

Gäller för: Arkiv och informationsstruktur

Giltig från: 2025-01-09

Innehållsansvar: Johanna Olsson Marshall, (johma77), Administrativ chef

Giltig till: 2027-01-08

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Eva-Marie Ekman, (evmek1), Kanslichef

# Hantering och arkivering av forskningshandlingar

## Innehållsförteckning

Inledning.....	3
Utlämnande av journal .....	3
Diarieföring .....	4
Journalföring.....	4
Samverkansforskning med andra aktörer .....	4
Dokumenthanteringsplaner och informationshanteringsplaner.....	5
Leveranser .....	6
Förvaring och arkivering .....	6
SOFIA.....	6
Beställa arkiverade forskningsstudier.....	7

## Inledning

Syftet med denna rutin är att tydliggöra hur Sahlgrenska Universitetssjukhusets (SU) forskningshandlingar ska hanteras och arkiveras, samt hur utlämnande av journalhandlingar till forskningsprojekt ska gå till. Med begreppet forskningshandlingar avses handlingar som inkommer och upprättas inom SU:s forskningsverksamhet, exempelvis administrativa handlingar, protokoll över hur studien utförts, journalkopior, datainsamlingsformulär (Case Report Form, CRF) och forskningens slutresultat.

Forskningshandlingar hos högskolor och myndigheter omfattas av 2 kap. Tryckfrihetsförordningen, som är en del av offentlighetsprincipen. Forskningshandlingar är allmänna handlingar och ska enligt arkivlagen (1990:782) arkiveras och gallras enligt myndighetens beslut. För SU är myndighetens beslut att följa den gällande Informationshanteringsplanen. Huvudregeln är att allmänna handlingar är offentliga. Men det finns undantag i Offentlighets- och sekretesslagen (OSL).

Patientdata i forskningshandlingar omfattas av sekretess enligt 25 kap 1 § OSL. För patientjournaler gäller sekretess i 70 år. Det är enligt Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) inte tillåtet för en person med behörighet till digital journal att använda sin vanliga behörighet för forskning. Det är i dagsläget inte heller möjligt att ha flera roller i journalsystemen.

## Utlämnande av journal

För att beställa journalhandlingar i forskningssyfte ska en skriftlig begäran skickas till Arkiv och informationsstruktur. Blankett finns på SU:s intranät under Dokument- och ärendehantering (beställ journalhandling för forskning). Olika dokument krävs beroende på vilken typ av forskning det gäller.

För forskningsprojekt gäller:

- Ifylld begäran om patientjournaler för forskning, kvalitetsuppföljning och ST-utbildning.
- Ansökan till Etikprövningsmyndigheten exklusive bilagor samt beslut.

För kvalitetsuppföljning gäller:

- För beställning av pappersjournal eller mikrofilm behövs en ifylld blankett för uppdragstilldelning med bifogad lista med personnummer och information om vilka handlingar som önskas.

- Om kvalitetsuppföljningen endast omfattar elektronisk journal behöver inte Arkiv och informationsstruktur kontaktas.

För projektarbete för ST-läkare gäller:

- Ifylld begäran om patientjournaler för forskning, kvalitetsuppföljning och ST-utbildning.

På intranätssidan under [Beställa journalhandlingar för forskning](#) finns det en lista på verksamheter och enheter med egen handläggning. I dessa fall behöver inte Arkiv och informationsstruktur kontaktas.

## Diarieföring

Forskningshandlingar med stor betydelse för projektet, exempelvis beslut och avtal, ska diarieföras i SU:s diarium. I informationshanteringsplanen står det mer utförligt vilka handlingar som ska diarieföras i Public 360. Verksamhetsassistenterna har oftast hand om diarieföringen på verksamhetsnivå, men det kan finnas undantag. Se rutin Diarieföring för mer information.

