

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Giltig från: 2025-09-17

Innehållsansvar: Johanna Låstberg, (johla24), Enhetschef

Giltig till: 2027-09-17

Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Verksamhetschef

Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör

Behörighet och åtkomst till hälsodata – Forskning, Utveckling, Utbildning och Innovation vid SkaS

Förändringar sedan föregående version

Sammanslagning av två tidigare separata rutindokument:

[Forskning - behörighet och åtkomst av personuppgifter](#)

SKAS9730-1455443510-58

[ST-arbete – om etikprövning och åtkomst till patientuppgifter](#)

SKAS9732-1524814221-11

Genom tillägg av information om utlämnande av hälsodata för skriftligt arbete enligt vetenskapliga principer vid specialisttjänstgöring eller under annan utbildningsinsats.

Uppdatering av kontaktuppgifter.

Uppdatering av länk till informationshanteringsplan.

Sammanfattning

Denna rutin syftar till att beskriva de förutsättningar som ska uppfyllas för att enskild medarbetare på SkaS eller vid förfrågan från extern forskare ska kunna beredas tillgång till hälsodata ämnat för forskning- och utvecklingsarbeten, eller innovation. Rutinen omfattar även ovanstående för medarbetare under specialistutbildning (ST-läkare) eller studenter som skriver examensarbete under pågående utbildning.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Innehållsförteckning	2
Bakgrund.....	2
Förutsättningar	3
Utsökning och utlämnande av personuppgifter	3
Forskningsändamål	3
Utbildning/Specialisttjänstgöring	5
Utvecklingsarbete	7
Att överföra data	7
Relaterad information	8
Arbetsgrupp	8

Bakgrund

I denna riktlinje används begreppet hälsodata när information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en person eller en grupp avses. Det kan även avse mer administrativa data om vårdens resurser, kostnader och kvalitet. Hälsodata kan vara uppgifter ur patientjournaler, information ur laboratorie- och röntgensystem eller patientadministrativa system som till exempel kassaregister. När hälsodata är uppgifter om enskilda personers hälsa räknas det som känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (GDPR) [1]. Det innebär att uppgifterna är mer integritetskänsliga vilket kräver ett högre skydd.

Inom hälso- och sjukvården finns särskild svensk lagstiftning som reglerar hur personuppgifter får behandlas. Enligt Patientdatalagen [2] får personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för:

- att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten (2 kap. 4 §).

Ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister definieras juridiskt i patientdatalagen (2008:355; 7 kapitlet) som ”en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och stärka vårdens kvalitet”.

I lagen regleras hur personuppgifter ska behandlas, vem som är personuppgiftsansvarig och frågor om bevarande och gallring av uppgifter i registret.

Personuppgifter som behandlas för ändamålet ovan får även användas för:

- framställning av statistik,
- antalsberäkning inför klinisk forskning,
- forskning inom hälso- och sjukvård,
- utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges 1 och 3 eller i 4 § (7 kap. 5 §).

Det är dock viktigt att notera att enligt 7 kap. 6 § i patientdatalagen [2] får personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister **inte** behandlas för några andra ändamål än de som anges i 4 och 5 §§ [1].

Personuppgifter är all slags information som kan knytas till en fysisk person som är i livet.

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.

Förutsättningar

Utsökning och utlämnande av personuppgifter

Ett utlämnande föregås av en utsökning som kan göras lokalt, via ett register eller dylikt. Journaldata kan presenteras på individ- eller gruppnivå. På individnivå kan utlämnandet ske i form av tillgång till läsbehörighet för aktuella journaler och används då det är nödvändigt att exempelvis läsa journaltext. Information med uppgifter om enskilda individer kan också sammanställas och lämnas ut i form av en sammanställning av i förväg utvalda variabler. Sammanställning på gruppnivå presenteras utan individinformation.

För schematisk bild över hur utlämning av hälsodata går till, se bilaga 1 [Flödesschema utlämning av hälsodata](#).

Forskningsändamål

Inom verksamhetsgren vård och behandling

Om den kliniska forskningen sker inom en och samma vårdgivare och som ett led i vård och behandling av patient (verksamhetsgren ”vård och behandling”) är denna rutin inte aktuell. I stället gäller då den inre sekretessen (se riktlinje [Elektronisk åtkomst till patientuppgifter](#)), d.v.s. inget formellt utlämnande behövs, ordinarie elektronisk åtkomst till journal/patientadministrativa system är tillåten. Forskningen ska dock

vara beslutad och godkänd av verksamhetschef med blanketten [Tilldelning av särskilda uppdrag – åtkomst till patientuppgifter](#).

Inom verksamhetsgren forskning

Åtkomst till personuppgifter för ändamålet forskning, då det inte är som ett led i vård och behandling av patient, är inte tillåtet genom användandet av samma behörighet till journal/patientadministrativa system som personal har genom sin anställning. Uppgifterna måste då först formellt lämnas ut från verksamhetsgrenen ”vård och behandling” till verksamhetsgrenen ”forskning”.

