Blankett för ansökan om utlämning av personuppgifter/journalinformation för forskning

I de fall journaluppgifter eller andra känsliga personuppgifter skall användas för forskningsändamål enligt art. 9 j GDPR skall ansökan för forskningshuvudmannen insändas till Centrum för Hälsodata: halsodata.rst@regionstockholm.se. Ansökan skall innehålla följande information:

## Projektnamn

1. Ange projektnamn.

Klicka eller tryck här för att ange text.

## Ansvarig

1. Uppgift om vilken organisation som är forskningshuvudman för aktuell studie.  
   Forskningshuvudman är den organisation inom vilken studien genomförs.

Klicka eller tryck här för att ange text.

1. Kontaktuppgifter till huvudansvarig forskare  
   Namn, e-post, telefonnummer, lärosätestillhörighet.

Klicka eller tryck här för att ange text.

1. Ansökan skall signeras av både behörig företrädare för forskningshuvudmannen och huvudansvarig forskare.  
   Behörig företrädare enligt delegationsordning.

## Ändamålet

1. Beskriv ändamålet för forskningen.

Klicka eller tryck här för att ange text.

1. Hur många patienter ingår i studien?  
   Klicka eller tryck här för att ange text.

## Uttag av personuppgifter/journalinformation

1. Beskriv vilken data som skall lämnas ut från Region Stockholm?  
   Precisera i bifogad variabellista vilken information som hämtas från journal eller annat system.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.
2. Kryssa för vem som är informationsägare/vårdgivare för de begärda uppgifterna

Danderyds Sjukhus AB

Hälso och Sjukvårdsförvaltningen (HSF)

Karolinska Universitetssjukhuset

S:t Eriks Ögonsjukhus AB

Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO)

Södersjukhuset AB

Södertälje Sjukhus AB

TioHundra AB

Annan, beskriv Klicka eller tryck här för att ange text.

1. Beskriv hur personuppgifterna[[1]](#endnote-1) hämtas ut inklusive vem/vilka[[2]](#endnote-2) som skall genomföra uttaget samt tidsperiod som uttaget avser.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.

## Åtkomst

1. Vem kommer att ha tillgång till personuppgifterna som lämnas ut?   
   Uppge namn och kontaktuppgifter.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.
2. Kommer uppgifterna lämnas ut helt eller delvis till någon annan organisation eller privat aktör?

Beskriv länkningar till andra register, eventuell personnummerhantering samt vem som är tänkt att utföra dessa länkningar.  
Klicka eller tryck här för att ange text.

1. Kommer uppgifterna föras ut till tredje land (=utanför EU eller Storbritannien)?  
   Om ja, ange syfte och mottagande organisation samt bifoga Data Transfer Agreement och mottagarens följsamhet av EU-lagstiftning enligt GDPR.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.
2. Finns behov av ett personuppgiftsbiträdesavtal[[3]](#endnote-3)?  
   Skall t ex IT-stöd användas eller annan organisation behandla Region Stockholms personuppgifter för vår räkning?  
   Klicka eller tryck här för att ange text.

## Säkerhet

1. 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.)  
   Klicka eller tryck här för att ange text.
2. Ange hantering av eventuell kodnyckel.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.
3. Hur hanteras personuppgifterna efter avslutad studie?   
   Redovisa vilken arkivordning som kommer att följas.  
   Klicka eller tryck här för att ange text.

Region Stockholm tar från och med 1 juli 2021 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 Centrum för Hälsodatas handläggning av förfrågan. Om Region Stockholm 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 endast att debiteras grundavgiften. I de fall Region Stockholm använder en extern leverantör för datauttag, kommer offert skickas från leverantör enligt dennes prislista. Vilka datauttag som innebär nyttjande av extern leverantör kan variera över tid, men i dagsläget används alltid en extern leverantör vid uttag ur VAL-databaserna samt Bild- och funktionstjänsten.

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen Huvudansvarig forskare

------------------------------------------------- ---------------------------------------

**Vänligen fyll i följande uppgifter för fakturaunderlag**

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

## Bilagor att bifoga ansökan

Ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM) inklusive bilagor och tilläggsansökningar

Beslut från EPM

Information till patient samt samtyckesblankett  
OBS! Om det finns flera versioner av patientinformation och samtycken skall samtliga bifogas. Om samtycke inte inhämtas ska detta framgå av Etikprövningsmyndighetens beslut.

Variabellista med specifikation av vilka personuppgifter som begärs ut för forskningsändamål

Personuppgiftsbiträdesavtal

Data Transfer Agreements alternativt standardavtalsklausuler vid överföring till tredje land

1. En **personuppgift** är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en levande fysisk person. Det betyder att om det av en registrerad uppgift direkt eller indirekt framgår vem uppgiften rör så är det en personuppgift. Exempel på personuppgifter kan vara namn, adress och personnummer, men även en bild eller ett ärendes diarienummer kan vara en personuppgift. [↑](#endnote-ref-1)
2. Ett **uppdragsavtal** skrivs för att reglera ett uppdrag som en uppdragsgivare angivit. Ett uppdrag kan bestå av allehanda avgränsade ting som uppdragstagaren utför för uppdragsgivaren. I avtalet uppställer parterna de villkor som är förenliga med uppdraget. [↑](#endnote-ref-2)
3. **Personuppgiftsbiträde** är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning, exempelvis en tjänsteleverantör eller webbhotell. Ett personuppgiftsbiträde finns alltid utanför den egna organisationen. En anställd eller någon annan som behandlar personuppgifter under den personuppgiftsansvariges direkta ansvar är inte personuppgiftsbiträde.

   Ett personuppgiftsbiträde kan vara antingen en fysisk eller en juridisk person. Om en personuppgiftsansvarig till exempel anlitar en servicebyrå blir denna ett personuppgiftsbiträde som får behandla personuppgifter enligt den personuppgiftsansvariges instruktioner. Ett **skriftligt avtal** måste upprättas. Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att avtalet finns. I avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet får behandla personuppgifterna bara i enlighet med instruktionerna och att biträdet måste vidta de säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta. [↑](#endnote-ref-3)