

Uttag av patientdata i forskningssyfte

FAQ - Frågor och Svar

- [1. Jag behöver ha direkt åtkomst till journaler för mitt forskningsprojekt. Hur gör jag?](#)
- [2. Vad är allmän handling? Måste jag ansöka om datauttag för att få tillgång till en allmän handling?](#)
- [3. Vad kostar det att få ett uttag från landstingets patientdatasystem?](#)
- [4. Vad ingår i priset?](#)
- [5. Varför går det inte att göra vissa uttag?](#)
- [6. Hur länge ska jag vänta på ett uttag?](#)
- [7. Jag behöver få uttaget snabbt för att kunna göra ett examensarbete/T10 projekt/Masteruppsats.](#)
- [8. Jag vill ansöka om Biobanksprov på en särskild grupp av patienter \(t.ex., enbart de som har diabetes\). Biobanken har inte dessa uppgifter \(t.ex. vilka prov kommer från patienter med diabetes\). Hur gör jag?](#)

1. Jag behöver ha direkt åtkomst till journaler för mitt forskningsprojekt. Hur gör jag?
Direkt åtkomst åt journaler i forskningssyfte är inte möjligt. Enbart journalkopior.

För åtkomst åt journalkopior, kontakta verksamhetschef för respektive verksamhet. OBS! verksamhetschefer levererar journalkopior i mån av tid. Kostnad för framtagning av journalkopior tillkommer utifrån VLL prislista/handbok.

2. Vad är allmän handling? Måste jag ansöka om datauttag för att få tillgång till en allmän handling?

Allmän handling är **en handling som redan finns**, t ex journalhandling (oavsett om det är papper eller digitalt). Utlämnande av sådan handling (i pappersform eller digitalt på USB) kan ske direkt av verksamhetschef eller där handlingen finns (tex. diariet).

Potentiell handling är en **handling som inte är befintlig** utan måste **sammanställas**. Det kan t ex vara sammanställning av information (data) från olika databaser, t ex "besöksdatum och diagnoskod".

Journalhandlingar är allmänna handlingar, och tillgång till kopior av journaler behöver därför inte ansökas om via blankett för datauttag. För tillgång till journaler (obs! ej direkt åtkomst), kan du vända dig direkt till verksamhetschefen för respektive klinik. Om det behövs identifieras vilka journaler som ska tas fram, dvs om en tekniker eller handläggare på VLL måste göra en sökning, är detta inte längre allmän handling. Det blir istället en potentiell handling, och ska därför ansökas om via blanketten.

3. Vad kostar det att få ett uttag från landstingets patientdatasystem?

Det beror på flera faktorer. Till exempel på hur många system ska data hämtas, kan våra tekniker göra uttaget själv eller om en extern leverantör behöver anlitas för detta, behöver data rensas, avidentifieras, och/eller samköras med andra datafiler innan leveransen, mm. Priset kan därför

variera. Efter granskningen av ansökan kommer du få en preliminär uppskattning av priset som du får godkänna innan uttaget påbörjas.

4. Vad ingår i priset?

Tid för nedanstående, utifrån timpris på 800 kr/timme:

- 1) Bedömning av ansökan, inkl.
 - Handläggning av ansökan,
 - Granskning av hur uttaget är förankrat i din forskningsplan och i EPN godkänd ansökan,
 - menprövning/sekretessprövning,
 - teknisk granskning av huruvida uttaget är praktiskt möjligt att göra.
- 2) Verkställande av uttag.
- 3) Ev. data management (t.ex., avidentifiering, samkörning av uttag från olika enheter, förvaring av kodnyckel)

5. Varför går det inte att göra vissa uttag?

Det finns flera anledningar, inkl.:

- kvalitét på data
- årtal (vissa system går inte söka före ett visst år)
- hur stor tidsinsats uttaget kräver. Inga uttag som kräver mer än 40 timmars arbete ska verkställas.

6. Hur länge ska jag vänta på ett uttag?

Det beror på flera faktorer, inkl. från hur många system ska data hämtas, huruvida våra tekniker kan göra uttaget själv eller om en extern leverantör behöver anlitas för detta, om data behöver rensas, avidentifieras, och/eller samköras med andra datafiler, mm.

Vår ambition är att leverera bedömning av ansökan inom tre månader efter mottagning av en komplett ansökan (är ansökan inkomplett eller otydlig ska den återlämnas till dig för komplettering).

Vid en positiv bedömning får du information om preliminär tids-och kostnadsuppskattning och kontaktinformation till den eller de enheter som ska verkställa uttaget.

Arbetet med framtagning av uttaget ska inte påbörjas före du ger ett skriftligt godkännande av den preliminära kostnadsuppskattningen.

7. Jag behöver få uttaget snabbt för att kunna göra ett examensarbete/T10 projekt/Masteruppsats.

Detta är inte möjligt. Både bedömning och verkställande av uttag kan ta flera månader beroende på uttagets storlek och komplexitet, samt ev. ärendekö.

8. Jag vill ansöka om Biobanksprov på en särskild grupp av patienter (t.ex., enbart de som har diabetes). Biobanken har inte dessa uppgifter (t.ex. vilka prov kommer från patienter med diabetes). Hur gör jag?

Kontakta alltid Biobanken Norr tidigt i processen för stöd vid formulering av ansökan (inkl. etikansökan) som gäller prov, samt för uttag av prov laboratoriemedicin@vll.se.

Ett uttag som ovan beskrivet kan behöva göras i två steg. 1) Först ska patientgrupp identifieras via någon av datakällor, till exempel ett kvalitetsregister eller en hälsodatabas. 2) Därefter ska Biobanken kunna ta fram prov på dessa patienter i enlighet med EPN godkänd forskningsplan.

Kontakta chef för Registercentrum Norr yulia.blomstedt@vll.se för steg 1.