

Ansökan om beslut för utlämning av personuppgifter för forskning

I de fall journaluppgifter eller andra känsliga personuppgifter skall användas för forskningsändamål enligt art. 9 j GDPR skall ansökan från forskningshuvudmannen insändas till FoU-enheten Ersta sjukhus; fou-enheten@erstadiakoni.se För att ansökan ska behandlas skall samtliga aktuella bilagor bifogas och följande information vara komplett ifylld.

Projektnamn

Forskningsprojektets titel enligt etikansökan:

Etikprövningsmyndighetens diarienummer på grundansökan:

Ansvarsfördelning enligt etikansökan

Ansvarig forskningshuvudman:

Kontaktuppgifter till behörig företrädare för forskningshuvudmannen:

Kontaktuppgifter till huvudansvarig forskare:

Ändamål och omfattning

Beskriv ändamålet för forskningen

Hur många patienter ingår i studien totalt?

Hur många patienter från Ersta sjukhus ingår i studien?

Ange den tidsperiod som datauttaget omfattar:

Uttag av personuppgifter/journalinformation

Ange verksamhetsområde(n) på Ersta sjukhus som omfattas av ansökan:

Ange vilket/vilka av Ersta sjukhus system/register data begärs ut från?

Informationssäkerhet

Ska uttaget lämnas ut identifierbart eller pseudonymiserat?

Pseudonymiserat uttag ger starkare skydd för individen. Om identifierbara patientdata önskas, ska det framgå av bifogad variabelista. Stöd för utlämnande av identifierbara uppgifter ska även finnas i bifogad EPM-ansökan.

Identifierbart uttag: Ja Nej

Pseudonymiserat uttag: Ja Nej

Ange hantering av eventuell kodnyckel:

Hur skyddas personuppgifterna ur sekretess- och informationssäkerhetsaspekt?

Beskriv hur personuppgifterna kommer att lagras och hanteras under den tid som forskningen pågår. Om något webbaserat system kommer nyttjas för lagring av data/uppbyggnad av databas skall detta beskrivas (inklusive information om ägarförhållanden/licensavtal, IT-säkerhet osv.)

Hur hanteras personuppgifterna efter avslutad studie?

Redovisa hur länge och var personuppgifterna kommer sparas.

Åtkomst

Ange personuppgiftsansvarig myndighet/organisation för de utlämnade personuppgifterna:

Kommer uppgifterna hanteras helt eller delvis av någon annan person/organisation än personuppgiftsansvarig ovan?

Ja Nej

Om ja, ange namn på extern part:

Om ja, ange syftet varför uppgifter ska behandlas av extern part:

Om ja, finns ett personuppgiftsbiträdesavtal upprättat med extern part?

Ett personuppgiftsavtal ska finnas om personuppgifterna ska hanteras av annan part för forskningshuvudmannens räkning.

Ja Nej

Ska personuppgifter överföras till ett land eller internationell organisation utanför EU/EES?

Med överföring till ett land eller internationell organisation utanför EU/EES (tredjeland) innebär att personuppgifterna fysiskt eller digitalt förs över till eller på visst sätt görs tillgängliga i tredjeland. Det innefattar även nyttjande av molntjänster som tillhandahålls eller har koppling till aktör i tredjeland. Om, ja ange vilket tredjeland och mottagare eller internationell organisation samt på vilken grund i dataskyddsförordningen överföringen sker.

Ja

Nej

Mottagare/internationell organisation:

Grund:

Bifoga även Data Transfer Agreement och mottagarens följsamhet av EU-lagstiftning enligt GDPR vid utlämning till annat land.

Kostnader

Ersta sjukhus tar från och med 1 sep 2022 betalt av forskare som inkommer med en ansökan om tillgång till hälsodata för forskningsändamål. Genom att signera ansökningsblanketten godkänner forskaren en grundavgift à 5 000 SEK exkl moms för handläggning av förfrågan. Om Ersta sjukhus efter handläggning och bedömning av ärendet godkänner datautlämning kommer forskaren därtill erhålla en offert för datauttaget med uppskattad kostnad baserad på ett timpris motsvarande 1000 SEK/tim exkl moms. Det står då forskaren fritt att avböja eller acceptera offerten, varpå faktura kommer skickas till forskaren. Vid ett avslag på datauttag eller att forskaren avböjer offerten, kommer forskaren ej debiteras.

