

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen

Datum:

1(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Förstudierapport

Gemensam data för forskning

Beställare, RSL

2021-

Programledare, RSG Digital Utveckling

Jon Sjölander
2021-

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

2(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Sammanfattning

Denna förstudie utreder vilka åtgärder som behöver vidtas för att förbättra möjligheterna att nyttja gemensamma data för forskning på ett bättre sätt. Tanken är att hitta en gemensam väg för samordning av hälsodata för forskningsändamål i hela SÖSR.

Förstudien beskriver:

- De effektmål som SÖSR önskar uppnå genom vidare arbete inom gemensamma data för forskning
- Vad en del andra regioner gör inom området utlämning av data för forskningsändamål
- Vad vi inom SÖSR gör inom området utlämning av data för forskningsändamål
- Hur individer inom SÖSR som är involverade i arbetet med att utlämna data för forskningsändamål upplever situationen idag

Förstudien visar att vi kan förbättra vår förmåga genom att införa lösningar inom sju olika områden:

- **En gemensam ingång och stärkt start**, det ska vara tydligt för forskaren vart man vänder sig och hjälp ska erbjudas så tidigt som möjligt
- **Formella gemensamma samarbetsforum**, bedömningsforum och beslutsforum med representation från alla regionerna
- **Riktade kunskapsstöd**, FAQ för forskare samt handläggningshandbok för oss själva
- **Främjande av samarbete och dialog**, forskningsärenden är ofta så specifika att allt inte går att skriva ner, det kräver samarbete och dialog
- **Transparant förfarande**, forskare måste få återkoppling om vad som händer så att de kan planera sin forskning
- **Kontinuitet och långsiktighet**, många jobbar med forskningsförfrågningar vid sidan av sina huvudsakliga arbetsuppgifter, allokeras mer fast personal
- **Kommunikationsplan**, vi önskar åstadkomma en förändring, detta kräver kommunikation över regiongränser, professionsgränser och inte minst gentemot forskare (akademi och industri)

Förstudien konstaterar vidare att vi inte genast kan genomföra alla föreslagna lösningar på en gång. Vi måste börja samarbeta runt några konkreta och handgripliga lösningar vilket också kommer ge oss en möjlighet att lära känna varandra, utveckla gemensamma synsätt och en gemensam uppfattning för att arbeta med samtliga sju områden. Förstudien rekommenderar därför att RSL fattar beslut om samt ger i uppdrag till forskningschefer/direktörer om att genomföra följande:

- Etablera SÖSR-gemensamt bedömningsforum
- Etablera SÖSR-gemensamt beslutsforum
- Skapa en SÖSR-gemensam ingång för forskare
- Erbjudas tidigt och sammanhållet forskarstöd

Arbetet med ovanstående punkter skall påbörjas under 2022

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

3(47)
Diariennr:
Dok.nr:

INNEHÅLL

1	Inledning.....	6
1.1	Bakgrund	6
1.2	Syfte	7
1.3	Avgränsningar	7
1.4	Rapportens målgrupp	7
1.5	Centrala begrepp	7
2	Tillvägagångssätt.....	9
2.1	Hur har arbetet bedrivits?	9
2.2	Utgångspunkt och ansats	10
3	Effektmål	11
3.1	En nationell strategi för life science	11
3.2	Sjukvårdsregional strategi och målbild	11
3.3	Detaljerade effektmål för detta initiativ	12
3.3.1	Attraktivitet	12
3.3.2	Kvalitet	13
3.3.3	Lärande	13
4	Omvärldsanalys	13
4.1	Generellt	13
4.2	Region Stockholm, Centrum för hälsodata	13
4.2.1	Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial.....	14
4.2.2	Arbetsgruppens kommentarer, Centrum för Hälsodata.....	14
4.3	Region Västmanland, rättssäker forskningsprocess	14
4.3.1	Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial.....	15
4.3.2	Arbetsgruppens kommentarer, Rättssäker forskningsprocess.....	15
4.4	Region Skåne, KVB-rådet.....	16
4.4.1	Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial.....	16
4.4.2	Arbetsgruppens kommentarer, KVB-rådet.....	16
4.5	Lärdomar från omvärldsanalysen	17
5	Nulägesanalys verksamhetsperspektiv	17
5.1	Nuläge Region Jönköpings län.....	18
5.1.1	Generellt	18
5.1.2	Infrastruktur.....	18
5.1.3	Översiktlig process	19
5.1.4	Ärendemängd och uppskattad belastning	19
5.1.5	Delegation och dokumentation.....	20
5.1.6	Elektronisk direktåtkomst	20
5.2	Nuläge Region Kalmar län	20
5.2.1	Generellt	20
5.2.2	Infrastruktur.....	20
5.2.3	Översiktlig processbild.....	21
5.2.4	Ärendemängd och uppskattad belastning	22
5.2.5	Delegation och dokumentation.....	22
5.2.6	Elektronisk direktåtkomst	22
5.3	Region Östergötland.....	22

Framtagen av:
 Godkänd av:

 Sydöstra sjukvårdsregionen
 Datum:

 4(47)
 Diariennr:
 Dok.nr:

5.3.1	Generellt	22
5.3.2	Infrastruktur	23
5.3.3	Översiktlig processbild	24
5.3.4	Ärendemängd och uppskattad belastning	24
5.3.5	Delegation och dokumentation	25
5.3.6	Elektronisk direktåtkomst	25
5.4	Sammanfattning av nuläge, verksamhetsperspektiv	25
6	Nulägesanalys användarperspektiv	26
6.1	Om intervjustudien	26
6.2	Forskaren	27
6.2.1	Forskaren berättar	28
6.2.2	Andra berättar	29
6.2.3	Behov kopplade till forskaren	30
6.3	Koordinatorn	31
6.3.1	Koordinatorn berättar	31
6.3.2	Andra berättar	32
6.3.3	Behov kopplat till koordinatören	33
6.4	Beslutsfattaren	33
6.4.1	Beslutsfattaren berättar	34
6.4.2	Andra berättar	36
6.4.3	Behov kopplat till beslutsfattaren	36
6.5	Juristen	36
6.5.1	Juristen berättar	37
6.5.2	Andra berättar	37
6.5.3	Behov kopplade till juristen	38
6.6	Utdataspecialisten	38
6.6.1	Utdataspecialisten berättar	39
6.6.2	Andra berättar	40
6.6.3	Behov kopplat till utdataspecialisten	40
7	Förbättringsområden och möjliga lösningar	41
7.1	Fem områden att förbättra	41
7.2	Sju områden för möjliga lösningar	42
7.2.1	En gemensam ingång och stärkt start	43
7.2.2	Formella gemensamma samarbetsforum	43
7.2.3	Riktade kunskapsstöd	43
7.2.4	Främjande av samarbete och dialog	44
7.2.5	Transparent förfarande	45
7.2.6	Kontinuitet och långsiktighet	45
7.2.7	Kommunikationsplan	45
8	Hur går vi vidare efter denna förstudie?	45
8.1	SÖSR-gemensamt bedömningsforum	46
8.2	SÖSR-gemensamt beslutsforum	46
8.3	SÖSR-gemensam ingång för forskare	46
8.4	Tidigt och sammanhållet forskarstöd	47
9	Bilagor	47

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen

Datum:

5(47)
Diariennr:
Dok.nr:

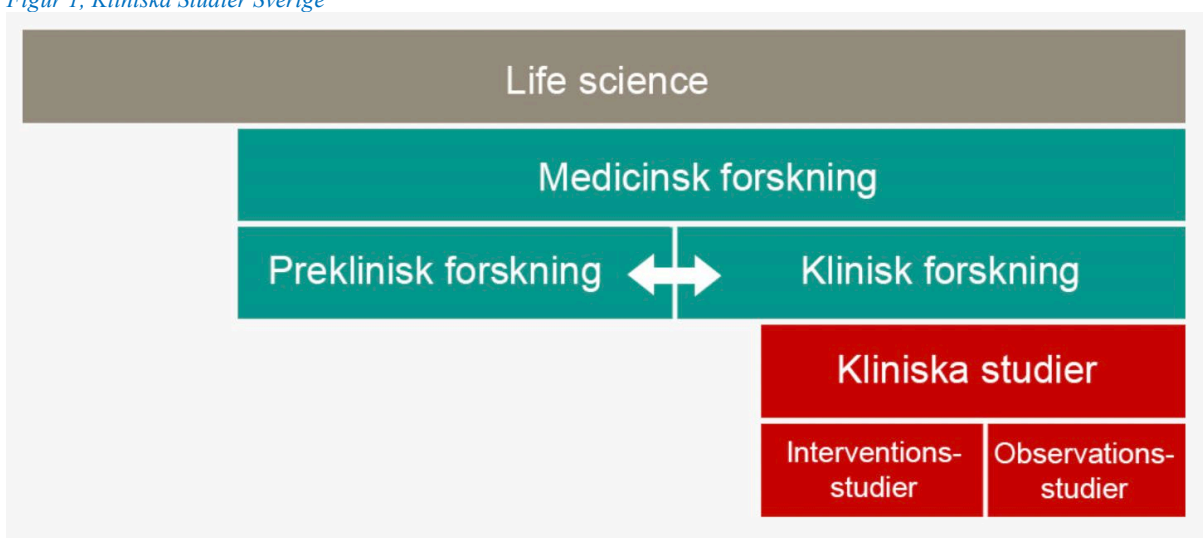
Dokumenthistorik

Version	Datum	Kommentar	Handläggare
0.1	20220626	Första utkast	Peter Andersson
0.2	20220922	För granskning	Peter Andersson Åsa Skagerhult
0.9	20221017	För utskick till RSL och övriga intressenter	Peter Andersson Åsa Skagerhult
0.91	20221020	För utskick till RSL och övriga intressenter	Peter Andersson Åsa Skagerhult

1 Inledning

Sekundäranvändning av data är ett vitt begrepp och ändamålet med sekundäranvändningen är ofta det som skiljer olika användningsfall åt. Denna förstudie fokuserar på forskning som sekundärändamål. Forskning är ett väl avgränsat område där vi sedan länge nyttjar hälsodata. Förstudien adresserar kliniska studier enligt nedanstående bild där data på ett eller annat sätt lämnar vårdens sekretessområde och överflyttas till en forskningshuvudman (som även kan befinna sig inom vården).

Figur 1, Kliniska Studier Sverige



Figuren visar vilka typer av medicinsk forskning som bedrivs.

1.1 Bakgrund

Den här förstudien är initierad av forskningscheferna och forskningsdirektör i Sydöstra sjukvårdsregionen (SÖSR) i samråd med Regionsjukvårdsledningen (RSL). Beslut om genomförande fattades av RSG Digital utveckling, vars styrgrupp utsågs till styrgrupp för förstudien.

Det som föranledde denna förstudie är de brister som finns i regionernas gemensamma förmåga att tillhandahålla data för forskningsändamål. I nuläget finns begränsad möjlighet att få tillgång till data från varje enskild region i SÖSR och så även kombinerad data från alla tre regioner. Samtidigt saknas samordning, systematik och struktur som möjliggör samordnad datautlämning i hela SÖSR.

Förstudiedirektivet ”Gemensam data för forskning” ger ytterligare beskrivning av bakgrunden till studien.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

7(47)
Diariennr:
Dok.nr:

1.2 Syfte

Syftet med förstudien är att utreda vilka åtgärder som behöver vidtas för att förbättra möjligheterna att nyttja gemensamma data för forskning på ett bättre sätt. Tanken är att hitta en gemensam väg för samordning av hälsodata i hela SÖSR.

1.3 Avgränsningar

Förstudien omfattar inte annan sekundäranvändning av data än forskning. Dock torde ett närmare samarbete runt data för forskning kunna möjliggöra bättre samarbete för andra ändamål, såsom kvalitetsuppföljning.

Förstudien omfattar inte tekniska aspekter av datalagring i exempelvis journalsystem och datalager.

1.4 Rapportens målgrupp

Den här rapporten riktar sig primärt till dem som ska fatta beslut om de rekommendationer som rapporten ger. Rapporten är också en kunskapsbank för de personer som kommer att involveras i det fortsatta arbetet.

