

Innovationsplattformen  
Västra Götalandsregionen  
2026 maj

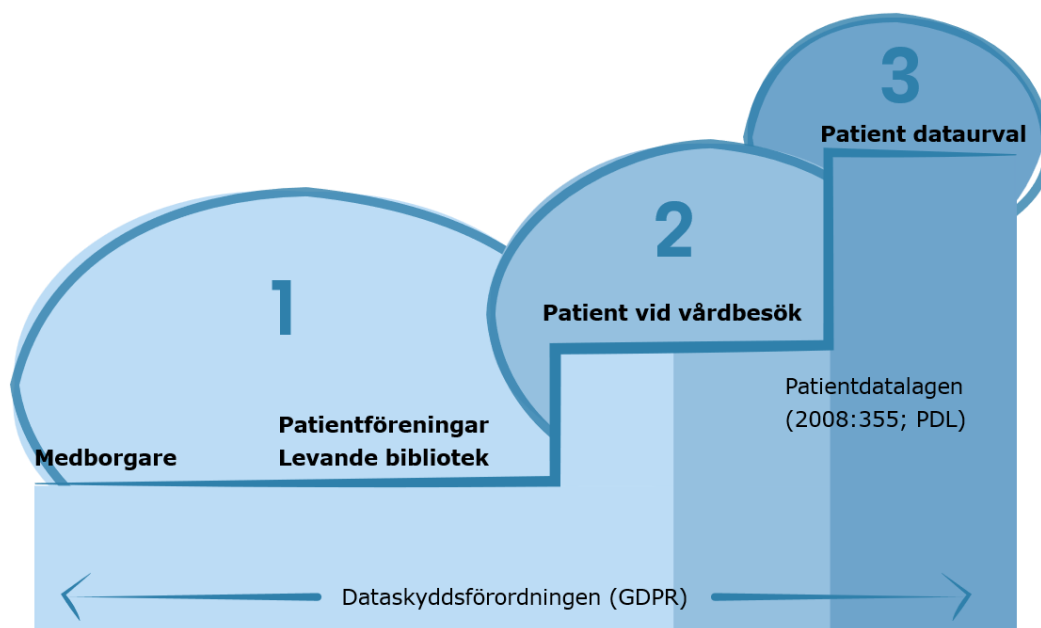
## **Inhämtande av patientperspektiv i innovationsprojekt - Juridik**

I en del innovationsprojekt finns det önskemål om att ta del av patientperspektiv, t.ex. som en del av ett behovsanalysarbete eller som en del i arbete med att ta fram förslag på lösningar. Innan patientperspektiv inhämtas är det viktigt att kontrollera att det finns juridiskt stöd för detta. Syftet med detta dokument är att underlätta att göra rätt genom att sammanfatta information som rör inhämtande av patientperspektiv i innovationsprojekt.

### **Trappmodell**

När det i ett innovationsprojekt uppkommer önskan om att lyfta in patientperspektiv kan följande trappmodell vara till hjälp.

Inför all inhämtning av patientperspektiv är en viktig utgångspunkt att se till det specifika innovationsprojektets behov och inte ta fler steg i trappan än vad som är nödvändigt för att möta behoven! Om behoven kan tillgodoses redan på första trappsteget bör alltså inga ytterligare steg tas.



### Steg 1 - förfrågan till medborgare, Levande bibliotek och patientföreningar

Först bör undersökas om tillräcklig input kan fås genom någon av följande kanaler:

- Allmän förfrågan till medborgare, t.ex. via tidningsannonser eller VGR:s sociala medier
- Levande bibliotek VGR
- Patientförening/ar

Levande bibliotek är en stödfunktion som tillhandahålls inom VGR via Kvalitetsdriven verksamhetsutveckling, som dels har en "pool" med patienter och närstående som anmält intresse för att bidra i förbättringsarbeten och innovationsprojekt, dels har kontakt med patient- och brukarorganisationer. Läs mer på [Levande bibliotek - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen](#)

### Steg 2 – rekrytering av patient i samband med vårdbesök

Om behovet inte kan tillgodoses enligt steg 1 aktualiseras frågan om att involvera patienter från den egna verksamheten. Som utgångspunkt behöver patientdatalagen (2008:355; PDL) beaktas om patienter ska involveras och/eller information om patienter ska hanteras i ett innovationsprojekt. Så behöver dock inte alltid vara fallet vid rekrytering av patienter som befinner sig i regionens lokaler under förutsättning att den tänkta involveringen inte berör frågor av integritetskänslig natur och patienterna ifråga inte befinner sig i en utsatt situation, t.ex. till följd av deras hälsotillstånd. Noggranna etiska överväganden behöver göras i varje enskilt fall, där patienters beroendeställning till vårdgivaren särskilt beaktas. Exempel på frågeställning av icke integritetskänslig natur skulle kunna

vara en fråga som är kopplad till lokalers eller kösystems utformning, förutsatt att personliga förhållanden inte berörs.