Observera att forskare/doktorand (inom ramen för sin doktorandutbildning (verksamhetsgren ”utbildning”)) som inhämtar retrospektiva hälsodata alltid ska ha forskarkonto och godkänd datautlämning. Forskare kontaktar FoUUI via fouui.skas@vgregion.se.

Handläggare inom FoUUI administrerar ärendet och tillser att erforderligt underlag finns (för detta ändamål finns blanketten [Ansökan om utlämning av hälsodata till forskning](#)). Därefter kontaktas aktuell verksamhetschef för menprövning och ställningstagande.

Utgångspunkten är att utlämnande kan ske om det inte finns sekretesshinder eller om ett utlämnande skulle innebära en orimlig arbetsinsats (sammanställning ur olika system som tar mer än 4-6 timmar).

FoUUI är en resurs att tillfråga om klarheter/relevans m.m. behöver diskuteras.

Utsedd kontaktperson på berörd enhet ombesörjer utlämnande efter att tillstånd är klara/signerade:

- Iordningställande av papperskopior och utlämnar/skickar till forskaren.
eller
- Beställning av inlogg till dator och journal.
För ≤ 50 patientjournaler beställs ett ”Forskar/Monitor konto” med begränsad tittfunktion via historiken.
För > 50 patientjournaler beställs ”Forskar/Monitor konto” med öppen tittfunktion.

Beställning görs av enhetens IT-ombud via behörighetsbeställning.

Länk till [Forskarkonto, monitorkonto i Melior - beställning](#).

Utsedd kontaktperson på berörd enhet ansvarar praktiskt för att:

- ta emot och anvisa arbetsplats
- lämna ut behörighet till användare

- finnas tillgänglig för frågor eller ev. assistans vid behov, alternativt anvisar annan person för detta
- granska logglistor efter avslutat arbete och kontaktar verksamhetschef om oegentligheter uppdagas

All dokumentation angående utlämnandet lämnas till registrator för diarieföring.

Vid flera berörda verksamheter ska samtliga verksamhetschefer ge sitt tillstånd.

Vid avslag skickas besked och underlaget i retur till forskaren.

All forskning på känsliga personuppgifter måste föregås av tillstånd från Etikprövningsmyndigheten (EPM). Observera att forskning i samband med vård och behandling kräver samtycke från patient.

Behörighet och åtkomst till patientjournal för monitor

Kliniska provningar ska monitoreras för att följa god klinisk forskningssed. Sponsorn utser en monitor, d.v.s. en person som utsetts av företaget/sponsorn för att kontrollera kvaliteten på studieutförandet. För att kunna utföra detta arbete behöver monitorn tillgång till journaler för de patienter som ingår i studien för att kunna kontrollera att uppgifterna som förts över från patientjournaler stämmer. Patienten ska ha lämnat sitt samtycke till detta. Monitor får tillgång till patienternas/ forskningspersonernas journaluppgifter genom utlämning. Eftersom det rör sig om utlämning av personuppgifter ska utlämnandet ha godkänts och en sekretessförbindelse ska upprättas och undertecknas av verksamhetschef och monitor.

Beställning av inlogg till dator och journal sker enligt samma rutin som för forskare, se ovan.

Länk till [sekretessförbindelse](#).

Utbildning/Specialisttjänstgöring

Studenter (här avses personer som läser en högskole-/ universitetsutbildning på grund- eller avancerad nivå) som inom ramen för sin utbildning kommer i kontakt med vården, samt läkare som genomför sin specialiseringstjänstgöring (ST-läkare), kan behöva ta del av hälsodata. Ett vetenskapligt skriftligt arbete som genomförs som en del av studentens/ST-läkarens individuella utbildningsprogram, är ett arbete som utförs inom ramen för verksamhetsgren ”utbildning”, som i PDL:s och Tryckfrihetsförordningens mening är självständig i förhållande till sjukhusets vårdande verksamhet. Inom en myndighet gäller sekretess mellan självständiga verksamhetsgrenar så som

vårdverksamheten och utbildningsverksamheten (8 kap 2 § OSL). Studenten/ST-läkaren kan därför inte ges elektronisk åtkomst till patientjournaler för sitt studentarbete/vetenskapliga arbete (4 kap 1 och 2 §§ PDL) utan att uppgifterna först sekretessprövas och sedan lämnas ut. Det starka sekretesskydd för enskilda som gäller inom hälso- och sjukvården saknas därmed inom verksamhetsgren ”utbildning”. Utlämnandet ska därför göras med förbehåll som undanröjer risken för att enskilda lider men av ett utlämnande av hälsodata. Förbehållet meddelas med stöd av 10 kap 14 § OSL. Den som röjer uppgift som han är pliktig att hemlighålla enligt ett förbehåll som har meddelats med stöd av lag kan dömas för brott mot tystnadsplikt (20 kap 3 § brottsbalken). Beslut om utlämnande av allmän handling med förbehåll är ett myndighetsbeslut, behörig beslutsfattare framgår av sjukhusets delegeringsordning.

