

Riktlinje för utlämnande och åtkomst till patientuppgifter för forskning inom hälso-och sjukvård och tandvård

Detta dokument syftar till att klargöra ansvar och roller samt bakomliggande lagstiftning avseende behandling av personuppgifter för forskning. Personuppgiftsbehandling omfattar bland annat utsökning, samkörning, lagring, utlämnande av uppgifter och elektronisk åtkomst i journalsystem. Denna riktlinje omfattar inte vad som gäller för kliniska prövningar avseende läkemedel och medicintekniska produkter som följer [SKLs mallar](#) samt [landstingets riktlinjer](#).

Innehåll

1 Syfte	2
2 Inledning	2
3 Omfattning/tillämpningsområde	2
4 Ansvar och roller	2
5 Giltighetstid	4
6 Lagstiftning	4
6.1 Allmänt om förhållandet mellan olika lagar	4
6.3 Tillåten personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården	5
6.4 Forskares personuppgiftsbehandling	6
6.4.1 PUL är tillämplig på forskares personuppgiftsbehandling	6
6.4.2 Utsökning av uppgifter	6
6.4.3 Lagring av patientuppgifter i forskningsstudie	7
6.4.4 Lagring av information som utlämnats till läkemedelsföretag i samband med kliniska studier	7
6.5 Databehandling med stöd av SCB	7
6.6 Patientnära forskning och annan forskning	7
6.6.1 Definitioner	7
6.6.2 Patientnära forskning	8
6.6.3 Annan forskning	8
6.6.3.1 Annan forskning som bedrivs med Landstinget Dalarna som huvudman	8
6.6.3.2 Forskning som bedrivs av annan huvudman än Landstinget Dalarna	8
7 Kvalitetssäkring/Verksamhetsuppföljning av vården	9

1 Syfte

Detta dokument syftar till att klargöra ansvar och roller samt bakomliggande lagstiftning avseende behandling av personuppgifter för forskning.

Det innehåller dels riktlinje såsom vägledning och stöd för beslut och dels rutin för arbetssätt vid handläggning av:

- utsökning av patientuppgifter
- centraliserad handläggning av beslut om utlämnande av patientuppgifter
- verkställande av beslut om utlämnande av patientuppgifter.
- Åtkomst till patientuppgifter vid forskning i klinisk verksamhet

Syftet med riktlinje och rutin är att bidra till att:

- förenkla och förtydliga beslutsprocessen
- erbjuda forskare "en tydlig väg in" för att därigenom öka landstingets attraktionskraft för forskare
- öka rättssäkerheten bland annat genom enhetliga och transparenta rutiner
- ge landstinget ett samlat, strategiskt grepp över den forskningsverksamhet som bedrivs i landstinget
- öka kostnadseffektiviteten och förbättra styrningen av kunskapsutveckling genom forskning i landstinget.

2 Inledning

I den forskningspolicy som landstingsfullmäktige beslutade om 2014 är utgångspunkten att landstinget bedriver en kunskapsintensiv verksamhet och ska medverka till kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården. Landstinget Dalarna har således som en av sina uppgifter att medverka till forskning och att erbjuda en attraktiv forskningsmiljö i landstinget.

Landstinget är en offentlig myndighet och ska med stöd av offentlighets-principen utlämna uppgifter som inte kan sekretessbeläggas. Det innebär att förfrågningar om utlämnande av uppgifter ska handläggas på ett enhetligt och rättssäkert sätt. Om uppgifter inte utlämnas ska ett formellt, överklagbart beslut erbjudas genom hänvisning till Central förvaltning, rättsavdelningen. Landstinget har mot den bakgrunden en centraliserad handläggning av beslut om utlämnande av uppgifter i forskningssyfte.

Ett kortare avsnitt i dokumentet behandlar användning av personuppgifter för kvalitetssäkring och verksamhetsuppföljning. Det ingår främst som jämförelse och för att frågor ofta kan komma att beröra avgränsning mellan forskning och kvalitetssäkring.

