

Åtkomst journalanteckning för forskning, rutin

Åtkomst till personuppgifter via journalsystem för forskningsändamål

För att personuppgifter ska få användas i ren forskningsverksamhet krävs att sekretessen för uppgifterna bryts så att ett utlämnande från sjukvårdshuvudman till 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 utlämnas. 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.

A. Medarbetare inom Region Jönköpings län

1. Forskningsprojekt ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten.
2. Förfrågan om datauttag ska skickas in till ForskningsDataCenter enligt etablerad rutin [Forskning-Folkhälsa och sjukvård \(rjl.se\)](http://rjl.se).
3. Efterfrågat datauttag ska bedömas av ForskningsDataCenter.
4. Information om datauttag ska via ForskningsDataCenter mailledes gå ut till verksamhetschef enligt etablerad rutin.

Notera att: I de fall då datauttaget rör till exempel speciellt utsatta individer och/eller speciellt känsliga personuppgifter ansvarar FDC för inhämtande av verksamhetschefens godkännande.

5. Hen som ges åtkomst ska ha personlig inloggning i journalsystem (exempelvis Cosmic och/eller T4).
6. Hen som ges åtkomst ansvarar för att dokumentation förs i ett separat dokument.

Notera att: Enligt Region Jönköpings läns rutiner ska åtkomst till känsliga personuppgifter för forskningsändamål dokumenteras separat från journalen - alltså inte i patientens journal (med undantag för kliniska provningar). I dokumentation skilt från journal ska det framgå vem som ges åtkomst till vilken forskningsperson/patient. En mall är framtagen som exempel på hur åtkomst för forskning kan dokumenteras. Detta dokument lösenordskyddas och sparas på H: eller G: mapp på kliniken.

B. Student

I de fall då en **student** avses ges åtkomst till känsliga personuppgifter via journalsystem (exempelvis Cosmic och/eller T4), för ändamålet studentarbete inom ramen av ett forskningsprojekt, ska ovan punkter 1-6 och nedan kriterium bevakas:

- Det ska i etikprövningen tydligt framgå att student kan komma att involveras i projektet och därmed även ges åtkomst till känsliga personuppgifter för forskning.

C. Monitor avseende forskningsprojekt

I de fall då en **monitor** avses ges åtkomst till känsliga personuppgifter via journalsystem (exempelvis Cosmic och/eller T4), för ändamålet journalgranskning avseende forskningsprojekt, ska ovan punkter 1-4, 6 och nedan fyra kriterier bevakas:

- Det ska i etikprövningen tydligt framgå att forskningsprojektet ska monitoreras.
- Det ska i avsett protokoll tydligt framgå att forskningsprojektet ska monitoreras.
- I de fall då datauttag kan ske via papperskopia ska det förfarandet nyttjas.
- I de fall då datauttag via papperskopia inte räcker ska åtkomst av känsliga personuppgifter istället ges via ansvarig forskare inom RJL.
Arbetsmomentet bör då kombineras med datauttag via papperskopia.
 - Monitorn ges möjlighet att sitta jämte ansvarig forskare.
 - Ansvarig forskare styr arbetet och visar monitorn den information hen behöver för uppdragets räkning.

D. Monitor avseende kvalitetsregister

I de fall då en **monitor** avses ges åtkomst till känsliga personuppgifter via journalsystem (exempelvis Cosmic och/eller T4), för ändamålet journalgranskning avseende kvalitetsregister, ska ovan punkter 2-4 och nedan kriterium bevakas:

- I de fall då datauttag via papperskopia inte räcker ska åtkomst av känsliga personuppgifter istället ges via ansvarig medarbetare inom RJL.
Arbetsmomentet bör kombineras med datauttag via papperskopia.
 - Monitorn ges möjlighet att sitta jämte ansvarig medarbetare inom RJL.
 - Ansvarig medarbetare inom RJL styr arbetet och visar monitorn den information hen behöver för uppdragets räkning