|  |
| --- |
| Information till forskaren |
| Krav för giltig ansökan   * Ansökan måste vara korrekt ifylld (hänvisningar är inte godkänt).   Sidorna 2–4 fylls i av forskare. Sidorna 5–6 fylls i av verksamhetschef.   * Alla bilagor måste bifogas i ett och samma mejl som ansökan till funktionsbrevlådan [forskning@regionvastmanland.se](mailto:forskning@regionvastmanland.se) eller verksamhetschef. * Se över att det är samma huvudman för projektet i samtliga dokument.  Det ska vara samma huvudman i ansökan som är angiven i etikprövningsansökan och beslut. * Ifall arkiverade journaler (journaler som inte finns att tillgå i aktuella journalsystem) efterfrågas - kan Regionarkivet hjälpa till att ta fram klinikernas och mottagningarnas arkiverade uppgifter. * Beroende på vilken information som efterfrågas i forskningsfrågan kan enheten Beslutsstöd inom Förvaltningen för digitaliseringsstöd hjälpa till att ta fram data. Enheten ansvarar för regionens centrala datalager [DUVA](https://regionvastmanland.se/intranat/stod-och-service/administrativt-stod/duva/). * I de fall inte uppgifterna finns arkiverade eller i DUVA, behöver uttaget ske via verksamheten som har uppgifterna i sina journaler. Det är då verksamhetschefen som tar ställning till ifall uppgifterna kan lämnas ut. * Vid externa förfrågningar tillkommer en kostnad för handläggning, utredning och granskning samt påföljande sekretess- och menprövning på 6400 kr för en ny ansökan om datauttag och 3600 kr för en förnyad ansökan om datauttag. Kostnad för arbetstid som krävs för att verkställa utlämnandet för forskning är 880 kr per timme. [”Avgifter utlämnande av journalhandlingar och andra allmänna handlingar” (73812).](https://ledningssystemet.regionvastmanland.se/RegNo/73812) |

## Personuppgifter forskare

|  |  |
| --- | --- |
| Sökandes namn | Telefonnummer |
|  |  |
| E-postadress | |
|  | |

## Huvudman

|  |
| --- |
| Forskningen bedrivs med Region Västmanland som huvudman |
| Ja  Nej |
| Om nej, ange vilken huvudman (Vid externa förfrågningar tillkommer en avgift för arbetstid för administration kring förfrågan, sekretess- och menprövning samt sammanställning av uttaget. Grundavgiften är 6400 kronor för en ny förfrågan och 3600 kronor för en förnyad förfrågan. Timpriset för hantering av uttag är 880 kronor per timme). |
|  |

## Huvudansvarig forskare

|  |  |
| --- | --- |
| Namn | E-postadress |
|  |  |
| Anställd vid | |
|  | |

## Etikprövningsmyndighet

|  |
| --- |
| Godkänt beslut från Etikprövningsmyndigheten finns |
| Ja  Nej |
| Ange samtliga diarienummer |
|  |

## Researchweb

|  |
| --- |
| Om forskningen bedrivs i Region Västmanland, ange diarienummer för projektet från projektdatabasen i Researchweb |
|  |
| Kommentar |
|  |

## Forskningsprojektets titel

|  |
| --- |
| Ange forskningsprojektets titel |
|  |

## Uttaget avser

|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/verksamhet | |
|  | |
| Urvalskriterier. (Beskriv så noggrant som möjligt urvalskriterier för uttaget, t ex patienter med ICD 10-diagnos xxx mellan 20–64 år, könsfördelat) | |
|  | |
| Uttagsperiod, fr o m | Uttagsperiod, t o m |
|  |  |

## Beskrivning av uttaget

|  |  |
| --- | --- |
| Dimensioner som uttaget ska innehålla (beskriv de variabler som uttaget ska innehålla, t ex ålder, kön, vikt, blodtryck m m).  OBS! Endast en variabel per rad. | |
| **Variabel** | **Beskrivning** (t ex högsta värdet under vårdtiden, uppmätt värde vid ankomst till akutmottagning) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## Önskemål för leverans av uttaget