3 Omfattning/tillämpningsområde

Riktlinjen och rutinen gäller inom Förvaltningen för hälso- och sjukvård samt Förvaltningen för folktandvård.

4 Ansvar och roller

Forskningschef ansvarar för såväl externa som interna beslut om utlämnande av patientuppgifter i forskningssyfte i enlighet med landstingsstyrelsens delegeringsbestämmelser. Samråd ska därvid ske

med berörda verksamhetschefer samt vid behov relevanta

specialistfunktioner inom exempelvis chefläkarkfunktionerna, juridik, informationssäkerhet och analysenhet.

Om begärda uppgifter inte utlämnas ska ett formellt överklagbart beslut erbjudas, som handläggs av Central förvaltning, Rättsavdelningen.

Verksamhetschef

Vid förfrågan avseende utsökning av patientuppgifter ansvarar berörd verksamhetschef vid mottagande enhet för att diarieföring av förfrågan och beslut om utsökning av patientuppgifter inför kliniska studier. Diarieföringen behöver ske i PACT eller liknande system så att det är sökbart. Sökning i statistikdatabaser eller kvalitetsregister rekommenderas. Sådana utsökningar behöver inte diarieföras.

Vid begäran om utlämnande av patientuppgifter ansvarar berörd verksamhetschef vid mottagande enhet för att diarieföring sker vid Central förvaltning samt att ärendet överlämnas till forskningschefen för beslut.

Verksamhetschef ansvarar för verkställande av beslut om utlämnande. Verksamhetschefen ansvarar för att personalen har kännedom om legala befogenheter vid åtkomst till patientuppgifter.

Vidare ansvarar verksamhetschef för behörighetstilldelning, ändring och borttagande av behörigheter samt systematisk och regelbunden loggningskontroll.

Anställd i Landstinget som under sin anställning samtidigt bedriver forskning får endast utnyttja tilldelade behörigheter till journalsystem då forskningen bedrivs som ett led i vården och behandlingen av enskild patient och där forskaren är patientansvarig (s k patientnära forskning). Detta kräver inget särskilt tillstånd eller uppdrag. Anställd som bedriver forskning utan patientansvar för den patient som ingår i studien får inte utnyttja tilldelad behörighet till journalsystem för åtkomst till patientuppgifter. I sådana fall krävs handläggning och beslut om utlämnande enligt ovan.

Verkställande av beslut som innebär utsökning av patientuppgifter eller utlämnade av patientuppgifter sker på uppdrag av verksamhetschef.

Anställd som verkställer verksamhetschefens beslut om utsökning eller forskningschefens beslut om utlämnande av patientuppgifter i forskningssyfte utför en administrativ uppgift och har legal befogenhet enligt 2 kap 4 § 5 punkten patient-datalagen. All elektronisk åtkomst loggas.

Utlämnande av enstaka patientuppgifter dokumenteras i berörd patientjournal. I massärenden dokumenteras och diarieförs forskningschefens beslut om utlämnande tillsammans med förfrågan, samt verksamhetschefens uppdrag till anställd att verkställa utlämnandet och behöver därför inte dokumenteras i patientjournal. All åtkomst loggas, vilket gör att det är viktigt att uppdraget är dokumenterat och kan uppvisas för patient som ifrågasätter åtkomsten.

Forskare som begär utsökning eller utlämnande av patientuppgifter ska göra detta skriftligen – även i de fall landstinget Dalarna är huvudman för forskningen. Forskare får endast utnyttja tilldelad behörighet för elektronisk åtkomst till patientuppgifter i forskningssyfte¹.

¹ 2 kap 4 § patientdatalagen

Utfallet från utsökningen utlämnas som ett avidentifierat, aggregerat resultat som anger förekomsten av ett visst forskningsunderlag. Inga identifierbara personuppgifter utlämnas.

