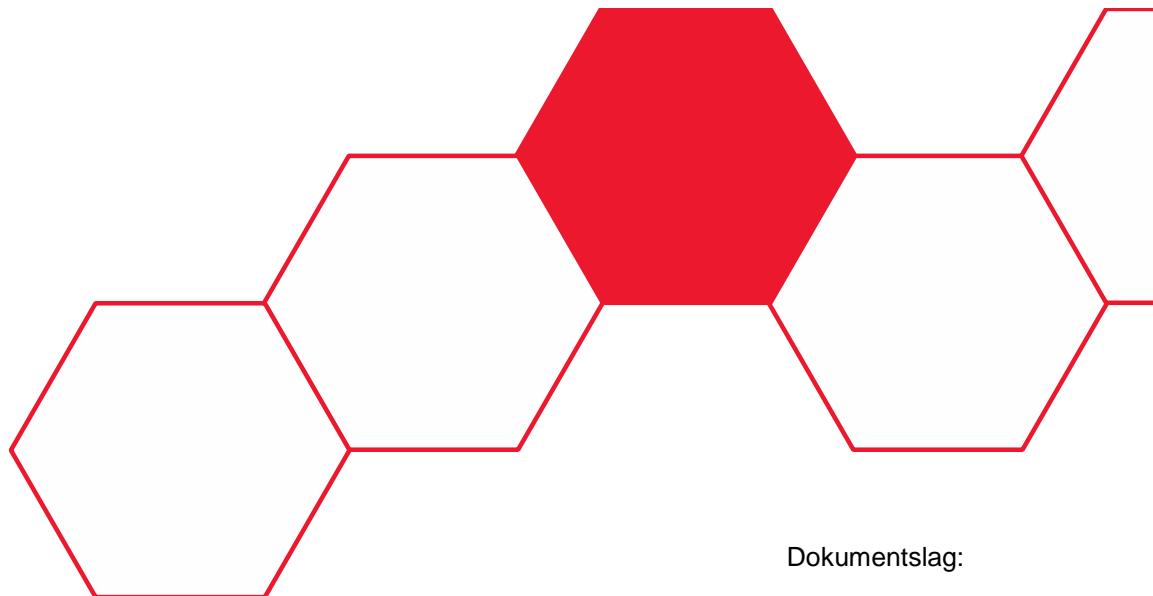


# Behandling av personuppgifter för forskning

- UTLÄMNING OCH ÅTKOMST TILL PERSONUPPGIFTER  
FÖR ÄNDAMÅLET FORSKNING INOM HÄLSO- OCH  
SJUKVÅRD



## Innehåll

Inledning .....	2
Vad får personuppgifter inom hälso- och sjukvården användas till? .....	2
Vad innebär det att PUL blir tillämpligt? .....	3
Tillgång till personuppgifter för forskning .....	3
2. Utsökning av uppgifter inför forskning .....	5
3. Tillgång till journaluppgifter vid forskning .....	5
3.1 Forskning som bedrivs av annan huvudman än Region Skåne.....	6
3.2 Forskning som bedrivs med Region Skåne som huvudman .....	6
3.3 Kliniska läkemedelsprövningar .....	7
3.4 Kvalitetssäkring/verksamhetsuppföljning av vården .....	8

## Bilagor

## Inledning

Det dyker ofta upp frågor som handlar om vad som gäller juridiskt vid behandling av personuppgifter i samband med forskning, verksamhetsuppföljning eller kvalitetssäkring. Följande instruktion är en översikt över de regler som gäller vid forskning och vilka åtgärder som måste vidtas av ansvarig forskare. Ett kortare avsnitt behandlar användning av personuppgifter för kvalitetssäkring främst som jämförelse och för att frågor ofta kan komma att beröra avgränsning mellan forskning och kvalitetssäkring. Till instruktionen hör bilagor med djupare juridiska redogörelser samt exempel på vad information ska innehålla m.m.<sup>1</sup>.

## Vad får personuppgifter inom hälso- och sjukvården användas till?

Med begreppet personuppgift avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (registrerad).<sup>2</sup> De personuppgifter som samlas in och skapas inom ramen för hälso- och sjukvård brukar benämnas patientuppgifter. Detta begrepp omfattar alltså alla uppgifter som har att göra med vården av en person och som kan härledas till personen. I denna instruktion används endast begreppet *personuppgifter*. Det är inte enbart uppgifter som direkt kan härledas till en person (som t.ex. personnummer eller namn) utan även indirekta uppgifter (som t.ex. löpnummer som via en annan förteckning kan kopplas till en viss individ).

Med behandling omfattas all hantering som sker med personuppgifter. Inom hälso- och sjukvården regleras behandlingen av personuppgifter i Patientdatalagen (2008:355) PDL. Denna lag ger vårdgivare rätt och skyldighet att behandla personuppgifter för vissa givna ändamål, t.ex. skyldigheten att föra journal. Det spelar ingen roll om patienten samtycker till behandlingen eller inte utan denna behandling sker ändå. PDL ställer också en lång rad krav på vårdgivaren hur denne får hantera personuppgifterna.

