

# Journaldata för forsknings- och utvecklingsarbeten, åtkomst vid SÄS

## Sammanfattning

Rutinen tydliggör vilka förutsättningar som bör uppfyllas för att enskild medarbetare ska kunna beredas tillgång till journaldata för forsknings- alternativt utvecklingsarbete, eller då fråga inkommer från extern forskare om tillgång till journaldata för patient som varit aktuell på SÄS. Rutinen beskriver även villkor för studenter som skriver en uppsats i anslutning till pågående utbildning och för detta önskar tillgång till journaldata.

## Förändringar sedan föregående version

I denna version har detaljer avseende utlämnande av journaldata tagits bort då detta hanteras intern på forskningsenheten.

Förtydligande har gjorts av underlag inför verksamhetsutveckling och önskemål om tillgång till journaldata.

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Förändringar sedan föregående version .....	1
Förutsättningar .....	3
Utsökning och utlämnande av journaldata .....	3

Tillgång till journaldata för forskningsändamål .....	4
Studenters samt ST-läkares tillgång till patientdata för skriftligt arbete under utbildning .....	4
Tillgång till journaldata för verksamhetsutveckling .....	5
Genomförande .....	6
Utlämnande för forskning alternativt för studenters kursuppgift under utbildning/ST-läkares vetenskapliga skriftliga arbete .....	6
Att överföra data .....	7
Dokumentinformation .....	9
Referensförteckning .....	9
Länkförteckning .....	9

## Bilagor

1. [Intyg för utlämning av personuppgifter för forskning och utbildning, SÄS](#)
2. [Intyg för journalgranskning vid verksamhetsutveckling, SÄS](#)
3. Flödesschema - åtkomst journaldata

## Bakgrund

Inom hälso- och sjukvården finns särskild svensk lagstiftning som reglerar hur personuppgifter får behandlas. Patientdatalagen (PdL) [1] reglerar hur journaler och behandling av personuppgifter får ske. Dataskyddsförordningen (GDPR) [2] bestämmer hur offentliga myndigheter ska behandla personuppgifter.

Personuppgifter är all slags information som kan knytas till en fysisk person som är i livet. Uppgifter om hälsa beskrivs som känsliga personuppgifter och kräver därför ett särskilt skydd.

Känsliga personuppgifter får behandlas om den registrerade särskilt samtyckt till den specifika behandlingen eller när det finns särskilt stöd i lag. Ett sådant stöd är behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården för att erbjuda god och patientsäker vård.

Inre sekretess innebär att det endast är den personal som är involverad i vården och behandlingen av patient, eller av annat skäl behöver uppgifterna för att fullgöra sitt arbete inom hälso- och sjukvården, som får ta del av uppgifter om patient. En verksamhetschef bestämmer villkoren för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patient som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Enligt Patientdatalagen [1] får personuppgifter behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för;

- att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten (2 kap. 4§)
- forskning inom hälso- och sjukvård (7 kap. 5§).

Alla som forskar och behandlar känsliga personuppgifter behöver införa särskilda åtgärder för att skydda de registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Godkänd etikprövning är en sådan skyddsåtgärd.

Tänk på att data, som innehåller personuppgifter och extraheras från olika system för kvalitetsutveckling eller forskning, omfattas av GDPR.

Enligt 7 kap. 6 § i patientdatalagen [1] får personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§ [1].

## Förutsättningar

### Utsökning och utlämnande av journaldata

Ett utlämnande föregås av en utsökning. Utsökningen kan genomföras lokalt av utdataenheten alternativt vara tidigare genomförd exv. via ett register. Journaldata kan presenteras på individ-alternativt gruppnivå.

Utlämnandet föregås alltid av menprövning. Det är verksamhetschefen som har att menpröva/pröva att förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda, d.v.s. att ett godkänt etiktillstånd finns i det fall det behövs och att utlämnandet inte bedöms riskera att patient lider men.

I de fall studien är av sådan art att det inte går att fastslå vilka verksamheter som kommer att beröras har chefläkare möjlighet att menpröva/pröva utlämnande av journaldata.

Utlämnandet genomförs på olika sätt beroende av vilken typ av data som efterfrågas, se genomförande.

