OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Gäller för: Kansli och hållbarhet
Innehållsansvar: Anna Hofling Johansson, (annjo541), Jurist
Godkänd av: Tannaz Ghaderi, (tangh2), Kanslichef
Giltig från: 2026-08-21
Giltig till: 2026-12-01

Utlämnande av uppgifter för forskningsändamål

Denna rutin riktar sig till verksamhetschefer på SU och administrativt stöd till verksamhetschefer.

Revideringar i denna version

Översyn och mindre uppdateringar och tillägg i rutinen.

Syfte och ansvar

Syftet med rutinen är att vara ett stöd till verksamhetschefer på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i den prövning som ska göras inför att uppgifter lämnas ut för forskningsändamål. En utlämning innebär att uppgifter lämnar SU, eller en självständig verksamhetsgren inom SU[1], och att mottagaren kan använda dem för sina ändamål. Denna rutin avser när förfrågan om att lämna ut uppgifter kommer till verksamheten och ska hanteras där[2].3

Det är viktigt att uppgifter lämnas ut på ett säkert sätt av verksamheten. Hur utlämnandet ska gå till praktiskt är inte inom ramen för denna rutin. Stöd finns i respektive verksamhet och i övergripande SU-rutiner, se till exempel rutin om e-post, E-post. Det finns ett uttryckt behov inom SU att

1 Ett exempel är när uppgifter lämnar vårdverksamheten och tillförs forskningsverksamhet inom SU.

2 Begäran om utlämnande av uppgifter för forskningsändamål hanteras även inom andra enheter inom SU, t.ex. Arkiv- och informationsstruktur. Denna vägledning syftar inte till att utgöra stöd vid utlämnande vid sådana andra enheter.

3 ~~e~~ ~~Begäran om utlämnande av uppgifter för forskningsändamål hanteras även inom andra enheter inom~~ På SU hanterar ~~, t.ex.~~ Arkiv- och informationsstruktur begäran om journalkopior och på regional nivå hanterar Data och analys datauttag till forskning. Denna vägledning syftar inte till att utgöra stöd vid utlämnande vid sådana andra enheter.

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

få ytterligare stöd i hur data kan lämnas ut och det är ett arbete som får fortgå inom organisationen.

Rutinen tar främst sikte på när uppgifter begärs ut från SU för att kunna användas i genomförande av forskningsprojekt i enlighet med forskningsprotokollet. Förfrågningar om utlämnande av uppgifter från hälso- och sjukvården för forskningsändamål kan även uppkomma under tiden för forskningsprojektet, tex som ett led i kvalitetssäkring eller för rapportering av allvarliga händelser. Alla förfrågningar om utlämnande av uppgifter för forskningsändamål hanteras hos verksamheten på SU, som gör bedömningen om uppgifterna kan lämnas ut eller inte.

Rutinen tar upp aspekter som typiskt sett bör beaktas beroende på vilken typ av aktör som begär utlämnande av uppgifter för forskningsändamål. Varje enskild förfrågan måste bedömas individuellt, med en medvetenhet kring att den kan innehålla delar som inte belyses av denna rutin. Vid behov av ytterligare stöd i enskilda fall, kan kontakt tas med Kansli och juridik.

Förkortningar

CTR Clinical Trial Regulation (EU No 536/2014)
EPL Lag (2003:460) om etikprövning som avser forskning på människor (Etikprövningslagen)
GDPR General Data Protection Regulation (sv. Dataskyddsförordningen)
IVDR In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU No 2017/746)
MDR Medical Device Regulation (EU No 2017/745)
OSL Offentlighets- och sekretesslag (2009:400)
TF Tryckfrihetsförordningen (1949:105)

Generella utgångspunkter för prövningen

Vid förfrågan avseende utlämnande av uppgifter till forskningsändamål ska alltid en självständig prövning av utlämnandet göras.

Utgångspunkt vid utlämnande av patientuppgifter är att dessa omfattas av sekretess i enlighet med 25 kap. 1 § OSL.

Forskning som omfattas av EPL, CTR, MDR och IVDR

När det kommer in en förfrågan om utlämnande för forskningsändamål som omfattas av krav på etikprövning enligt EPL, eller godkännande enligt CTR eller MDR, ska alltid den godkända ansökan från

Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket bifogas. Finns det inte med ska det begäras in, innan svar på förfrågan kan ges.

Sådant myndighetsgodkännande innebär *inte per automatik* att en forskare har rätt att få ut uppgifter från SU. Ett godkännande säger inte heller *på vilket sätt* forskaren kan få del av uppgifter.

Innan utlämning kan göras måste begäran av uppgifter kontrolleras med vad forskaren har fått godkänt att använda i sin forskning.

Vid denna kontroll är det viktigt att få svar på följande frågor:

1. Är det rätt forskningshuvudman som begär ut uppgifterna?
    - Stämmer kontaktinformationen med vad som anges i godkännandet?
    2. Vilka uppgifter efterfrågas?
    3. Vad ska uppgifterna användas till?
    - Motsvarar begäran de uppgifter som anges i godkännandet?