Landstinget Dalarna har inte har någon skyldighet att utföra omfattande utsökningar och sammanställningar av uppgifter för forskning. En sammanlagd handläggningstid vid utsökningar och sammanställning om maximalt 4-6 arbetstimmar är en ungefärlig gräns för vad som kan anses rimligt enligt Offentlighetsprincipen.

Det är inte tillåtet för enskild anställd som vill bedriva forskning att själv söka ut patienter i Landstingets journalsystem. Elektronisk åtkomst är således inte tillåten för forskaren själv. Det är inte heller lämpligt att den forskare som begär utsökning av patienter får verksamhetschefens uppdrag att själv verkställa utsökningen då man kan komma ta del av uppgifter som inte omfattas av utsökningen (se Datainspektionens beslut 247-2011: Förfrågan om pre-screening av patientjournaler).

5 Giltighetstid

Riktlinjen gäller tills vidare. Uppdateringar ska ske regelbundet med beaktande av författningsändringar, dock minst vart fjärde år. Landstingsdirektören utser ansvarig för genomgången.

6 Lagstiftning

6.1 Allmänt om förhållandet mellan olika lagar

De generella bestämmelserna om behandling av personuppgifter finns i Personuppgiftslagen (1998:204) (PUL) Patientdatalagen (2008:355) (PDL) innehåller de bestämmelser om förhållanden och situationer inom hälso- och sjukvården som det funnits ett behov av att reglera särskilt. Grundläggande begrepp som "behandling av personuppgifter" och "personuppgifter" har samma betydelse som i PUL. Lagarna måste således läsas parallellt.

Bestämmelser om rätten att ta del av handlingar och uppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården finns i Tryckfrihetsförordningen (1949:105) (TF) och Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

EU har i april 2016 beslutat om ett nytt regelverk för behandling av personuppgifter (General Data Protection Regulation) (GDPR) som ersätter PUL. Förordningen ska börja tillämpas i maj 2018. Genom GDPR förstärks de registrerades rättigheter, bl.a. ställs utökade krav på vilken information som ska lämnas till de registrerade. Vidare ställs ökat krav på dokumentation för att visa att förordningen följs. Den som behandlar personuppgifter med stöd av samtycke ska bland annat kunna visa att ett samtycke har lämnats. Datainspektionen får möjlighet att i vissa fall döma ut en administrativ sanktionsavgift på upp till 20 miljoner euro eller fyra procent av organisationens omsättning när en organisation missköter sin behandling av personuppgifter. Det är viktigt att både forskningshuvudman och den forskare som avser att behandla personuppgifter känner till GDPR och framför allt de registrerades rättigheter. Närmare information finns på Datainspektionens webbsida.

6.2 Begrepp och definitioner

Med begreppet personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan härledas till en fysisk person som är i livet.² Med indirekta uppgifter avses pseudonymisering, t.ex. löpnummer som via en annan förteckning kan kopplas till en viss individ. Pseudonymiserade uppgifter är således personuppgifter, oavsett vem som innehar kodnyckeln och var den förvaras.

Aidentifiering innebär att uppgifterna inte kan härledas till en fysisk person som är i livet, dvs ingen kodnyckel har skapats. Aidentifierade uppgifter är således inte personuppgifter och varken PDL eller PUL är tillämplig.

Med personuppgiftsbehandling avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring.

De personuppgifter som samlas in och skapas inom ramen för hälso- och sjukvård brukar benämnas patientuppgifter. Detta begrepp omfattar alltså alla uppgifter som har att göra med vården av en person och som kan härledas till personen. I denna instruktion används endast begreppet personuppgifter.

6.3 Tillåten personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården

Inom hälso- och sjukvården regleras behandlingen av personuppgifter i PDL. Denna lag ger vårdgivare rätt och skyldighet att behandla personuppgifter för vissa givna ändamål, t.ex. skyldigheten att föra journal. Patienten kan inte motsätta sig journalföring - vid all vård och behandling ska journal föras. PDL ställer därför en lång rad krav på vårdgivaren hur personuppgifter får hanteras.