1.5 Centrala begrepp

Term	Beskrivning	Källa
Datalager	Ett data warehouse, även kallat informationslager eller datalager, är en sammanställning av information från flera källor, utförd på ett sådant sätt att det underlättar en avancerad analys av informationen.	Data Warehouse, Wikipedia ¹
Elektronisk åtkomst	Elektronisk åtkomst är ett sätt för personal att få tillgång till personuppgifter inom en vårdgivares organisation.	Elektronisk åtkomst. För hälso- och sjukvården. - Socialstyrelsen ²
Forskningshuvudman	Forskningshuvudmannen, dvs den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs	Ansvar för forskningen - Etikprövningsmyndigheten (etikprovningensmyndigheten.se) ³

¹ https://sv.wikipedia.org/wiki/Data_warehouse

² <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/juridiskt-stod-for-dokumentation/elektronisk-atkomst/>

³ <https://etikprovningensmyndigheten.se/for-forskare/ansvar/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen

Datum:

 8(47)
Diariennr:
Dok.nr:

GDPR	Dataskyddsförordningen	Introduktion till dataskyddsförordningen (GDPR) för verksamheter IMY⁴
HSL	Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)	Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) Svensk författningssamling 2017:2017:30 t.o.m. SFS 2022:1255 - Riksdagen⁵
IMY	Integritetsskyddsmyndigheten	Integritetsskyddsmyndigheten IMY⁶
Interventionsstudie	Studiedeltagarna utsätts för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk metod. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även <i>kliniska prövningar</i> .	Definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning - Vetenskapsrådet (vr.se)⁷
Klinisk forskning	Medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.	Definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning - Vetenskapsrådet (vr.se)⁸
Klinisk studie	Studier som genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar.	Definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning - Vetenskapsrådet (vr.se)⁹
Observationsstudie	Studiedeltagarna observeras utan påverkan från forskaren.	Definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning - Vetenskapsrådet (vr.se)¹⁰
PDL	Patientdatalag (2008:355)	Patientdatalag (2008:355) Svensk författningssamling

⁴ <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/introduktion-till-gdpr/>

⁵ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag_sfs-2017-30

⁶ <https://www.imy.se/>

⁷ <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html>

⁸ <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html>

⁹ <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html>

¹⁰ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355

Framtagen av:
Godkänd av:

 Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

 9(47)
Diariennr:
Dok.nr:

		2008:2008:355 t.o.m. SFS 2022:915 - Riksdagen ¹¹
Personuppgift	All slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en (fysisk) person som är i livet.	Ordlista IMY ¹²
Personuppgiftsansvarig	Den organisation som bestämmer för vilka ändamål uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till.	Ordlista IMY ¹³
RSG	Regional samverkansgrupp	Organisation - Sydöstra sjukvårdsregionen (sydostrasjukvardsregionen.se) ¹⁴
RSL	Regionsjukvårdsledning	Organisation - Sydöstra sjukvårdsregionen (sydostrasjukvardsregionen.se) ¹⁵

2 Tillvägagångssätt

2.1 Hur har arbetet bedrivits?

Förstudien bestod av följande arbetsgrupp:

- Peter Andersson, förstudieledare, konsult
- Elisabeth Noren, forskningssamordnare, Region Jönköpings län
- Christina Petersson, utvecklingsledare, Region Jönköpings län
- Beate König, forskningsenheten, Region Kalmar län
- Therese Pettersson, funktionsansvarig kliniska studier, Region Östergötland
- Sofia Gabrielsson, innovationsrådgivare, Region Östergötland
- Emma Eneling, innovationsrådgivare, Region Östergötland
- Åsa Skagerhult, verksamhetsarkitekt, Region Östergötland

Arbetsgruppen har under ledning av Peter Andersson sammanträtt veckovis under våren för att arbeta med denna förstudie. Det kontinuerliga arbetet har bedrivits genom hel- och halvdagsworkshop, veckomöten, formella och informella kontakter. Arbetsgruppen har haft en divergerad sammansättning av deltagare. Personernas olika bakgrund, regiontillhörighet,

¹¹ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag-2008355_sfs-2008-355

¹² <https://www.imy.se/ordlista/#P>

¹³ <https://www.imy.se/ordlista/#P>

¹⁴ <https://sydostrasjukvardsregionen.se/om-sjukvardsregionen/organisation/>

¹⁵ <https://sydostrasjukvardsregionen.se/om-sjukvardsregionen/organisation/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

10(47)
Diariennr:
Dok.nr:

kompetens och ansvarsområde har bidragit till såväl styrkor som utmaningar vid genomförandet av förstudien.

2.2 Utgångspunkt och ansats

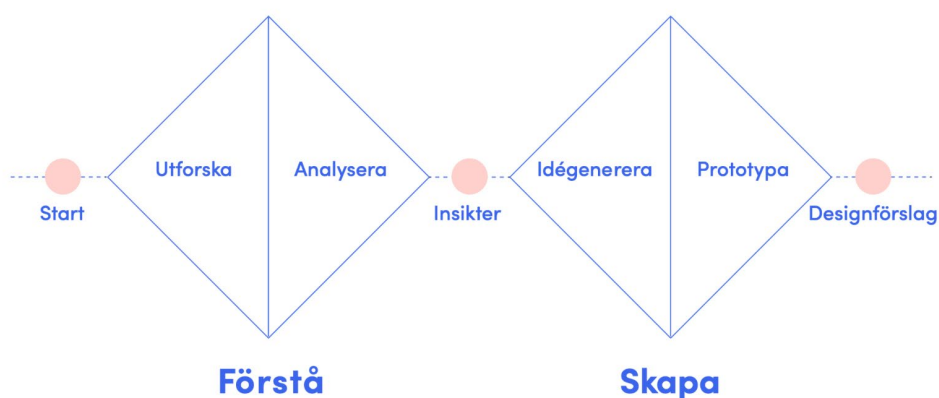
Förstudien, i synnerhet användarstudien, utgår från insikten att nytta alltid uppstår i görandet, att det alltid är människor som skapar resultat och driver förändring (inte system eller organisationer) och att för att lyckas måste man ta hänsyn till vilka förutsättningar dessa människor har att föra verksamheten mot uppsatta mål, och ta fasta på deras upplevelser och drivkrafter.

Förstudien beaktar också vikten av att ta höjd för de tre grundpelare som tjänstedesign vilar på (enligt Alan Coopers Goal directed design):

- Affärsperspektivet, som belyses genom de effektmål som är formulerade och som visar vilka nyttor man som verksamhet vill uppnå (se kapitel 3.3)
- Användarperspektivet, som fångas i den intervjustudie som redovisas i detta kapitel och som ger insikter i de olika användargruppernas behov (se kapitel 6)
- Genomförbarheten, som har med de föreslagna lösningarna att göra, att de insatser som rekommenderas måste vara möjliga och rimliga (se kapitel 7 och 8)

Användarperspektivet har utforskats med hjälp av den så kallade Dubbeldiamanten, en generell vedertagen design- och innovationsmodell som används av många; här är en illustration hämtad från företaget Usify¹⁶:

Figur 2 Översiktsbild av design- och innovationsmodellen Dubbeldiamanten



Modellen innebär att man i den första diamanten utforskar (divergerar) och skapar insikter (konvergerar) om det problem som ska lösas, och i den andra diamanten utforskar möjliga lösningar (divergerar) och beskriver konkreta genomförbara förslag (konvergerar).

¹⁶ <https://usify.se/vara-metoder/double-diamond/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

11(47)
Diariennr:
Dok.nr:

I efterföljande arbete (projektform eller annan form) behöver de lösningar som denna förstudie föreslår detaljeras och utvärderas ytterligare; det ingår inte i denna förstudie utan är en del i den iterativa process där förändringarna implementeras.

3 Effektmål

Ett av förstudiens uppdrag har varit att ta fram detaljerade effektmål för aktuell satsning inom SÖSR. Arbetet med dessa har bedrivits i workshop-format tillsammans med forskningsledningen inom SÖSR utifrån perspektivet ”vad vill vi ska vara annorlunda i framtiden?”. Hänsyn har även tagits till de mål och effekter som beskrivs i *nationella life science-strategin*¹⁷ vilken presenterades 2019, samt *mål och strategier för universitetssjukvården i sydöstra sjukvårdsregionen*¹⁸, även den från 2019, för att gå i linje med befintlig nationell och regional målbild.

Resultatet är tre prioriterade temaområden som på ett övergripande sätt kapslar de effekter vi vill se på kort och lång sikt, dessa områden är:

- Attraktivitet
- Kvalitet
- Lärande

Detaljerade effektmål kopplade till respektive område finns specificerade nedan i avsnitt 3.3.

3.1 En nationell strategi för life science

Den nationella strategin för life science ”Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation” är ett prioriterat område med fem definierade målsättningar. Definierade målsättningar är:

- Effektivt och säkert utbyte av patientdata (2.1)
- Ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation (2.2)
- Effektiv, säker och etisk användning av registerdata (2.3)
- Bättre nyttjande av biobanker (2.4)
- Uppföljning med hjälp av Real World Data (2.5)

3.2 Sjukvårdsregional strategi och målbild

I ”mål och strategier för universitetssjukvården i sydöstra sjukvårdsregionen” daterad 2019-01-30 beskrivs hur universitetssjukvårdsberedningen definierar målbilden (2025) för de tre

¹⁷ <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/nationell-strategi-for-life-science/>

¹⁸ <https://www.regionostergotland.se/contentassets/b5bb64bdbe4c4befbf3f733f2a2c40d2/mal-och-strategier-for-usv.pdf>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

12(47)
Dariernr:
Dok.nr:

sjukvårdshuvudmännen – Region Jönköpings län (RJL), Region Kalmar län (RKL), Region Östergötland (RÖ) – och Linköpings universitet. Med fokus på tillgängliggörande av hälsodata för forskning är nedan två exempel på målbilder.

- *”Hela SÖSR är en sammanhållen framgångsrik klinisk forsknings- och utbildningsmiljö. För att kunna nå detta mål har vi infört ett gemensamt system för vårddata och forskningsdata” (Målbild för 2025)*
- *”SÖSR var först i landet med att införa ett gemensamt system för vård- och forskningsdata och kan därmed leda utvecklingen i analys och nyttjande av data för patienternas bästa” (Målbild för 2025)*

För att vidare faktiskt nå definierad målbild inom klinisk forskning och forskningsinfrastruktur definieras även ett flertal åtgärder, exempelvis:

- *”Gemensamt system inom SÖSR för vårddata och forskningsdata. En oerhört väsentlig åtgärd för utveckling och forskning, där SÖSR kan vara föregångare. RD och universitetsdirektör behöver tillsätta arbetsgrupper med tydliga uppdrag att klargöra juridiken, skapa likvärdiga processer och regler, införa samordnade termer och begrepp (via eSPiR), samt undanröja tekniska hinder för att möjliggöra detta gemensamma system.” (Åtgärder till 2021 för att nå målbilden inom klinisk forskning och forskningsinfrastruktur.)*

3.3 Detaljerade effektmål för detta initiativ

Arbetsgruppen har formulerat effektmålen utifrån diskussion med forskningsdirektörerna inom SÖSR, som i fri form fått diskutera och enas kring vad man vill ska vara annorlunda efter gemensam genomförd förändring. Stor vikt lades vid attraktivitet, kvalitet och lärande. Områdena har konkretiserats enligt nedanstående, för att kunna tas vidare inom ramen för kommande arbete:

3.3.1 Attraktivitet

Effektmål: Forskare upplever att datauttagsprocessen är smidig när man ansöker om tillgång till hälsodata för forskningsändamål (relevanta ledtider, bra stöd/kommunikation, tydlig).

Målet innefattar:

- Intressant samarbetspartner för akademi och näringsliv
 - Tillgång till stora datamängder
 - Förmåga och vilja att hantera datauttag över regiongränser
 - Professionell helhet
 - SÖSR är öppna för och nyfikna på nya typer av forskningsfrågor
 - SÖSR upplevs som en av Sveriges största enhetliga forskningspartner
-

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

13(47)
Diariennr:
Dok.nr:

3.3.2 Kvalitet

Effektmål: Forskaren och SÖSR är trygga i att den data som lämnas ut är tillförlitlig.

Effektmål: Fler studier baseras på data från hela SÖSR (antal ansökningar och utlämningar ökar varje år).

Effektmål: Enhetlig bedömning oavsett vem som gör bedömningen.

Målet innefattar:

- Alla involverade roller i utlämningsprocessen har rätt förutsättningar för att arbeta enhetligt.
- Samarbete stödjer verksamhetschefens ansvar att fatta utlämningsbeslut
- Gemensamma rutiner och arbetssätt är etablerade och fungerande

3.3.3 Lärande

Effektmål: Forskningsprojekt där hälsodata nyttjas synliggörs (lyfts fram, beskrivs och delas).

Effektmål: Lättare att överföra resultaten från forskning på eget patientdata till praktisk vård.

Målet innefattar:

- Snabbare införande av ny metodik i vården
- Högre kompetens att ta till sig resultaten av forskning i vården

4 Omvärldsanalys

4.1 Generellt

Det pågår mycket aktivitet inom området hälsodata och mer specifikt vill man ofta uppnå bättre kontroll över utlämning av hälsodata för sekundärändamål så som forskning. Kontrollen uppnås i de flesta fall genom etablerande av bedömningsgrupper som alla ansökningar om data för forskningsändamål skall passera. Inga strukturerade intervjuer har genomförts med andra regioner men förstudieledarens och övriga arbetsgruppens kontakter och erfarenheter används här för att beskriva ett antal andra exempel.

4.2 Region Stockholm, Centrum för hälsodata¹⁹

Region Stockholm tog i juni 2019 beslut om att inrätta Centrum för hälsodata (CHD).

¹⁹ <https://www.regionstockholm.se/om-regionstockholm/forskning-och-innovation/centrum-for-halsodata/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

14(47)
Diariennr:
Dok.nr:

4.2.1 Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial

Nedan är Centrum för hälsodatas egen beskrivning på sin hemsida.

”Centrum för hälsodata (CHD) ska underlätta för forskare att få tillgång till hälsodata. Det sker genom att CHD samordnar ansökningar om datauttag för forskningsändamål från Regionens vårdgivare och datakällor. Vid utlämnande av hälsodata har Region Stockholm skyldighet att säkerställa att uppgifterna inte riskerar nå personer som inte enligt lag har rätt att ta del av uppgifterna. För att få ta del av data för forskning krävs därför bland annat ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten och en forskningsplan med en tydligt formulerad frågeställning för forskningen. Centrum för hälsodata ska även vara en samlad kontaktpunkt för alla hälsodatafrågor i regionen, med professionell och enhetlig bedömning av vilken typ av data som kan delas och hur delningen kan ske i enligt gällande lagstiftning. Centrum för hälsodata ska även bidra i metodutveckling samt samarbeta med industrin när det gäller hälsodata.”

4.2.2 Arbetsgruppens kommentarer, Centrum för Hälsodata

CHD tog under 2021 emot 60 ansökningar vilket var en dubbling från 2020. Prognos för 2022 är något färre än år 2021. Centrumet behandlar vidare endast ansökningar om hälsodata som finns lagrade elektroniskt i register/databaser, så kallad ehälsodata. CHD hanterar idag ansökningar till samtliga datakällor där data önskas från mer än en av regionens vårdgivare. Över hälften av ansökningarna rör datauttag från det centrala vårddatalagret VAL²⁰, men antalet förfrågningar från andra hälsodatabaser har ökat kontinuerligt.

