

Dokumenttyp Riktlinje	Ansvarig verksamhet Kansliavdelningen	Version 1	Antal sidor 6
Dokumentägare Isabelle Edgren Regionjurist	Fastställare Peter Bäckstrand Regiondirektör	Giltig fr.o.m. 2023-02-07	Giltig t.o.m. 2025-02-06

Behandling av personuppgifter vid forskning

Gäller för: Region Värmland

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 av patienter för forskning och begäran om utlämnande av journalhandlingar för forskning.

De rättsliga förutsättningarna för behandling av personuppgifter är desamma inom regionens samtliga förvaltningsområden medan de sekretessregler som beskrivs nedan avser enbart hälso- och sjukvården.

Definitioner enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR)

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, 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.

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 eller organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Anonymisering

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

Rättslig grund för personuppgiftsbehandling

För laglig behandling av personuppgifter krävs en tillämplig rättslig grund. Med rättslig grund menas att det finns stöd för personuppgiftsbehandlingen i GDPR och, i förekommande fall, i nationell lagstiftning.

Patientdatalagen (2008:355), PDL, är den nationella lagstiftning som reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Lagen ger vårdgivare rätt och skyldighet att behandla personuppgifter för vissa angivna ändamål. Det krävs normalt inget samtycke för behandling av personuppgifterna. Personuppgifter får enligt PDL behandlas för följande ändamål: föra patientjournal och upprätta annan vårddokumentation som behövs vid vård av patienter, administration som föranleds av vården, upprätta annan lagreglerad dokumentation, kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten samt framställning av statistik (2 kap. 4 § PDL).

Även om forskning inte anges som ett tillåtet ändamål enligt PDL, omfattas ändå s.k. *patientnära forskning* av lagens tillämpningsområde. Om forskning bedrivs som ett led i vården och behandlingen av en patient, får personuppgifterna behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL.

Annan forskning, som inte är nära kopplad till vård och behandling av enskilda patienter och där dokumentation endast sker i forsknings syfte, regleras i stället av GDPR och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Enligt GDPR får en personuppgift behandlas bland annat om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Forskning anses vara en uppgift av allmänt intresse. Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska regioner medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Vid forskning som bedrivs av Region Värmland som huvudman kan följaktligen den rättsliga grunden allmänt intresse tillämpas vid forskning som bedrivs inom dessa områden. När forskning bedrivs inom regionens andra förvaltningsområden, får man på motsvarande sätt söka författningsstöd för regionens deltagande i forskningen.

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 honom eller henne. Samtycke att delta i en forskningsstudie ska inte sammanblandas med samtycke till behandling av personuppgifter för forskning enligt GDPR. Myndigheter ska i första hand använda en annan rättslig grund för personuppgiftsbehandling än samtycke, såsom exempelvis "nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse". Samtycke som rättslig grund kan endast komma ifråga när det inte finns någon annan tillämplig grund.

Känsliga personuppgifter

Uppgifter om exempelvis hälsa, sexualliv och etniskt ursprung (se definition ovan) är känsliga personuppgifter enligt GDPR och behandling av sådana personuppgifter är som utgångspunkt

förbjuden, men det finns ett antal undantag. Nödvändig behandling av känsliga personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål är tillåten om lämpliga skyddsåtgärder vidtas.

Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering kan iakttas. Åtgärderna får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att ändamålet med personuppgiftsbehandlingen kan uppfyllas på det sättet. Observera att behandling av pseudonymiserade uppgifter fortfarande utgör personuppgiftsbehandling, oavsett om kodnyckeln förvaras inlåst.

Etikgodkännande enligt etikprövningslagen är en skyddsåtgärd. Forskning får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott bara om behandlingen har godkänts vid en etikprövning.

När ändamålet kan uppfyllas genom anonymisering ska det tillämpas. Vid anonymisering saknas kodnyckel och uppgifterna är helt avidentifierade. Då är det inte fråga om personuppgiftsbehandling och reglerna i GDPR är därför inte tillämpliga.