Personuppgifter får enligt patientdatalagen behandlas för följande ändamål: att upprätta dokumentation som behövs för vården av patient (inklusive skyldighet att föra journal), administration av vården, verksamhetsutveckling, kvalitetssäkring, framställning av statistik.<sup>3</sup>

Inget av dessa ändamål omfattar *forskning*<sup>4</sup>. Forskning kan alltså inte ske inom ramen för de ändamål som vården behandlar uppgifterna för och regleras inte i PDL. Juridiskt hanteras istället personuppgifter som behandlas för ändamålet forskning inom ramen för EU:s

---

<sup>1</sup> Den 25 maj 2018 träder EU:s dataskyddsförordning nr 2016/679 (dataskyddsförordningen) ikraft. En konsekvens av detta blir också att alla regelverk som reglerar personuppgiftsbehandling ses över och anpassas till den nya förordningen. Föregående instruktion har uppdaterats 2018-05-25 avseende hänvisningar till lagändringar som hittills har beslutats

<sup>2</sup> Se artikel 4.1 dataskyddsförordningen för fullständig definition av begreppet personuppgift

<sup>3</sup> Se 2 kap 4 § PDL och bilaga 4 för närmare beskrivning av ändamålen.

<sup>4</sup> I Lag (2003:460) om etikprövning definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

dataskyddsförordning nr 2016/679 (dataskyddsförordningen) samt i lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning .

## Vad innebär det att dataskyddsförordningen blir tillämpligt istället för PDL?

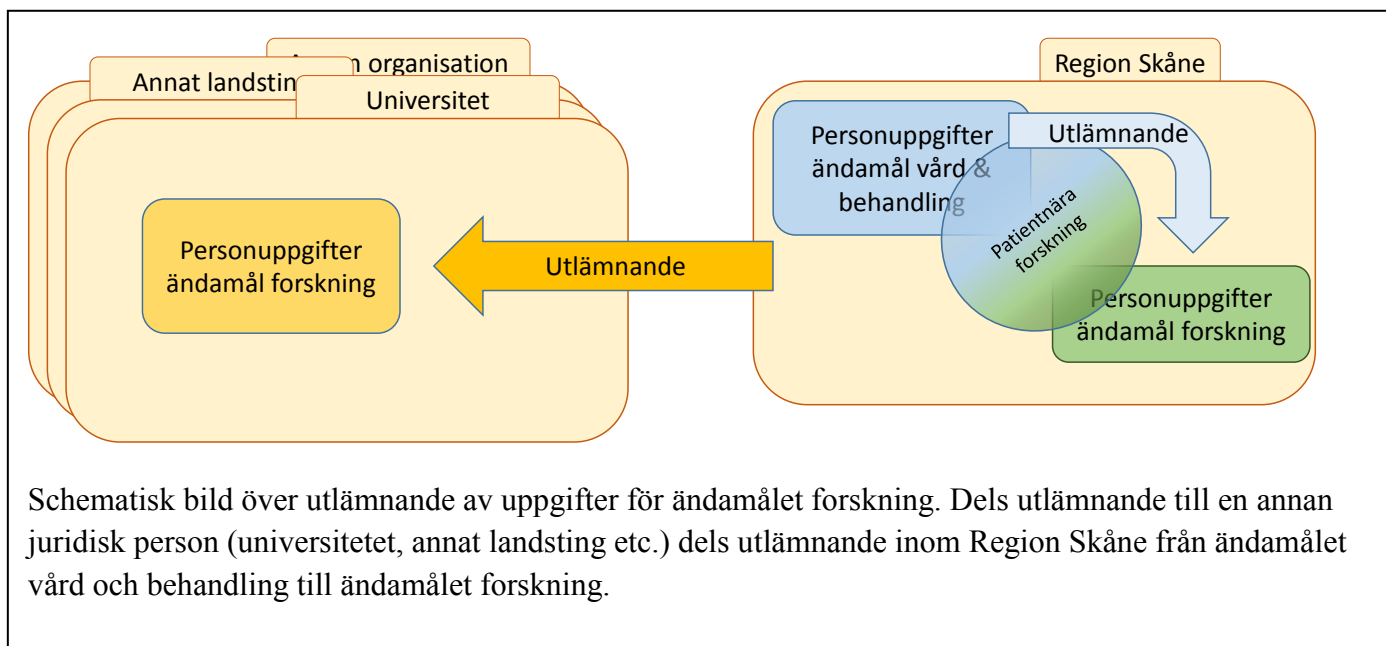
Eftersom dataskyddsförordningen blir tillämpligt på behandlingen av personuppgifter vid forskning innebär det att de skyldigheter som den personuppgiftsansvarige har gentemot de registrerade gäller för forskningshuvudmannen. Det innebär t.ex. att det som huvudregel krävs ett samtycke från patienten att dess uppgifter används för forskning, det finns vidare långtgående krav om vilken information som ska ges till patienten innan ett sådant samtycke inhämtas (se bilaga 1). Personuppgifter som rör hälsa utpekas i dataskyddsförordningen som en särskild kategori av så kallade känsliga personuppgifter vilket gör att särskilda krav ställs på dess hantering. Känsliga personuppgifter får endast behandlas när det finns särskilt stöd för så i lag eller om den registrerade särskilt samtyckt till den specifika behandlingen. Detta innebär exempelvis att forskning på känsliga uppgifter alltid måste föregås av tillstånd från Ethiska Prövningsnämnden (EPN). Säkerheten kring hanteringen av uppgifterna måste dessutom vara hög och ge ett starkt skydd mot obehörig åtkomst.

