

Behandling av personuppgifter för forskning

Författat av: Sofia Öhrman, Sara Stenman

Innehållsförteckning

1	Inledning/syfte	1
2	Omfattning/tillämpningsområde	1
3	Ansvar	1
4	Giltighetstid	2
5	Definitioner enligt dataskyddsförordningen	2
6	Behandling av personuppgifter	3
6.1	Antalsberäkning	4
6.2	Utsökning (utlämnande av viss vårddokumentation).....	5
6.2.1	Utsökning av patienter	5
6.2.2	Utsökning av vårddokumentation.....	5
6.2.3	Vid begäran om utsökning ska följande beaktas	6
6.3	Forskarens tillgång till journaluppgifter	6
6.4	Elektronisk åtkomst	7
7	Vid frågor	8
8	Nyckelord	8

1 Inledning/syfte

Syftet med riktlinjen är att klargöra de rättsliga förutsättningarna för behandling av personuppgifter för forskning samt beskriva vilka regler om sekretess som gäller vid utsökning och begäran om utlämnande av journalhandlingar för forskning.

2 Omfattning/tillämpningsområde

Riktlinjen gäller inom hela Region Örebro läns verksamhet.

3 Ansvar

Verksamhetschefen eller motsvarande ska se till att denna riktlinje görs känd inom verksamheten och att nyanställd personal informeras.

4 Giltighetstid

Riktlinjen gäller tills vidare. Uppdateringar ska ske regelbundet med beaktande av författningsändringar, dock minst vart fjärde år. Regiondirektören utser ansvarig för genomgången.

5 Definitioner enligt dataskyddsförordningen

Personuppgifter:

Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller online identifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Känsliga personuppgifter:

Personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Uppgifter om hälsa:

Personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus.

Genetiska uppgifter:

Alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga.

Behandling:

En åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Pseudonymisering (kodning):

Behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person, sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.



Anonymisering (avidentifiering): Information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte eller inte längre är identifierbar.

6 Behandling av personuppgifter

Begreppet behandling av personuppgifter omfattar all hantering av personuppgifter. EU:s dataskyddsförordning nr 2016/679 (dataskyddsförordningen) gäller som lag i Sverige. Den är tillämplig på all personuppgiftsbehandling och reglerar bl.a. rättigheter för den registrerade och skyldigheter för den personuppgiftsansvarige. För laglig behandling av personuppgifter krävs en tillämplig rättslig grund. Med rättslig grund menas att det finns stöd för personuppgiftsbehandlingen i dataskyddsförordningen och i förekommande fall i nationell lagstiftning.

Patientdatalagen (2008:355) (PDL), är den nationella lagstiftning som reglerar vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Lagen ger vårdgivare rätt och skyldighet att behandla personuppgifter för vissa angivna ändamål, t.ex. skyldigheten att föra journal. Det krävs som regel inte samtycke för behandling av personuppgifterna. Personuppgifter får enligt patientdatalagen behandlas för följande ändamål: att upprätta dokumentation som behövs för vården av en patient, administration av vården, verksamhetsutveckling, kvalitetssäkring och framställning av statistik, se 2 kap. 4 § PDL.

PDL skiljer mellan forskning som bedrivs inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet som ett led i vården och behandlingen av en patient och *annan forskning*. Om forskningen bedrivs som ett led i vården och behandlingen av patienten får personuppgifterna behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL. Med *annan forskning* avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte har någon betydelse för vården. PDL omfattar inte personuppgiftsbehandling för ändamålet forskning. Den personuppgiftsbehandlingen regleras i dataskyddsförordningen samt i lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Enligt artikel 6.1 e dataskyddsförordningen får en personuppgift behandlas om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Forskning anses vara en uppgift av allmänt intresse¹. Den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse ska även fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Det följer av 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. När det gäller forskning som bedrivs av Region Örebro län som huvudman kan därför den rättsliga grunden allmänt intresse tillämpas.