Vänligen fyll i följande uppgifter för fakturaunderlag

Fakturamottagare:
Er referens:
Organisationsnummer:
Adress:
Postnummer:
Ort:

Bilagor att bifoga ansökan

- Utförlig variabellista på de uppgifter som begärs ut samt var i EPM-grundansökan dessa variabler återfinns
- Tidsintervall för önskat utlämnande
- Etikprövning grundansökan – den signerade, finala versionen, inklusive alla bilagor
- Etikprövning beslut
- Projektplan skriven för fackmän (om den ej återfinns som bilaga i grundansökan.)
- Ifylld och signerad sekretessförbindelse, se bilaga 1
- I förekommande fall, Etikprövning amendments med beslut
- I förekommande fall, utlämnandebeslut från nationella register/SCB/Socialstyrelsen/annat
- I förekommande fall, tidigare PUB-avtal eller sekretessavtal gällande projektet
- I förekommande fall, Personnummerlista (OBS! Denna ska inte skickas per mejl, skickas med post, se adress nedan.)
- I förekommande fall, Data Transfer Agreement alternativt standardavtalsklausuler vid överföring till tredje land

Lista med personnummer skickas till adress:

FoU-enheten
Folkungagatan 125, plan 6
116 30 Stockholm

Signering av huvudansvarig forskare

Datum: _____

Namnteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Beslut verksamhetschef Ersta sjukhus

Härmed godkännes att data enligt bifogad etikansökan lämnas ut Ersta sjukhus, enhet:

Har menprövning gjorts?

Ja **Nej**

Utlämnade enligt ovan godkänns:

Ja **Nej**

Om nej, ange orsak:

Beslutet kan överklagas enligt 8 kap 2 § Patientdatalagengenom att inkomma med ett eget yttrande till inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Verksamhetsområde:

Signatur verksamhetschef:

Namnförtydligande:

Datum:

Sekretessförbindelse

eller dess samarbetspartner har tillstånd att ta del av handlingar som ingår i patientjournaler för de patienter/friskafrivilligasom ingår i studien

vid Ersta sjukhus och till vilken patienterna/friskafrivilliga har lämnat sitt skriftliga medgivande, alternativt att Etikprövningsnämnden gett sitt godkännande att inte behöva inhämta samtycke då studien är i det allmännas intresse. Tillståndet ges under förutsättning att bestämmelserna för enskild verksamhet 6 kap. 16 § Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) iakttas, handlingarna lämnas kvar på anvisad plats och att eventuell kopiering underställs den som är ansvarig för patientjournalerna.

- Materialet får enbart användas för det som godkänts i Etikprövningsnämnden
- Individuppgifter ska förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem
- Materialet skall förstöras då projektet är slutfört, kopior av patientjournal får ej sparas
- Redovisning av uppgifter ur patientjournalen får inte ske på sådant sätt att enskild individ kan röjas

Datum

Namnteckning

(Verksamhetschef Ersta sjukhus)

Namnförtydligande

Undertecknad känner till och förbinder mig att iakttä bestämmelserna i patientsäkerhetslagen i enskild verksamhet.

Datum

Namnteckning

(Ansvarig forskare)

Namnförtydligande

Källdatagranskning är en central och viktig del i kontrollen av den dokumentation som samlas in i kliniska prövningar. Vanligtvis sker denna granskning av källdata genom att jämföra den data som dokumenterats i studiens CRF med den dokumentation som finns tillgänglig i patientens medicinska journal eller i annan dokumentation. Denna källdatagranskning genomförs vanligen av sponsors monitor, men även andra personer från sponsorn, såsom auditörer och projektledare samt utomstående myndighetspersoner kan också komma att kontrollera källdata.

I Sverige är patientjournalen sekretessbelagd och tillgång till denna har enbart de som aktivt deltar i patientens vård. För att ovanstående personer skall få tillgång till patientjournalen krävs att patienten ger sitt tillstånd till detta bland annat i enlighet med de krav som beskrivs i ICH GCP 4.8.10 (n). Detta innebär att det alltid skall finnas en paragraf i patientens informerade samtycke där patienten ger tillstånd för utlämnandet av journalen till berörd personal. Om sådan paragraf saknas uppfyller studien inte GCP kraven och kan inte genomföras.

Varje sjukvårdsanrättning i Sverige har utsett en journalansvarig, i vars uppgift det ingår att övervaka att patientjournalerna handhas i enlighet med de regler och förordningar som beskrivs i Offentlighets- och sekretesslagen, (SFS 2009:400) och Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659). Detta journalansvar ligger vanligtvis hos klinik- eller verksamhetschefen eller motsvarande. Varje person från sponsorn eller myndighet som inom en klinisk prövning önskar ta del av patientjournal måste först ha ett skriftligt godkännande av journalansvarig person. Det åligger sponsors personal eller myndighetsperson att tillsammans med ansvarig prövare identifiera den person inom organisationen som är ansvarig för patientjournalerna och se till att sekretessförbindelsen upprättas. Detta krav på godkännande behövs inte för Läkemedelsverkets inspektörer då de är utsedda av riksdag och regering att utföra tillsyn av kliniska prövningar.

Vid upprättande av sekretessförbindelse kan med fördel användas bifogade förslag till standardformulering.

Notera att hänvisning till Sekretesslagen täcker kliniska prövningar som utförs inom allmän hälso- och sjukvård, medan kliniska prövningar som utförs inom sjukvård i privat regi skall hänvisa till Patientsäkerhetslagen. Vid upprättandet av dokumentet ska den laghänvisning strykas som inte gäller i den aktuella klinisk