## Tillgång till personuppgifter för forskning i Region Skåne

Om ändamålet för behandlingen av personuppgifter faller inom ramen för PDL kan personuppgifter användas förhållandevis fritt inom den egna vårdgivaren. Det är möjligt att genom direktåtkomst behandla personuppgifter direkt från journalsystemen för t.ex. *kvalitetssäkring* eller *verksamhetsuppföljning* (notera att endast uppgifter från den egna vårdgivaren kan användas för detta ändamål)<sup>5</sup>. Forskning är däremot ett ändamål, som faller utanför de uppräknade ändamålen i PDL och uppgifterna får därför inte användas för forskning förrän de avskilts från uppgifter som ska behandlas för ändamålen vård- och behandling (normalt uppgifterna som finns i journalsystemen). Det är alltså *inte* tillåtet att använda den behörighet personal har i egenskap av läkare etc. till journalsystemen när det handlar om att ta fram personuppgifter för ändamålet forskning. Uppgifterna måste först formellt lämnas ut från verksamhetsgrenen vård och behandling till verksamhetsgrenen forskning.

---

<sup>5</sup> Vårdgivare är ett juridiskt begrepp som avgränsar den organisation som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Region Skåne är en vårdgivare vilket innebär att personuppgifter kan hanteras inom ramen för den inre sekretessen i hela Region Skåne. Andra landsting och privata vårdgivare som Caphio är exempel på andra vårdgivare som således inte är en del av Region Skåne.



I Region Skåne har Regionstyrelsen delegerat till biträdande medicinsk direktör att fatta beslut om utlämnande av personuppgifter för ändamålet forskning. Innan uppgifterna får användas för forskning måste alltså ett beslut om utlämnande av dessa uppgifter fattas. Sådana beslut fattas i praktiken av biträdande medicinsk direktör som till sin hjälp har samrådsgruppen för kvalitetsregister, vårdinformationssystem och beredning (KVB). Denna samrådsgrupp består av juridisk, teknisk och medicinsk kompetens och utgör ett stöd.

Biträdande medicinsk direktör med KVB som stöd fattar beslut om utlämnande av personuppgifter i Region Skåne för forskning:

- Utlämning till forskning som bedrivs av annan huvudman än Region Skåne.
- Utlämning till forskning som bedrivs med Region Skåne som huvudman.

[Länk till information om KVB och blanketter](#)

## 2. PATIENTNÄRA FORSKNING

Vad som brukar kallas för patientnära forskning innebär att forskningen sker i nära samband med vården av en patient. Sådan verksamhet innehåller således komponenter av både vård- och behandling samt forskning, men från juridisk synvinkel sker behandlingen av personuppgifter för forskning separat från behandlingen av personuppgifter för vård av patienten. Det är således inte så att alla uppgifter som dokumenteras i dessa fall nödvändigtvis ska föras in i patientens journal. I journalen ska antecknas de uppgifter som har betydelse för vården av patienten.<sup>6</sup> Åtkomst till journalen för sådana anteckningar sker som vanligt när det handlar om patientnära forskning eftersom de anställda även utför vård- och behandling av patienten. För det fall

<sup>6</sup> Samt även samtycken m.m. så det kommer att föras in information om att patienten deltar i forskning, vad denne samtycker till osv.

uppgifter förs från journal till forskning ska utlämning ske i enlighet med denna instruktion, för det fall uppgifter dokumenteras enbart för forskning behöver ingen utlämning ske.

### **3. UTSÖKNING AV UPPGIFTER INFÖR FORSKNING (GENOMFÖRBARHETSSTUDIER)**

Utsökning innebär att det genomförs en kontroll av hur forskningsunderlaget är inom en viss uppgiftsmängd. Till exempel kan det vara en kontroll avseende hur många patienter med en viss diagnos eller annat för att undersöka om det överhuvudtaget finns underlag att genomföra en viss forskning. Innan ett forskningsprojekt startar upp vill den som ska bedriva forskningen ibland ha en uppgift eller uppskattning om forskningsunderlag. Genom att ”söka ut” patienter i något av Region Skånes journalsystem eller det patientadministrativa systemet är det möjligt att få en uppfattning om hur stort patientunderlaget i en studie kan tänkas bli. Utsökning innebär inte att uppgifterna lämnas ut för forskning, inte heller är själva behandlingen en del av forskningen utan snarare en administrativ åtgärd som således faller inom ändamålet för PDL. Utsökning kan alltså ske genom sedvanlig elektronisk åtkomst till uppgifterna i journalsystemet som loggas enligt gängse rutiner. Eftersom den som ska utföra utsökningen inte har någon vårdrelation till patienterna är det viktigt att denne får ett tydligt uppdrag, gärna skriftligt, från sin verksamhetschef om att utföra utsökningen.<sup>7</sup> Så länge ett sådant uppdrag finns kan utsökning ske före begäran om utlämnande. Observera att några personuppgifter aldrig lämnas ut till forskaren vid en utsökning utan endast ett aggregerat resultat på en specifik förfrågan om förekomsten av ett visst forskningsunderlag.