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **Via fil** (gäller anställd inom Region Västmanland).  Ange säkert filöverföringssystem eller sökväg till säker lagringsplats:    **Papperslistor** (avgift enligt taxa, om forskning av annan huvudman än Region Västmanland)  **Krypterat USB-minne** som sökanden tillhandahåller. *Vi ser till att dina personuppgifter alltid är skyddade hos oss och att behandlingen följer både gällande dataskyddsregler (GDPR) samt interna riktlinjer och rutiner.*  Jag har läst och godkänner ovanstående gällande hantering av personuppgifter. | |
| Datum | Namnförtydligande |
|  |  |
| Sökandes underskrift | |
|  | |

## Fylls i av verksamhetschef

|  |  |
| --- | --- |
| Godkänd sekretessprövning och beslut om utlämnande (se bilaga 1) | |
| Ansökan beviljas  Ansökan avslås  Motivering: | |
| Underskrift | |
| Datum | Namnförtydligande ansvarig verksamhetschef |
|  |  |
| Underskrift ansvarig verksamhetschef | |
|  | |
|  | |
| Du kan överklaga ett avslag till kammarrätten men för att kunna göra det behöver du ett överklagbart beslut från Region Västmanland. Vänd dig till verksamhetschef om du vill ha ett överklagbart beslut.  Personuppgifter angivna i blanketten och bilagor (namn och kontaktuppgifter) kommer att sparas enligt Region Västmanlands processer för dokumenthantering. | |

## Uppdrag

|  |
| --- |
| Verksamhetschef ger nedanstående i uppdrag att verkställa utlämnandet av ovan sekretessprövad information (se bilaga 2). |

## Uttag

|  |
| --- |
| Uttaget sker |
| från DUVA (regionens datalager)  från Regionarkivet (endast arkiverade journaler, d v s journaler som inte finns att tillgå i aktuella journalsystem)  från journalsystem, ange vilket/vilka  från annat system, ange vilket/vilka |
| Uppgifterna som ska lämnas ut är  Anonymiserade (personuppgifter som behandlas på så sätt att personen inte längre kan identifieras, t ex aggregerade data)  Pseudonymiserade (personuppgifter som har en kodnyckel och som kan kopplas till en viss person via t ex en kodlista)  Obearbetade/identifierbara (inkl ordinarie personuppgifter, efter sekretessprövning) |
| Uttaget sker av  Forskningssjuksköterska, ange namn  Administratör, ange namn  Annan, ange vilken funktion/namn |
| Uttaget ska levereras |
| **Via fil** (gäller anställd inom Region Västmanland).  Ange säkert filöverföringssystem eller sökväg till säker lagringsplats:    **Papperslistor** (avgift enligt taxa, om forskning av annan huvudman än Region Västmanland)  **Krypterat USB-minne** som sökanden tillhandahåller. |

|  |  |
| --- | --- |
| Underskrift verksamhetschef | |
| Datum | Namnförtydligande |
|  |  |
| Underskrift | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Underskrift uppdragstagare | |
| Datum | Namnförtydligande |
|  |  |
| Underskrift | |
|  | |

## Bilaga 1. Sekretessprövning

Journaler hos myndigheter är så kallade allmänna handlingar, se tryckfrihetsförordningen (TF) 2 kap. Dessa ska lämnas ut på begäran av enskild eller annan myndighet för de fall det inte råder sekretess. Vid en begäran om utlämnande behöver en sekretessprövning göras. Sekretessen inom hälso- och sjukvården regleras i 25 kap offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Enligt 25 kap 1 § OSL råder sekretess såvida det inte kan anses stå klart att den enskilde, eller närstående inte kommer lida men om uppgiften röjs. Bestämmelsen påvisar stark sekretess och det är svårt att säga när någon kan vara helt säker på att enskild inte kommer lida men. Huvudregeln är således att uppgifterna inte ska lämnas ut.

I 25 kap 11 § 5 p OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse för forskning som bedrivs av en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Den innebär att uppgifter får lämnas ut till en sådan myndighet för forskning om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående kommer lida men om uppgifterna röjs. Om uppgifterna ska användas vid en sådan myndighet i forskning råder således svag sekretess.

