

Ansökan om åtkomst till känsliga personuppgifter för forskningsändamål

Bakgrund

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen (18 kap. 2 §) ska regioner bedriva klinisk forskning. Regioner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor.

Åtkomst till känsliga personuppgifter för forskningsändamål är inte tillåtet genom användning av den behörighet som personal innehar genom sin anställning (elektronisk åtkomst), i och med att forskning är en självständig verksamhetsgren. För att personuppgifter ska få användas i ren forskningsverksamhet krävs att sekretessen för uppgifterna bryts så att ett utlämnande från verksamhetsgrenen vård och behandling (sjukvårdshuvudman) till verksamhetsgrenen forskning (forskningshuvudman) kan ske. Vidare gäller, att när det rör sekretess till skydd för enskild i allmän hälso- och sjukvård får uppgifter om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden bara lämnas ut då det är klart att den det gäller eller någon närstående till den enskilde *inte lider men* om uppgiften lämnas. Det vill säga, personuppgift får endast utlämnas till forskningshuvudman efter det att företrädare för sjukvårdshuvudmannen så beslutat och dessutom gjort bedömningen att ingen enskild individ kan komma till skada eller lida men.

Rutin för åtkomst

Region Jönköpings läns rutin för åtkomst till känsliga personuppgifter för forskningsändamål beskriver hur forskare ska få åtkomst till känsliga personuppgifter efter det att Etikprövningsmyndigheten (EPM) godkänt projektet. ForskningsDataCenter (FDC) i Region Jönköpings län har tillsammans med motsvarande funktioner i Region Östergötland och Region Kalmar län etablerat en gemensam process för ansökan om tillgång till hälsodata för forskningsändamål i Sydöstra sjukvårdsregionen (SÖSR). *Kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicinteknisk produkt omfattas inte av denna ansökningsprocess.*

Notera att:

- All forskning på känsliga personuppgifter måste **alltid** föregås av tillstånd från EPM.
Etikansökan ska signeras av behörig företrädare för forskningshuvudmannen. I Region Jönköpings län är behöriga företrädare för forskningshuvudmannen Staffan Hägg (staffan.hagg@rjl.se) och Margaretha Stenmarker (margaretha.stenmarker@rjl.se).
- Vid genomförandet av definierat forskningsprojekt ska Region Jönköpings läns riktlinjer avseende hantering av personuppgifter efterföljas

(<https://www.rjl.se/om-oss/kontakta-oss/personuppgifter-och-dataskyddsbud/>).

- Om arbetet innefattar data från nationella kvalitetsregister ska respektive registers regelverk efterföljas.

Ansökningsprocess:

1. Forskningen ska vara godkänd av EPM ([https://etikprovningsmyndigheten.se/Länk till en annan webblats](https://etikprovningsmyndigheten.se/Länk_till_en annan_webblats)).
2. Ansökan om tillgång till hälsodata görs via ansökningssystemet Researchweb (<https://researchweb.org/is/sydostdata>).
3. Handläggare inom SÖSR tar emot och förbereder ansökan inför sekretess- och menprövning.
4. Ansökan föredras och diskuteras i en rådgivningsgrupp inom Sydöstra sjukvårdsregionen.
5. Förfrågan om sekretess- och menprövning skickas till berörd verksamhetschef i RJL som tillfrågas om eventuella risker med utlämning. I de fall då flera kliniker involveras kan istället sjukvårdsdirektör komma att informeras och tillfrågas. Svar ska ha inkommit efter 7 dagar, varefter ett besked om åtkomst till känsliga personuppgifter ges till forskaren.
6. I de fall då ansökan beviljas informerar FDC forskaren via mail och forskaren ges åtkomst till känsliga personuppgifter enligt överenskommelse.
7. I de fall då hinder för utlämning av hälsodata identifieras så kontaktas sökande för vidare dialog. Om ansökan avslås fattas ett avslagsbeslut av regionjurist. Ansvarig forskare blir skriftligen informerad om aktuellt avslag.
8. FDC ansvarar för att ansökan och tillhörande bilagor inklusive EPM:s beslut diarieförs enligt regionens rutiner.