### **Tillgång till journaldata för forskningsändamål**

Journalanteckningar kan utgöra en källa till data i forskningsstudier. Tillgång till journaldata för detta ändamål kan ges om studien erhållit ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten. I och med att en etikprövning har gjorts av den planerade studien, anses den beskrivna hanteringen av personuppgifter skydda den enskilda personen och separat samtycke krävs inte från patient.

Vid forskning, oavsett om det rör sig om medarbetare vid SÄS eller extern organisation/medarbetare, ges tillgång till journalinformation genom utlämnande av uppgifter.

Direktåtkomst till journalsystem är inte tillåtet för forskningsändamål enligt PdL [1].

### **Studenters samt ST-läkares tillgång till patientdata för skriftligt arbete under utbildning**

Utbildningsverksamhet betraktas som en självständig verksamhetsgren i förhållande till sjukhusets vårdande verksamhet. Det betyder att student eller ST-läkare inte kan få tillgång till patientdata genom direktåtkomst för sitt vetenskapliga arbete som görs inom ramen för utbildningen. Som allmän utgångspunkt gäller att utlämnande av känsliga personuppgifter skall etikprövas.

För högskolestudenter på grund- och avancerad nivå (kandidat- eller magister/masternivå) räknas vanligtvis inte studentens uppsats som forskning (enligt Lag om etikprövning) [3]. Detsamma gäller ST-läkarens vetenskapliga skriftliga arbete, som genomförs som en del av specialisttjänstgöringen. Forskning definieras, enligt Etikprövningslagen [3], som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete omfattas vanligtvis detta inte av etikprövning, enligt lagens förarbeten [1]. Studentarbeten, som faller in under beskrivningen av forskning, skall dock etikprövas innan utlämnande av journaldata kan ske.

**Tillgång till journaldata för verksamhetsutveckling**  
Journaldata kan utgöra en källa till data även för verksamhetsutveckling.

Tillgång till journaldata för detta ändamål kan ges om det finns ett definierat ändamål med journalgranskningen. Ändamålet ska vara skriftligt beskrivet där syftet med journalgranskningen framkommer samt på vems uppdrag det genomförs. Vidare skall det beskrivas vilka uppgifter uppdragstagaren behöver tillgång till samt under vilken tidsperiod uppdraget gäller. Det är verksamhetschef som godkänner att journalgranskningen genomförs inom verksamheten. SÄS bedriver även sjukhusövergripande egenkontroll på uppdrag av chefläkare. I arbetet med SÄS sjukhusövergripande processer kan enskild teammedlem få ett uppdrag via processledaren. Separat samtycke från enskild patient inhämtas inte. Vid förfrågan kan det skriftligt definierade ändamålet förtydliga varför person som eventuellt inte är involverad i den direkta vården av patienten haft tillgång till journaldata.

## Genomförande

För att få en översikt av olika förutsättningar för tillgång till journaldata, se [flödesschema, bilaga 3](#).

Utlämnande för forskning alternativt för studenters kursuppgift under utbildning/ST-läkares vetenskapliga skriftliga arbete  
Förfrågningar om utlämnande går via Forskningsenheten, SÄS.  
Nödvändiga handlingar att bifoga:

- Vid forskning: etikansökan och beslut, projektplan och variabellista eller studieprotokoll
- Vid utbildning: information om varför ett utlämnande önskas, projektplan och variabellista som stöd för de uppgifter som önskas

Underlaget skickas till enhetens funktionsbrevlåda [sas.forskning@vgregion.se](mailto:sas.forskning@vgregion.se) Efter handläggning lämnas ärendet till verksamhetschef (eller annan person utsedd av verksamhetschef) /chefläkare som gör en menprövning om utlämning kan ske och signerar beslutsunderlag.

Använd blankett ”[Intyg för utlämning av personuppgifter för forskning och utbildning, SÄS](#)”, bilaga 1.

Begäran, inklusive handlingar som hör till förfrågan, diarieförs av forskningsenheten i public 360.