Antalsberäkning

Innan ett forskningsprojekt inleds vill den som ska bedriva forskningen ibland ha en uppgift om hur stort patientunderlaget i en studie kan tänkas bli. Utifrån särskilda sökkriterier kan regionen söka bland uppgifter i vårdinformationssystemen och få fram en siffra på hur många patienter som matchar sökkriterierna. Några personuppgifter lämnas aldrig ut till forskaren utan endast ett aggregerat resultat.

En begäran från en enskild (t.ex. enskild forskare eller företag) om antalsberäkning är en begäran om utlämnande av allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105), TF. En sådan sammanställning utgör en s.k. potentiell handling, som regionen enligt TF är skyldig att ta fram under förutsättning att det kan göras med rutinbetonade åtgärder. Det ska vara fråga om en begränsad arbetsinsats och inte förorsaka nämnvärda kostnader. Om arbetsinsatsen överskrider 4-6 timmar kan åtgärderna enligt praxis inte anses som rutinbetonade (HFD 2015 ref. 25) och begäran kan då avslås. Det finns å andra sidan inget som hindrar att en sådan sammanställning ändå tas fram och lämnas ut.

Är det en myndighet (t.ex. en region eller ett universitet) som begär antalsberäkning 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 som myndigheten förfogar över, alltså inte bara uppgifter ur allmänna handlingar.

Personuppgiftsbehandling för antalsberäkning sker inte för ändamålet forskning, utan är en administrativ åtgärd som är tillåten enligt 2 kap. 4 § 5. PDL. Den medarbetare som ska utföra sökningen ska få ett skriftligt uppdrag att utföra antalsberäkningen. Eventuellt kan verksamhetschefen utse en särskild medarbetare som har till uppgift att utföra de antalsberäkningar som blir aktuella inom verksamheten.

Utsökning

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

Om forskaren avser att forska retrospektivt kan uppgifter som motsvarar vissa sökkriterier, såsom exempelvis tidsintervall, vårdenhet, ålder, diagnos, åtgärdskod, remiss, läkemedel, etc. sökas ut från vårdinformationssystemen. Även en sådan sammanställning innehåller normalt namn och personnummer på patienterna.

Forskning utgör ett eget sekretessområde, oavsett huvudmannaskap. Vårdokumentation måste därför begäras ut av forskaren och sekretessprövas av hälso- och sjukvården även när Region Värmland är forskningshuvudman. Begäran om utsökning är, på samma sätt som beskrivs ovan under Antalsberäkning, antingen att betrakta som en begäran från en enskild om utlämnande av allmän handling eller en begäran från en myndighet om utlämnande av uppgifter. Det är alltså inte tillåtet för en anställd i regionen att för forskningsändamål själv söka ut patienter/uppgifter i regionens vårdinformationssystem.

Personuppgiftsbehandling vid utsökning sker inte heller för ändamålet forskning, utan är en administrativ åtgärd som är tillåten enligt 2 kap. 4 § 5. PDL. Det ska finnas ett skriftligt uppdrag från verksamhetschef att utföra utsökningen. Berör utsökningen flera verksamhetsområden utgår uppdraget från överordnad chef i samråd med verksamhetscheferna.

Sekretessfrågor vid utsökning eller annat utlämnande för forskning

Är **forskningshuvudmannen inte en myndighet**, är en begäran om utsökning att anse som 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 regionen och utgör inte en allmän handling. Forskaren kan då hänvisas till att exempelvis annonsera efter forskningspatienter.

Är **forskningshuvudmannen en myndighet** gäller 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 (inbegripet Region Värmland), gäller svag sekretess för uppgifterna. 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 § 5. OSL).

Är **forskningshuvudmannen en annan myndighet (t.ex. ett universitet) eller en enskild forskningshuvudman (t.ex. ett företag)** gäller stark sekretess för uppgifterna. Huvudregeln är då att uppgifterna inte får lämnas ut om det inte finns samtycke från patienterna. Sekretess gäller om det inte står klart att uppgifterna kan lämnas ut utan att patienten eller dennes närstående lider men, 25 kap. 1 § OSL.

Sekretessen hos den utlämnande myndigheten överförs till den mottagande myndigheten som ska bedriva forskning – men inte till enskild forskningshuvudman – enligt 11 kap. 3 § OSL. Överföringen av sekretessen kan motivera ett utlämnande för forskning till en annan myndighet även vid stark sekretess.

