

Elektroniska datauttag av Agfa-information via Verksamhet (VO)Radiologi, för forskning

Denna ansökan och beslutsprocess gäller elektroniska datauttag av patientjournal inklusive personuppgifter från Agfa via VO Radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Observera att detta enbart gäller för utlämning av information som gäller radiologiska undersökningar och interventioner som är utförda vid VO Radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Uttagen gäller också enbart elektroniska datauttag, då dessa inte hanteras av arkiv och informationsstruktur, SU ([Utlämnande av journaler för forskning - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)).

Uttaget hanteras i sex steg

Observera att samtliga steg dokumenteras i samma dokument

- Steg 1 Ansökan till verksamheten fylls i av forskaren
- Steg 2 Handläggning i forskningsrådet VO radiologi – fylls i av handläggaren
- Steg 3 Behandling av ansökan via verksamhetschefen - fylls i av verksamhetschef
- Steg 4 Diarieföring och kommunikation av beslut
- Steg 5 Datauttag – handläggs av MediaEnheten eller av verksamheten utsedd medarbetare som har kompetens att genomföra den aktuella utlämningen
- Steg 6 Diarieföring uttag – handläggs av registrator

Steg 1 – Ansökan till verksamheten fylls i av forskaren

Ansökan av forskaren

Ansökan gäller elektroniskt datauttag från patientjournalen (Agfa) vid VO Radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Utlämningen önskas via lämplig lagringsöverföring.

Datum för ansökan:

Sökande forskare (namn, email, telefonnummer, postadress – samtliga obligatoriska):

Projekttitel (obligatorisk):

Följande obligatoriska underlag bifogas ansökan:

Etikgodkännande inklusive ansökan (komplett PDF från Ethix): (obligatoriskt)

Tydlig beskrivning över vilka data som önskas få ut eller vilken forskare som förbereder utlämningen i samråd med av verksamheten utsedd enhet/medarbetare:
 (obligatoriskt)

Patientens medgivande, om sådan behövs enligt etikgodkännandet, finns och kan lämnas till verksamheten inför utlämning: ja nej , ej aktuellt 0 (motivera om nej eller ej aktuellt:

Kommentarer:

Ansökan skickas inkl samtliga bilagor till VO Radiologins forskningsråd på:
SU.radiologi.FoU@vgregion.se

OBSERVERA att ansökan avslås om eventuella kompletterande handlingar som eventuellt efterfrågas av forskningsrådet inte inkommer inom 4 kalenderveckor.

Steg 2 – Handläggning i forskningsrådet VO radiologi – fylls i av handläggaren

Ansökan har inkommit, datum: _____

Ansökan får KP nummer: KP6 _ _ _

Handläggare inom forskningsrådet är: _____

Ansökan är genomgången av forskningsrådet och samtliga underlag föreligger:

Ja Nej

Om nej: kompletterande handlingar har efterfrågats datum: _____ men inte inkommit inom fyra veckor.

Ansökan är diskuterat med Media Enheten (Eva-Lena Bengtsson, eva-lena.bengtsson@vgregion.se) som tillstyrker att utlämningen är tekniskt möjligt:

Ja

Eller

Ansökan är diskuterat med den i ansökan anförd enhet/medarbetare inom verksamheten som ska genomföra utlämningen och denne tillstyrker att utlämningen är tekniskt möjligt: Ja

enhet/medarbetare inom verksamheten som ska genomföra utlämningen:

Ansökan skickas vidare för ställningstagande av verksamhetschef,

Datum: _____

Kommentarer:

Steg 3 – Behandling av ansökan via verksamhetschefen - fylls i av verksamhetschef

Ansökan godkänns:

ansökan avslås:

(Om ansökan avslås krävs en motivering för avslaget)

Eventuell motivering för avslaget:

Godkännandet gäller under tidsperioden (normalt maximalt 1 år):

Kommentarer:

Underskrift verksamhetschef

Datum: _____

Namnsteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Verksamhetschefen lämnar beslutet till registrator som diariet för. (I nuläget Christina Brorsson).

Vägledande information:

[Utlämnande av journaler för forskning - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)

[Behandling av personuppgifter – för forskare](#)

<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/dataskydd-pa-olika-omraden/myndighet/>

[Personuppgifter inom hälso- och sjukvård | IMY](#)

Steg 4 – Diarieföring och kommunikation av beslut

Beslutet diarieförs av registrator (i nuläget av Christina Brorsson)

Datum: _____

Diarienummer: _____

Registrator meddelar forskaren beslutet med kopia av signerad ansökan inkl godkännandet (Steg 1-4)

Datum: _____

Registrator meddelar Media Enheten eller enhet/medarbetare inom verksamheten som genomför utlämningen (enligt steg 2) beslutet för vidare handläggning med kopia av diariefört komplett dokument.

Datum: _____

Steg 5 – datauttag – handläggs av MediaEnheten eller av verksamheten utsedd medarbetare som har kompetens att genomföra den aktuella utlämningen

Kommentarer:

Utlämnandet har genomförts av:

Utlämnandet har avslutats datum: _____

Efter utlämnandet ombesörjer MediaEnheten eller enhet/medarbetare inom verksamheten som genomför utlämningen (enligt steg 2) att dokumentationen lämnas till registrator för diarieföring (görs i form av bilaga till tidigare diariefört ärende).