Personuppgifter får enligt PDL behandlas för följande ändamål:

1. att upprätta dokumentation som behövs för individuell vård och behandling av patient,
2. administration av individuell vård och behandling,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. övergripande administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.³

Observera att direktåtkomst till andra vårdgivares journaluppgifter dels krävs patientens explicita samtycke och endast får ske i samband med individuell vård och behandling samt den administration som föranleds därav (punkt 1-2) . Elektronisk åtkomst i andra syften (punkt 2-6) får således endast ske till den egna vårdgivarens uppgifter.

² Se 3 § Personuppgiftslagen (1998:204) för definition av begreppet personuppgift

³ Se 2 kap 4 § PDL och bilaga 4 för närmare beskrivning av ändamålen.

Inget av dessa tillåtna ändamål omfattar forskning⁴, undantaget då forskningen sker i samband med individuell vård och behandling.

Elektronisk åtkomst till patientuppgifter i vårdgivares journalsystem enbart i forskningssyfte är således inte tillåten inom ramen för PDL. Först när uppgifterna utlämnats från vårdgivaren till forskaren och lagrats ner på forskningshuvudmannens datorer får forskaren utföra personuppgiftsbehandling i enlighet med etikprövningsnämndens tillstånd och sker då inom ramen för PUL.

6.4 Forskares personuppgiftsbehandling

6.4.1 PUL är tillämplig på forskares personuppgiftsbehandling

När vårdgivare utlämnat personuppgifter till forskare, regleras den personuppgiftsbehandling som utförs av forskare av PUL, och från den 25 maj 2018 av GDPR.

Forskningshuvudmannen är således personuppgiftsansvarig och har i och med det en rad lagstadgade skyldigheter mot de individer som berörs av forskningen. Personuppgifter som rör hälsa är enligt PUL så kallade känsliga personuppgifter, vilket gör att särskilda krav ställs. Detta innebär exempelvis att forskning på sådana uppgifter alltid måste föregås av tillstånd från Etikprövningsnämnden (EPN) 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.

Landstinget ansvarar för självständiga beslut om utlämnande av uppgifter från patientjournaler till forskaren. Etikprövningsnämndens beslut omfattar etiska aspekter av forskningsprojektet och den personuppgiftsbehandling som sker inom det och utgör endast en del av landstingets 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 bilaga 1). Vårdgivare har dock legalt stöd för att utlämna patientuppgifter till forskare utan informerat samtycke efter så kallad "men"-prövning. Uttrycket "men" betyder skada eller nackdel och återfinns bland annat i 25 kap 1§ Offentlighets- och sekretesslagen.

6.4.2 Utsökning av uppgifter

Innan ett forskningsprojekt inleds vill den som ska bedriva forskningen ibland ha en uppgift eller uppskattning om forskningsunderlaget inom en viss uppgiftsmängd. Till exempel kan förfrågan från forskare innebära en kontroll i något av Landstinget Dalarnas journalsystem eller det patientadministrativa systemet avseende hur många patienter med en viss diagnos eller annan uppgift. Detta för att forskaren ska kunna få en uppfattning om hur stort patientunderlaget i en studie kan tänkas bli. Eftersom den som ska utföra utsökningen inte har någon vårdrelation till patienterna är det viktigt att denne får ett tydligt uppdrag från sin verksamhetschef angående utsökningen.⁶

Sjelva utsökningen i sig innebär inte att uppgifterna lämnas ut för forskning, inte heller är själva behandlingen en del av forskningen utan snarare en administrativ

⁴ I Lag (2003:460) om etikprövning definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

åtgärd som således faller inom ändamålet för patientdatalagen. Först när forskaren får tillgång till uppgifterna sker ett utlämnande i lagens mening.