### Sekretessprövning i två steg:

*Steg 1*

Det som verksamhetschefen eller annan som har ansvar för vården av handlingarna ska göra i en sekretessprövning är således först att titta på om uppgifterna ska användas i forskning. Inom ramen för denna del av sekretessprövningen behöver verksamhetschefen följande från forskaren:

* Information om vilken forskningshuvudman uppgifterna ska lämnas ut till
* Information om var forskaren är anställd
* Information om vilka uppgifter som behövs

Bilagor till blankett *”Begäran om utlämnande av data för forskning samt sekretessprövning”*

* Projektplan, där syftet med användningen av uppgifterna i forskningsstudien beskrivs
* Undertecknad ansökan och beslut om godkännande från Etikprövningsmyndigheten
* Forskningspersonsinformation

På detta sätt kan det klarläggas om den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap 11 § 5 p är tillämplig. Om den inte är det gäller den vanliga hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap 1 § OSL som innebär full säkerhet att ingen kommer lida men om uppgifterna lämnas ut. Presumtionen är att det i dessa fall råder sekretess.

Om steg 1 är uppfyllt och det kan konstateras att den sekretessbrytande bestämmelsen är tillämplig ska en menprövning göras.

*Steg 2 (menprövning)*

För att hamna i steg 2 måste det ha kunnat konstaterats att uppgifterna ska användas för forskning i en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. I steg 2 ska en menprövning göras och det som ska prövas är om det kan antas att den enskilde, eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgifterna röjs. Bestämmelsen påvisar en svag sekretess. Om den begärande är en myndighet så övertar den myndigheten den starka hälso- och sjukvårdssekretessen (25 kap 1 § OSL). Denna omständighet ska tas med i bedömningen om den enskilde eller närstående till den enskilde kan antas lida men om uppgiften utlämnas. Detta innebär att uppgifterna i de flesta fall kan lämnas ut.

## Bilaga 2. Faktiskt utlämnande

Verksamhetschef kan överlåta själva verkställandet av utlämnande av uppgifter. Verkställandet är en administrativ åtgärd som inte kräver delegation. Verkställandet kan ske genom uttag från regionens datalager (DUVA). Uttag kan också ske på annat sätt. Det kan exempelvis vara en person, anställd i verksamheten som ombesörjer uttaget. Då krävs ett tydligt uppdrag från beslutsfattaren att den anställde via direktåtkomst kan gå in i journal och hämta uppgifterna. Den anställde som får uppdraget att gå in i journal och hämta uppgifter behöver vara anställd i Region Västmanland. Det är viktigt att uppdraget är tydligt och i denna blankett finns även en uppdragsbeskrivning med.

När uppgifter lämnas ut från journalen måste det skrivas en anteckning i journalen vilka uppgifter som har lämnats ut och till vem, samt det diarienummer som blanketten får vid diarieföringen.

Vid utskrift av journalkopia Cosmic skrivs följande information i den tvingande rutan vid journalutskrift:

* Typ av journalutskrift: Journalutskrift för utlämnande i forskningssyfte.
* Menprövad av: Ange verksamhetschefens namn.
* Mottagare: Ange vem som uppgifterna lämnas ut till med namn och adress.
* Kommentar: Ange kortkommandot dnr för att få upp text: Blankett ”Begäran om utlämnande av data för forskning, diarienummer xxx.

Den anställde som verkställer beslutet om utlämnande utför denna uppgift med stöd av 2 kap 4 § 5 p patientdatalagen (PDL). Det är inte möjligt att den forskare som begär uppgifter för forskning är samma person som kommer att verkställa själva utlämnandet.

Ett utlämnande till forskare kan som ovan beskrivits inte ske genom direktåtkomst i journal. Enligt 5 kap 6 § PDL får dock ett utlämnande ske elektroniskt. Det är dock viktigt att samtliga uppgifter som lämnas ut elektroniskt har föregåtts av en sekretessprövning. Ytterligare uppgifter får således inte ha tillkommit. Vid utlämnande av handlingar behöver dataskyddsförordningens regler iakttas. Det är av vikt att ett utlämnande sker på ett säkert sätt.