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) får forskning utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Samtycke att delta i en forskningsstudie ska inte sammanblandas med samtycke till behandling av personuppgifter för forskning enligt dataskyddsförordningen. Myndigheter ska i första

¹ Se skäl 34 i dataskyddsförordningen samt prop. 2017/18:298 Behandling av personuppgifter för forskningsändamål sid. 33

hand tillämpa en annan rättslig grund för personuppgiftsbehandling än samtycke, så som exempelvis uppgift av allmänt intresse. Samtycke som rättslig grund ska endast användas när det inte finns någon annan tillämplig grund. När forskningspersonen samtycker till att delta i forskningsstudien ska han eller hon alltid informeras om vilka personuppgifter som ska behandlas i forskningsstudien och för vilket ändamål uppgifterna behandlas.

Uppgifter om hälsa är en känslig personuppgift enligt artikel 9.1 dataskyddsförordningen och behandling av känsliga personuppgifter är som utgångspunkt förbjuden. Från den huvudregeln finns ett antal undantag. Nödvändig behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården är tillåten enligt artikel 9.2 h dataskyddsförordningen samt enligt 3 kap. 5 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Likaså är nödvändig behandling av känsliga personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål tillåten enligt artikel 9.2 j dataskyddsförordningen om lämpliga skyddsåtgärder vidtas.

Skyddsåtgärderna ska enligt artikel 89.1 dataskyddsförordningen säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att ändamålet med personuppgiftsbehandlingen kan uppfyllas på det sättet. Pseudonymisering, där kodnyckel finns, utgör personuppgiftsbehandling som omfattas av dataskyddsförordningen. Det gäller även då kodnyckeln låses in hos vårdgivaren. Om eventuella kodnycklar lämnas ut omfattas alla uppgifter av sekretess och det måste finnas ett lagligt stöd för att uppgifterna ska kunna lämnas ut. Även i de fall kodnyckel inte lämnas ut ska en noggrann sekretessprövning göras.

När ändamålet kan uppfyllas genom anonymisering ska det tillämpas. Anonymisering betyder att kodnyckel saknas och att uppgifterna är helt avidentifierade. I det fallet är det inte fråga om personuppgiftsbehandling och dataskyddsförordningen är inte tillämplig. Anonymiserade uppgifter omfattas inte av sekretess.

Etikgodkännande enligt etikprovningsslagen är också en skyddsåtgärd. Forskning får innefatta behandling av känsliga personuppgifter bara om behandlingen har godkänts vid en etikprovning enligt 6 § etikprovningsslagen.

6.1 Antalsberäkning

Innan ett forskningsprojekt inleds vill den som ska bedriva forskningen ibland ha en uppgift om hur stort patientunderlaget i en forskningsstudie kan tänkas bli. Utifrån särskilda sökkriterier kan myndigheten söka i uppgifter från journalsystemet eller i annat patientadministrativt system och få fram en siffra på hur många patienter som matchar sökkriterierna. Några personuppgifter lämnas aldrig ut till forskaren utan endast ett aggregerat resultat på en specifik förfrågan.

En begäran om antalsberäkning från en enskild är en begäran om utlämnande av allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105) (TF). En sådan sammanställning utgör en potentiell handling som myndigheten enligt TF är skyldig att ta fram under förutsättning att det kan göras med rutinbetonade åtgärder. Det innebär att det ska vara fråga om en begränsad arbetsinsats och inte vara förknippad med nämnvärda kostnader. Högsta förvaltningsdomstolen har kommit fram till att 4-6

timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd (HFD 2015 ref. 25). I de fall en sammanställning beräknas ta längre tid än 4-6 timmars arbete finns det inget som hindrar att en sådan sammanställning ändå tas fram och lämnas ut. Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning utgör inte personuppgiftsbehandling för forskning utan är en administrativ åtgärd som är tillåten enligt 2 kap. 4 § p. 5 PDL.

Är det en myndighet som begär ut uppgifter är i stället 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) tillämplig. Enligt den bestämmelsen ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Informationsskyldigheten omfattar varje uppgift myndigheten förfogar över, dvs. inte bara uppgifter ur allmänna handlingar.

Eftersom den som ska utföra sökningen inte deltar i vården av patienten är det viktigt att den personen får ett skriftligt uppdrag att utföra antalsberäkningen. All åtkomst till vårdsystemen loggas.

