

Instruktion för forskningshuvudman att bifogas ansökan till SLSO om utlämning av personuppgifter/journalinformation för forskning

Samtliga dokument och andra uppgifter enligt nedanstående gällande forskningsprojektet inkl. forskningsansökan till SLSO ska skickas till SLSOs registrator: registrator.sls@sl.se

- 1) Huvudmannens undertecknade ansökan till SLSO (samtliga involverade i forskningsstudien))
- 2) Information om forskningshuvudmän som personuppgifterna ska lämnas ut till
- 3) Namngivna personer med övergripande ansvar för hantering av personuppgifter
- 4) Kopia av forskningsansökan som skickades till Etikprövningsnämnden inkl. ev. komplettering
- 5) Kopia på beslut om godkännande av forskning från Etikprövningsnämnden
- 6) Namn på personer och forskningshuvudman/män som ingår i studiens vetenskapliga referens-/styrgrupp
- 7) Beskrivning av ändamålet för forskningsstudien
- 8) Ska information om personuppgifter* lämnas från journaler ? Ja /nej
- 9) Om personuppgifter ska lämnas, till vem ska dessa lämnas?
 - privata företag vilka
 - Landstingsägda företag
 - Annan landstingsverksamhet än SLSO
 - KI eller annat lärosäte
 - Annan, vilken
- 10) Förteckning över personer som ska ha tillgång till personuppgifterna i forskningsprojektet
- 11) Hur personuppgifterna kommer att skyddas
- 12) Förteckning över andra enheter som berörs av forskning, respektive enhetens verksamhetschefs namn som ansvarar för personuppgifterna
- 13) Förteckning över underleverantörer (skall vara godkända av SLSO)
- 14) Beskrivning av hur personuppgifterna ska lämnas ut (om privat företag ska ha tillgång och hantera personuppgifterna) – beskriv hur detta ska ske
- 15) Förteckning/ beskrivning över de personuppgifter som ska inhämtas (tex labb-värde, diagnos, läkemedel mm)
- 16) Antal patienter som ska inkluderas
- 17) Kopia på informationsbrevet som ska lämnas till patienter Beskriv ev. andra informationsvägar.
- 18) Ska samtycke inhämtas från patienterna ja/Nej

Dokumentnamn

Instruktion för forskningshuvudman att bifogas ansökan till SLSO om utlämning av personuppgifter/journalinformation för forskning

Regnr

INS-14360-v.1.0

Gäller fr.o.m

2017-10-31

Ersätter tidigare dokument**Upprättare**

Hanna Sylverberg

Godkänd/signatur

Stefan Kallström Jansson

- 19) Om samtycke ska inhämtas –detaljerad beskrivning hur det ska ske (Obs: begäran av samtycke ska alltid inhämtas av v-chefen inom SLSO/SLL – SLSO loga ska användas
- 20) Om samtycke inte ska inhämtas - ska framgå från Etiknämndens beslut. SLSO kommer att göra en menprövning.
- 21) Detaljerad beskrivning av forskarens uppfyllelse av säkerhetskrav av hantering och bevarande av de utlämnade personuppgifterna
- 22) Detaljerad beskrivning av hur uttag av personuppgifter ska ske
- 23) Detaljerad beskrivning av hantering av de utlämnade personuppgifterna
- 24) Detaljerad beskrivning hur personuppgifterna kommer att lagras hos forskaren, hur länge
- 25) Detaljerad beskrivning hur personuppgifterna kommer att förstöras (när forskning är avslutad)
- 26) Uppgifter om behov av personuppgiftsbiträdesavtal**/ individuellt uppdragsavtal*** för genomförande av forskningen
- 27) Dokument som utvisar att sökande har rätt att företräda forskningshuvudmanen (prefekt, motsvarande)

* **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.

****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.

*****Uppdragsavtal:**

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.