CHD gör ingen sekretess- och menprövning utan har endast en samordnande roll. CHD består idag av ett team av 5 heltidsanställda (exklusive chef) och driver aktivt regionövergripande forum för att hantera och skapa kunskap runt allt som har med utlämnning av data för forskningsändamål att göra. Region Stockholm består av ett flertal separata vårdgivare som var och en ansvarar för sin sekretess- och menprövning. CHD har upparbetade kanaler till respektive vårdgivare där chefläkare, forskningschef eller verkställande direktör signerar beslut och returnerar till CHD. Handläggningstiden varierar kraftigt. Då förfrågningarna blivit alltmer komplexa kan aktiv tid för handläggning för att få fram ett beslut sträcka sig från 2 arbetsdagar (enklare förfrågan om datauttag ur VAL) till 2 veckor (komplex förfrågan med flera datakällor). CHD tar 5000 kr i ansökningsavgift för att handlägga ärendet oavsett om det blir godkänt eller inte samt tar betalt av forskaren för nedlagt arbetstid enligt offert. Avgift uttas från samtliga forskningsprojekt (interna i Region Stockholm och externa).

4.3 Region Västmanland, rättssäker forskningsprocess

Region Västmanland (RV) har sedan en tid tillbaka en satsning som syftar till att stärka flera dimensioner av sin forskningsverksamhet med ett stort fokus på rättssäkerhet.

²⁰ <https://www.regionstockholm.se/om-regionstockholm/forskning-och-innovation/centrum-for-halsodata/fragor-och-svar-for-forskare-om-halsodatabaser/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

15(47)
Diarienum:
Dok.nr:

4.3.1 Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial

Nedan beskrivning hämtas från ”ett ord från forskningsdirektören”, Centrum för klinisk forskning, Västerås²¹.

”En viktig del i arbetet inför framtiden är att identifiera vilka luckor vi har i regionen gällande forskning. Många delar är eftersatta dels på grund av egen förskyllan, dels på grund av nya lagar och regler. Här måste vi se till att vi har en rättssäker forskningsprocess, inte bara inom CIFU utan vårt uppdrag sträcker sig över hela regionen. För att nämna några av de viktigaste kortsiktiga strategiska punkterna i forskningsprocessen arbetar vi nu med regionövergripande instruktioner och arbetssätt för bland annat hanteringen av; 1) etikansökningar och signeringen av dessa, 2) registrering av forskningsstudier/projektanmälningar, 3) registrering av forskningsregister, 4) avtalsprocessen i kliniska prövningar, 5) externa forskares åtkomst till journaldata, 6) hanteringen av biobanksärenden i RV, samt 7) en säker hantering av forskningsregister inom RV. Eftersom alla dessa områden till viss del jackar in i varandra så görs detta som en sammanhållen process, det går inte att lösa en av punkterna utan att beslutet som tas påverkar flera av de andra. Vi siktar på att få stora delar av detta arbete klart under 2020 så att implementeringen kan göras succesivt under 2021.”

4.3.2 Arbetsgruppens kommentarer, Rättssäker forskningsprocess

Region Västmanland tar ett betydligt större grepp än att bara titta på utlämning av data för forskningsändamål. Man försöker få till en process som även säkerställer att forskningsprojekten registreras, förs upp i registerförteckning (i enlighet med GDPR), godkänns på ett adekvat sätt men även efter att data blivit utlämnat, att data förvaras i tekniska miljöer som har lika högt ställda krav som övriga vårdssystem. För de fall data ska bearbetas av forskare utanför regionen så föredrar man att dessa släpps in till av Region Västmanland kontrollerade tekniska miljöer med möjlighet till loggning och spårbarhet.

Förenklat kan man säga att denna förstudie hanterar den gröna rutan i Figur 3 nedan medan projekt ”startsäkring” inom RÖ hanterar de fyra första rutorna (undantaget ansökningsprocessen till Etikprövningsmyndigheten). Ett arbete som även RJL och RKL finner intressant att arbeta vidare med.

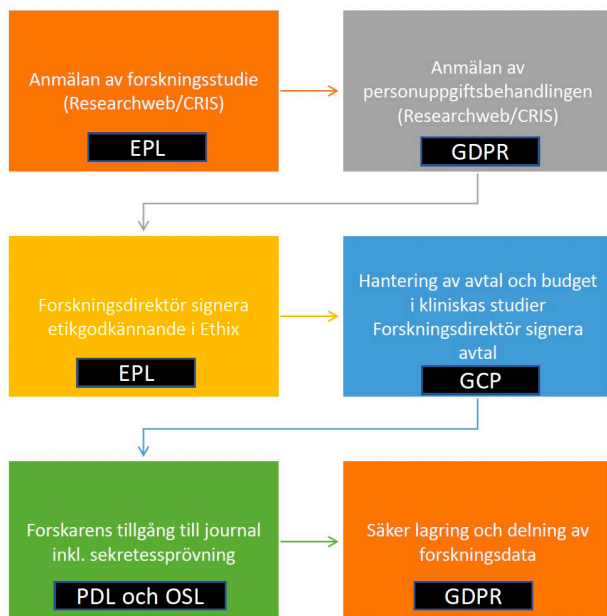
Figur 3 Arbetsområden i Rättssäker forskningsprocess, Region Västmanland

²¹ <https://www.medfarm.uu.se/ckfvasteras/nyhetsbrev/ett-ord-fran-forskningsdirektoren>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

16(47)
Diariennr:
Dok.nr:



4.4 Region Skåne, KVB-rådet²²

Region Skåne har sedan lång tid tillbaka en organisation som hanterar tillstånd för både forskning och kvalitetsregister.

4.4.1 Hur beskrivs det på webb eller presentationsmaterial

Nedan är KVB-rådets egen beskrivning på sin hemsida.

”När du vill använda patientdata för forskning, anmäla till, eller inrätta, ett kvalitetsregister måste du ansöka om tillstånd till Samråd KVB (kvalitetsregister, vårddatabaser och beredning). Samråd KVB har ambitionen att ansökningarna som kommer in sju arbetsdagar innan beslutsmöte behandlas och tas upp för beslut. På grund av pandemin har Samråd KVB fått begränsade personalresurser vilket tyvärr medför att vi nu har betydligt längre handläggningstider.”

”Utlämnade av personuppgifter för ändamålet forskning. Beslut om utlämnade av personuppgifter för ändamålet forskning ur Region Skånes informationssystem för hälso- och sjukvård har vidaredelegerats till Ulf Malmqvist, verksamhetschef, Kliniska studier Forum Söder.”

4.4.2 Arbetsgruppens kommentarer, KVB-rådet

För att utforma en enhetlig praxis och underlätta effektiva ledtider har Region Skåne, genom KVB-rådet en person som kan fatta beslut om utlämning av data för forskningsändamål för hela regionen. Region Skåne har haft detta under en längre tid och denna förstudie bedömer

²² <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

17(47)
Diariennr:
Dok.nr:

att Region Skåne sannolikt är en aktör där SÖSR skulle kunna dra flera lärdomar från genom studiebesök och erfarenhetsutbyte.

4.5 Lärdomar från omvärldsanalysen

Omvärldsanalysen tyder på att det finns drivkrafter för att arbeta mer med struktur och ordning inom området sekundäranvändning av hälsodata för forskning och att flera regioner lägger arbete på att etablera och utveckla centrala grupper och centralt stöd för utlämning av data för forskningsändamål. Drivkrafterna är flera men de viktigaste som framkommer är:

- GDPR, hälso- och sjukvården har, precis som alla andra, tvingats anpassa sig till ny lagstiftning. Som så många andra har man applicerat GDPR inom de områden som är mest närliggande de registrerade och där de registrerade sedan tidigare har omfattande möjligheter till transparens, i hälso- och sjukvårdens fall, vårdverksamheterna. Forskningen har inte varit lika prioriterad i detta arbete men börjar att bli det nu.
- En hög servicenivå och enhetliga bedömningar inom en region eller flera regioner är en konkurrensfördel som kan attrahera akademisk forskning och industrin samt minska frustrationen bland forskare.
- Om centrala bedömningsgrupper saknas är det svårt för en organisation att förstå antal och typ av utlämningar av hälsodata för forskningsändamål som görs då det hanteras på verksamhetschefsnivå. Det är därmed också svårt att veta om man behandlar dessa ansökningar på ett korrekt och enhetligt sätt. Man kan således inte arbeta med riskbedömningar om man inte vet vad och i vilken omfattning eventuella felaktigheter förekommer.
- Ökad tillsynsverksamhet från Överklagandenämnden för etikprövning kombinerat med en skyldighet för nämnden att göra åtalansmälan har lett till ett ökat intresse från forskningshuvudmän att försäkra sig om korrekt hantering av forskningsverksamheten. I vissa fall tar de centrala bedömningsgrupperna även hand om detta perspektiv. I detta sammanhang bör betonas att Överklagandenämnden för etikbedömning inte bedömer utlämnandet av forskningsdata utan endast huruvida forskningen utförs i enlighet med etikprövningslagen dvs. att forskning inte bedrivs utan etikgodkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. Detta ligger utanför ramen för denna förstudie men kan vara en biprodukt i etablerandet av centrala bedömningsgrupper.

5 Nulägesanalys verksamhetsperspektiv

Inom SÖSR har lokala initiativ tagits och i vissa fall funnits på plats under lång tid. Dessa initiativ rimmar med vad vi ser i omvärldsanalysen enligt ovan. I arbetet framåt är det viktigt

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

18(47)
Dariernr:
Dok.nr:

att erfarenheter från befintliga fungerande initiativ beaktas och återanvänds. I nulägesanalysen nedan har respektive region fått beskriva sin verksamhet på det sätt som de själv önskar.

5.1 Nuläge Region Jönköpings län

5.1.1 Generellt

RJL har sedan oktober 2021 haft en etablerad process med en ambition att hantera samtliga ansökningar avseende åtkomst till hälsodata forskningsändamål²³. Ansökningarna skickas till Forskningsdatacenter (FDC) för vidare handläggning och hantering. Regionens målsättning är att göra strukturen känd både internt och externt. Via den centrala ingången finns för närvarande 2 dokument publicerade:

- Ansökan om åtkomst till känsliga personuppgifter för forskning (RjL 5225), blankett
- Rutin åtkomst journalanteckning för forskning

Externa forskare ska debiteras med 500 kr/h.

5.1.2 Infrastruktur

Bedömningsgruppen inom FDC består av 7 personer. Forskningschef, forskningssamordnare, kliniskt verksam medarbetare, forskare, regionjurist och administrativ resurs. Bedömningsgruppen sammanträder varannan vecka och är vidare beslutsmässig om minst 4 personer deltar. Bedömningen som görs är en rekommendation till verksamhetschefen som formellt är den som utför sekretess- och menprövning. Besluten (egentligen rekommendationerna) som fattas avser hanteringen av all personuppgiftshantering som hör till forskningsärendet. Med det avses att bedömning även görs relaterat till eventuella avtal rörande personuppgiftshantering, tredjelandsöverföring eller avtal med sponsorer från industrin. Inkomna handlingar, mailkorrespondens av betydelse för ärendet samt verksamhetschefens utlåtande diarieförs. Registeruttag skickas vid behov till ”resursgruppen” som gör en bedömning av ärendets komplexitet och svårighetsgrad.

²³ <https://folkhalsaochsjukvard.rjl.se/dokument/evo/d20fb27c-d977-44ca-8bbf-4ed102c13d85?pageId=23329>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen

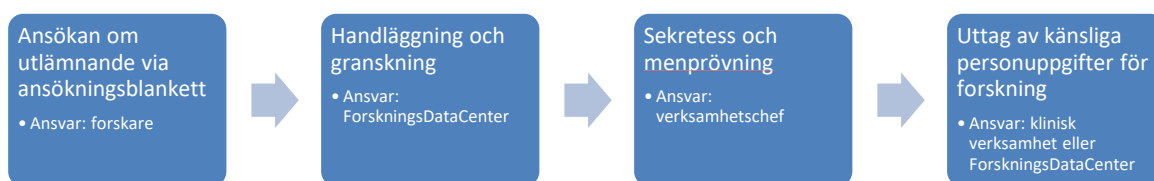
Datum:

19(47)
Diariennr:
Dok.nr:

5.1.3 Översiktlig process

Region Jönköping har valt att beskriva sin process för utlämnande av data för forskningsändamål enligt nedan.