### **Steg 3 - involvering av patient genom hantering av patientdata**

Om det finns behov av vidare involvering av en verksamhets patienter och/eller involveringen förutsätter att patienter söks upp och kontaktas (t.ex. via brevutskick) endast med anledning av innovationsprojektet behöver verksamhetschefen bedöma om det finns stöd i PDL för sådan involvering/kontakt, se nedan.

## **Rättsliga förutsättningar**

### **För samtliga trappsteg**

För samtliga steg i trappan gäller att dataskyddsförordningen (GDPR) måste följas vid all behandling av personuppgifter och det är viktigt att en kartläggning av den planerade personuppgiftsbehandlingen görs innan personuppgifter behandlas.

För att personuppgiftsbehandling ska få ske måste det finnas minst en rättslig grund i GDPR för behandlingen. GDPR tillhandahåller sex rättsliga grunder; avtal, rättslig förpliktelse, samtycke, allmänt intresse/myndighetsutövning, grundläggande intresse och samtycke. När VGR behandlar personuppgifter är den rättsliga grunden oftast rättslig förpliktelse eller allmänt intresse/myndighetsutövning.

I enlighet med GDPR krävs för att personuppgiftsbehandling ska få ske i ett innovationsprojekt att behandlingen är nödvändig för att uppnå syftet. Det bör observeras att även pseudonymiserade (kodade) uppgifter räknas som personuppgifter så länge kodnyckeln finns kvar, oavsett om den som har tillgång till de kodade uppgifterna har kodnyckeln eller ej.

All personuppgiftsbehandling ska registreras (anmälas) till dataskyddsombudet för den förvaltning som behandlar personuppgifterna (läs mer här [Dataskyddsombud](#)). Vid frågor om dataskyddshantering kan förvaltningens dataskyddssamordnare kontaktas: [Samordnare informationssäkerhet och dataskydd](#)

För att dela personuppgifter med aktör utanför VGR, t.ex. universitet eller företag, kan det krävas avtal. Det är då viktigt att klargöra vilken nämnd eller styrelse som är ansvarig för de personuppgifter som behandlas (personuppgiftsansvarig).

### **Specifikt avseende trappsteg 3**

I innovationsarbete som involverar patienter enligt steg 3 i trappmodellen är såväl PDL som GDPR tillämpliga.

PDL kompletterar GDPR och styr när patientuppgifter får behandlas i hälso- och sjukvården. Enligt patientdatalagen får endast den som behöver uppgifterna i sitt arbete inom hälso- och sjukvården ta del av patientuppgifter. Det finns t.ex. lagstöd för att behandla patientdata om det behövs vid tillhandahållandet av vård. När det kommer till behandling av patientdata i innovationsarbete förutsätts:

- att det sker inom ramen för en **klinisk forskningsstudie** eller
- att arbetet utgör ett led i att **systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten** (2 kap. 4 § PDL).

Det finns alltså inget lagstöd för att involvera patienter eller hantera patienters personuppgifter för innovationsprojekt i övrigt. Om det är fråga om sådant innovationsarbete som bedrivs i form av en forskningsstudie finns det en fastställd ordning som anger under vilka förutsättningar patienter får involveras, bl.a. finns det krav på att involveringen av patienter föregås av ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten, för säkerställande av att deltagande individer inte utsätts för onödiga risker. För mer information om kliniska studier kan kontakt tas med [Gothia Forum](#).

För att hämta information om patienter, såsom kontaktuppgifter, ur journaler behöver verksamhetschef först göra en bedömning av om det, bl.a. med hänsyn till PDL, kan ske. Denna bedömning ska följas av en uppdragstilldelning. Rutinen för uppdragstilldelning ser olika ut vid olika förvaltningar. I de fall det finns blankett för uppdragstilldelning för aktuell förvaltning kan den nås via [Hitta i Arkivet - Hela regionen](#). När det gäller ST-läkares och studenters deltagande i systematiskt kvalitetsarbete finns information i ["ST-läkares och studenters åtkomst till patientuppgifter", dnr RS 2019-07420](#).