6.4.3 Lagring av patientuppgifter i forskningsstudie

Patientuppgifter som utlämnats till forskare ska förvaras på ett säkert sätt. Fysiska papper ska förvaras i låsta utrymmen. Datafiler ska hanteras på ett sätt som följer riktlinjer för informationssäkerhet avseende känsliga personuppgifter. Det innebär bl.a. att det inte är ett säkert sätt att förvara uppgifter på g:/ i t ex excel eller wordfiler. Forskningsdata innehållande känsliga personuppgifter – d.v.s. identifierbara patientdata – kan inte heller skickas upp i molntjänster. Landstinget har krypterade USB-minnen, som kan vara ett alternativ vid behov av lagring eller kommunikation av forskningsdata. Man bör speciellt överväga användning av krypterade USB-minnen för kodnycklar. Kontakta miljö- och säkerhet för att få tillgång till sådana-

6.4.4 Lagring av information som utlämnats till läkemedelsföretag i samband med kliniska studier

Efter att data har samlats in lämnas pseudonymiserad information ut till läkemedelsföretaget. Vid pseudonymisering finns kodnyckel, som inte får utlämnas.

När studien är genomförd behåller ansvarig klinik den insamlade informationen eller skickar den för arkivering vid landstingsarkivet. Landstinget är en offentlig myndighet och uppgifterna utgör allmänna handlingar i grundlagens mening – de måste således finnas arkiverade i landstinget och endast kopior kan bli aktuella vid beslut om utlämnande. Ur regulatorisk och patientsäkerhetssynpunkt är det viktigt att också bevara eventuell kodlista för utlämnad pseudonymiserad information.

På grund av detta används emellanåt termen "delat personuppgiftsansvar" men det är viktigt att understryka att båda parter är självständigt personuppgiftsansvariga för de personuppgifter de hanterar. Skulle läkemedelsföretaget t.ex. upptäcka tidigare okända risker med ett läkemedel måste de via vårdgivaren kunna kontakta de personer som behandlats med läkemedlet.

6.5 Databehandling med stöd av SCB

Statistiska Centralbyrån (SCB) är en statlig myndighet som producerar officiell statistik. Det innebär att myndigheten bland annat samkör patientuppgifter med annan offentligt framtagen statistik på uppdrag av vårdgivarna, bland annat för att mäta kostnadseffektivitet men också i forskningssyfte. När vårdgivare beslutar att utlämna patientuppgifter för att dessa ska kunna samköras med annan offentlig statistik framställs en kodnyckel som inte utlämnas till forskaren. Kodnyckeln behålls av vårdgivaren eller av SCB.

6.6 Patientnära forskning och annan forskning

6.6.1 Definitioner

Patientdatalagen skiljer mellan patientnära forskning som bedrivs inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet som ett led i vården och behandlingen av en patient, och annan forskning.

Med *annan forskning* avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte har någon betydelse för den aktuella vården för en specifik individ. *Annan forskning*, oavsett huvudmannaskap, utgör ett eget sekretessområde.

6.6.2 Patientnära forskning

Vid vård av patienter ska det föras patientjournal. Det är viktigt att anteckna de uppgifter som har betydelse för vården av patienten i patientjournalen.⁵

Uppgifter som dokumenteras enbart för forskning behöver inte nödvändigtvis föras in i patientens journal.

Forskning är ett ändamål som faller utanför de uppräknade ändamålen i patientdatalagen och uppgifterna får därför inte användas för forskning förrän de avskilts från uppgifter som ska behandlas för ändamålen vård- och behandling (normalt uppgifterna som finns i journalsystemen).

Kliniska läkemedelsprövningen kan utföras på patienter i den meningen att det bl.a. upprättas en patientjournal vid vård och behandling för ett hälsoärende för personen ifråga. Det är däremot inte frågan om patientnära forskning när den utförs på friska patienter som således inte har ett vårdbehov.