I Region Skåne har som angivits ovan biträdande medicinsk direktör med stöd av samrådsgruppen KVB<sup>8</sup> till uppgift att besluta i frågor om utlämnande av personuppgifter för forskning. En utsökning enligt ovan kan dock ske på uppdrag från verksamhetschefen utan att något beslut fattats av KVB eftersom utsökningen inte utgör en utlämning av uppgifterna utan en administrativ åtgärd inom ramen för de ändamål som personuppgifterna får användas för enligt PDL (se bilaga 2 med flödesschema).

Det ska tilläggas att Region Skåne inte har någon skyldighet att utföra utsökningar av uppgifter för forskning, verksamhetschefen kan istället hänvisa externa forskare till att annonsera efter forskningspersoner istället.

### **4. TILLGÅNG TILL JOURNALUPPGIFTER VID FORSKNING**

---

<sup>7</sup> Se vidare regionala riktlinjer för tillgång till patientuppgifter vid kvalitetssäkring [[Länk](#)]

<sup>8</sup> *KVB*: Samrådsgruppen för kvalitetsregister, vårddatabaser och beredning. Regionstyrelsen har delegerat till biträdande medicinsk direktör att efter samråd med medicinsk, administrativ, informationssäkerhets- och juridisk kompetens fatta beslut gällande utlämning av personuppgifter för forskning och upprättande av regionala eller nationella kvalitetsregister.

#### 4.1 TILLGÅNG TILL PERSONUPPGIFTER VID FORSKNING SOM BEDRIVS AV ANNAN HUVUDMAN ÄN REGION SKÅNE

När Region Skåne inte är forskningshuvudman utan huvudmannen istället utgörs av en myndighet som *inte* bedriver hälso- och sjukvård (t.ex. Försäkringskassan) eller av en enskild forskningshuvudman (t.ex. Lunds universitet), så råder stark sekretess enligt 25 kap. 1 § Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Vid stark sekretess, får uppgifterna endast lämnas ut om det framstår som *helt* klart att utlämnandet inte är till men för den enskilde.

När forskningshuvudmannen är en annan myndighet inom ett landsting eller en kommun som bedriver hälso- och sjukvård omfattas personuppgifterna av svagare sekretess. Huvudregeln är då att det får ske ett utlämnande till forskning om det inte finns anledning att tro att det leder till men för den enskilde eller dennes närstående, 25 kap. 11 § 5 OSL.

Oavsett om utgångspunkten för utlämnande är stark eller svag sekretess, är det verksamhetschefen för den enhet där personuppgifter ska utsökas, som beslutar om huruvida *utsökning* får ske (utsökning innebär nämligen inte något utlämnande). Sker utsökning, så får respektive enhet ge information om ungefärligt utfall av utsökningen. Vill forskaren därefter ha personuppgifterna utlämnade till sig, så ska utlämning för forskning som vanligt ske först efter bifall från biträdande medicinsk direktör med stöd av samrådsgruppen KVB. För att få journaluppgifter utlämnade till sig, måste den enskilde forskaren alltså göra en ansökan till samrådsgruppen KVB. Av ansökan ska framgå:

- Att syftet och ändamålet med att ta del av uppgifterna är forskning,
- vilka uppgifter man vill ta del av,
- vem som ska använda uppgifterna, samt i förekommande fall,
- beslut om godkänd etikprövning för forskningen

Följande ska beaktas avseende tillgång till personuppgifter vid forskning som bedrivs av annan huvudman än Region Skåne:

1. Utsökning (genomförbarhetsstudie) får endast ske på uppdrag av verksamhetschef.
2. Utlämning av personuppgifter för forskning får endast ske efter bifall från biträdande medicinsk direktör med stöd av KVB-gruppen.

#### 4.2 FORSKNING SOM BEDRIVS MED REGION SKÅNE SOM HUVUDMAN

Även om Region Skåne självt är huvudman för forskning så måste personuppgifter som ska användas för forskning formellt lämnas ut till detta ändamål. Trots att forskningen bedrivs inom samma organisation ska alltså en prövning om utlämnande kan ske eftersom forskning anses utgöra en självständig verksamhetsgren och hälso- och sjukvård en annan. Om Region Skåne eller annan myndighet som bedriver hälso- och sjukvård är forskningshuvudman, så omfattas personuppgifterna endast av svag sekretess enligt 25 kap. 11 § p 5 OSL. För att utsökning och utlämnande av journaluppgifter ska äga rum gäller samma rutiner som beskrivits i avsnitt 4.1.