Steg 6 – Diarieföring uttag – handläggs av registrator

Diarieföring avslutas i form av bilaga till tidigare diariefört ärende.

Forskningsrådet informeras att ärendet är avslutat med kopia på detta dokument.

Forskaren informeras att ärendet är avslutat med kopia på detta dokument.

datum: _____

Bakgrundsmaterial för rutinen som inte ska ingå i slutliga rutindokument

Efter diskussion med Alexander J (referens till Ivan C) finns även annan personal inom verksamheten som kan göra utlämningar då MediaEnheten antagligen inte har alla verktyg som finns för att göra sammanställning av produktions/RIS etc data.

Agfa-informationsutlämningen skulle kunna gå till för projektet ”Bedömning av röntgenremisser” och kanske även andra framtida projekt (både interna och externa)

Forskargruppen lämnar in en skriftlig förfråga till verksamhetschefen avseende utlämningen.

Verksamhetschefen tar ställning (menprövning och utlämningsbeslut) och ger uppdrag till medarbetare i verksamheten.

Studien tillhandahåller information som tillåter exakt formulering av sökfrågan och även en lista över vilka variabler som behöver lämnas ut.

Uttaget görs och forskargruppen faktureras (internt antagligen i detta projekt) tidsåtgången för uttaget – vilken jag bedömer motsvara max 1-2 timmar för detta, då det är rätt enkelt att göra sökningen om man får tydlig info vad som ska tas ut.

Sökningsrutinen beskrivs nedan.

Agfas sökfunktion används då den är bra och tillåter avancerade sökningar. Två uppenbara alternativ finns:

Första alternativet:

1. Man väljer sökfunktion ”Prioriteringskommentar” och skriver exempelvis prioriteringskoden man är intresserad av, exempelvis B3, L5, L7 osv. Buk&kärl har ungefär 20 stycken koder som används i 99% av fallen trots att man har > 60 protokoll att välja mellan.
2. Därefter väljer man en undersökningsperiod för att avgränsa sig och inte få för många träffar. Exempelvis kan man välja 2024-01-01 till 2024-06-01 om man tar något mindre vanligt som L7 exempelvis (Lever i 4 faser).

3. När man har fått fram listan på undersökningar som passar in på angivna sökkriterier kontrollerar man att rätt kolumner finns med i sökresultatet och lägger till de som saknas (tex prioriteringskommentar etc).
4. Därefter högerklickar man på söklistan och väljer ”spara lista som” och väljer .csv fil.
5. Filen lämnas till forskargruppen som exporterar själv till Excel och pseudonymiserar enligt det som anges i etikansökan och det som krävs avseende gällande regelverk.

Andra alternativet:

Ett annat sätt man kan använda sig av är att välja ”Undersökningens namn” och därefter fylla i ex DT Buk med iv kontrast, DT Buk utan iv kontrast, DT Lever utan och med iv kontrast etc. Sedan väljer man igen undersökningsperiod och trycker på sök följer sedan stegen 3-5 ovan.

Underlag för förslaget:

1/

[Vem får pröva utlämning av patientjournal? För hälso- och sjukvården och tandvården - Socialstyrelsen](#)

Inom den enskilda hälso- och sjukvården prövas frågor om utlämnande av en journalhandling av den som är ansvarig för journalhandlingen.

Inom den offentliga hälso- och sjukvården finns inga särskilda regler för vem som får pröva utlämning av patientjournal. Det är ofta verksamhetschefen eller den arbetsledande chefen som fördelar arbetsuppgiften. Det är i regel verksamhetschefen som får besluta om avslag på en begäran.

Vid ett avslag från offentlig verksamhet kan beslutet överklagas till domstol. En privat verksamhet som ger avslag på utlämnande av journalhandling måste lämna över frågan för prövning till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsammans med en motivering till avslaget.

2/

Bakgrund varför en utlämning via Arkiv och informationsstruktur inte bedöms som relevant:

Arkiv och information kräver enligt informationen på deras hemsida ([Utlämnande av journaler för forskning - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)) följande information

Ansökan ska innehålla följande dokument:

1. Ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM) exkl. bilagor
2. Eventuella tilläggsansökningar till EPM
3. Beslut från EPM
4. Forskningsinformation till patient samt samtyckesblankett (gäller i de fall samtycke krävs enligt EPM)
5. Information om vilka journalhandlingar som önskas (t.ex. läkaranteckningar, röntgenutlåtande)
6. Personnummerlista
7. Kontaktuppgifter till ansvarig forskare

Projektet har inga problem att leverera punkterna 1-5 och 7 men det kommer falla på punkt 6 där vi i princip behöver göra exakt samma sökning som skulle vara utlämningen först för att arkiv och information sedan gör det en gång till.

Dessutom stöder arkiv och information inte elektroniska datauttag.

Isabella Björkman-Burtscher 2025-01-10