Domstolspraxis rörande utlämnande av uppgifter för forskning har varit tämligen generös på så sätt att uppgifterna ofta har bedömts kunna lämnas ut, utan att patienterna lider men.

Sekretess gäller för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid mot GDPR, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § etikprövningslagen, 21 kap. 7 § OSL. Hur patientuppgifterna ska hanteras och om identifierbara uppgifter kan komma att utnyttjas, överföras eller spridas på ett sätt som står i strid mot GDPR, exempelvis genom utlämnande av uppgifter till tredje land utan EU-området, kan alltså påverka sekretessprövningen.

Formell hantering av begäran om utlämnande

Utlämnande av uppgifter från regionens vårdinformationssystem förutsätter alltså ett beslut om utlämnande, som grundar sig antingen på patienternas samtycke eller en menprövning.

Regionens verksamhetschefer, alternativt överordnad chef, ansvarar för såväl externa som interna beslut om utlämnande av patientuppgifter för forskningssyfte. Samråd ska därvid ske med forsknings- och utbildningschefen samt vid behov relevanta specialistfunktioner, såsom exempelvis chefläkare, juridik, informationssäkerhet och dataskyddsombud. Om begärda uppgifter inte lämnas ut ska ett formellt överklagbart beslut erbjudas; sådana beslut handläggs av regionjurist.

Sekretessprövningen får inte göras av forskaren själv eller dennes personal, oavsett vem som är forskningshuvudman. Etikprövningsmyndighetens godkännande av forskningen inverkar inte på regionens skyldighet att göra en sekretessprövning i varje enskilt fall.

Utlämnande genom elektronisk åtkomst

När Region Värmland är forskningshuvudman och forskaren är anställd av Region Värmland får forskarens behörighet till vårdinformationssystemen endast användas i de fall forskaren deltar i vården av patienten eller den administration som föranleds av denna. Forskaren har alltså rätt till elektronisk åtkomst till vårdokumentationen utifrån samma kriterier som i all annan individinriktad patientvård.

Verksamhetschef ansvarar för korrekt tilldelning av behörighet och har även ansvar för uppföljning och kontroll för att säkerställa att behörigheten används på ett sätt som har stöd i lagen.

När forskaren är anställd av Region Värmland och bedriver forskning som inte är patientnära (se ovan) får direktåtkomst till vårdinformationssystem inte förekomma för forskningsändamål. I stället ska patientuppgifter begäras ut i enlighet med vad som beskrivs ovan. Forskaren måste därvid också klargöra för vilken huvudman forskningen bedrivs, exempelvis om den bedrivs inom anställningen i Region Värmland eller på uppdrag av ett universitet. Patientuppgifterna kan lämnas ut på tekniskt medium (t.ex. USB) eller i pappersform.

Personuppgiftsansvar

När ett forskningsprojekt inleds är det viktigt att klargöra vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för de personuppgifter som behandlas i studien. Personuppgiftsansvarig är den myndighet, det aktiebolag eller annan organisation som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Den bestämmer alltså exempelvis vilka uppgifter som ska behandlas, varför de ska behandlas och hur de ska behandlas. Beroende på hur ett visst forskningsprojekt är organiserat – kanske finns flera forskningshuvudmän – kan personuppgiftsansvaret fördelas på olika sätt: en ensam personuppgiftsansvarig eller gemensamt personuppgiftsansvar. Det kan även vara fråga om personuppgiftsbiträde, d.v.s. att någon behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning och i enlighet med dennes instruktioner. Avtal mellan parterna behöver upprättas vid gemensamt personuppgiftsansvar och i en personuppgiftsansvarig-biträdessituation.

Ofta behövs inget avtal, eftersom de ingående parterna behandlar personuppgifterna var och en på sitt ansvar. Vid situationer med flera forskningshuvudmän måste man klargöra vem som har bestämt vilka personuppgifter som ska behandlas, varför de ska behandlas och hur de ska behandlas, för att därefter bedöma vilken forskningshuvudman/vilka forskningshuvudmän som är personuppgiftsansvarig/a.

Dokumentet är utarbetat av: Isabelle Edgren Maria Niklasson Larsson