Utgångspunkten är emellertid att utlämnande kan ske, om det inte finns anledning att tro att det leder till men för den enskilde eller dennes närstående.

### **4.3 KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR**

För att ett nytt läkemedel ska godkännas, en ny medicinteknisk produkt ska kunna användas eller en ny behandlingsmetod ska kunna introduceras krävs kliniska prövningar. Syftet med en klinisk prövning är att undersöka ett läkemedels effekter eller att utvärdera en viss typ av behandling, t.ex. en kirurgisk metod. Klinisk prövning av *läkemedel* genomförs ofta i samarbete mellan det företag som utvecklar läkemedlet och hälso- och sjukvårdspersonal. I början utförs läkemedelsprövningarna på ett fåtal, vanligen friska personer. Dessa personer kallas ofta för *friska frivilliga*. I senare faser testas prövningsläkemedlet på patienter och då kan en läkemedelsprövning omfatta flera hundra till flera tusen patienter och behandlingstiden kan variera med allt från några veckor till ett par år. Oavsett om läkemedelsprövningen utförs på friska frivilliga eller om läkemedlet prövas på patienter, så betraktas deltagaren i studien som patient i den meningen att det bl.a. upprättas en journal i Melior för personen ifråga.

När ett läkemedelsföretag kommer med önskemål om en klinisk prövning får utsökning ske genom att verksamhetschefen på regional forskningsstödsenhet i Region Skåne ger någon anställd i uppdrag att genomföra utsökning. Forskningspatienter kan även rekryteras med hjälp av kvalitetsregister. Men för att få ut personuppgifter från ett kvalitetsregister måste det landsting som är centralt personuppgiftsansvarigt (CPUA) för registret kontaktas. I de fall som Region Skåne är CPUA sker ansökan om utlämnande till KVB.

#### *Etikttillstånd*

Region Skåne är forskningshuvudman för kliniska läkemedelsprövningar som sker inom Region Skåne och ska därför ansöka om etikprövningstillstånd hos den regionala etikprövningsnämnden. (Läkemedelsföretaget ansöker om tillstånd hos läkemedelsverket.)

#### *Monitorering*

Kliniska läkemedelsprövningar ska monitoreras för att följa god klinisk sed. Sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen utser en monitor, d.v.s. en person som utsetts av företaget/sponsorn för att kontrollera kvaliteten på studieutförandet. För att kunna utföra detta arbete behöver monitorn tillgång till journaler för de patienter som ingår i studien för att kunna kontrollera att uppgifterna som förts över från Region Skånes journaler stämmer. Denne får tillgång till patienternas/forskningspersonernas journaluppgifter genom utlämning. Eftersom det rör sig om utlämning av personuppgifter ska utlämnandet ha godkänts av medicinsk direktör med stöd av KVB-gruppen.

*Vad sker med de insamlade uppgifterna?*



Efter att data har samlats in lämnas pseudonymiserad<sup>9</sup> information ut till läkemedelsföretaget. Vårdgivaren (Region Skåne) sparar den insamlade informationen och en kodlista för den pseudonymiserade informationen. På grund av detta används emellanåt termen ”delat personuppgiftsansvar” men det är viktigt att understryka att båda parter är självständigt personuppgiftsansvariga för de personuppgifter de hanterar. Ur regulatorisk och patientsäkerhetssynpunkt är det viktigt att bevara kodlistan. Skulle läkemedelsföretaget t.ex. upptäcka tidigare okända risker med ett läkemedel, så måste de via vårdgivaren kunna kontakta de personer som behandlats med läkemedlet. Efter studiens genomförande behåller ansvarig klinik den insamlade informationen eller skickar den för arkivering på Regionarkivet.

Följande ska beaktas vid kliniska läkemedelsprövningar:

1. Utsökning får ske på uppdrag av verksamhetschef för regional forskningsstödsenhet i Region Skåne.
2. Forskningspersonernas journaler kan lämnas ut till företagets/sponsors monitorerare efter ansökan till och godkännande från medicinsk direktör med stöd av KVB-gruppen.

#### 4.4 KVALITETSSÄKRING/VERKSAMHETSUPPFÖLJNING AV VÅRDEN

Uppföljning och säkring av kvalitet, *kvalitetssäkring*, är ett återkommande och regelbundet arbete för att utreda och förbättra den kvalitet som råder inom en verksamhet. Kvalitetssäkring kan utföras genom strukturerad insamling av uppgifter kring en viss typ av diagnos, patient, vårdinrättning eller i övrigt i förväg bestämd avgränsning, där samtliga uppgifter inom avgränsningen sammanställs, jämförs och analyseras. Ett sådant arbete sker vanligtvis som ett särskilt planerat och utfört projekt med utvalda deltagare och en skriftlig planering utfärdad av verksamhetschefen. Oavsett dess närmare formella utformning ska det alltid finnas ett uppdrag i botten från verksamhetschefen som ger personalen behörighet och uppdrag att behandla personuppgifter för det specifika uppdraget. Sådant uppdrag bör vara skriftligt för att möjliggöra senare uppföljning avseende åtkomsten. Personuppgiftsbehandling för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitén i verksamheten är tillåten enligt 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL vilket innebär att det inte behöver ske något utlämnande utan insamling kan ske genom direktåtkomst till journalerna av den som uppdraget.