Om förfrågan om tillgång till journaldata inte godkänns, dvs det blir ett avslag, informeras frågeställaren om detta. Frågeställaren informeras även om möjligheten att få ett överklagningsbart beslut. Ett sådant beslut utformas av administrativ chef, SÄS, på delegation av sjukhusets styrelse. Utformandet av ett överklagningsbart beslut initieras av forskningsenheten på begäran av frågeställaren. Samtliga handlingar (beslutsunderlag med bilagor) diarieförs av forskningsenheten i public 360 och

aktuell beslutsfattare (verksamhetschef/chefläkare) inkluderas som medhandläggare.

I samband med att förfrågan inkommer till forskningsenheten tas beslut om vilket tillvägagångssätt för utlämnandet som är lämpligast ur både forskarens och patientens synvinkel. För utlämning av journal i pappersformat ansvarar respektive klinik för genomförandet, enligt "[Utlämning av journalhandlingar SÄS](#)".

## Verksamhetsutveckling

Vid verksamhetsutveckling är det tillåtet att ta del av de för uppgiften relevanta patientuppgifterna via direktåtkomst. Det är dock av yttersta vikt att det finns ett skriftligt uppdrag som diarieförs för att genomföra arbetet. Kontakt tas med klinikkens vårdadministrativa sekreterare för hjälp med att diarieföra uppdraget då det är ett klinikinternt uppdrag.

Sjukhusövergripande uppdrag diarieförs via kanslienhets. Som medarbetare loggas all aktivitet i regionens/sjukhusets patientadministrativa system och arbetsgivaren kan på detta sätt härleda om någon har varit inne i systemet utan att vara involverad i vården av aktuell patient (se blankett "[Journalgranskning i samband med verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete vid Södra Älvsborgs Sjukhus](#)", bilaga 2).

## Att överföra data

Om data som rör fysiska media såsom papperskopior, USB-minnen med mera ska överföras (d.v.s. utlämning) ska det ske genom direktöverlämning med kvittering eller rekommenderad post med mottagningskvitto. Om överföringen sker elektroniskt ska kryptering ske enligt VGR-riktlinjer (Dnr RS 255-2016).

Information till mottagare utanför regionen kan skickas med ett krypterat och lösenordskyddat USB-minne (som både hårdvarukrypterar och lösenordskyddar informationen). Sådant USB-minne kan införskaffas via Marknadsplatsen. Att överföra

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

informationen med ZIP-fil är inte tillåtet. Observera att överföring av journal direkt från journalsystemet inte är genomförbart till USB-minne. I dessa fall är endast papperskopior aktuella.

## Dokumentinformation

### För innehållet svarar

Anneli Schwarz, forskningsledare, forskningsenheten, SÄS

Henrik Hermansson, administrativ chef, Hållbarhet kansli och säkerhet, SÄS

### Remissinstanser (utgåva 1)

Verksamhetschefer, SÄS

### Fastställt av

Stina Isaksson, tf FoUI-chef, SÄS

### Nyckelord

Journaldata, forskning, verksamhetsutveckling, etikprövning, utlämnande, direktåtkomst, patientjournaler, journalanteckningar, journalhandlingar

## Referensförteckning

1. Patientdatalagen (PdL) (2008:355). Svensk författningssamling [www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se) under rubrik *Dokument & lagar*
2. Dataskyddsförordningen (GDPR) [www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen](http://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen)
3. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Svensk författningssamling [www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se) under rubrik *Dokument & lagar*
4. ST-läkares och studenters åtkomst till patientuppgifter. Västra Götalandsregionen Koncernkontoret, juridiska enheten. Dnr: RS 2022-03928

## Länkförteckning

- Utlämnning av journalhandlingar, SÄS. Sjukhusövergripande rutin, SÄS <https://hittadokument.vgregion.se/sas>

## Bilaga 3, Flödesschema – åtkomst journaldata



# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Södra Älvsborgs Sjukhus

**Innehållsansvar:** Anneli Schwarz, (annbe6), Forskningsledare

**Granskad av:** Ulrika Källman, (ulrka1), Forskningsledare

**Godkänd av:** Stina Isaksson, (stiis2), FoU-chef

**Dokument-ID:** SAS9613-1190749860-125

**Version:** 9.0

**Giltig från:** 2025-05-15

**Giltig till:** 2027-05-14