När forskningen hanterar känsliga personuppgifter, som regleras i GDPR, ska alltid en etikprövning göras av Etikprövningsmyndigheten. Vid en bedömning av utlämnande av uppgifter för forskningsändamål är det godkännandet från relevant myndighet som ligger till grund. Själva bedömningen att personuppgifterna kan användas i den specifika forskningsstudien är redan gjord av myndigheten och det behövs därför inte göras en egen bedömning av SU utifrån GDPR om själva personuppgiften och omfånget som begärs ut strider mot lagstiftningen. Bedömningen som behöver göras av SU är om godkännandet stämmer överens med begäran om utlämnande, som nämns ovan.

Enligt 21 kap. 7 § OSL ska personuppgifter inte lämnas ut om det kan innebära att uppgifterna efter utlämnandet behandlas i strid med GDPR. Detta är en generell sekretessregel och är inte forskningsspecifik. I ärenden som rör utlämnande av uppgifter för forskningsändamål blir denna regel sällan tillämpbar.

Vid frågor som berör GDPR vid utlämnande av uppgifter kan kontakt tas med dataskyddssamordnaren för verksamheten,
Rutin Dataskyddsorganisation för Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vetenskapliga arbeten som inte omfattas av EPL, CTR, MDR eller IVDR ej sekretessbelagda uppgifter m.m.

Det finns vetenskapliga/fördjupande arbeten som inte omfattas av EPL, CTR eller MDR och som därmed inte kräver ett

myndighetsgodkännande. Detta kan till exempel vara arbete eller studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grund- eller avancerad nivå. Vid utlämnande av uppgifter till sådana arbeten behöver verksamheten göra en sekretessprövning enligt OSL för att bedöma om uppgifterna kan lämnas ut.

Om uppgifter inte är sekretessreglerade är det fråga om offentliga uppgifter. Det kan t.ex. handla om aggregerad statistik. Sådana uppgifter ska lämnas ut i princip omgående eller så snart som möjligt.

Utlämnande till forskare inom SU

Hälso- och sjukvård respektive forskning utgör formellt sett två skilda verksamhetsgrenar inom SU. I situationer där forskare inom SU vill ta del av patientuppgifter, betraktas typiskt sett forskningen som en självständig verksamhetsgren i förhållande till hälso- och sjukvården. Därför kan det även bli aktuellt med en utlämnandesituation internt hos SU.

Forskare som är anställd vid SU får inte bereda sig själv tillgång till patientuppgifter, se riktlinje Åtkomst till patientuppgifter. Det är i rollen som behandlande personal som medarbetare får ta del av dessa uppgifter. Anställda vid SU får alltså inte använda elektronisk åtkomst eller direktåtkomst i syfte att få tillgång till uppgifter för forskningsändamål. Även anställda inom SU ska vända sig till verksamheten med en förfrågan om utlämnande när det handlar om tillgång till uppgifter för forskningsändamål. Detta gäller oavsett hur forskningen finansieras och om forskning sker schemalagd arbetstid eller inte. Begäran prövas sedan i verksamheten enligt ovan.

Prövning och utlämnande av uppgifter ska göras av annan person i verksamheten än forskaren själv. I övrigt gäller verksamhetens rutiner för praktisk hantering av utlämnande.

En del anställda vid SU har också anställning hos andra arbetsgivare, så som Göteborgs Universitet (GU). Samma person kan utföra klinisk forskning inom sin anställning vid SU och samtidigt bedriva forskning inom ramen för sin anställning på universitetet. Det är viktigt att tänka på i vilken roll och för vilken arbetsgivare som utlämnande av uppgifter ska ske. GU är en extern offentlig aktör, se avsnitt *Utlämnande till forskare utanför SU – offentlig aktör* nedan.

Gränsdragning mot verksamhetsutveckling, kvalitetssäkring, uppföljning mm.

Enligt lagstiftningen[4] ska vårdgivare bedriva systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av hälso- och sjukvårdens kvalitet och för dessa ändamål får vårdgivaren behandla personuppgifter. Detta krav innefattar det som brukar benämnas **verksamhetsutveckling/kvalitetsutveckling** respektive **kvalitetssäkring.**

Uppföljning av verksamheten innebär enligt lagstiftningen ”en fortlöpande och regelbunden mätning och beskrivning av behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal”[5].

Medarbetare[6] kan få elektronisk tillgång till patientuppgifter i syfte att utföra verksamhetsutveckling, kvalitetssäkring eller uppföljning i verksamheten. Uppdrag att utföra t.ex. kvalitetssäkring ska då framgå, antingen av medarbetarens generella arbetsbeskrivning, eller utav ett särskilt uppdrag som utfärdas av verksamhetschef, se rutin Uppdragstilldelning av särskilda uppdrag. I dessa situationer hanteras uppgifter fortfarande i hälso- och sjukvårdsverksamheten (det sker alltså inget utlämnande av uppgifter).

