

Utlämnande av hälsodata för forskning

Bakgrund

Personuppgifter som rör hälsa är enligt dataskyddsförordningen General Data Protection Regulation (GDPR) så kallade känsliga personuppgifter, vilket gör att särskilda krav ställs. Detta innebär exempelvis att forskning på sådana uppgifter alltid måste föregås av tillstånd från Etikprövningsmyndighet (EPM) och att säkerheten kring hanteringen av uppgifterna måste vara hög. Forskaren bör också informera sig om de registrerades rättigheter och säkerställa att de kan tillgodoses.

Region Norrbotten ansvarar för självständiga beslut om utlämnande av hälsodata från patienter till forskaren. EPM beslut omfattar etiska aspekter av forskningsprojekt och den personuppgiftsbehandling som sker inom det och utgör endast en del av regionens beslutsunderlag. När ett utlämnande har skett är forskningshuvudmannen personuppgiftsansvarig för de insamlade uppgifterna och den personuppgiftsbehandling som sker i forskningsprojektet.

Som huvudregel krävs ett samtycke från patienten för att dennes uppgifter får användas för forskning, det finns vidare långtgående krav om vilken information som ska ges till patienten innan ett sådant samtycke inhämtas (se till exempel information hos Datainspektionen <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen> eller EPM <https://etikprovning.se/for-forskningsperson>). Vårdgivare har dock legalt stöd för att utlämna patientuppgifter till forskare utan informerat samtycke efter så kallad ”men”-prövning. Uttrycket ”men” betyder risk för skada eller nackdel och återfinns bland annat i 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen. Region Norrbotten utför noggrann granskning och menprövning av varje inkommen ansökan som berör utlämnande av journaldata. Forskningsprojektet ska vara godkänd av EPM och forskaren ska avkrävas att ange Dnr för etikgodkännandet samt vilket avsnitt i EPM-ansökan som styrker att journaluppgifter får behandlas inom ramen för forskningsprojektet.

Lagrum och styrande förutsättningar

Tillämpliga lagar vid utlämnande av uppgifter till forskning är bland andra:

- Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
- Patientdatalagen (PDL) (2008:355).
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning/GDPR).

För att få tillgång till journaluppgifter i syfte forskning krävs att EPM godkänt forskningen och att den personuppgiftsansvariga (Region Norrbotten) godkänt journalutlämningen. Att få direktåtkomst till journaler i forsknings-syfte är inte möjligt enligt GDPR/Patientdatalagen.

Syfte

Syftet med denna anvisning är att beskriva roller och arbetssätt för att tillgängliggöra journaluppgifter i forskningssyfte.

Omfattning

Anvisningen gäller de som behandlar journaluppgifter i syfte forskning. Med forskning avses studier som förväntas leda till vetenskaplig publicering och har ett godkännande från EPM.

Roller/Ansvarsfördelning

Beredningsråd för journaldata i syfte forskning

Bereder och granskar ansökan om journaluppgifter i syfte forskning. Tar fram en rekommendation i ärendet.

Ansvarig verksamhetschef

Genomför sekretess- och menprövning, samt beslutar om utlämning av journaluppgifter när ansökan handlar om utlämnande av journalkopia för forskning.

Forsknings- och utbildningschef

I de fall ansökan handlar om datauttag av patientdata från något annat av regionens datasystem än vårdens journalsystem, exempelvis uttag från Data-lagret och labsystem, kan forsknings- och utbildningschef göra sekretess- och menprövning samt besluta om utlämnande.

Utförare av journaluttag för forskning

Efter beslut från ansvarig verksamhetschef eller FoU-chef ger verksamhetschef eller FoU-chef uppdrag till en medarbetare som gör uttaget i systemet. Medarbetaren ska ha ett tydligt skriftligt uppdrag att göra uttaget.

Beskrivning av arbetsgång

1. Forskaren, anställda inom regionen eller externa forskare från andra regioner och universitet, begär tillgång till journaluppgifter genom att skicka in ifylld ansökan.
2. Ansökan skickas till forskning@norrboten.se och registreras i diariet.
3. Beredningsrådet bereder ärendet genom att säkerställa att ansökan är komplett. Vid ofullständig ansökan kontaktas forskaren för att inkomma med kompletterande uppgifter.
4. Beredningsrådet behandlar ärendet och enas om en rekommendation. Rekommendationen innehåller en bedömning om utlämnandet av uppgifterna kan genomföras.
5. Beredningsrådet skriver en rekommendation och skickar rekommendationen till ansvarig verksamhetschef.
 - a. Om ansökan avser utlämnande av journalkopior gör verksamhetschef menprövning och tar beslut om utlämnande.
 - b. Om ansökan avser utlämnande av patientdata från regionens datasystem gör forsknings- och utbildningschef menprövning och tar beslut om utlämnande.
6. Beredningsrådet meddelar forskaren att rekommendation gått vidare till verksamhetschef och kontaktuppgifter till berörd verksamhetschef alternativt till ansvarig för uttag.
7. Om verksamhetschef beslutar om utlämnande ansvarar denne för att utse person att utföra uttaget.
8. Den som utför uttaget dokumenterar i patientens journal med de uppgifter som framgår i anvisningen [Utlämnande av journalhandlingar](#).
9. Ansvarig verksamhetschef bör rutinmässigt och kontinuerligt genomföra loggkontroll på journaluttagen. Hur loggkontroller görs framgår av rutinen Att ta ut loggutdrag från VAS (nll.se). Vid upptäckt av journalintrång ska Riktlinjen för dataintrång användas.