

Behandling av personuppgifter för forskning

Per Bergstrand,

regionjurist, personuppgiftsombud, Region Skåne

Inledning

Utsökning av uppgifter
(genomförbarhetsstudie)

Extrahering av
datamängder

Direktåtkomst till
datamängder

Juridik

Offentlighets-
och
sekretesslagen

Personuppgiftslagen
PUL

Patientdatalagen, PDL

Juridik

- Ett regelsystem med grund i EU-direktiv
- Skydd för personlig integritet
- Rättigheter för registrerade och krav på ansvariga

Personuppgiftslagen
PUL

Juridik – PUL begrepp

- **Personuppgift** - All slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en fysisk person som är i livet räknas enligt personuppgiftslagen som personuppgifter.
- **Personuppgiftsansvarig** – den som själv eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen.
- **Personuppgiftsbiträde** – den som på uppdrag av en personuppgiftsansvarig behandlar personuppgifter för den ansvariges räkning
- **Behandling** – Varje åtgärd eller serie åtgärder som vidtas ifråga om personuppgifter. I princip all hantering som sker med personuppgifter. Ett samtycke kan när som helst återtas
- **Samtycke** – en frivilligt, särskild och informerad viljeyttring till den behandling som ska ske. Huvudregeln är att all behandling ska ske efter samtycke

Juridik

Offentlighets-
och
sekretesslagen

Personuppgiftslagen
PUL

Patientdatalagen, PDL

Juridik – Patientdatalagen PDL



- Speciallagstiftning för behandling av personuppgifter inom hälso- sjukvård
- Möjliggör behandling av känsliga personuppgifter utan samtycke
- Endast vissa ändamål (vob patient, kvalitetssäkring, verksamhetsuppföljning)

Patientdatalagen, PDL

Offentlighets- och sekretesslagen

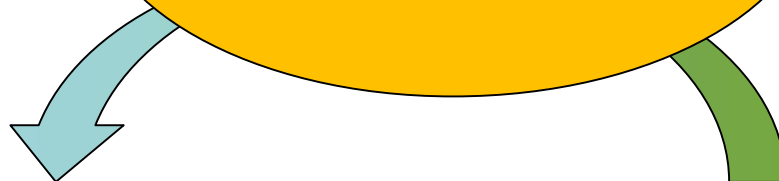
- Reglerar när den grundlagsskyddade offentligheten kan begränsas,
- Alla journaler är allmänna handlingar,
- Prövning utgör ett myndighetsbeslut, utlämning

Juridik

OSL – sekretesskydd som blir aktuell varje gång ett utlämnande ska ske



Offentlighets-
och
sekretesslagen



Personuppgiftslagen
PUL

Patientdatalagen, PDL

Journaler

PUL & PDL – integritetsskydd som hela tiden ska upprätthållas

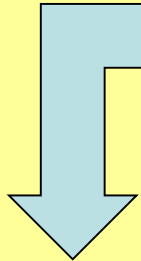
Vad innebär PDL → PUL?

- Huvudregel om samtycke till att delta
- EPN godkännande
- Långtgående krav på information till deltagande försöksperson
- Informationssäkerhetskrav på hantering

Personuppgiftslagen
PUL

I praktiken

Region Skåne



Patientnära
forskning

Personuppgifter,
vård &
forskning

Personuppgifter,
ändamål
forskning

Utlämnande

Personuppgifter,
ändamål
forskning

Universitet

Landsting

Läkemedelsföretag

Viktiga händelser av juridisk art



- Sekretessprövning och utlämning – myndighetsutövning
- Åtkomst till utlämnade uppgifter – kräver först ett utlämningsbeslut
- Åtkomsten kan bara avse de uppgifter som omfattas av beslutet

Vad innebär olika åtgärder?

Utsökning av uppgifter
(genomförbarhetsstudie)

Extrahering

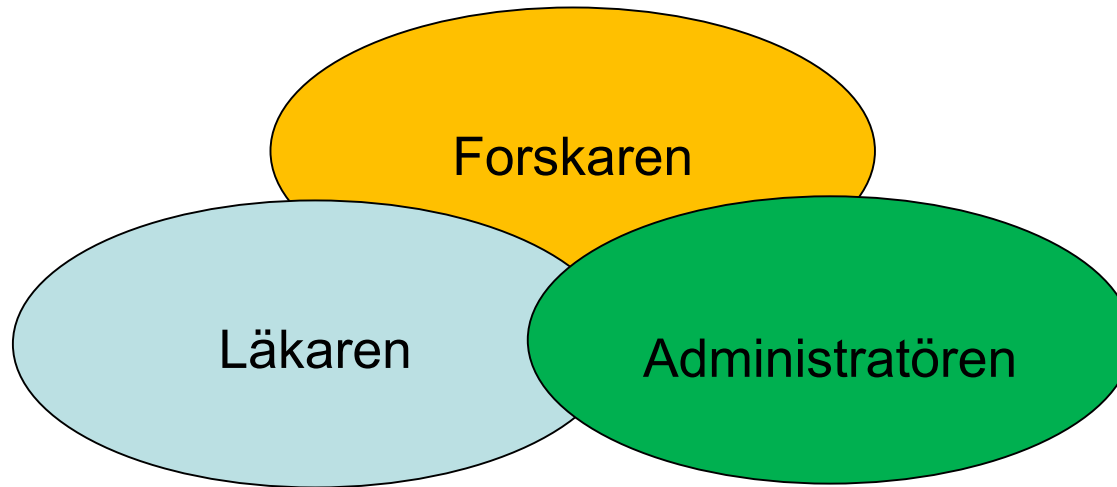
Direktåtkomst

Administrativ
hantering av
vårdinformation (PDL)

Administrativ
hantering av
vårdinformation (PDL)

En åtkomst direkt mot
databas utan
föregående
sekretessprövning

Rätt hatt vid rätt tillfälle



Så gör Region Skåne



- Tidigare dålig kontroll över när och hur uppgifter utlämnades
- Svårt för verksamheten att själva se gränser de befinner sig på båda sidor om
- Kritik från tillsynsmyndighet avseende hantering av uppgifter i samband med rekrytering

Så gör Region Skåne



- Delegation till biträdande medicinsk direktör att fatta beslut om utlämnande av personuppgifter för ändamålet forskning.
- Beslut om utlämnande fattas med stöd av samrådsgrupp. Denna samrådsgrupp består av juridisk, teknisk och medicinsk kompetens.
- Alla beslut om utlämnande för forskning från informationsmängder som Region Skåne ansvarar ska gå denna väg.

Fallgropar

- Monitorering,
- Verktyg för extrahering, vem sköter dem?
- Personuppgiftsbiträde eller ansvarig?
- ”Delat personuppgiftsansvar”, viktigt att hålla koll på när och vem som har ansvaret [Länk till beslut DI](#)
- kodad / pseudo / anonymisering
- Nya GDPR – mer krav, mer böter

Några länkar

- Instruktioner hantering av patientuppgifter vid forskning Region Skåne – [Länk](#)
- Datainspektionen tillsyn forskning – [Länk](#)
- Datainspektionen, EPN, SoS, PM om PUL och forskning – [Länk](#)

SLUT

- Tack

