|  |
| --- |
| 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. * Regionarkivet har tillgång till en stor del av klinikernas och mottagningarnas journaluppgifter och kan även de pröva ärenden under förutsättning att antalet efterfrågade journaler är hanterbart för Regionarkivets resurser och att informationen som efterfrågas tillhör de kliniker och mottagningar som ingår i den [centrala journalutlämningen](https://www.1177.se/Vastmanland/hitta-vard/kontaktkort/Region-Vastmanland-Central-journalutlamning/) samt att det inte krävs medicinsk kompetens för att söka ut informationen. * Beroende på forskningsfråga kan eventuellt [DUVA](https://regionvastmanland.se/intranat/stod-och-service/administrativt-stod/duva/) (Datalager för uppföljning och verksamhetsanalys), som är Region Västmanlands centrala datalager och rapportverktyg för uppföljning, analys och beslutsstöd, hjälpa till. |

## Personuppgifter forskare

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

## Huvudman

|  |
| --- |
| Forskningen bedrivs med Region Västmanland som huvudman |
| Ja  Nej |
| Om nej, ange vilken huvudman (Obs! avgift för arbetskostnader kan tillkomma om utsökning och utlämning beställs till annan huvudman än Region Västmanland) |
|  |

## 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:    **Säker e-post** (beställs via Förvaltningen för digitaliseringsstöd)  **Papperslistor** som skickas i säkerhetskuvert, (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 |
| via DUVA (regionens datalager) |
| Uttaget sker av |
| Forskningssjuksköterska  Administratör  Annan, ange vilken funktion/person |
| Uttaget ska levereras |
| **Via fil** (gäller anställd inom Region Västmanland).  Ange säkert filöverföringssystem eller sökväg till säker lagringsplats:    **Säker e-post** (beställs via Förvaltningen för digitaliseringsstöd)  **Papperslistor** som skickas i säkerhetskuvert (rekommenderat), (avgift enligt taxa, om forskning av annan huvudman än Region Västmanland)  **Krypterat USB-minne** som sökanden tillhandahåller. |

## 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 blanketten för sekretessprövning finns även en blankett för ett sådant uppdrag med. 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.