6.2 Utsökning (utlämnande av viss vårddokumentation)

Forskning där forskaren inte deltar i vården och behandlingen av patienten utgör ett eget sekretessområde oavsett huvudmannaskap. Inom Region Örebro län bedrivs forskning respektive hälso- och sjukvård även i olika nämnder. Nämnderna utgör egna myndigheter mellan vilka det råder sekretess. Vårddokumentation måste därför begäras ut av forskaren och sekretessprövas av hälso- och sjukvården även i de fall Region Örebro län är forskningshuvudman. Begäran är på samma sätt som beskrivits ovan under avsnitt 6.1 antingen att betrakta som en begäran om utlämnande av allmän handling från en enskild eller en begäran om utlämnande av uppgifter från en myndighet. Det är inte tillåtet för en anställd som vill bedriva forskning att själv söka ut patienter i regionens journalsystem.

Personuppgiftsbehandling vid utsökning utgör inte heller personuppgiftsbehandling för forskning utan är en administrativ åtgärd som är tillåten enligt 2 kap. 4 § p. 5 PDL. Först när uppgifterna lämnats ut från vårdgivaren till forskaren får forskaren behandla personuppgifterna i enlighet med artikel 9.2 j dataskyddsförordningen, som tillåter behandling av känsliga personuppgifter för vetenskapliga ändamål om lämpliga skyddsåtgärder vidtas.

6.2.1 Utsökning av patienter

För att få fram potentiella forskningsdeltagare kan en utsökning av patienter göras. Det innebär precis som antalsberäkning en sökning i uppgifter från journalsystemen eller i annat system för vårddokumentation efter patienter som motsvarar vissa sökkriterier, med den skillnaden att sammanställningen i regel innehåller namn och kontaktuppgifter till patienterna.

6.2.2 Utsökning av vårddokumentation

Om forskaren avser att forska retrospektivt kan uppgifter som motsvarar vissa sökkriterier, så som exempelvis tidsintervall, vårdenhet, ålder, diagnos, åtgärdskod, remiss, läkemedel, m.m., sökas ut från journalsystemen eller från annat system för vårddokumentation. Även en sådan sammanställning innehåller i regel namn och personnummer på patienterna.

6.2.3 Vid begäran om utsökning ska följande beaktas

- Är **forskningshuvudmannen inte en myndighet** är en begäran om utsökning en begäran om utlämnande av allmän handling. En sådan begäran kan avslås om det krävs mer än 4-6 timmars arbetsinsats för att sammanställa uppgifterna. Sammanställningen anses i det fallet inte förvarad hos myndigheten och utgör inte en allmän handling vilket följer av rättsfallet HFD 2015 ref. 25. Forskaren kan då hänvisas till att exempelvis annonsera efter forskningspatienter.
- Är **forskningshuvudmannen en myndighet** regleras uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § OSL. En myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.
- Är **forskningshuvudmannen en myndighet inom en region eller en kommun** som bedriver hälso- och sjukvård omges uppgifterna av **svag sekretess**, dvs. huvudregeln är att uppgifterna kan lämnas ut, om det inte finns anledning att tro att ett utlämnande kan medföra men för patienten eller dennes närstående, 25 kap. 11 § OSL p. 5.
- Är **forskningshuvudmannen en annan myndighet (t. ex. ett universitet) eller en enskild forskningshuvudman** omfattas uppgifterna av **stark sekretess**. Huvudregeln är då att uppgifterna inte får lämnas ut. Sekretessen gäller om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att patienten eller någon närstående till denne lider men, 25 kap. 1 § OSL.
- **Sekretessen hos den utlämnande myndigheten överförs till den mottagande myndigheten** som ska bedriva forskning enligt 11 kap. 3 § OSL. Överföringen av hälso- och sjukvårdssekretessen kan i vissa fall motivera ett utlämnande för forskning till en annan myndighet även vid stark sekretess.
- **Sekretess gäller för personuppgift**, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § etikprovningsslagen, se 21 kap. 7 § OSL.
 - Hur patientinformationen ska användas och om identifierbara uppgifter kan komma att utnyttjas överförs eller spridas på ett sätt som står i strid med dataskyddsförordningen, t.ex. genom utlämnande av personuppgifter till tredje land utanför EU-området, kan således påverka sekretessprövningen.