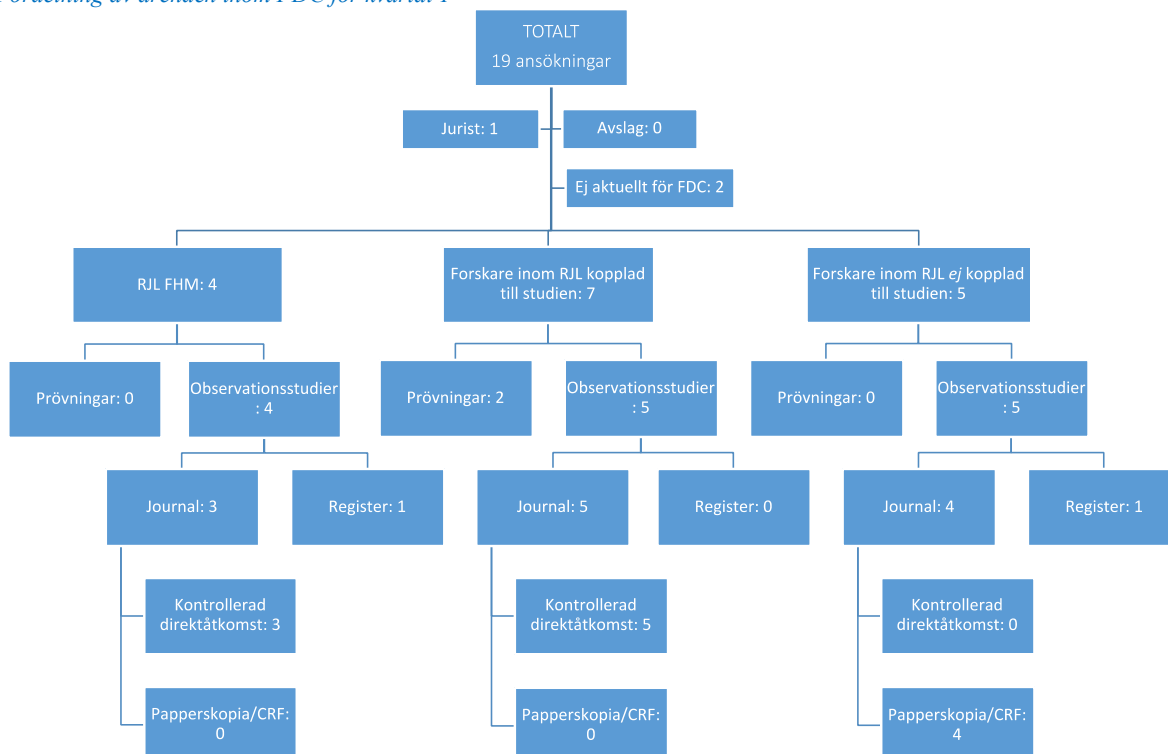
Figur 4 Process för utlämnande av data för forskningsändamål i Region Jönköping



5.1.4 Ärendemängd och uppskattad belastning

För kvartal 1 2022 har 19 st ärenden passerat bedömningsgruppen med följande distribution.

Figur 5 Fördelning av ärenden inom FDC för kvartal 1



Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

20(47)
Diariennr:
Dok.nr:

5.1.5 Delegation och dokumentation

RJL har ingen separat delegationsordning för utlämnande av data för forskningsändamål. Beslut tas av verksamhetschef. För beslut som rör flera verksamheter ska det godkännas av samtliga berörda verksamhetschefer eller den eller de direktör(er) för berörda verksamhetsområden.

5.1.6 Elektronisk direktåtkomst

Elektronisk direktåtkomst för forskningsändamål är enligt Patientdatalagen inte tillåtet. Med detta i åtanke, samtidigt som det idag inte finns någon etablerad it-lösning för utlämning av hälsodata för forskningsändamål utmanas hälso- och sjukvården vid genomförandet av klinisk forskning. RJL har fört omfattande diskussioner i frågan. Utgångspunkten har varit att direktåtkomst bland kliniskt verksamma forskare förekommer trots vetskap om att detta inte är tillåtet. Dialogen har därmed landat i att ett förbud enbart leder till att omfattningen av elektronisk direktåtkomst förblir okänd och att forskare fortsatt nyttjar sin ordinarie access till journalen för åtkomsten. Utifrån ett informationssäkerhetsperspektiv har man resonerat som så att det åligger regionen att minimera risker med personuppgiftshandlingen rörande forskning och detta ter sig omöjligt om man inte inser omfattningen av elektronisk direktåtkomst. Till dess att adekvat it-lösning finns på plats inom området har RJL landat i en struktur som i vissa fall tillåter ”kontrollerad direktåtkomst”, vilket gör att man får kontroll över omfattningen men även behandlingen av samtliga data. RJL är fullt medvetna om att framarbetad lösning fullt ut inte följer regelverk och lagrum, men samtidigt landat i att det är den bästa och säkraste lösningen här och nu. För de fall då forskare bereder sig tillgång till forskningsdata elektroniskt ska det dokumenteras skilt från journalen, där det också ska framgå vem som ges åtkomst till vilken forskningsperson eller patient.

5.2 Nuläge Region Kalmar län

5.2.1 Generellt

RKL har sedan april 2022 en etablerad process med en ambition att hantera samtliga ansökningar avseende åtkomst till hälsodata för forskningsändamål²⁴. Ansökningarna skickas till Forskningssektionen@regionkalmar.se för vidare handläggning och hantering. Ansökningsblanketten finns tillgänglig för externa och interna sökande.

Vid ärenden som innebär stor arbetsbörda debiteras externa forskare i dagsläget med kostnaden för den personalkategorin som utför arbetet (kring 500 kr/h), övriga ärenden debiteras inte forskare. Frågan diskuteras för närvarande inom regionen.

5.2.2 Infrastruktur

Komplett ifylld ansökningsblankett (samma för intern som extern sökande) med eventuella bilagor inkommer till brevlåda. Inkommen ansökan diarieförs på forskningssektionen och

²⁴ <https://vardgivare.regionkalmar.se/utveckling--kompetens/forskning/kliniska-studier/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

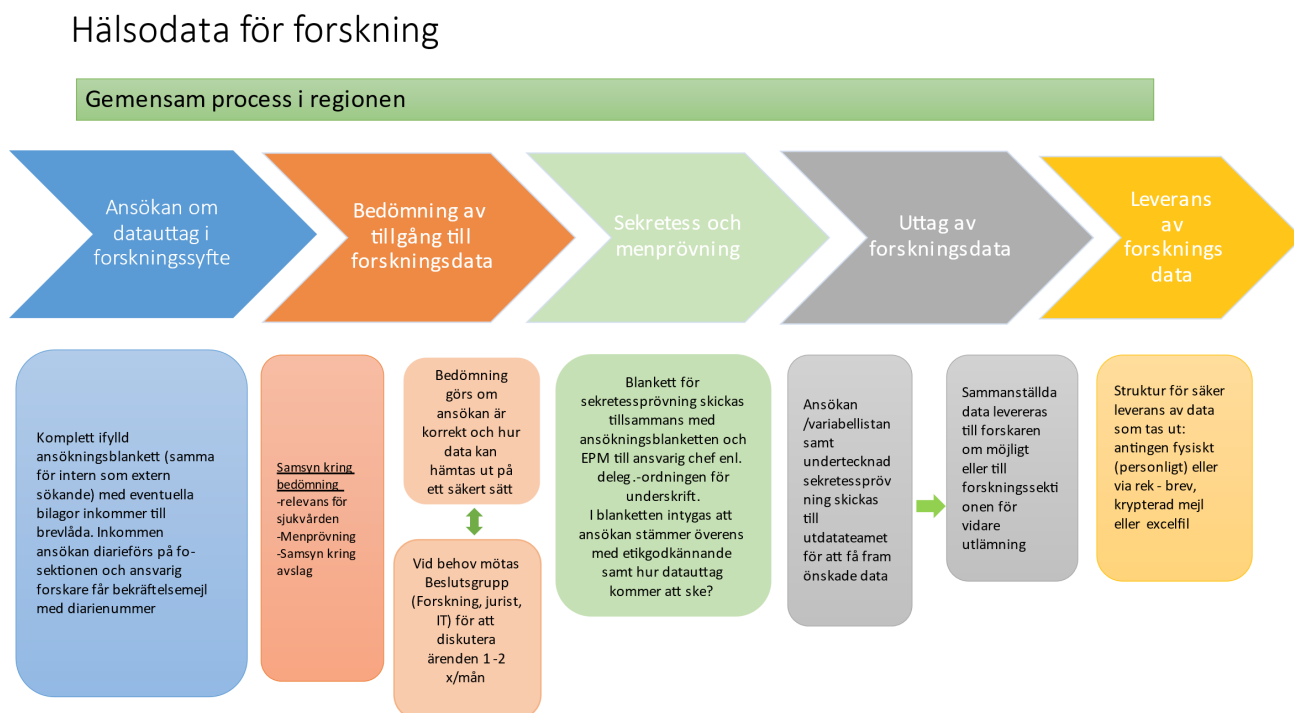
21(47)
Diariennr:
Dok.nr:

ansvarig forskare får bekräftelsemejl med diarienummer. Bedömning görs om ansökan är korrekt och hur data kan hämtas ut på ett säkert sätt. Beslutsstödsgruppen, som består av medarbetare från forskningssektionen, IT och juristgruppen, sammanträder vid behov en till två gånger per månad för att diskutera komplexa frågor. När begäran för datauttag är korrekt och processen för själva uttaget är kartlagt, framläggs det som underlag för att underlätta sekretess- och menprövningen av ansvarig chef. Det godkännandet inhämtas skriftligt. När data inte kan hämtas från datalagret, utan journalkopior behövs exempelvis, så ska det delegeras skriftligt av samma chef till en medarbetare, om resurser finns för det.

5.2.3 Översiktlig processbild

Region Kalmar har valt att beskriva sin process för utlämnande av data för forskningsändamål enligt nedan.

Figur 6 Process för utlämnande av data för forskningsändamål i Region Kalmar



Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

22(47)
Diariennr:
Dok.nr:

5.2.4 Ärendemängd och uppskattad belastning

Sedan årsskiftet har 15 ansökningar inkommit. Ärendenas status per 2022-08-11 framgår nedan.

Figur 7 Ärendestatus Region Kalmar per 2022-08-11

Uttaget klart	Uttaget pågår	Under process inför uttag	Saknas uppgifter/dokument, bollen ligger hos forskaren	Inget uttag p.g.a.:	Rådgivning
3	5	1	2	Efter 1 ansökan gick igenom hela processen drog forskaren sin begäran tillbaka, p.g.a. hög kostnad/arbetsbörda för utdrag av journalkopior	3

5.2.5 Delegation och dokumentation

RKL har ingen separat delegationsordning för utlämnande av data för forskningsändamål utan förhåller sig till OSL, 6 kapitel 3 §. Beslut tas i första hand av verksamhetschefen. För beslut som rör flera verksamheter kan förvaltningsdirektör göra sekretess- och menprövning.

5.2.6 Elektronisk direktåtkomst

Direktåtkomst till journalsystemet i forskningssyfte är inte tillåten enligt patientdatalagen. Däremot kan en forskare begära att få ta del av journaler. Enligt rådande regleringar kan verksamhetschefen (den som har vården om handlingarna) ta del av uppgifterna i journalsystemet för att utföra sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Denne eller någon anställd inom samma verksamhet kan skriva ut handlingarna och efter sekretess- och menprövning lämna ut de delar som inte omfattas av sekretess.

5.3 Region Östergötland

5.3.1 Generellt

Region Östergötland har sedan lång tid tillbaka haft en process som hanteras av BI-enheten inom Region Östergötland²⁵. Denna process utlämnar data för forskningsändamål genom registeruttag från Region Östergötlands vårdregister, således hanteras inte journalutlämning på papper eller manuell åtkomst till enskilda journaler enligt denna process.

²⁵ <https://www.regionostergotland.se/Forskning-och-innovation/Service-for-forskare/ansokan-om-registeruttag-fran-region-ostergotlands-vareregister/>

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

23(47)
Dariernr:
Dok.nr:

Ansökningarna skickas till utdata@regionostergotland.se för vidare handläggning och hantering. Via denna ingång finns för närvarande 2 dokument publicerade:

- Variabler i vårddatalagret
- Förfrågan om datauttag, blankett

Internt i Ledningssystemet²⁶ finns även en kontrollista som ska användas vid utlämningar där man kontrollerar att ett antal faktorer som har med utlämnandet och dess överensstämmelse med etikansökan att göra.

Externa forskare debiteras med 700 kr/h för den tid det tar att handlägga ärendet avseende sekretess- och menprövning, utredning, förberedande arbete samt genomförande av datauttag. Därtill debiteras en administrativ avgift på 1 000 kronor inklusive lagringsmedia och överlämning.

5.3.2 Infrastruktur

BI-enheten inom Region Östergötland har ett fåtal medarbetare som är vana vid att läsa och gå igenom forskningsansökningar, då dessa personer jobbar nära varandra görs flertalet avstämningar internt inom gruppen genom formella möten om forskningsansökningar samt informella avstämningar kollegor emellan. Besluten som fattas avser primärt sekretess- och menprövning, vid behov av bedömning av personuppgiftshantering som hör till forskningsärendet såsom personuppgiftshantering, tredjelandsöverföring eller avtal med sponsorer från industrin tas hjälp från juridik eller informationssäkerhet. I dagsläget diarieförs inte denna typ av ärenden i något av regionens diarium men hålls ordnade.

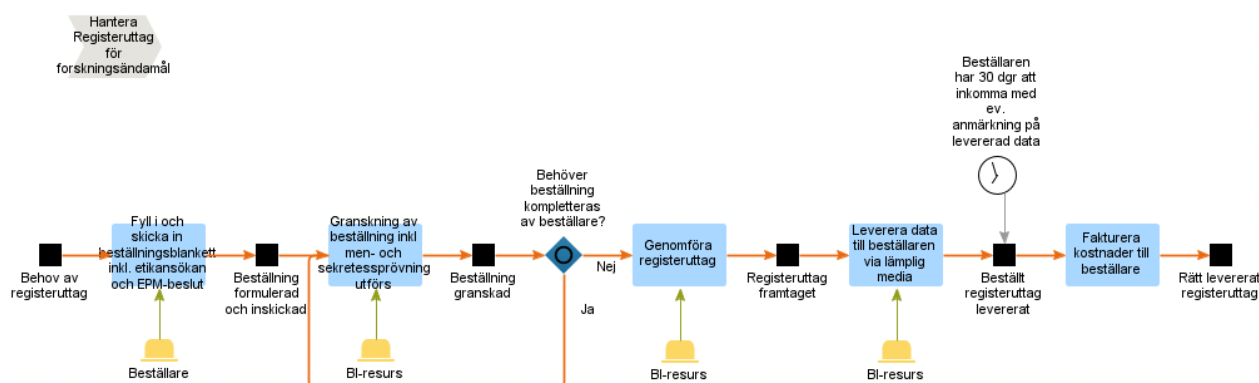
²⁶ <https://ledsys.lio.se/Document/Document?DocumentNumber=4515> (ej publikt nåbart)

Framtagen av:
Godkänd av:Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:24(47)
Diariennr:
Dok.nr:

5.3.3 Översiktlig processbild

Region Östergötland, BI-enheten, har valt att beskriva sin process för utlämnande av data för forskningsändamål enligt nedan.