Region Skåne har tagit fram regionala avisningar kring projektbaserad kvalitetssäkring som också innehåller mallar för hur skriftliga uppdrag från verksamhetschefen kan utformas.

---

<sup>9</sup> En juridisk definition av begreppet pseudonymisering finns i artikel 4.5 i dataskyddsförordningen där det anges att pseudonymisering är en behandling av personuppgifter 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. Med pseudonymiserad avses alltså exempelvis att identitet på patient ersätts med ett löpnummer. En lista med löpnummer och identitet förvaras sedan separat. Förfarandet kallas även ibland kodat eller anonymiserat. Det är viktigt att understryka att förfarandet inte innebär att uppgifterna är avidentifierade. Uppgifterna är fortfarande personuppgifter eftersom de kan härledas till en person genom kodlistan.

[Länk till riktlinjer för åtkomst till patientuppgifter generellt](#)

[Länk till tillämpningsanvisningar om Hantering av patientuppgifter för kvalitetssäkring inom vård och behandling i Region Skåne](#)

## BILAGA 1

### **Information som ska ges till den registrerade enligt dataskyddsförordningen**

För att personuppgiftsbehandling ska vara förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser krävs att de registrerade får information om när hans eller hennes personuppgifter behandlas innan de lämnar sitt uttryckliga samtycke till behandlingen av personuppgifterna. Vilken information som ska finnas med när samtyckesblanketter för forskning tas fram framgår genom följande länk till Information som ska ges till den registrerade enligt dataskyddsförordningen.

<https://intra.skane.se/Sakerhet--Miljo/Informationssakerhet/Anvisningar-och-rutiner/Behandling-av-personuppgifter/Checklista-for-information-till-de-registrerade/>

De preciserade uppgifterna är:

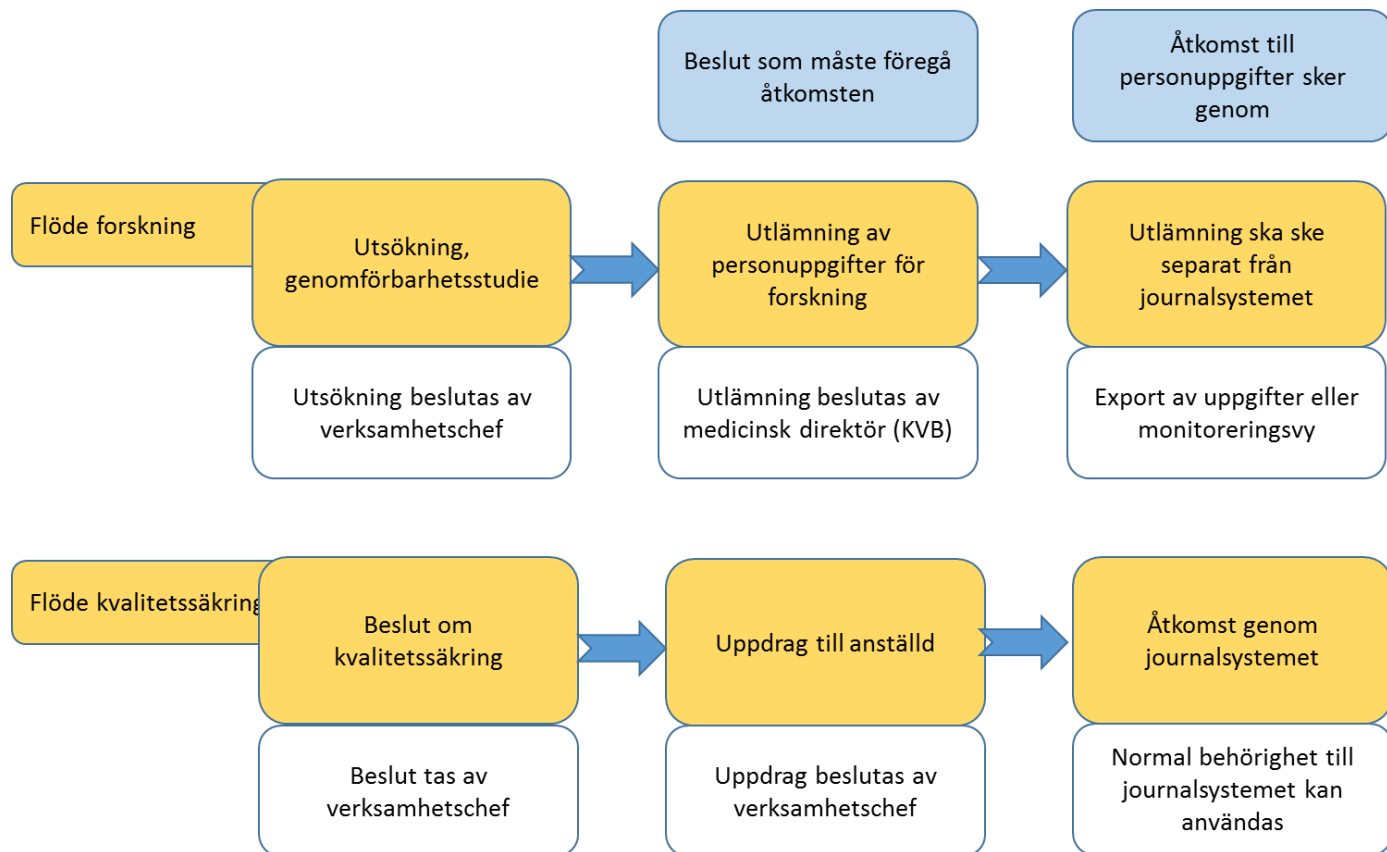
- Vem som är personuppgiftsansvarig för behandlingen (alltså vilken organisation)