6.6.3 Annan forskning

6.6.3.1 Annan forskning som bedrivs med Landstinget Dalarna som huvudman

Även om Landstinget Dalarna självt är huvudman för forskning så krävs ett formellt beslut om utlämnande. Trots att forskningen bedrivs inom samma organisation ska alltså en prövning om utlämnande kan ske eftersom forskning anses utgöra en självständig verksamhetsgren och hälso- och sjukvård en annan. Om Landstinget Dalarna eller annan myndighet som bedriver hälso- och sjukvård är forskningshuvudman, så omfattas personuppgifterna endast av svag sekretess enligt 25 kap. 11 § p 5 OSL. Det innebär att huvudregeln är att uppgifterna kan utlämnas om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. För att utsökning och utlämnande av journaluppgifter ska äga rum gäller samma rutiner som ovan.

6.6.3.2 Forskning som bedrivs av annan huvudman än Landstinget Dalarna

När forskningshuvudmannen är en annan myndighet inom ett landsting eller en kommun som bedriver hälso- och sjukvård omfattas personuppgifterna av svag sekretess. Huvudregeln är då att det får ske ett utlämnande till forskning om det inte finns anledning att tro att det leder till men för den enskilde eller dennes närstående, 25 kap. 11 § 5 OSL.

När forskningshuvudmannen utgörs av en myndighet som inte bedriver hälso- och sjukvård (t.ex. Försäkringskassan) eller av en enskild forskningshuvudman (t.ex. Uppsala eller Örebro universitet), så råder stark sekretess enligt 25 kap. 1 § Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Huvudregeln är att uppgifterna inte får utlämnas, såvida det inte framstår som helt klart att utlämnandet inte är till men för den enskilde eller dennes närstående.

Patienten kan också i båda fallen, oavsett huvudmannaskap, lämna ett samtycke till att uppgifterna utlämnas till forskaren. Patientens samtycke bryter således sekretessen.

⁵ Vårdgivare är ett juridiskt begrepp som avgränsar den organisation som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Landstinget Dalarna är en vårdgivare vilket innebär att personuppgifter kan hanteras inom ramen för den inre sekretessen i hela Landstinget Dalarna. Andra landsting och privata vårdgivare som Capio är exempel på andra vårdgivare som således inte är en del av Landstinget Dalarna.

7 Kvalitetssäkring/Verksamhetsuppföljning av vården

Uppföljning och säkring av kvalitet, kvalitetssäkring, är ett återkommande och regelbundet arbete för att utreda och förbättra den kvalitet som råder inom en verksamhet.

Kvalitetssäkring kan utföras genom strukturerad insamling av uppgifter kring en viss typ av diagnos, patient, vårdinrättning eller i övrigt i förväg bestämd avgränsning, där samtliga uppgifter inom avgränsningen sammanställs, jämförs och analyseras. Ett sådant arbete sker vanligtvis som ett särskilt planerat och utfört projekt med utvalda deltagare och en skriftlig planering utfärdad av verksamhetschefen. Oavsett dess närmare formella utformning ska det alltid finnas ett uppdrag från verksamhetschefen som ger personalen behörighet och uppdrag att behandla personuppgifter för det specifika uppdraget. Sådant uppdrag bör vara skriftligt för att möjliggöra senare uppföljning avseende åtkomsten.

Personuppgiftsbehandling för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitén i verksamheten är tillåten enligt 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL vilket innebär att det inte behöver ske något utlämnande utan insamling kan ske genom direktåtkomst till journalerna av den som av verksamhetschefens fått uppdraget och som står i direkt anställnings- eller uppdragsförhållande till vårdgivaren.

Landstinget Dalarna har tagit fram regionala anvisningar kring projektbaserad kvalitetssäkring – t.ex. i form av ST-läkaruppsatser – som också innehåller mallar för hur skriftliga uppdrag från verksamhetschefen kan utformas.