Figur 8 Process för utlämnande av data för forskningsändamål i Region Östergötland, BI-enheten



Och en beskrivning här också.

5.3.4 Ärendemängd och uppskattad belastning

Registeruttag via BI-enheten

Under 2021 hade BI-enheten vid RÖ 31 inkomna forskningsärenden avseende registeruttag. Av dessa var 12 interna och 19 externa ärenden. 27 av dessa ärenden är stängda och 19 av ärendena stängdes under 2021. För de interna ärendena görs ingen debitering vilket görs eller ska göras för de externa. BI-enheten vid RÖ har börjat bygga upp rutin för debitering av de externa kunderna. Under 2021 debiterade BI-enheten vid RÖ 11 externa kunder till ett totalt belopp på 83 800 kr, som motsvarar 104 timmar. BI-enheten vid RÖ har börjat bygga upp en rutin i ärendehanteringssystemet där man ska kunna få en mer överskådlig bild över huvudman, tidsåtgång, vilka ärenden som är pågående, klara för debitering respektive avslutade. För att få en bild av hur mycket tid man lägger ner på interna ärenden behöver en sammanställning göras ur tidsregistreringssystemet.

Som jämförelse kan nämnas att BI-enheten vid RÖ hittills i år, mitten av september 2022, har tagit emot 23 forskningsärenden varav 13 är interna och 10 externa forskningsärenden. Av dessa ärenden är 14 stängda och 4 ärenden klara för debitering.

Övriga uttag av data för forskningsändamål

Det är svårt att bilda sig en uppfattning om antalet utlämnanden av data för forskningsändamål inom RÖ som inte görs inom ramen för BI-enhetens process enligt ovan. Den bästa indikationen som denna förstudie har kunnat hitta är den årliga enkät som görs. Denna indikerar att Region Östergötland för 2021 har 868 pågående forskningsprojekt där

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

25(47)
Diariennr:
Dok.nr:

man själva är deltagande forskningshuvudman. Med ett antagande om en studielängd på 5 år skulle det innebära att drygt 200 nya forskningsprojekt tillkommer per år. Angående kliniska prövningar passerar cirka 130 stycken per år den forskningsstrategiska enheten, dessa kan vara både pågående och nystartade. Uppfattningen på den forskningsstrategiska enheten är att långt ifrån alla kliniska prövningar passerar dem.

5.3.5 Delegation och dokumentation

Inom RÖ har BI-enheten delegation att självständigt sekretess- och menpröva utlämningar för forskningsändamål utan att tillfråga verksamhetscheferna för de verksamheter som patienterna tillhör. För övriga utlämningar (ej uttag ur register) gäller att verksamhetschef eller centrumchef kan göra sekretess- och menprövning.

5.3.6 Elektronisk direktåtkomst

Inom RÖ framgår i flertalet dokument (exv. ”Journalföring i Cosmic av forskning och kliniska prövningar”) att forskning inte är en verksamhet som kan ha direktåtkomst till journalen och att ett utlämnande måste ske. Då det är en verksamhet som inte kan ha direktåtkomst finns heller inga användarroller i Cosmic för ändamålet. Objektet ”Patientjournalen” förklarar dock att det finns flera olika roller i Cosmic såsom ”kvalitetskontroll” och ”Monitor LiÖ-anställd” (under översyn/avvecklande) men att dessa, precis som vanliga användarkonton, inte ska användas för forskningsändamål.

Jämför man detta med intervjuer med verksamhetschefer framgår att elektronisk direktaccess sannolikt används i flera forskningsstudier, på frågan om det görs inom ramen för ordinarie användarroll som vårdpersonal eller annan, exempelvis ”kvalitetskontroll”, blir svaret att båda förekommer.

5.4 Sammanfattning av nuläge, verksamhetsperspektiv

Nuläget visar att RJL och RKL har kommit i gång med centrala bedömningsgrupper medan RÖ fortfarande (undantaget registeruttag via BI-enheten) har en decentraliserad och svåröverblickbar situation vad gäller utlämning av data för forskningsändamål. Antalet personer med djup kompetens om området inom SÖSR är ganska litet och det finns till vissa delar ett beroende av dessa nyckelpersoner. Vidare kan man notera att förstudien inte har funnit någon person inom SÖSR som har utlämning av data för forskningsändamål som sin enda eller huvudsakliga arbetsuppgift. Alla har andra arbetsuppgifter som konkurrerar med arbetsuppgiften att hantera utlämning av data för forskningsändamål.

Även om förstudien inte har studerat individuella förfrågningar om data för forskningsändamål är det ganska enkelt att via diskussioner under nulägesanalysen hitta situationer där vi inom SÖSR gör olika, nedan följer några exempel:

- 2 av regionerna låter forskare som önskar data från privata vårdgivare, data som finns i Regionens instans av Cambio Cosmic, gå till de privata vårdgivarna med sin förfrågan

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

26(47)
Dariernr:
Dok.nr:

om data för forskningsändamål och de privata vårdgivarna gör en sekretess- och menprövning medans Regionen genomför uttaget tekniskt. En annan region gör sekretess- och menprövning av de privata vårdgivarnas data i enlighet med avtal mellan parterna.

- En region lämnar ut personuppgifter för en viss diagnosgrupp där forskarna i ett senare skede ska tillfråga patienterna om medverkan i en studie. En annan region resonerar som så att man inte kan lämna ut personuppgifter för en diagnosgrupp där kanske endast hälften kommer deltaga i studien, vi inom vården måste tillfråga patienterna, inte forskarna, efter detta kan data utlämnas.
- En region skickar uppgifterna på krypterad USB-sticka med lösenord via SMS. En region mailar uppgifter i krypterad Excelfil med lösenord via SMS. En region använder egenägd SFTP-server där forskaren får hämta data.

6 Nulägesanalys användarperspektiv

Det här kapitlet beskriver hur de användargrupper som är inblandade i utlämning av hälsodata för forskningsändamål i Sydöstra sjukvårdsregionen upplever förfarandet.

6.1 Om intervjustudien

För att utforska användarnas behov gjordes en semistrukturerad intervjustudie. Intervjuerna genomfördes digitalt under våren 2022, någon enstaka skedde fysiskt. Respondenterna var medarbetare i Region Östergötland, Region Kalmar och Region Jönköpings län, samt forskare som har begärt ut data från någon eller några av de tre regionerna. Någon intervju har även skett med nyckelperson från annan region som har erfarenhet och en god inblick i deras processer för datauttag. Totalt intervjuades 20 personer.

Respondenterna i intervjuerna representerar fem olika roller som på olika sätt deltar i de aktiviteter som möjliggör att få ut hälsodata för forskningsändamål. Det är de som har en aktiv roll i denna process och således de som tillsammans kan förverkliga de förändringar som krävs för att nå de uppsatta effektmålen. Lösningen ligger i att se till att samtliga involverade roller får rätt förutsättningar för att på bästa sätt ha förmåga att bidra.

De fem rollerna är:

- Forskaren (5 respondenter)
 - Handläggaren/koordinatören (7 respondenter)
 - Beslutsfattaren (5 respondenter)
 - Juristen (1 respondent)
 - Utdataspecialisten (2 respondenter)
-

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

27(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Det är ojämn fördelning mellan rollerna, men eftersom de pratar en hel del om varandra så gav intervjuerna ändå en god bild av helheten. En orsak till få respondenter i vissa roller är svårigheter att hitta tider för genomförandet av intervju. Då respondenterna består av de som kunde avsätta tid för intervju innebär det också att det i vissa fall är respondenter som är mycket inblandade i processen och i vissa fall respondenter som är lite inblandade i processen.

Notera att det är *användarupplevelsen* som beskrivs i detta kapitel. Det betyder att allt inte nödvändigtvis är sant objektivt sett, men att det är på det sättet det uppfattas ur ett visst användarperspektiv.

6.2 Forskaren

Forskaren är ingen homogen grupp, utan kan vara oerfaren doktorand eller erfaren forskare, forskare på en klinik i SÖSR eller någon utifrån, och de ägnar sig åt olika typer av forskning i olika stora studier. Men trots dessa olikheter så finns det generella drag i hur de upplever att begära ut data till sin forskning som ger tydliga indikationer på vilken typ av förändringar som behövs för att de ska få en bättre upplevelse när de kontaktar SÖSR.

Här är exempel på hur utdataprocessen kan te sig för forskare.

”Fabian är forskare i en region utanför SÖSR. Han känner sig trött och uppgiven idag. Han har fått svar från de tre regionerna i Sydöstra som han begärt ut data från. Han som hade dragit en suck av lättnad när han äntligen fått iväg förfrågningarna; det hade inte varit lätt att hitta rätt kontaktvägar, och det kändes opersonligt och krångligt med dessa oändliga epostkonversationer och faktiskt lite irriterande att behöva göra samma sak tre gånger. Fabian läser svaren igen. Hur kunde det bli så olika bedömningar av precis samma frågeställning? Han förstår inte.”

”Katarina är doktorand och forskar på barn med en viss typ av diagnos. Hon har noga planerat sin forskningsstudie och etikansökan är godkänd. För att studien ska få hög kvalitet med tillförlitliga resultat vet hon att det behövs journaldata från ett ganska stort antal patienter och tänker att det vore lämpligt att begära uttag från alla tre regionerna i Sydöstra sjukvårdsregionen. Hon diskuterar med sin handledare, som dock berättar att han har hört från forskarkollegor att det brukar vara krångligt i en av regionerna och tidsödande att få ett svar. De bestämmer sig därför gemensamt för att nöja sig med journaldata från två av de tre regionerna, så att de inte riskerar att missa deadline för den där konferensen i höst där de ämnar presentera resultat från studien.”

”Kaspar forskar på tarmsjukdomar. Han har noga planerat sin forskningsstudie, hur data som kommer samlas in ska analyseras, och etikansökan är godkänd. Han har även lämnat in begäran om att få ut journaldata från en av regionerna i Sydöstra sjukvårdsregionen. Han blir kontaktad av en person från regionen som börjar ställa frågor om syftet med datauttaget. Plötsligt tycks det finnas massor av sätt att ställa

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

28(47)
Dariernr:
Dok.nr:

forskningsfrågan, med aspekter som han inte ens visste att man behövde ta ställning till. Han blir osäker och behöver tänka över studiens upplägg igen. De bokar in en ny avstämning om några dagar. Tänk om han hade vetat mer om olika möjligheter med datauttaget redan när han planerade studien, innan han fyllde i ansökan om att få ut data, då hade det nog gått betydligt smidigare. Han undrar om det här påverkar den valda analysmetoden och bestämmer sig för att gå igenom den en gång till.”

6.2.1 Forskaren berättar

För sen första kontakt Flera forskare beskriver en frustration över att den första kontakten kommer för sent, att man önskar kunna föra en diskussion tidigare kring vilken data som är möjlig att få ut från vårdgivarna kopplat till den frågeställning man har.

Oklar ingång Flera forskare upplever att det är svårt att veta vart man ska vända sig i sin första kontakt med regionerna och behöver ibland fråga sig fram innan det blir tydligt. Det är också svårt att veta om det är en eller flera kontakter som ska tas för att inte missa något.

Omständligt Vid förfrågan om datauttag från flera regioner inom SÖSR tycker flera forskare att rutinerna är onödigt tidsödande, besvärliga och dåligt samordnade, vilket motverkar viljan och orken att genomföra större studier.

Långa ledtider Forskarna upplever att ledtiderna förlängs när frågorna från koordinator/handläggare tas en och en via epost, istället för att ha ett möte där man kan se över hela förfrågan på en gång. Orimligt långa ledtider kan enligt forskarna leda till att forskningsresultat försenas vilket kan försvåra möjligheterna till ytterligare anslag. Långa ledtider kan även leda till ökad stress hos forskaren och att forskaren väljer annan region för datauttag vid nästa studie.

Oklar tidsåtgång Forskarna vill kunna planera sin tid och tycker att det försvårar när de inte vet från början hur lång tid det kommer att ta att få ut data.

Otydlig bedömningsgrund Vid förfrågan om datauttag från flera regioner inom SÖSR tycker flera forskare att det är svårt att förstå varför bedömningen av samma fråga kan skilja sig åt mellan regionerna. Detta skapar förvirring och osäkerhet.

Dåligt rykte Valet av vilka regioner forskarna kontaktar påverkas ibland av forskarens egna eller andras tidigare mindre bra erfarenheter av datauttag från SÖSR – långa ledtider, krånglig process eller dåligt bemötande – vilket har gjort att dessa regioner aktivt valts bort, trots att studien då får en mindre mängd data.

Otillräcklig information Forskare har svårt att hitta information om rätt kontaktvägar, och eftersom det finns olika vägar för olika typer av frågor upplevs en osäkerhet kring huruvida det blir rätt. Forskarna tycker också att det vore bra om de får återkoppling om att förfrågan är mottagen när den skickats in.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

29(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Kontaktpersoners kunskapsnivå Flera av forskarna belyser vikten av att de personer som de har kontakt med inom regionerna ska vara kunniga personer som kan förstå de frågor som forskarna har och som kan förmedla rätt information.