För mer information se Datainspektionens broschyr om personuppgifter och forskning

<http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/forskning/>

## BILAGA 2

### Schematiskt flöde utlämnande och åtkomst



## BILAGA 3

### Utlämnande av uppgifter – juridisk innebörd

Av central betydelse när det gäller frågor om utlämnande är begreppet allmän handling. I svensk lagstiftning är grundtanken att allmänna handlingar ska vara offentliga, se 2 kap. 1 § Tryckfrihetsförordningen (1949:105), TF, som uttrycker offentlighetsprincipen. Enligt 2 kap. 3 § TF anses en handling vara allmän om den förvaras hos en myndighet. Patientjournaler är således allmänna handlingar. Genom bestämmelser i Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, föreskrivs en mängd begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar. En viktig begränsning är att det inom hälso- och sjukvården råder sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). Den sekretess som beskrivs i 25 kap. 1 § utgör stark sekretess. Syftet med en patientjournal är enligt 3 kap. 2 § PDL i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Enligt 3 kap. 2 § andra stycket kan andra syften med journalen vara att utgöra en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag, samt för forskning. Innebörden av det som i PDL kallas *direktåtkomst* är att utlämnande av integritetskänslig information sker automatiserat, d.v.s. utan sekretessprövning. Sådan direktåtkomst medges bara om det har stöd i lag eller förordning (5 kap. 4 § första stycket PDL). I patientdatalagen är det möjligt med direktåtkomst inom en vårdgivare, t.ex. mellan olika verksamheter i Region Skåne, samt för patienten och inom ramen för s.k. sammanhållen journalföring (5 kap. 1 § andra stycket, 5 kap. 5 § samt 6 kap. 1 § PDL). Forskning anses inte tillhöra samma verksamhetsgren som den egentliga vården. Även om det skulle vara så att forskningen ska bedrivas med Region Skåne som huvudman, gäller därför sekretess mellan en vårdgivares vårdinriktade verksamhet och forskningsverksamhet. Datainspektionen uttalade år 2008 att PDL inte medger direktåtkomst för monitorer som arbetar med kliniska prövningar. Detta gäller oavsett om monitorn är anställda av hälso- och sjukvården (Region Skåne) eller inte. I Datainspektionens yttrande anfördes att monitorn istället får utföra sitt uppdrag genom annat elektroniskt utlämnande. Man hänvisade härvid till förarbetena till PDL (SOU 2006:82 s. 221) där följande sägs<sup>10</sup>:

”När det gäller den närmare åtskillnaden mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande anser vi att utgångspunkten inte bör vara hur en informationsöverföring tekniskt arrangeras. Avgörande för åtskillnaden bör istället vara huruvida den som ansvarar för förvaringen och det formella utlämnandet av en viss elektronisk informationsmängd vid varje givet överföringstillfälle vidtar någon manuell aktivitet som kan jämföras med ett beslut om överföring och en sekretessprövning avseende den information som mottagaren i det enskilda fallet får del av. Förutsatt således att dessa aktiviteter inte sker genom något slags teknisk automatik, anser vi att det är fråga om annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst, även om utlämnandet måhända sker rutinmässigt”.

---

<sup>10</sup> Yttrande av Datainspektionen angående monitorers möjlighet till direktåtkomst enligt Patientdatalagen (2008:355), dnr 1038-2008, s. 4.

För att ett elektroniskt utlämnande ska ske till monitorer har alltså Datainspektionen yttrat att det vid överföringstillfället bör finnas någon manuell aktivitet som kan jämföras med ett beslut om överföring. Att Region Skåne kräver att utlämnande till såväl monitorn som till övrig forskningsverksamhet föregås av godkännande av KVB-gruppen kan alltså ses som en rutin som uppfyller lagstiftarens krav på att det inom hälso- och sjukvården råder skydd för integritetskänsliga uppgifter.