Syftet med bestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket PDL är att fastställa de ändamål som tar sikte på den egentliga kärnverksamheten inom hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 227). Såvitt avser innebörden av att "systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten" i enlighet med 2 kap. 4 § PDL så ger lagstiftaren begränsad vägledning. Det framgår dock av förarbetena att bestämmelsen ska läsas tillsammans med hälso- och sjukvårdslagens (2017:30; HSL) bestämmelser (prop. 2007/08:126 s. 57-58 och 228).

Det är bestämmelsen i 5 kap. 4 § HSL som har närmast koppling till regleringen avseende systematiskt kvalitetsarbete i PDL. Enligt den bestämmelsen ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Förarbetena till 5 kap. 4 § HSL fokuserar primärt på olika former av tillbud och avvikelser i vården (prop. 1995/96:176 s. 53-54). Enligt nämnda förarbeten ska inom hälso- och sjukvården främst utvecklas metoder som syftar till att följa och analysera utvecklingen avseende kvalitet och säkerhet. Det som åsyftas är bl.a. system som synliggör förekomsten av risktillbud eller s.k. avvikande händelser,

såsom onormalt långa vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer och återintagningar. Även framtagande av system som mäter servicegrad och patienttillfredsställelse är enligt lagstiftaren exempel på sådant kvalitetsarbete som avses.

Mot bakgrund av den snabba utvecklingen i hälso- och sjukvården, liksom samhället i stort, har Socialstyrelsen yttrat att det finns utrymme för att tolka bestämmelsen om kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring i HSL förhållandevis fritt ifråga om metoder att använda för att uppnå lagstiftningens mål (Federerad maskininlärning mellan två vårdgivare – Slutrapport om Integritetsskyddsmyndighetens pilotprojekt med regulatorisk testverksamhet om dataskydd, IMY-2023-2602, s. 14-15). Integrationsskyddsmyndigheten har konstaterat att detta ställningstagande ger stöd för en dynamisk och teknikneutral tolkning av ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL, vilket innebär att vad som är kvalitetsarbete i vården kan förändras över tid bl.a. med hänsyn till teknikutvecklingen (aa). Det poängteras dock att bestämmelsen har så pass nära koppling till 5 kap. 4 § HSL att innebörden av kvalitetsarbete enligt 2 kap. 4 § PDL inte kan ges vidare innebörd är vad 5 kap. 4 § HSL medger.

Sammanfattningsvis får det göras en bedömning från fall till fall av om den tänkta patientinvolveringen kan anses falla inom ramen för bestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL.

Det är verksamhetschefen som ansvarar för att verksamhetens hantering av personuppgifter sker i enlighet med dataskyddslagstiftningen. Det är således verksamhetschefen som har att bedöma om ett innovationsprojekt inbegriper sådant kvalitetsarbete som avses i PDL och därigenom har rätt att få tillgång till patientuppgifter. Underlag för en sådan bedömning finns här [Mall Bedömning av åtkomst till patientdata](#). För stöd i bedömningen kan verksamhetschefen kontakta någon av regionens jurister, t.ex. Innovationsplattformens jurist.

## Informationsklassning och dokumentation

Innan ett innovationsprojekt påbörjas behöver en plan tas fram som anger hur personuppgifter ska hanteras och en informationsklassning görs i enlighet med VGR:s fastställda informationsklassningsmodell, se [Informationsklassning - Regional rutin 2024 - 2028](#).

Det är viktigt att under projektets gång tänka på att använda arbetssätt och verktyg (program) som har rätt skyddsnivå enligt den informationsklassning som gjorts. Informationsskyddsklass 2 avser intern information, medan klass 3 omfattar bl.a. patientinformation och känsliga personuppgifter.

I första hand ska VGR:s lagringsytor användas för sparande av data, där den som passar bäst för ändamålet får väljas för att sedan säkerställa att valt alternativ klarar av att hantera den nivå av informationsklassning som personuppgifterna har. På VGR:s intranät finns information om [informationssäkerhet och dataskydd](#).

För samtliga steg i trappmodellen är det viktigt att dokumentera de ställningstaganden som görs för att ta in patientperspektiv i projektet. På så sätt säkerställs att det finns underlag att falla tillbaka på där det tydligt framgår vilka överväganden som gjorts inför och på det valda steget.

För stöd i praktiskt tillvägagångsätt se guide: [Patientinvolvering i innovationsprojekt - Tillvägagångsätt](#)