Variierande bemötande Forskarna upplever stora skillnader i bemötandet vid kontakt med regionerna. De berättar om positiva erfarenheter såsom känslan av att regionen verkligen vill hjälpa till och känslan av att känna sig väl omhändertagen. Men de vittnar också om besvikelse, panikkänslor och ilska över att de förväntas veta allt själva från början och att det finns ett ointresse från regionens sida att hjälpa till.

Olikheter i process Processen för datauttag har sett väldigt olika ut för de forskare som intervjuats. Det gäller exempelvis hur man kommit i kontakt med regionerna, vilket stöd man fått, och om det har varit någon kostnad kopplat till datauttaget.

Bristande samsyn kring uttaget Vissa forskare plockar själva ut sin data från systemet medan andra inte tillåts göra det. De flesta verkar vara av uppfattningen att det oftast inte är juridiskt riktigt men att man gör det, tillåts att göra det, för att det går snabbare och smidigare.

6.2.2 Andra berättar

Flera av de punkter som forskarna tar upp i intervjuerna tar även andra roller i processen upp.

För sen första kontakt Koordinatorerna poängterar att de ser ett behov av att ha en första kontakt tidigare med forskaren än vad som sker nu, dvs. före inlämnandet av blankett, för att minska risken för problem framåt. I de fall där forskaren inte tar kontakt med koordinatören kan det handla om att man inte känner till att stödet finns, eller att man inte anser sig behöva stödet.

Administration på bekostnad av forskningstid Även beslutsfattarna anser att det skulle underlätta avsevärt om forskare får ett bättre stöd, så att de inte behöver använda så stor del av sin forskningstid till förarbete.

Otydlig information Koordinator/handläggare inom regionerna poängterar vikten av bra information på hemsidan för att forskaren ska kunna ha så bra hjälp av den som möjligt. De säger också att informationen bör vara tydligare än vad den är idag. Om informationen som forskarna får inte är tydlig eller rätt så ökar risken att forskaren inte följer rutinerna och att det kan uppstå en säkerhetsrisk, t ex att data hanteras fel, eller lagras på otillåtna sätt.

Orimliga ledtider Koordinator/handläggare för fram att det kan skilja mycket på forskarnas förväntning gällande hur lång tid processen bör ta. För att hålla nere ledtiderna vid datauttag är det enligt koordinator/handläggare viktigt att forskaren skriver en tydlig och bra förfrågan. De för också fram risken att forskare vänder sig till andra regioner om våra ledtider är orimliga, eller om vi är krångliga på andra sätt.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

30(47)
Darienr:
Dok.nr:

Höga förväntningar (för höga?) Ibland förväntar sig beslutsfattarna att forskarna själva har koll på de tekniska aspekterna, till exempel vilken data som är möjlig att få ut och handhavandet kring att plocka ut data. Utdataspecialisterna däremot menar att det inte går att begära att forskare ska veta vilka tekniska förutsättningar som finns eftersom det skiljer sig åt mellan olika system och kan vara komplext.

Okunnighet om vad man får och inte får göra Koordinatorerna möter ibland forskare som är okunniga om när och i vilken roll man har rätt att hämta ut data. De menar att det finns ett mörkertal inom organisationen där forskare p.g.a. okunskap hämtar data ur journalen genom elektronisk direktåtkomst till forskning utan att sekretess- och menprövning skett.

Enhetlig tolkning av regelverk skulle underlätta Koordinatorer belyser att huvudmän bör enas i tolkningen av regelverk för att det ska bli möjligt för forskare att samverka. Flera uttrycker att lagstiftningen borde uppdateras för att möjliggöra fortsatt bra forskning.

Samsyn Flera roller ger bilden av att det inte alltid finns en samsyn kring bedömning av förfrågningar inom SÖSR.

6.2.3 Behov kopplade till forskaren

För att en ny gemensam process för utlämning av hälsodata för forskningsändamål ska bli bra och bidra till att uppfylla de effektmål som formulerats, måste följande behov mötas:

- Forskarna behöver tydlighet i vart de ska vända sig för att ställa frågan om datauttag, så att de slipper lägga onödig tid på att leta kontaktvägar och kan känna sig säkra på att de hamnar rätt.
 - Forskarna behöver i ett tidigt skede insikter i vilka möjligheter och begränsningar det finns att begära ut data, så att de med större säkerhet kan ställa frågan om datauttag på ett bra sätt från början.
 - Forskarna behöver smidiga rutiner vid begäran av data från flera regioner, så att de kan utnyttja sin forskningstid till forskning i stället för till tidsödande administration och onödig väntetid.
 - Forskarna behöver ett rimligt snabbt handläggande av sin uttags-förfrågan, så att de slipper förseningar i sin forskning med påföljande risk för svårigheter till förnyade anslag.
 - Forskarna behöver få en samstämmig bedömning när de begär ut data från flera regioner, så att studierna går att genomföra enligt plan och utan att behöva begränsa datauttaget.
 - Forskarna behöver tillgång till tydlig, korrekt och sammanhållen information om hur det går till att begära olika typer av data från olika typer av system, så att de hittar rätt kontaktvägar, får rimliga förväntningar och slipper onödig eller oväntad väntetid.
 - Forskarna behöver känna sig väl omhändertagna och få ett bra bemötande, så att de slipper känna att de är till besvär och undviker negativa känslor såsom besvikelse, frustration och ilska.
-

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

31(47)
Darienr:
Dok.nr:

- Forskarna behöver ha kunskaper om vad som är och inte är tillåtet när det gäller datauttag genom elektronisk direktåtkomst. (Observera att det här inte är ett inre behov som uttrycks av forskarna själva utan ett yttre krav som måste efterlevas för att inte motverka uppsatta mål.)
- Handläggarna/koordinatorerna och utdataspecialisterna behöver få tydliga och bra förfrågningar från forskarna, så att de kan ge ett så snabbt och bra stöd som möjligt.
- Beslutsfattarna behöver kunna känna tillit till att medarbetarna sköter utdatahanteringen på ett bra och korrekt sätt.

6.3 Koordinatorn

Koordinatorn har en intermediär roll mellan forskaren som vill få åtkomst till data och de som kan möjliggöra detta (verksamhetschefer, utdataspecialister, jurister). De agerar framför allt stödjande och rådgivande. Några enstaka verksamheter har egna dedicerade forskningskoordinatorer knutna till kliniken, men merparten arbetar centralt i stödorganisationen. Rollen beskrivs som relativt ny och under uppbyggnad, sprungen ur ett behov av en funktion som tillåts bli mer spetsig mot forskning. Koordinatorns breda kunskap om datauttagsprocessen och det praktiska tillvägagångssättet förvärvas bäst genom erfarenhet och praktiskt görande; lärandet ses som en viktig del i rollen och det är viktigt att vara prestigelös och våga fråga. Rollen upplevs i viss mån fortsatt fri att utforma. Vissa av koordinatorerna har även rollen som handläggare.

Här är exempel på hur utdataprocessen kan te sig för en koordinator:

”Samira tycker det känns givande att få hjälpa forskarna med så många olika frågor, hon blir glad när forskarna vänder sig till henne för råd och stöd och hon känner att hon bidrar. Hon vill så gärna att det ska bli hög kvalitet på forskningen och gör sitt bästa för att skapa goda förutsättningar för studierna. Men ibland, när hon ställs inför knepiga och komplexa frågor, känns det ensamt även om hon varit med länge och vet mycket. Då önskar hon ofta att det vore enklare att nå de som man behöver rådfråga eller diskutera med. Särskilt när det gäller juridiska tveksamheter, för där tycker hon själv att de egna kunskaperna inte är tillräckliga. Och de där juridiska riktlinjerna som finns, de har ju fokus på vård och inte på forskning så de ger inget relevant stöd. Tänk vad bra det vore att ha någon att bolla med kontinuerligt, då skulle hon ju dessutom lära sig mer.”

6.3.1 Koordinatorn berättar

Moralisk stress Koordinatorerna är väldigt måna om att det ska bli bra forskning av god kvalitet och de känner ett ansvar för att det går rätt till vid utlämning av data. Kännedom om fall där utlämning sker på felaktigt sätt upplevs som moraliskt stressande även om ansvaret inte är deras.

Bredare kunskap önskas Som koordinator är det värdefullt att ha en bred, generell kunskap om datauttagsprocessen och det praktiska tillvägagångssättet. Det underlättar också att ha

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

32(47)
Dariennr:
Dok.nr:

egen erfarenhet av forskning, och samtliga koordinatörer önskar sig större juridisk kompetens, då det är vanligt förekommande att forskarna vänder sig till dem med frågor eller otydligheter relaterat till regelverk; de behöver förstå sambanden mellan lagrummen.

Brist på gemensamt språk Det behövs någorlunda god kunskap om juridik och den juridiska terminologin för att kunna diskutera med juristerna på lika villkor. Det blir lätt en viss maktobalans när man inte behärskar det juridiska språket. Mer kunskap om forskning och juridik ger en gemensam språklig grund som förhindrar språkbarriärer och möjliggör en jämlik dialog mellan professionerna.

Kunskapsglapp mellan roller Koordinatorerna menar att när de och juristerna har lite mer kännedom om varandras domäner så ger det orientering, förståelse, och respekt för varandra. Det underlättar om det finns en ömsesidig nyfikenhet inför varandras domäner. Det finns idag ett upplevt glapp i att juristen inte kan forskning och koordinatören inte kan juridik.

Svårtillgängliga stödfunktioner Koordinatören behöver ett nära samarbete med andra stödfunktioner och kompetenser inom organisationen (juridik, informationssäkerhet, it, medicinsk teknik). Koordinatören upplever att det är frustrerande, ogörligt och ineffektivt när stödfunktioner inom den egna organisationen hänvisar till interna ärendehanteringssystem och asynkron kommunikation. Det ger inte utrymme för den dialog, diskussion och det gemensamma utforskandet och lärandet som behövs. Koordinatorerna uttrycker en särskilt stor frustration när stödet från jurister inte upplevs som tillgängligt eller som alltför dogmatiskt, och att det får som konsekvens att frågor hamnar i luften och drar ut på tiden.

Ses som bromskloss i stället för stöd Koordinatorer upplever det som en större utmaning att informera forskare med lång forskningsbakgrund om dataskyddsfrågor då de tenderar att vara mer ifrågasättande än de yngre mer oerfarna, kanske eftersom processen förr var omgärdad av färre regulatoriska hinder. Koordinatören känner det då som att forskaren tycker att koordinatören sätter käppar i hjulen fastän intentionen är att hjälpa till.

Otillräckliga juridiska riktlinjer och policys Koordinatorerna blir emellanåt av jurister hänvisade till skrivna riktlinjer och policys. Dessa dokument upplevs som otillräckliga eftersom de är skrivna utifrån en vårdkontext och saknar koppling till och exempel om forskning och forskningsperspektivet.

6.3.2 Andra berättar

Övriga roller pratar inte om koordinatören i någon större utsträckning. Forskaren nämner svårigheter att hitta rätt ingång och rätt stöd, men tycks ganska omedveten om rollen koordinatör. Alternativt är det den funktion som koordinatören representerar som de efterfrågar och då blir själva rollen eller personen inte i fokus när forskarna beskriver sin kontakt med regionerna.

En tolkning av att få pratar om koordinatören är att det är en funktion som helt enkelt förutsätts fungera och som kanske helt enkelt ses som en del i processen.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

33(47)
Dariernr:
Dok.nr:

6.3.3 Behov kopplat till koordinatorn

För att en ny gemensam process för utlämning av hälsodata för forskningsändamål ska bli bra och bidra till att uppfylla de effektmål som formulerats, måste följande behov mötas:

- Koordinatorn behöver avlastning i känslan av ansvar, så att den moraliska stressen de upplever minskar
- Koordinatorerna behöver dialog och kunskapsutbyte med andra kompetenser inom och utom organisationen, så att de effektivare kan bidra till att forskningsfrågor löses snabbare
- Koordinatorn behöver juridiskt kunskapsstöd, så att hen kan hantera forskningsfrågor på ett mer självständigt sätt
- Koordinatorerna behöver vara kända för dem de är till för, såväl i som utanför organisationen, så att de får möjlighet att ge ett bra stöd till forskare och beslutsfattare utan att upplevas som besvärliga
- Koordinatorns arbete skulle bli mindre tungt om forskarnas kunskaper om datauttag, process och förväntade ledtider var bättre så att de kommer med rätt ställda förväntningar vid förfrågan.

6.4 Beslutsfattaren

Beslutsfattaren är chef, antingen verksamhetschef, centrumchef eller förvaltningsdirektör. Det ingår i chefsrollen att dagligen fatta beslut av olika karaktär, där vissa handlar om datauttag för forskningsändamål. Som beslutsfattare ser man sig, för de fall där forskning bedrivs av den egna organisationen, som en del av forskningsprocessen och att man är en del i att skapa förutsättningar att bedriva forskning inom det egna verksamhetsområdet. Förfrågningarna till beslutsfattarna kommer ofta direkt från forskaren, ansvarig forskningsledare eller via koordinator. Intervjuerna indikerar att det är vanligt att beslutsfattare lägger ungefär 30 minuter på att läsa igenom en etikansökan och se så att förfrågan om data överensstämmer med etikansökan.

Här är exempel på hur utdataproessen kan te sig för en beslutsfattare:

”Jari har just fått ett ärende i knät. Det gäller bedömning av en forskningsansökan där man vill använda journaldata från hans verksamhet. Jari känner sig aningen vilsen, han har nyss tillträtt i sin roll och inser att han inte hade koll på att detta ingick i uppdraget. När han börjar läsa in sig i ärendet ser han att det inte är alldeles självklart vilka lagar som bör beaktas, hur man ska tolka och om han har tillräckligt med information. Han vill gärna få lite stöd innan han fattar något beslut. Han börjar med att leta efter styrande dokument som kan ge vägledning men när han inte hittar något frågar han en tidigare kollega som är mer erfaren. Något sådant dokument känner hon inte till, men säger att hon i liknande situationer brukar ta kontakt med en jurist i regionen som hon känner sedan förr. Andra kanske gör på annat sätt.”