## **BILAGA 4**

# **DE ÄNDAMÅL PERSONUPPGIFTER FÅR BEHANDLAS FÖR**

Som det redogörs för i denna PM finns det definierade ändamål i PDL som begränsar hur personuppgifter inom vården får behandlas. Så länge behandlingen av personuppgifter sker för något av dessa ändamål krävs inget formellt utlämnande, tillstånd från EPN eller samtycke från patient. Ändamålen är som följer:

### **ÄNDAMÅL INOM RAMEN FÖR PDL**

Av PDL framgår för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Av 2 kap. 4 § framgår att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om de behövs för:

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter, (journaluppgifter)
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall, (administration av enskilda patienter)
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, (kvalitetssäkring och verksamhetsutveckling)
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården (statistik).

För de ändamål som räknas upp i 2 kap. 4 § får behandling ske av personuppgifter även om den enskilde motsätter sig den, 2 kap 3 §. Det innebär att man i dessa fall inte behöver inhämta den enskildes samtycke. Detta gäller dock inte 4 kap. 4 § (patientens möjlighet att begränsa elektronisk åtkomst för vårdssyfte), 6 kap. och 7 kap. 2 § (direktåtkomst till uppgift hos en annan vårdgivare och den enskildes inställning till behandling i kvalitetsregister).

### **NÄRMARE BESKRIVNING AV ÄNDAMÅLEN**

Nedan följer en kort sammanfattning av vad som enligt förarbetena till PDL, prop. 2007/08:126 s. 56 ff., avses med de ändamål som räknas upp i 2 kap. 4 § PDL.

1. Att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienten
2. Administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall

*Dessa ändamål tar sikte på patientjournalföring och annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter eller som behövs för administration som rör patientens och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (vårdokumentation). Här avses inte bara själva insamlingen och registreringen av personuppgifter utan även senare användning av de registrerade uppgifterna i den omfattning som behövs i patientvården eller patientadministrationen.*

### 3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning

*Det finns en rad olika författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. Ofta är det fråga om utlämnande av uppgifter som primärt samlats in som vårddokumentation. Men punkten 3 omfattar även fallet då det kan vara nödvändigt med en särskild personuppgiftsbehandling. Dokumentationen utformas då utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och det är inte fråga om ren "återanvändning" av uppgifter som redan är insamlade för andra ändamål, t ex. uppgiftsskyldighet enligt 14 kap.1 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL. Således är utförande av annan dokumentation som direkt eller indirekt följer av lag, förordning eller annan författning tillåten enligt punkten 3.*

### 4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten

*Det finns ett författningsreglerat krav i, 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och 16 § tandvårdslagen (1985:125), TL, på vårdgivare inom hälso- och sjukvården och tandvården att bedriva såväl kvalitetssäkring som kvalitetsutveckling. I huvudsak rör det sig om personuppgifter som samlats in och behandlas för det primära ändamålet vårddokumentation som också behandlas för ändamålet kvalitetssäkring. Men det förekommer också personuppgiftsbehandling särskilt för kvalitetssäkringsändamål, dvs. som inte innebär ren "återanvändning" av vårddokumentation utan handlar om personuppgifter som på olika sätt hämtas in och analyseras för det särskilda syftet kvalitetssäkring. Ibland är denna uppgiftsinsamling integrerad med det individinriktade arbetet.*

### 5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten

*Den individinriktade kärnverksamheten föranleder administration och planering på ett mer övergripande plan än för vid dokumentation för individinriktad hälso- och sjukvård. Sjukvårdshuvudmännen måste t.ex. planera och dimensionera antalet vårdplatser, fördela anslag och liknande inom sina geografiska ansvarsområden. I personuppgiftsbehandlingar som görs för att framställa sammanställningar som används för analyser på olika nivåer av oidentifierade uppgifter räcker det ofta med att använda uppgifter som bara indirekt är hänförliga till en person. Likväl är det frågan om personuppgiftsbehandling.*

*Med uppföljning avses, att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva sina behov, verksamheter och resursåtgången angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljningen tjänar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att tjäna som en signal för avvikelser som bör beaktas. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som*



*bestäms för denna (definition enligt förarbetena till den upphävda vårdregisterlagen, överensstämmer med betydelsen i PDL). Även personuppgiftsbehandling som rör vårdgivarens interna tillsyn av sin verksamhet omfattas.*

#### 6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården

*Här avses verksamhetsstatistik som även kan omfattas under ändamålen administration och verksamhetsuppföljning. Landstingen framställer även statistik som inte utan vidare kan hänföras till något annat ändamål, t.ex. då statistik tas fram för att informera befolkningen om verksamheten.*

## Revisionshistorik

Datum	Version	Namn	Kommentar
2018-05-25	1.1	Dataskyddsbudet	<p>Hänvisningar till och följändringar med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) samt till lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.</p> <p>Även mindre språkliga justeringar.</p>