

Datautlämning för forskning

Processbeskrivning



Vad är utlämning av data?

- Ibland kommer förfrågan till Regionhälsan om begäran om utlämning av uppgifter/data i samband med forskning
- Data kan till exempel bestå av olika mätvärden eller text i patientjournalen eller andra register som finns, vilka berör våra patienter



Begäran om datautlämning

- Information om processen för datautlämning i Regionhälsan ska finnas på intern och extern hemsida
- Blankett för begäran om datautlämning i Regionhälsan ska finnas att hämta på hemsidan
- Samrådsmöte med för tillfället nödvändiga kompetenser träffas (samrådet beskrivs på bild 9)
- Processen ska vara väl känd inom förvaltningen, inkluderande information till chefer



Exempel på förfrågningar gällande begäran om datautlämning

- Process 1

- Lokalt uttag/begränsat utlämnande av forskningsdata från patientjournal
- Enstaka vårdenheter/patienter ska kontaktas, Ärendet går via samrådet för att ge rekommendation och stödja verksamhetschefen (VC) inför beslut.
- Dataåtkomst via ingång i journalen av person med uppdrag från VC. Uppdraget ska vara skriftligt och förvaras i personens personalakt.

- Process 2

- Centraliserat uttag av större mängd forskningsdata från databaser.
- Data önskas från hela regionområdet eller hela förvaltningen. Ärendet går via samrådet för rekommendation till regionområdeschef eller direktör som fattar beslut om utlämnande av data, efter att vårdenheterna har haft möjlighet att neka utlämnande från sin enhet.
- Data hämtas ut av Avdelningen för Data och Analys eller av systemspecialist.



Process 1

Lokalt uttag av data från patientjournal

- Begäran skickas till myndighetsbrevlådan regionhalsan@vgregion.se. Ärende startas och kontroll av att alla uppgifter relaterade till begäran finns med i ansökan (registrator/samordnare i samrådet).
- Samrådsmöte genomförs
- Samrådet bedömer;
 - Vetenskaplig frågeställning
 - Genomförbarhet
 - Överensstämmer begäran med beslut från Etikprövningsmyndigheten
 - Men- och sekretessprövning görs av utsedd funktion
 - Rekommendation om utlämning av data lämnas

Fortsättning- Process 1

Lokalt uttag av data från patientjournal

- VC får rekommendation från samrådsmötet
- VC beslutar om utlämning av data
- Efterfrågad data lämnas ut via pappersutskrift alternativt elektroniskt krypterat (via enskild medarbetare på aktuell vårdenhet med uppdrag från verksamhetschef)
- Begäran och beslut om utlämnande diarieförs



Process 2

Centraliserat uttag av data från databaser

- Begäran skickas till myndighetsbrevlådan regionhalsan@vgregion.se. Ärende öppnas och kontroll görs att alla uppgifter relaterade till begäran finns med i ansök (registrator/ samordnare i samrådet).
- Samrådet bedömer:
 - Vetenskaplig frågeställning
 - Genomförbarhet
 - Överensstämmer begäran med beslut från Etikprövningsmyndigheten
 - Men- och sekretessprövning görs av utsedd funktion
 - Rekommendation om utlämning av data lämnas

Fortsättning- Process 2

- Information till berörda regionområdeschefer om att samrådet rekommenderar datautlämning
- Enheter som avslår datautlämning återkopplar till samrådet
- Förvaltningsdirektör beslutar om utlämning av data
- Begäran och dokumentation av sekretessprövning skickas till Avdelningen för Data och Analys.
- Avdelningen för Data och Analys gör uttag samt överlämning av data krypterat (eller systemspecialist).
- Begäran, beslut och dokument gällande sekretessprövning diarieförs



Samråd

Sammansättning av kompetenser i samrådet kring datauttag:

- Samordnare och kansli (Katarina Jannesson)
- Vetenskaplig kompetens (Per Hjerpe)
- Patientsäkerhetskompetens (Per Gyllén)
- Medicinsk kompetens (vid behov)
- Juridisk kompetens (vid behov)
- Datauttagskompetens (vid behov)



Process