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

34(47)
Diariennr:
Dok.nr:

”Lilian suckar. Hon är ganska säker på att om hon rådfrågar en jurist så blir det ett nej. Hon skulle vilja diskutera saken för att tillsammans hitta en väg framåt, för det här är viktig forskning. Men det är så tröttsamt att försvara och förklara för någon som inte förstår forskningens förutsättningar, man pratar bara förbi varandra och det är svårt att nå fram när man inte behärskar det juridiska språket.”

”Folke betar av rutinärenden i hyfsat tempo men det känns ändå enormt pressande att hinna, för det är alltid sjukt mycket att göra, kraven utifrån verkar öka exponentiellt. Andra kan omöjligt förstå. Men han håller huvudet kallt och jobbar på med fokus på dagens beting. Sekretess- och menprövningsärendet han precis har besvarat med detaljerade hänvisningar, allt enligt rutin, plingar till med vändande post. Vad nu då? Forskaren som ska genomföra studien svarar att hon vill boka in ett möte där de tillsammans kikar på detta för att hon ska förstå bättre. Men hon kan ju omöjligt ha tagit sig tid att läsa?! Han väljer att ducka detta och avböjer vänligt med bestämt. Allt hon behöver veta står ju där i klartext. Vuxna människor, och forskare i synnerhet, måste väl ändå kunna läsa innantill? Det är väl inte min uppgift att utbilda varenda forskare i GDPR-frågor. Nä, snäpp upp er!”

”Birgitta går med uppgivna steg mot kaffemaskinen. Videomötet med informationssäkerhetskonsulten gick tyvärr som befarat, kliniken tycks inte kunna hitta en sanktionerad väg framåt i frågan. Sjätsättningen av det nya spännande forskningsinitiativet ser ut att gå i stå. Bortsett från sakfrågan är det något som skaver i Birgitta. När de fram till varandra? När han fram? Det känns som att de befinner sig i parallella universum emellanåt. Jag saknar känslan av att vi faktiskt på riktigt vill samma sak, beklagar sig Birgitta för en kollega vid fikarummet. Klart jag förstår att vi kommer in med olika kunskaper och det finns ett gap som måste överbryggas däremellan, men att främja forskning för att få klinisk nytta för våra patienter borde väl ändå vara det huvudsakliga målet och något som vi delar. Eller, är det inte det?”

6.4.1 Beslutsfattaren berättar

Beslut krockar med olika lagrum Som beslutsfattare kan man behöva fatta ett tiotal beslut per dag som grundar sig på olika lagar, och det är många lagar som ska följas som ibland motsäger varandra. Det är ibland svårt att veta vilken lag som man då ska utgå ifrån. Vid beslut uppger beslutsfattaren att de hela tiden får gå tillbaka till syftet med forskningen om man är i en gråzon och sedan ta rätt beslut utifrån det.

Det finns utmaningar kopplade till regelverket Flera beslutsfattare upplever utmaningar kring tillämpning av olika regelverk, exempelvis GDPR. Här finns det ett stort behov av konkret stöd i olika frågor för att säkerställa att man fullt ut kan bedriva relevant forskning.

Undvikande av juristhjälp trots behov Flera beslutsfattare tycker att det är svårt att förstå PUB-avtal, de förstår inte språket. Trots detta undviker de att föra vissa frågor eller följdfrågor vidare till jurister, för att kunna vara pragmatiska och inte fastna.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

35(47)
Dariernr:
Dok.nr:

Otydligt chefsuppdrag En beslutsfattare beskriver att hen som ny inte visste att detta var en arbetsuppgift som ingick i uppdraget. Visste då inte heller var man kunde få stöttning.

Varierande kunskapsnivå mellan beslutsfattare Andra beslutsfattare uppger att det ofta inte finns några nedskrivna rutiner att utgå från när man är ny eller när man ska lämna över till någon ny verksamhetschef. Detta gör att det varierar stort vilken kunskap beslutsfattarna har.

Osäkerhet huruvida egen kunskapsnivå räcker Flera beslutsfattare har själva svårt att bedöma om de har tillräcklig kunskap för att avgöra om en aktuell studie är genomförbar eller ej. De upplever att det är svårt att veta vad de kan göra och vad de kan säga nej till. Flera önskar att SÖSR utbildar verksamhetschefer i dessa frågor, vad ska de titta på i detalj när de får en förfrågan. Nu har många av beslutsfattarna fått inhämta informationen själva och då finns en osäkerhet kring om de har rätt och tillräcklig information att utgå från vid sekretess- och menprövning.

Oklara hjälp- och stödvägar Beslutsfattare uppger att de vid funderingar inte vet vart de kan vända sig om de behöver stöd i en fråga, och att det då i första hand blir till mer erfarna kollegor som de känner.

Svårt prioritera forskning över daglig verksamhet Beslutsfattarna eller personalen i deras verksamheter har inte själva alltid tid att plocka fram data till forskarna; man ser det som en viktig del men har svårt att prioritera det över den dagliga verksamheten. Vissa tar hjälp av personal utanför verksamheten, men uppger att det är svårt att veta vad man kan ta hjälp med och från vem.

Brist på stödjande kringresurser Det upplevs som svårt att som enskild verksamhetschef ha tillräckligt med tid för allt, och det upplevs som tröstlöst att stängas med frågor som inte är inom den egna domänen och kunskapsområdet. Det är inte möjligt att kunna allt själv och beslutsfattarna saknar handfasta resurser som kan stödja, till exempel en klinisknära statistiker. De pekar också på att centralisering skulle avlasta och hjälpa dem.

Svårt att lösa alla problem själv Beslutsfattarna menar att det är en utmaning att lösa alla frågor själva inom en region eller inom SÖSR, bland annat hur vi hanterar gråzoner vid bedömning. De saknar vägledning, i vissa frågor en nationell vägledning. De saknar även samverkan med andra.

Outnyttjade forskningsmöjligheter Beslutsfattare upplever att regionerna idag inte utnyttjar de möjligheter som finns. Kan vi få ut data från fler regioner kan det enligt beslutsfattarna öppna upp för, inte bara större population och mer power, utan även andra typer av frågeställningar. Universitetet i Linköping är ledande i arbetet med AI, det måste vi använda oss av mera än vad vi gör idag enligt beslutsfattarna.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

36(47)
Dariernr:
Dok.nr:

6.4.2 Andra berättar

Olika bedömningar Forskare är frågande till varför de ibland kan få ja från vissa beslutsfattare och nej från andra på samma förfrågan.

Okunnighet om vad man får och inte får göra Koordinatorerna menar att inte bara vissa forskare utan även en del beslutsfattare är okunniga om när och i vilken roll man har rätt att hämta ut data. De menar att det finns ett mörkertal inom organisationen där forskare p.g.a. okunskap hämtar data ur journalen genom elektronisk direktåtkomst till forskning utan att sekretess- och menprövning skett. Även utdataspecialisten nämner denna kunskapslucka.

6.4.3 Behov kopplat till beslutsfattaren

För att en ny gemensam process för utlämning av hälsodata för forskningsändamål ska bli bra och bidra till att uppfylla de effektmål som formulerats, måste följande behov mötas:

- Beslutsfattare behöver stöd och rådgivning för att bedöma ansökningar i den så kallade gråzonen, så att de vet på vilka grunder de kan säga nej eller ja och hur olika lagar kan vägas mot varandra
- Beslutsfattare behöver dokumenterade rutiner kring hantering av forskningsförfrågningar, så att de kan axla sitt ansvar att fatta beslut på ett bra och enhetligt sätt
- Beslutsfattare behöver få konstruktivt stöd när de har frågor, så att de inte undviker att be om juridisk rådgivning som de egentligen behöver.
- Beslutsfattare behöver tydlighet i vart de kan vända sig för diskussion inför ett beslut, så att de blir mindre ensamma i beslutet och inte behöver känna osäkerhet
- Beslutsfattaren behöver bättre förutsättningar att kunna prioritera forskningsfrågor, så att forskningen inte sorteras bort till förmån för den dagliga vårdverksamheten i lika stor utsträckning som idag.
- Beslutsfattare behöver kännedom om regelverket kring vem som får göra datauttag när, så att de inte av okunskap bryter mot lagen.

6.5 Juristen

Juristerna är inte en homogen grupp utan är personer med olika befattningar och utbildningsnivå. Förekommande roller är bl.a. regionjurister, dataskyddsombud, dataskyddsspecialister och informationssäkerhetsansvariga. Juristen är vanligtvis inte delaktig i alla forskningsförfrågningar och inte heller genom hela processen utan kopplas in när tveksamheter uppstått och någon behöver stöd i att göra en bedömning. Det rör sig ofta om nya problem som man inte stött på tidigare. Insatsen i ett ärende tar ofta en del tid eftersom juristen blir involverad just när det är något som är lite speciellt eller annorlunda.

Här är exempel på hur utdataprocessen kan te sig för en jurist:

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

37(47)
Diariennr:
Dok.nr:

”Anton har precis avslutat videomötet med Birgitta som är verksamhetschef för klinik C. Han känner sig inte helnöjd. Birgitta verkade besviken och håglös när de sa hejdå. Det är ju aldrig roligt att vara den som bromsar och sätter käppar i hjulet. Men det är ju faktiskt inte jag som skriver lagarna, tänker Anton. Min uppgift är ju att hjälpa verksamheten att följa lagen. Sen är det ju upp till Birgitta själv att fatta beslutet i frågan. Anton förstår att det är måste vara frustrerande, men det vore ju oansvarigt att råda på något annat sätt, i alla fall tills vi har praxis som säger något annat.”

6.5.1 Juristen berättar

Inte en i gänget I datautlämningsfrågor ser sig juristen inte som en del i ett team utan som en specialist som tillfrågas vid problem och som då gör en punktinsats. Juristen vill då göra ett så korrekt utlåtande som möjligt.

Pragmatisk eller dogmatisk hållning En oerfaren jurist och en jurist som är ovan vid att arbeta med forskningsfrågor tenderar att vara mer dogmatisk i sitt förhållningssätt. För att bidra i datautlämningsprocessen behövs ett mera pragmatiskt förhållningssätt, det dogmatiska tillför inget värde, menar den erfarna juristen. För att bli mer pragmatisk krävs erfarenhet så att juristen känner sig tryggare i sin roll och kan utföra arbetet lite mindre fyrkantigt. Erfarenhet får man genom att helt enkelt arbeta med forskningsfrågor, då bygger man upp kunskap över tid.

Att prata med varandra Juristen menar att om jurister i Sydöstra sjukvårdsregionen ska kunna behandla frågor likvärdigt krävs god kommunikation, att man har konferenser och att man pratar med varandra.

6.5.2 Andra berättar

Otillräckligt juridiskt stöd i samband med stora datauttag försvårar Forskarna upplever att det finns utrymme till förbättring i samband med leverans av juridiskt stöd i samband med forskningsfrågor som kräver mycket stora datauttag. Detta kan bidra till fördröjningar i tid som exempelvis har lett till missade deadlines för forskare att skicka in bidrag till konferenser.

Viktig diskussions- och samarbetspartner Utdataspecialisten menar att juristen är en viktig part i diskussioner, exempelvis rörande vad som ska räknas som ETT uttag (när det ofta tar flera iterationer att hitta rätt datamängd) eller vad som egentligen utgör en journalkopia. Handläggaren tycker att det känns mindre ensamt om det finns en jurist att bolla med om vad man får och inte får göra. Handläggaren betonar vikten av teamet, av att samarbeta och att juristen ska vara en del i detta. Handläggaren tycker att det är bra när det finns ett forum, gärna med fasta tider, där det finns dedikerat stöd och möjlighet att diskutera de gråzoner som finns. Då lär man av varandra och blir en bättre helhet tillsammans. Det behöver finnas ett överlapp och ett bra samarbete mellan rollerna, med högt i tak. I juridiken är det inte svart eller vitt, och då gör det stor skillnad hur man tolkar.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

38(47)
Dariernr:
Dok.nr:

Bristande tillgänglighet Ett minus är att juristen upplevs som svår att få tag på, att det tar tid att boka in möten.

Divergerande bedömningar Handläggarna vittnar om att jurister från olika regioner gör olika bedömningar och att det är svårt att förstå anledningen till detta. Handläggarna anser att denna gråzon inte ska finnas utan att man måste se till att göra en enhetlig tolkning.

Regionernas attraktionskraft Det finns farhågor om att när regelverket medför utmaningar att begära ut data så blir regionen mindre attraktiv för forskare.

Relationsbyggande och prestige Koordinatorer upplever att den nya stödprocessen som finns i Kalmar och Jönköping varit mycket värdefull. Med processen upplevs juristen se att det finns ett värde i att samtala, att det ger ett bra underlag vid den juridiska bedömningen. När handläggare och jurist känner varandra blir det bättre kommunikation.

Språkbarriär Det upplevs svårt att förstå det juridiska språket, t ex när det rör PUB-avtal, vilket skapar mycket frustration, "då blir vi snabbt trötta i pälsen". Det finns en känsla av att man inte pratar samma språk som juristerna.

Kommentar om skillnader mellan regionerna

I de regioner där det etablerats ett tätare samarbete mellan professionerna kring forskningsfrågorna är samarbetet bättre och man menar samstämmigt att det är det nya arbetssättet som är orsak till denna positiva upplevelse. I den region där inget etablerat gemensamt arbetssätt eller forum finns är samarbetet mellan jurister och handläggare tydligt påverkat av detta.

