

Godkänt
2026-09-18Giltigt t.o.m
2029-09-18Versionsnummer
1.0Diarienummer
RS2026/150

Riktlinjer för utlämnande av personuppgifter vid kvalitetssäkringsarbete och eller vetenskapligt uppsatsarbete

Ersätter LD15/01960 beslutsdatum 2015-06-01

Bakgrund

Anställd personal vid Regionen Dalarna kan med stöd av verksamhetschefens skriftliga och diarieförda uppdrag bedriva projekt som syftar till att utveckla och säkra kvaliteten i den egna verksamheten.¹ Uppdrag kan också ges av förvaltningschefen för Hälso- och sjukvården om projektet omfattar flera vårdenheter.

Resultatet återförs verksamheten i form av en presentation, uppsats eller rapport. Det är uppdragets faktiska innehåll och inte rubricering som avgör om det är att betrakta som kvalitetssäkring.² Forskningsprojekt som siktar på publicering i vetenskaplig tidskrift och som kräver ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten hanteras enligt särskilda riktlinjer.

Elektronisk åtkomst

Journaluppgifter till kvalitetssäkringsprojekt kan inhämtas genom elektronisk åtkomst eller via begäran om utlämnande ur patientjournaler och/eller ur kvalitetsregister. Hela regionen utgör en vårdgivare med ett enda inre sekretessområde.³ Det innebär att en vårdenheter kan utlämna patientuppgifter till regionens övriga vårdenheter. Vårdenheter får använda regionens egna identifierbara patientuppgifter i såväl patientjournaler som kvalitetsregister för kvalitetssäkringsarbete gällande regionens egen verksamhet.⁴

Det är däremot inte tillåtet att i kvalitetssäkringssyfte läsa i andra vårdgivares patientjournaler genom elektronisk direktåtkomst - inte ens med patientens samtycke.⁵ En skriftlig begäran om utlämnande av

¹ 1 kap. 2 § och 2 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355) (PDL)

² Att bedömningen ska göras utifrån projektets verkliga syfte och genomförande följer av etablerad tillämpning av etikprövningslagstiftningen (Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor) och forskningsrättslig praxis.

³ 4 kap. PDL

⁴ 1 kap. 2 § PDL

⁵ 5 kap. 4 och 5 §§ PDL

patientuppgifter kan göras från andra vårdgivare (till exempel privata vårdgivare eller kommunen). Utlämnande av patientuppgifter sker i så fall på papper eller digitalt enligt patientdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen. Utlämnande sker efter menprövning.⁶

Gränsdragningar

Ren studentverksamhet – eller ren forskningsverksamhet regleras således inte i patientdatalagen, och studenter och forskare kan inte ges direktåtkomst för utbildning eller forskning.⁷ Det genomförs olika former av praktik i regionen – till exempel AT, BT, och sjuksköterskestudenter som gör sin praktik. De deltar i vården och ska journalföra vårdiakttagelser. Den springande punkten är således om de deltar i det kliniska arbetet. Normalt sett förutsätter det patientens samtycke och att arbetet sker under handledarens uppsikt. Se sid 68, [SOU 2014:23](#) se också en [särskild promemoria](#) gällande åtkomst till patienters uppgifter.

Elektronisk åtkomst till alla patientuppgifter loggas och kontrolleras rutinmässigt.⁸ Om patienter har frågor om vem som läst i deras journal och varför, är det viktigt att kunna härleda loggen till ett diariefört kvalitetssäkringsuppdrag.⁹

Sammanfattning av riktlinje

1. Kvalitetssäkringsuppdraget dokumenteras av uppdragsgivare (verksamhetschefen) enligt bilaga.
2. Fullständig projektplan bifogas kvalitetssäkringsuppdraget som diarieförs enligt verksamhetens befintliga rutin.
3. Med detta förfarande behövs ingen specifik notering om utlämnande av patientuppgifter i patientens journal.

⁶ 25 kap. 1 § Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) och 5 kap. PDL. Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande finns i 5 §, 7 kap. 9 § och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

⁷ 4 kap. 1 § PDL

⁸ 4 kap. 3 § PDL

⁹ Det finns inget uttryckligt lagkrav för diarieföring av kvalitetssäkringsuppdrag. Däremot följer behovet av spårbarhet indirekt av kraven på behörighetsstyrning, loggning, kontroll och ansvarsskyldighet enligt 4 kap. PDL

Bilaga Kvalitetssäkringsuppdrag

Bilaga, tillsammans med projektplanen, diarieförs i berörd vårdenhets diariesystem och sparas av uppdragsgivaren. Kopia sparas av uppdragstagaren.

1 a Uppdragsgivare Verksamhetschef (namn) och vårdenhets

1 b Uppdragstagare Namn och titel

2 Projektets titel

3 Vilket specifikt kliniskt problem eller behov i verksamheten ligger till grund för detta kvalitetssäkringsarbete?

4 a Patientuppgifter kan inhämtas genom elektronisk åtkomst eller via begäran om utlämnande, ur patientjournaler och/eller ur kvalitetsregister: Ange vilket/vilka

- ☐ Elektronisk åtkomst i journalsystem.
- ☐ Elektronisk åtkomst till identifierbara patientuppgifter i kvalitetsregister.
- ☐ Elektronisk åtkomst till sammanställningar på gruppnivå i kvalitetsregister där de registrerade inte kan identifieras.
- ☐ Begäran om utlämnande av identifierbara patientuppgifter från journalsystem.
- ☐ Begäran om utlämnande av identifierbara patientuppgifter i kvalitetsregister.

4b Tidsperiod för kvalitetssäkringsarbetet (från uttag av data till färdig uppsats/rapport)

5 Ange hur projektets resultat ska redovisas i verksamheten

- ☐ Rapport
- ☐ Uppsats
- ☐ ST-arbete
- ☐ Personalmöten
- ☐ Annat:

- ---

6 Ange hur projektets resultat ska användas i verksamheten

- ☐ Säkra vårdens kvalitet
- ☐ Bidra till förbättringsåtgärder
- ☐ Öka följsamheten till riktlinjer
- ☐ Annat:

- ---

Datum

Verksamhetschef

Namnförtydligande