Eftersom den som ska utföra sökningen inte deltar i vården av patienten är det viktigt att den personen får ett skriftligt uppdrag att utföra utsökningen. All åtkomst till vårdsystemen loggas.

6.3 Forskares tillgång till journaluppgifter

Om forskaren efter genomförd utsökning vill ta del av ytterligare journaluppgifter ska en sekretessprövning göras i varje enskild patientärende.

Utlämnande av journaluppgifter förutsätter antingen

- a) ett beslut om utlämnande av ansvarig person efter sekretessprövning, eller
- b) med stöd av patientens medgivande.

Varje verksamhetschef ansvarar för sekretessprövningen och att det finns rutiner för detta. Sekretessprövningen får inte göras av forskaren själv eller dennes personal, oavsett vem som är forskningshuvudman. Etikprövningsmyndighetens godkännande fråntar inte vårdgivaren skyldigheten att göra en sekretessprövning i varje enskilt patientärende.

Vid sekretessprövning skiljer OSL på forskning som bedrivs

- a) med Region Örebro län som huvudman - svag sekretess, 25 kap. 11 § OSL,
- b) med en annan region eller en kommun som huvudman - svag sekretess, 25 kap. 11 § OSL, eller
- c) med annan myndighet som huvudman (ex. ett universitet) - stark sekretess, 25 kap. 1 § OSL,
- d) med enskild forskningshuvudman - stark sekretess, 25 kap. 1 § OSL.

Huvudregeln vid svag sekretess är att uppgifterna kan lämnas ut, om det inte finns anledning att tro att ett utlämnande kan medföra men för patienten eller dennes närstående.

Huvudregeln vid stark sekretess innebär att ett utlämnande inte får ske, om det inte finns en omständighet som gör att det står klart att ett utlämnande inte medför men (skada eller nackdel) för patienten eller närstående till denne. Är det en myndighet som begärt ut uppgifter ska hänsyn tas till att sekretessen hos den utlämnande myndigheten överförs till den mottagande myndigheten som ska bedriva forskning enligt 11 kap. 3 § OSL.

Vid en sekretessprövning ska även 21 kap. 7 § OSL beaktas. Sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § etikprövningslagen.

Varje patientuppgift ska bedömas individuellt och bedömningen ska antecknas i patientjournalen. Om kopior på journalhandlingar lämnas ut ska det dokumenteras i patientjournalen vem som har fått kopian och när denna har lämnats ut i enlighet med 3 kap. 11 § PDL. Patienten ska kunna få reda på om dennes uppgifter utlämnats, till vem, i vilket syfte och vem som ansvarar för beslutet.

6.4 Elektronisk åtkomst

I de fall Region Örebro län är forskningshuvudman och forskaren är anställd av Region Örebro län får elektronisk åtkomst till vårddokumentation endast ske i de fall forskaren deltar i vården av patienten och forskningen sker i samband med den direkta vården av patienten eller administrationen som föranleds av denna. Forskaren har rätt till elektronisk åtkomst till vårddokumentation utifrån samma kriterier som i all annan individualiserad patientvård, dvs. åtkomsten får endast ske under förutsättning att han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

I och med tilldelningen av behörighet har verksamhetschefen ett ansvar för uppföljning och kontroll för att säkerställa att behörigheten endast används på ett sätt som har stöd i lagen.



I de fall forskaren är anställd av Region Örebro län men forskaren inte deltar i vården av patienten får elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till vårddokumentation inte ske. Istället ska patientuppgifter begäras ut enligt punkten 6.3 ovan. Då ska istället utlämnandet till forskaren ske på tekniskt medium, t.ex. på USB, eller i pappersform.

7 Vid frågor

Frågor gällande denna riktlinje besvaras av personalen vid enheten för juridik och informationssäkerhet.

8 Nyckelord

Forskning, personuppgiftsbehandling, antalsberäkning, utsökning, utlämnande av journaluppgifter