

2018-01-24

Dnr: LD18/00376

Rutin för åtkomst och utlämnande av personuppgifter inom hälso-och sjukvård samt tandvård för forskning

Syfte och omfattning

Rutin vid förfrågningar om utsökning och utlämnande av patientuppgifter vid forskning

Syftet med rutinen är att beskriva ett i förväg bestämt arbetssätt vid

- handläggning av förfrågan om utsökning av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården
- centraliserad handläggning av beslut om utlämnande av patientuppgifter
- sekretessbedömning vid begäran om utlämnande
- verkställande av beslut om utlämnande
- diarietföring

Ansvar och roller

Landstinget är en offentlig myndighet och ska med stöd av offentlighetsprincipen utlämna uppgifter som inte kan sekretessbeläggas. Landstinget bedriver en kunskapsintensiv verksamhet och ska medverka till kunskapsutvecklingen inom hälso- och sjukvården. Det innebär att förfrågningar om utlämnande av uppgifter ska handläggas på ett enhetligt och rättssäkert sätt.

Forskningschefen vid Landstinget Dalarna ansvarar vid såväl externa som interna förfrågningar för 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 chefläkarfunktionerna, juridik, informationssäkerhet och analysenhet.

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

Verksamhetschefen ansvarar för mottagande av förfrågningar från forskare angående så kallade genomförbarhetsstudier, vilka endast ska svara på frågan om landstinget har ett patientunderlag avseende det som forskaren efterfrågar. Berörd verksamhetschef vid mottagande enhet ansvarar för diarietföring av förfrågan och beslut om utsökning av patientuppgifter. Att lämna besked via telefonsamtal bör dokumenteras i en minnesanteckning och diarietföras.

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 (såsom 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.

Mål

Syftet med rutinen är 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.

Tillvägagångssätt

Diarieföring

Forskning utgör ett eget sekretessområde, vilket innebär att interna och externa förfrågningar ska behandlas på ett administrativt likartat sätt.

Följande ärende ska diarieföras vid central förvaltning oavsett om det handlar om studier i klinisk verksamhet eller andra typer av forskningsstudier.

- Förfrågningar om utsökning – dvs. en förfrågan om vi har relevanta uppgifter för forskning. Sökning i statistikdatabaser eller kvalitetsregister rekommenderas. Sådana utsökningar behöver inte diarieföras.
- Förfrågningar om utlämnande av uppgifter oavsett om förfrågningarna inkommer skriftligen eller muntligen, vilka i så fall nedtecknas i ett pm.
- Verksamhetschefens beslut med uppdraget att verkställa utsökningen samt det resultat som utlämnas.
- Beslut om att utlämna patientuppgifter i massärenden
- Beslut som innebär avslag.
- Förfrågningar om deltagande i studier som inte primärt handlar om utlämnande.

Utsökning av uppgifter inför forskning (genomförbarhetsstudier)

Verksamhetschefens uppdrag till att genomföra en så kallad genomförbarhetsstudie ska dokumenteras och diarieföras.

Utsökning på verksamhetschefens uppdrag kan ske genom elektronisk åtkomst i patientjournaler av en behörig befattningshavare. Åtkomsten loggas enligt gängse rutiner och verksamhetschefen ansvarar för behörighetstilldelning och loggningskontroll. Utsökning kan också ske i statistikdatabaser eller kvalitetsregister, vilket rekommenderas.

Utfallet från utsökningen utlämnas som ett aidentifierat, 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.

Handläggning av förfrågningar och beslut om utlämnande

Förfrågningar om utlämnande av uppgifter till forskningsstudier kan avse både interna förfrågningar och externa förfrågningar.

I båda fallen måste den enskilde forskaren göra en ansökan till forskningschefen.

Av ansökan ska framgå:

- att ändamålet med att ta del av uppgifterna är forskning
- vilka uppgifter man vill ta del av
- vem som ska använda uppgifterna
- beslut om godkänd etikprövning för studien.

Vid handläggning ska en enhetlig beslutsmodell tillämpas. Målet är en rättssäker och kostnadseffektiv hantering med ett samlat grepp om pågående forskning i landstingets verksamhet.

I Landstinget Dalarna har forskningschefen till uppgift att besluta i frågor om utlämnande av personuppgifter för forskning. Forskningschefen ska därvid samråda med berörda verksamhetschefer samt i förekommande fall med landstingets olika specialistfunktioner.

Utlämnande

Verksamhetschef ansvarar för verkställande av beslut om utlämnande. Enligt Tryckfrihetsförordningen har landstinget en skyldighet att i pappersformat utlämna allmänna handlingar som inte kan sekretessbeläggas.

Någon skyldighet att utlämna uppgifter från allmänna handlingar i digitalt format föreligger inte. Landstinget kan dock välja att göra det. Landstinget kan utlämna känsliga personuppgifter genom olika krypterade lösningar, t.ex. krypterat USB-minne/hårddisk.

Utlämnad information ska journalföras i respektive patientjournal men vid massärenden istället diarieföras tillsammans med beslutet.

Avslag – uppgifter utlämnas inte, helt eller delvis

I de fall begärda uppgifter inte utlämnas – helt eller delvis – ska forskaren erbjudas ett formellt, överklagbart beslut, som kan överklagas till kammarrätten. Det är juristerna vid rättsavdelningen, central förvaltning, som enligt landstingets delegeringsbestämmelser fattar sådana formella, skriftliga beslut.

Uppföljning

Verksamhetschef ansvarar för att rutinerna är kända och tillämpas i verksamheten.

Genom CKFs årliga verksamhetsberättelse rapporteras den forskningsverksamhet som bedrivs av anställda i landstinget.

Denna rutin kommer att bidra till att landstinget får en bättre bild av den externa forskning som bedrivs med hjälp av uppgifter från landstinget.

Externa styrande dokument

Författning, föreskrift eller annat externt krav	Lagar
Tryckfrihetsförordningen	Notisum.se
Patientdatalagen	Notisum.se
Offentlighets- och sekretesslagen	Notisum.se
Personuppgiftslagen	Notisum.se
Etikprövningslagen	Notisum.se
SKL's positionspapper om klinisk forskning	SKL.se
SOU 2017:50 Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål	SOU 2017:50

Interna styrande dokument

Ange ev internt styrande dokument för det rutinen gäller	Forskning
Riktlinje för åtkomst och utlämnande av patientuppgifter för forskning	
Diarieföring och dokumenthantering	http://intra.ltdalarna.se/administration/Sidor/Diarium-och-dokumenthantering.aspx
Policy för forskning inom Landstinget Dalarna	Fastställd av LF 2014-11-24—25 §134

Stödjande dokument