Om student/ST-läkare har för avsikt att publicera resultatet som en vetenskaplig artikel anses det tillhöra verksamhetsgren ”forskning” och ska ha föregåtts av en etikprövning. Ordinarie elektronisk åtkomst är i dessa fall inte tillåtet. Ärendet ska hanteras som forskning, se ovan.

Om student/ST-läkare inte har för avsikt att publicera resultatet av arbetet i en vetenskaplig artikel anses det utgöra ett led i verksamhetens interna utvecklingsarbete. Något krav på etikprövning finns då inte men hälsodata som ska lämnas ut till student/ST-läkare (verksamhetsgren ”utbildning”) specificeras på blanketten [Ansökan om utlämning av hälsodata för skriftligt arbete under utbildning](#).

Kursansvarig granskar ST-läkarens begäran så att inte mer information begärs utlämnad än vad som är lämpligt och proportionellt i förhållande till det skriftliga arbetets syfte och mål. Kursansvarig godkänner begäran och blanketten lämnas till berörd verksamhetschef som enligt delegeringsordningen är behörig att fatta beslut om utlämnande med förbehåll.

Gäller begäran ett studentarbete inom ramen för övrig utbildning granskar handläggare på FoUI begäran på samma sätt som ovan.

Ska student/ST-läkare själv journalgranska måste detta godkännas av verksamhetschef som ska precisera och dokumentera medarbetares särskilda uppdrag (i detta fall skriftligt vetenskapligt arbete enligt vetenskapliga principer) och till detta kopplad befogenhet att ta del av hälsodata. För detta ändamål finns blanketten, [Tilldelning av särskilda uppdrag – åtkomst till patientuppgifter](#). Särskilt uppdrag ska vara tidsbegränsat.

När beslut om utlämnande med förbehåll och tilldelning av särskilt uppdrag är fattat ska signerade blanketter bevaras i medarbetarens personalakt. Om uppdragstagaren saknar personalakt ska blanketten diarieföras. En kopia lämnas till medarbetaren.

Om det i det enskilda fallet ändå är oklart om arbetet ska anses vara forskning avgörs frågan av ansvarig verksamhetschef.

Verksamhetschefen kan vid behov rådgöra med verksamhetsområde FoUUI och SkaS dataskyddsbud, DSO – [Personuppgiftsansvarig och dataskyddsbud - Skaraborgs Sjukhus](#).

Utvecklingsarbete

Hälsodata kan utgöra en källa till data även för utvecklingsarbete. Tillgång till journaldata för detta ändamål kan ges om det finns ett definierat ändamål med journalgranskningen. Ändamålet ska vara skriftligt beskrivet. Omfattning och tidsperiod ska framgå. Det är verksamhetschef som godkänner att journalgranskningen genomförs inom verksamheten.

SkaS bedriver även sjukhusövergripande egenkontroll på uppdrag av chefläkare. I arbetet med SkaS 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. Detta genom blanketten [Tilldelning av särskilda uppdrag – åtkomst till patientuppgifter](#).

Åtkomst till hälsodata inom ramen för utvecklingsarbete måste godkännas av verksamhetschef som ska precisera och dokumentera medarbetarens särskilda uppdrag och till detta kopplad befogenhet att ta del av hälsodata. För detta ändamål finns blanketten, [Tilldelning av särskilda uppdrag – åtkomst till patientuppgifter](#). Särskilt uppdrag ska vara tidsbegränsat. Den signerade blanketten ska förvaras i medarbetarens personakt.

Att överföra data

Om data som rör fysiska media exempelvis såsom papperskopior, USB-minnen 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). Överföring av data via säker och sluten Sharepointyta inom VGR är möjligt genom tillfällig delning av dokument med mottagande forskare. Information till mottagare

utanför regionen kan skickas med ett krypterat och lösenordsskyddat USB-minne (som både hårdvarukrypterar och lösenordskyddar informationen). Sådant USB-minne kan införskaffas via Marknadsplatsen. Att överföra informationen med ZIP-fil är inte tillåtet. Observera att överföring av journal direkt från journalsystem inte är genomförbart till USB-minne. I dessa fall är endast papperskopior aktuella.

Relaterad information

[Juridiska vägledningar kvalitetsregister | Kunskapsstyrning vård | SKR](#)

Riktlinje: [Elektronisk åtkomst till patientuppgifter](#).

Juridisk information: [ST-läkares och studenters åtkomst till patientuppgifter](#)

[Hälsodata • E-hälsomyndigheten](#)

Bilaga 1: [Flödesschema utlämning av hälsodata](#)

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

[Integritetsskyddsmyndigheten. \(2016\). Dataskyddsförordningen \(GDPR\).](#)

[Patientdatalag \(2008:355\)](#)

[Lag \(2003:460\) om etikprövning av forskning som avser människor](#)

[Offentlighets- och sekretesslag \(2009:400\)](#)

Arbetsgrupp

Johanna Låstberg

Anna Kjellsdotter

Åsa Nilsson

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Johanna Låstberg, (johla24), Enhetschef

Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Verksamhetschef

Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör

Dokument-ID: SKAS9732-1524814221-15

Version: 3.0

Giltig från: 2025-09-17

Giltig till: 2027-09-17