Forskning definieras[7] som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

Ibland kan frågan om gränsdragning mellan, å ena sidan forskning och, å andra sidan, verksamhetsutveckling/kvalitetssäkring uppstå. Gränsen är inte alltid helt tydlig, utan en bedömning av om det är fråga om det ena eller andra kan behöva göras. Det kan också vara så att ett uppdrag börjar som kvalitetsutveckling och sedan övergår till att bli ett forskningsprojekt.

Till ledning för gränsdragningen kan bl.a. följande frågor ställas:

- Vad syftar projektet till? Söka helt ny kunskap (forskning) eller använda befintlig kunskap för att t.ex. förbättra en process eller arbetssätt inom verksamheten (verksamhetsutveckling)?

4 2 kap. 4 § PDL och 5 kap. 4 § HSL.
5 Patientdatalagen, *En kommentar*, Manólis Nymark.
6 Kan också avse t.ex. studenter.
7 Se 2 § EPL.

- Används vetenskapliga metoder i utvecklingsarbetet?
- Finns det en avsikt att publicera resultatet av projektet?

Utlämnande till forskare utanför SU – offentlig aktör

Många av de förfrågningar som kommer in till SU kommer från externa offentliga aktörer. Detta kan vara statliga myndigheter, regioner och universitet, till exempel GU/Sahlgrenska Akademin och Chalmers.

Vid en prövning av utlämnande av uppgifter till offentliga aktörer görs en bedömning enligt avsnitt *Generella utgångspunkter för prövningen* ovan.

Sekretessen enligt 25:1 OSL, som avser hälso- och sjukvårdsverksamheter, hindrar inte att uppgift lämnas från en myndighet, som bedriver verksamhet som avses i 25:1 inom en kommun eller en region, till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet. Detta under förutsättning att den enskilde eller någon närstående till den enskilde inte lider men om uppgiften röjs, 25:11, p.5, OSL. Denna bestämmelse är därför tillämplig om någon annan myndighet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet begär uppgifter från SU för att använda i t.ex. forskning.

Skyddet för uppgifterna följer med till den mottagande parten enligt 11 kap. 3 § OSL. Detta innebär att uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25:1 OSL, oftast kan lämnas ut från SU till annan offentlig aktör som ska bedriva forskning, utan att personen, som sekretessen gäller, lider men. Detta förutsätter att personen har samtyckt till att delta i forskningen. Någon särskild åtgärd för att sekretessen ska gälla hos mottaganden behöver SU inte göra vid utlämnandet.

Kommer förfrågan från en offentlig aktör är SU som myndighet skyldig att lämna över uppgifter, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång, se 6 kap. 5 § OSL.

Utlämnande till forskare utanför SU – privat aktör

Förfrågningar kan också komma från privata företag, forskningsinstitut, stiftelser etc.

Vid en prövning av utlämnande av uppgifter till privata aktörer görs en bedömning enligt avsnitt *Generella utgångspunkter för prövningen* ovan.

Någon överföring av sekretess från offentlig till privat aktör finns inte i lagstiftningen, såsom mellan offentliga aktörer. Utrymmet att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till privata aktörer blir därför mycket mer begränsat och det kan kräva mer utredning för verksamheten att bedöma om uppgifter kan lämnas ut.

Om uppgifter är inkomna till eller upprättade hos SU, och de inte är sekretessbelagda, är det fråga om en offentlig allmän handling enligt TF. SU har skyldighet att lämna ut dessa handlingar, oavsett vem som frågar, om en förfrågan innebär arbete på en rimlig nivå för verksamheten med att ta fram uppgifterna[8]. Om det krävs mer omfattande åtgärder såsom sökningar i olika system, sammanställningar och/eller liknande åtgärder för att få fram efterfrågade uppgifter, har SU inte en juridisk skyldighet att lämna ut dessa. Däremot kan SU av andra skäl vilja göra det, till exempel att uppgifterna ska användas till angelägen forskning.

När uppgifter inte ska lämnas ut

Om bedömning görs att uppgifterna inte ska lämnas ut, ska en kontakt tas med Kansli och juridik. Den som begär ut uppgifter har rätt att få ett formellt myndighetsbeslut, som kan överklagas till domstol. Om det begärs ett sådant beslut är det Kansli och hållbarhet som beslutar och skickar det till frågeställaren.

Uppföljning, utvärdering och revision

Kansli och hållbarhet ansvarar för uppföljning/revision av innehållet i rutinen.

Relaterad information

E-post

Rutin Dataskyddsorganisation för Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Åtkomst till patientuppgifter

Uppdragstilldelning av särskilda uppdrag

Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

8 I lagstiftning och praxis talas om ”rutinbetonade åtgärder”, vilket anses vara arbete som inte går utöver 4–6 timmar.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Kansli och hållbarhet

Innehållsansvar: Anna Hofling Johansson, (annjo541), Jurist

Godkänd av: Tannaz Ghaderi, (tangh2), Kanslichef

Dokument-ID: SU9771-677637494-215

Version: 10.0

Giltig från: 2026-08-21

Giltig till: 2026-12-01