för denna.

² Gentemot en forskningshuvudman som är en myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet gäller sekretess med ett rakt skaderekvisit dvs. uppgifter får lämnas ut om det **inte kan antas** att den enskilde eller dennes närstående lider men.

Gentemot annan myndighet eller enskild forskningshuvudman gäller sekretess med omvänt skaderekvisit dvs. uppgifter får lämnas ut **om det står klart** att den enskilde eller dennes närstående inte lider men.

ska antecknas i patientjournalen men vid större antal utlämnanden i stället diarieföras med beslutet.

Sekretessbedömning

Den forskare som begär patientuppgifter för forskning ska vända sig till regionens Grupp för hantering av uttag av hälsodata för forskning eller till berörd verksamhetschef/divisionschef.

Vad gäller tillgång till patologisvar (PAD-svar) eller annan lab. data ska forskaren kontakta regionens biobankssamordnare på Centrum för klinisk forskning.

Vid sekretessbedömningen ska den verksamhet som har handlingen i sin vård pröva om det skulle innebära men för den enskilde eller dennes närstående om uppgifterna lämnas ut. I Region Sörmland är det berörd verksamhetschef som gör sekretessbedömningen och beslutar om utlämnande. Om förfrågan berör flera verksamheter inom samma division ska ärendet prövas och beslutas av divisionschef, med stöd av berörda verksamhetschefer. Om förfrågan berör fler än tre divisioner prövas och beslutas ärendet av hälso- och sjukvårdsdirektör (med stöd av berörda divisionschefer/verksamhetschefer). Beslutet ska vara skriftligt och undertecknat.

Regionens Grupp för hantering av uttag av hälsodata för forskning bistår med rekommendation angående utlämnande.

För att kunna göra en sekretessbedömning ska verksamheten begära in följande underlag från forskaren:

- Undertecknad ansökan
- Information om forskningshuvudmannen
- Information om vilka uppgifter som behövs
- Beslut om godkännande från etikprövningsmyndigheten (ett godkännande från etikprövningsmyndigheten är en förutsättning för att känsliga personuppgifter ska få lämnas ut)
- Projektbeskrivning, där ändamålet med användningen av uppgifterna i forskningsstudien beskrivs (uppgifterna finns i ansökan till etikprövningsmyndigheten)
- Vilken information som ges till berörda forskningspersoner (uppgifterna finns i ansökan till etikprövningsmyndigheten)
- Uppgift om vilka som har tillgång till personuppgifterna i forskningsprojektet och hur uppgifterna skyddas (uppgifterna finns i ansökan till etikprövningsmyndigheten)

Varje patientuppgift ska bedömas individuellt och uppgift om utlämnande ska antecknas i patientjournalen. Utlämnandet till forskaren ska ske på av Region

Sörmland godkänt tekniskt medium, till exempel Filetransfer eller i pappersform.

Inom varje verksamhet ansvarar, av verksamhetschefen eller divisionschefen, utsedd funktion för framtagande av uppgifter ur journalsystemen.

Forskare som är anställda eller arbetar på uppdrag av vårdgivaren får efter beslut av verksamhetschef ha elektronisk åtkomst till patientuppgifter. Detta under förutsättning att forskaren deltar i vården av patienten och forskningen sker i samband med den direkta vården av patienten.

Avgift för kopior utgår enligt regionens bestämmelser. Begäran och annat beslutsunderlag diarieförs och bevaras tillsammans med beslutet.

Avidentifierade/anonymiserade patientuppgifter

Om uppgifterna kan lämnas i avidentifierad form ska detta ske. Avidentifiering innebär att uppgifter inte längre kan hänföras till en person.

Skydd för utlämnade patientuppgifter

Om forskaren arbetar vid en forskningsinstitution som är en myndighet följer sekretessen automatiskt med uppgifterna till institutionen, 11 kap 3 § offentlighets- och sekretesslagen.

Arbetar forskaren på uppdrag av en privat institution ska utlämnandet som huvudregel förenas med förbehåll (villkor om hur uppgifterna får användas), 10 kap 4 § offentlighets- och sekretesslagen. Förbehåll kan bara ges om det gäller utlämnande till enskild institution. Drivs forskningsprojektet av en myndighet är det inte frågan om utlämnande till enskild.

Utlämning av patientuppgifter till utländska myndigheter och organisationer

Om forskningen gäller ett internationellt samarbete gäller offentlighets- och sekretesslagen även när uppgifter lämnas ut till andra länder. Vid utlämnandet måste prövas om uppgifterna kan skyddas hos mottagarna. Det är förbjudet att lämna ut personuppgifter till land utanför EU, som inte har en skyddsnivå som motsvarar vad som gäller inom EU. Gäller förfrågan utlämning av uppgifter till utländska myndigheter och organisationer kan kontakt tas med Integritetsskyddsmyndigheten för konsultation.

Avslagsbeslut

Om verksamheten bedömer att efterfrågade patientuppgifter är sekretessbelagda enligt 25 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen eller av annat skäl inte kan lämnas ut ska den som begärt uppgifterna tillfrågas om denne vill att myndigheten prövar ärendet och fattar ett skriftligt beslut med uppgift om hur

Dokumenttitel

Utlämnande av patientuppgifter för forskning

Dokumentnummer

RS-LED22-0585-3

beslutet överklagas till kammarrätten. Vid Region Sörmland innebär det att ärendet överlämnas till Hälso- och sjukvårdsdirektören, chef för tandvården.

Vid frågor

Frågor kring denna rutin besvaras av Region Sörmlands Grupp för uttag av hälsodata för forskning.

Lagstiftning

- Tryckfrihetsförordningen (1949:105)
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- Dataskyddsförordningen (EU 2016/679)
- Patientdatalagen (2008:355)
- Lag om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460)
- Lag om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297)

Dokumenthänvisning

- Blankettmall Ansökan om datauttag ur patientjournaler, Region Sörmland
- Integritetsskyddsmyndigheten - Personuppgifter
- SKR – kliniska prövningar
- Rutin för styrning av behörigheter i vårdssystem (vid kvalitetssäkring)
- Blankettmall Tilldelning av uppdrag och behörighet för elektronisk åtkomst till vissa patientuppgifter (vid kvalitetssäkring)

Versionshantering

Datum	Kommentar
2017-04-04	Föregående utgåva fastställd. RS-LED17-0790



REGION
SÖRMLAND

STYRANDE DOKUMENT

Dokumenttitel

Utlämnande av patientuppgifter för forskning

Dokumentnummer

RS-LED22-0585-3