## Journalföring

En del forskningshandlingar tillhörande kliniska provningar behöver journalföras. Dessa handlingar behöver sparas både i forskningsprojektet och i journalen. Det beror på att en och samma behandling ibland utgör en del av både forskningen och vården.

Samtycken till forskning ska alltid journalföras eftersom forskningsdokumentationen gallras efter en tid, men en del biverkningar av behandlingen kan uppträda mycket senare.

En ifylld CRF ska däremot aldrig tillföras journalen. Uppgifter från en CRF tillförs journalen vid behov, men det ifyllda originalet ska aldrig tillföras personnummer och aldrig skickas för skanning till e-arkiv.

## Samverkansforskning med andra aktörer

Om SU har ett forskningsprojekt tillsammans med en extern partner, ska SU fortfarande arkivera de handlingar som SU genererar. Forskning som bedrivs hos en myndighet är att betrakta som en del av myndighetens verksamhet, oberoende hur finansiering sker. En extern partner kan inte avtala bort allmänhetens rätt till att ta del av allmänna handlingar.

Arkiveringen av forskningshandlingar ska följa SU:s informationshanteringsplan oavsett vilka önskemål en extern partner har gällande gallring och bevaring.

# Dokumenthanteringsplaner och informationshanteringsplaner

Det finns olika dokumenthanteringsplaner/informationshanteringsplaner (härefter planer) som gäller beroende på när forskningshandlingarna är ifrån:

- Gemensam dokumenthanteringsplan för Forskning och Utveckling samt Utbildning inom Västra Götalandsregionen (gäller retroaktivt från 1999-01-01 till 2015-12-31).
- Dokumenthanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2018 (gäller från 2016-01-01 till 2019-06-25).
- Dokumenthanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2019 (gäller från 2019-06-26 till 2021-06-20).
- Dokumenthanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2021 (gäller från 2021-06-21 till 2022-05-01).
- Dokumenthanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2022 (gäller från 2022-05-02 och framåt).
- Dokumenthanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2023 (gäller från 2023-03-20 och 2024-06-18).
- Informationshanteringsplan för Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2024 (gäller från 2024-06-19 och framåt).

Planen uppdateras varje år, så det kan ha tillkommit fler planer efter denna rutin har publicerats. SU:s planer är uppdelade i fem olika verksamhetsområden. Forska och Utveckla är det fjärde verksamhetsområdet. Enligt de tidigare dokumenthanteringsplanerna gallras delar av forskningsmaterialet efter tio år. Detta har utökats till 25 år för studier som omfattas av dokumenthanteringsplanen från 2021 och senare. En studie behöver ha ett slutresultat (rapport, artikel eller liknande) bifogat för att kunna gallras. Arkivansvarig bestämmer om en studie har ett särskilt undantag från gallring och då ska bevaras i sin helhet. För forskningsstudier från före 2000 finns det ett gallringsbeslut från Regionarkivet som har diarienummer AN-6641/16. Då krävs inte slutresultat för att gallra handlingar med gallringsfrist. Forskningsarkivarierna på Arkiv och informationsstruktur svarar på frågor om bevarande eller gallring av forskningshandlingar. Kontaktinformation till forskningsarkivarierna finns på SU:s intranät under Dokument- och ärendehantering.

## Leveranser

På SU:s intranät under Dokument- och ärendehantering finns det information om hur leveranser till Arkiv och Informationsstruktur går till. Men det finns några fler specifika regler kring forskningsleveranser:

- Alla forskningshandlingar ska vara rensade från gem, plastfickor, post-it, och arbetsmaterial före en leverans. Lösa blad och pappersbuntar ska läggas i arkivkartonger.
- För att forskningsstudierna ska gå att förteckna och gallra på ett korrekt sätt i framtiden måste samtliga handlingar i studien (eller siten om det finns flera) skickas i en leverans.
- Forskningsdata som redan kan gallras ska vara gallrad innan resten av studien skickas, men alla kriterier som nämns i denna rutin för gallring gäller även när verksamheten ska gallra.
- En leveransframställan ska fyllas i per forskningsstudie. Det finns en vägledning för hur man fyller i en leveransframställan för forskning vid formuläret för leveransframställan på intrasidan.
- Slutresultat av forskningen ska vara bifogad i alla forskningsleveranser. Om studien avbröts tidigare än planerat och ingen artikel eller rapport skrevs ska det finnas dokumentation om det.
- Forskningsstudier som skickas ska vara helt avslutade. Så inga handlingar ska ha tillkommit studien på över ett år före den kan skickas till Arkiv och informationsstruktur.

## Förvaring och arkivering

När forskningshandlingar har levererats till Arkiv och Informationsstruktur sorteras de efter om studierna ska bevaras i sin helhet eller är gallringsbara i framtiden. Forskningshandlingar som ska bevaras förtecknas i Visual Arkiv så att de är sökbara och följer lagkraven, antingen när de anländer eller när resten av studien gallras. Gallringsbara handlingar förvaras hos Arkiv och informationsstruktur i mellan 10 och 25 år efter studien avslutats, sedan gallras handlingarna enligt planen. Förtecknade handlingar kan flyttas från Arkiv och informationsstruktur till Regionarkivet för slutarkivering efter ca 30-70 år.

## SOFIA

Sedan 2021-06-21 är det möjligt att arkivera forskningsstudier digitalt i SOFIA. Varje studie ska ha en egen forskningsyta i Sharepoint, och därifrån går det att upprätta allmänna handlingar till SOFIA mellanarkiv.

Om en forskningshandling sparas i SOFIA mellanarkiv behöver den inte också sparas fysiskt i pärm. En studie ska däremot aldrig delas upp med vissa delar arkiverade i SOFIA mellanarkiv och andra delar arkiverade fysiskt. Om ett val av arkivering har gjorts ska alla handlingar i studien arkiveras på samma sätt (så länge inte informationshanteringsplanen säger något annat). Det betyder om det finns handlingar på papper för en studie ska alla handlingarna på ytan skrivas ut och arkiveras fysiskt.

Forskningsdata kan generellt sparas i SOFIA Mellanarkiv eftersom det inte uppfyller kravet på att vara journalhandling enligt patientdatalagen (jfr 1 kap. 3 § PDL). Det primära syftet med forskningsdata är inte i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (3 kap. 2 § PDL), utan att svara på den frågeställning som studien ställer, samt som bevis för att studien är korrekt genomförd. Journalkopior som används som forskningsdata räknas dock fortfarande som en journalhandling och kan därför inte vara i SOFIA. Om studien innehåller sådan forskningsdata måste hela studien arkiveras på papper. Studier i SOFIA Mellanarkiv gallras och förtecknas i Visual Arkiv efter 25 år. Du kan läsa mer om SOFIA på intranätet och i rutinen för SOFIA.

## Beställa arkiverade forskningsstudier

För att ta del av forskningsstudier som är arkiverade hos Arkiv och Informationsstruktur, kontakta en forskningsarkivarie.

Kontaktinformation till forskningsarkivarier finns på SU:s intranät under Dokument- och ärendehantering. För att forskningsarkivarien ska kunna lokalisera rätt studie i arkivet krävs ett arbetsnamn eller ett protokollnummer.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Arkiv och informationsstruktur

**Innehållsansvar:** Johanna Olsson Marshall, (johma77),  
Administrativ chef

**Granskad av:** Tone Sommervold, (tonso1), Sektionsledare,  
Cathrine Svenneros, (catsv9), Enhetschef, Robert Sjögren,  
(robsj7), Arkivarie

**Godkänd av:** Eva-Marie Ekman, (evmek1), Kanslichef

**Dokument-ID:** SU9771-677637494-7

**Version:** 7.0

**Giltig från:** 2025-01-09

**Giltig till:** 2027-01-08