6.5.3 Behov kopplade till juristen

För att en ny gemensam process för utlämning av hälsodata för forskningsändamål ska bli bra och bidra till att uppfylla de effektmål som formulerats, måste handläggarnas behov av juridiskt stöd klarläggas samt kommuniceras till de chefer som ansvarar för att tillhandahålla internt juridiskt stöd inom respektive region. Därefter bör respektive chef ta fram en handlingsplan för hur detta behov kan tillgodoses.

6.6 Utdataspecialisten

Utdataspecialisterna är de som gör själva datauttaget. De har goda kunskaper om vad som är möjligt och inte möjligt att efterfråga utifrån hur data är lagrat i journalsystemet/datalagret. Ibland ska data hämtas från flera system och ibland behöver de bygga upp tillfälliga databaser för att kunna fånga rätt data. Utdataspecialisterna har oftast direktkontakt med forskarna när en förfrågan kommer in. Hur utdataspecialisterna förhåller sig till sin roll skiljer sig ganska mycket åt, vilket delvis kan bero på att rollens uppdrag skiljer sig åt mellan regionerna.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

39(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Här är exempel på hur utdataproccessen kan te sig för en utdataspecialist:

”Bastian känner sig nöjd och faktiskt ganska stolt. Det var så tydligt att forskaren han just pratat med i telefon blev lättad över att få hjälp. Bastian hade nästan kunnat höra hur polletten trillade ner när forskaren började inse vilka möjligheter som finns att vrida på datauttagsfrågan och precisera den för att få ut exakt det man vill ha och inget annat. Forskaren hade visserligen haft mycket god koll på vad hans studie behövde för data, men hade missat lite i vad de *inte* ville skulle följa med. Bastian önskar bara att de hade kunnat klargöra detta lite tidigare, innan forskaren hade skickat in sin ansökningsblankett, det hade varit effektivare för alla.”

”Tanja läser igenom meddelandet som plingade i inkorgen. Det är från den där forskaren som hörde av sig för några månader sedan om ett datauttag som det tydligen var ganska bråttom med. Tanja hade då lagt annat hon höll på med åt sidan för att läsa in sig på ärendet och så hade hon skickat ett svar med några kompletterande frågor för att bättre förstå sammanhanget. Sedan hade det blivit tyst och först idag kom ett livstecken! Tanja suckar, nu har det gått så lång tid att hon helt hunnit glömma vad det hela handlade om. Bara att börja från noll igen. Så mycket enklare det hade varit om dialogen flutit på lite snabbare.”

6.6.1 Utdataspecialisten berättar

Attityd och inställning till sitt uppdrag Utdataspecialisterna är lite spretiga i sin syn på den egna rollen:

- **Aktivt stöd och utbildare** Vissa utdataspecialister beskriver sin egen roll som mycket aktiv och delaktig, där de aktivt lotsar och stöttar forskaren så att forskningsfrågan blir rätt ställd i förhållande till hur datalagret fungerar, och så att inte personuppgifter lämnas ut i onödan. De menar att forskarna ofta inte vet något om detaljerna i journaldatan och hur den är lagrad, om alla möjligheter som finns och om vilka konsekvenser det får för datauttaget ifall frågan inte är tillräckligt väl preciserad. De här utdataspecialisterna drivs av en vilja att skapa förståelse hos forskaren, både för själva frågan och för varför ett uttag kan ta lång tid att genomföra.
- **Utförare av uppdrag** Andra utdataspecialister ser mer sig själva som utförare av en beställning. När ärendet når dem vill de helst att forskningsfrågan är väl genomtänkt och färdigformulerad. Visst ställer de kontrollfrågor och är måna om att det ska bli rätt och bra, men de håller sig mestadels till att skicka skriftliga meddelanden, och anser inte att det ligger i deras uppdrag att utbilda forskaren. Någon säger ”Min kärnuppgift är så tung så jag har inte tid att vara en kompis”. Detta kan naturligtvis tyda på underbemanning men också på att attityden till sitt uppdrag är att ett aktivt stöttande inte ingår utan ses som en extra bonus.

Bättre verktyg, metoder och lagring Utdataspecialisten önskar att det fanns bättre verktyg och metoder för att kunna använda all den data som regionerna har, så att andra sorters studier

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

40(47)
Diariennr:
Dok.nr:

skulle kunna göras än de som görs idag. Det finns också påpekanden om att dagens verktyg som försvårar jobbet för utdataspecialisten, t ex att behöva göra datauttagen via en svajig VDI-uppkoppling. De nämner också att det hade varit enklare att ge ut data från alla tre regionerna om systemen varit mer lika i sin konfiguration.

Förståelse för datauttag som en iterativ process Utdataspecialister menar att det behövs en förståelse för att ett uttag i praktiken många gånger innebär att man gör uttaget flera gånger för att få det rätt; ibland upptäcker man t ex att det inte behövdes så mycket data som man först trodde och då kan uttaget finjusteras till nästa gång så att inte mer personuppgifter än nödvändigt lämnas ut. Om den förståelsen saknas kan den juridiska bedömningen av vad som räknas som ETT uttag bli svår.

Levande dialog om juridiken Utdataspecialisterna tycker att det är viktigt att kunna ha en levande diskussion med jurister för att reda ut saker, och att detta blivit enklare i de fall juristerna börjat sitta med i forskningsmöten, och svårare i de fall där man slutat ha kontinuerliga möten med jurister. När man har gemensamma möten lär man sig och alla går i bättre takt med varandra.

Bristande kontinuitet skapar merjobb Utdataspecialisterna lider ibland av att det går långsamt i kommunikationen med forskaren, att det kan ta lång tid mellan fråga och svar, och att de då hinner glömma detaljerna kring ärendet och får sätta sig in i problematiken på nytt.

Personspecifik och icke-standardiserad hantering Utdataspecialisterna upplever att det inte finns något fastslaget sätt att hantera forskningsfrågor, utan att det blir väldigt personligt utifrån hur den enskilde forskaren tänker.

6.6.2 Andra berättar

Önskan om mer aktivt bemötande Forskare vittnar om att det ibland verkar finnas en bristande vilja att förstå forskningsfrågan, att utdataspecialisten inte ifrågasätter eller öppnar för dialog utan bara levererar, vilket kan resultera i felaktigt omfång av datauttaget (för brett, för smalt).

6.6.3 Behov kopplat till utdataspecialisten

För att en ny gemensam process för utlämning av hälsodata för forskningsändamål ska bli bra och bidra till att uppfylla de effektmål som formulerats, måste följande behov mötas:

- Utdataspecialisten behöver förmåga att förstå forskningsfrågan, så att hen kan göra uttag på rätt datamängd
 - Kommentar: Denna förmåga tar tid att bygga upp och kräver flerårig erfarenhet.
- Utdataspecialisten behöver ha kontinuerlig möjlighet att diskutera med andra professioner, såsom jurist, om tolkningar, definitioner och gränsdragningar.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

41(47)
Diariennr:
Dok.nr:

- Utdataspecialisten behöver andras förståelse för att ett uttag är en iterativ process, att ett uttag ofta sker i flera steg och att den kan vara komplicerad och ta tid.
- Utdataspecialisten behöver stabila verktyg och god kvalitet på den lagrade datan för att kunna göra bra datauttag.
- Forskaren behöver förstå vilka möjligheter och begränsningar som finns för att göra datauttaget, så att hen är bättre förberedd för att formulera sin begäran om data.
 - Kommentar: Varje system har sina unika möjligheter och begränsningar som forskaren behöver få insikt om, men utöver det är mer allmänna kunskaper om hur man kan ställa frågor till datalager önskvärda.

7 Förbättringsområden och möjliga lösningar

I förstudiedirektivet står att ”RSL har därför gett regional samverkansgrupp för digital utveckling (tidigare eSPIR) i uppdrag att initiera ett projekt med målet att etablera en gemensam process”. Denna förstudie visar dock att det krävs mer än enbart en gemensam process för att nå de uppsatta effektmålen; det finns en rad problem där olika typer av insatser skulle öka regionernas samlade förmåga att stödja forskning genom att tillhandahålla hälsodata.

Förstudien påvisar även hur beroende de olika involverade rollerna är av varandras insatser. Detta betyder att förändringar som förenklar för en specifik roll kan få betydelse även för hur andra roller kan lösa sin del i processen. Exempelvis, att ge forskare mer stöd tidigt i processen kan underlätta för både koordinators, beslutsfattare och utdataspecialister och ge en ökad faktisk och upplevd effektivitet och kvalitet.

Att eliminera eller lindra bekymmer som upplevs av de i processen delaktiga aktörerna är möjliggörare för att nå de effekter som SÖSR som verksamhet vill uppnå. Det är inte en enda stor ändring som kommer att få oss att lyckas utan en mängd insatser av olika karaktär inom olika områden.

7.1 Fem områden att förbättra

Fynd från nulägesanalysen kan sammanfattas i fem teman:

Bristande kommunikation på många nivåer gör det svårt att nå samsyn, resulterar i att frågor hanteras olika av olika individer, verksamheter regioner, skapar extrajobb och ineffektivitet, samt ger dåliga förutsättningar för gemensamt lärande.

Bristande domänkunskaper gör att samtliga roller känner sig otillräckliga, skapar orimliga förväntningar på varandra, gör det svårare att förstå datautlämningsprocessen från flera perspektiv (forskning, juridik, teknik), motverkar samarbetsviljan och kan påverka kvaliteten på forskningsstudier.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

42(47)
Diariennr:
Dok.nr:

Otillräckligt kunskapsstöd skapar frustration, stress, missförstånd och misstag, kan orsaka fördröjningar och onödig administration och i värsta fall sämre forskningsresultat.

Otydlighet i processen gör det svårt för alla involverade aktörer att förstå och veta hur de ska ta sig fram, vart de ska vända sig och vem de kan fråga.

Juridiska hinder i form av icke tillgängliga jurister, språkbarriärer och maktobalans, tolkningsmässiga gråzoner, icke-pragmatiska och alltför defensiva lagtolkningar, avsaknad av relevant stöddokumentation kring hantering av olika typer av frågor, ovilja att försöka förstå vad forskning innebär.

Kommentar om datalagring

Utöver dessa teman finns det en stor utvecklingspotential i området datalagring och verktyg. Både beslutsfattare och utdataspecialister tar upp frågan om att vi skulle kunna utnyttja vår hälsodata på ett bättre sätt om vi lagrade den smartare, hade bättre verktyg och samordnade oss mellan regionerna på ett bättre sätt. Det skulle ge helt nya forskningsmöjligheter. Datalagringsfrågan ligger dock utanför denna studies omfång och måste utredas inom ramen för andra initiativ.

7.2 Sju områden för möjliga lösningar

Nedan redovisas ett antal insatsområden som kan lösa de problem som identifierats. Det som beskrivs är vilken typ av åtgärd som rekommenderas. I det fortsatta arbetet (projektform eller annan form) behöver förslagen arbetas igenom ytterligare.

Inget av lösningsförslagen innefattar särskilt komplicerade insatser och borde därmed vara genomförbara. Däremot står det klart att det finns hinder i våra organisationer som kan försvåra avsevärt, exempelvis att Region Östergötland inte har samma struktur med bedömningsgrupper men även att Region Östergötland är större och mer forskningsintensiv.

Följande åtgärdsområden ser förstudien som viktiga för att kunna nå uppsatta effektmål:

- En gemensam ingång och stärkt start
- Formella gemensamma samarbetsforum
- Riktade kunskapsstöd
- Främjande av samarbete och dialog
- Transparent förfarande
- Kontinuitet och långsiktighet
- Kommunikationsplan

Vart och ett av områdena beskrivs i avsnitten 7.2.1-7.2.7 nedan. Förslagen i sig säger inget om prioriteringsordning och lämnar öppet för olika ambitionsnivåer. Rekommendationer kring prioritering och hur vidare arbete bör startas redogörs för i kapitel 8.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

43(47)
Dariernr:
Dok.nr:

7.2.1 En gemensam ingång och stärkt start

En (1) samlad informationsyta och startpunkt för forskare, webbaserad, för alla typer av forskningsförfrågningar, som håller det kunskapsstöd (se 7.2.3) som forskare kan vara behjälpta av. Detta skulle råda bot på det problem som många upplever idag, att det är svårt att veta vart man ska vända sig och osäkerhet kring om man hamnat rätt. Det skulle också ge forskaren tillgång till stöddokumentation som kan hjälpa till att formulera datauttagsförfrågan med en större precision redan från början.

Tidigt första möte med forskaren Att erbjuda forskaren ett första möte tidigt, redan innan ansökan skickas in, är något som efterfrågas av såväl forskare som koordinators och utdataspecialist. Att ha en muntlig dialog och avstämning redan då skapar en samsyn om vad som följer, och ger möjlighet att reda ut oklarheter redan innan problem uppstår. Beroende på vilken typ av forskningsstudie det rör är behovet av detta möte olika stort; i vissa fall behövs det inte alls medan det är mycket värdefullt i andra. Det viktiga är att erbjuda mötet och att förmedla i vilka fall det kan vara lämpligt att boka det. Om ansökan kommer in utan ett föregående möte torde det även vara lämpligt att SÖSR själva tar initiativ till ett möte med forskaren för att diskutera igenom ansökan istället för att skicka upprepade e-postfrågor till forskaren allteftersom ansökan går igenom.

En gemensam ansökningsblankett För att säkerställa en samstämmig hantering av inkommande förfrågningar samt minska forskarnas frustration över tre olika blanketter kan en standardiserad blankett tas fram som ska användas i alla tre regionerna. Denna åtgärd är redan påbörjad.

7.2.2 Formella gemensamma samarbetsforum

SÖSR-gemensamma forum Inrätta forum för hantering av förfrågningar, med fast kärnbemanning för att bygga erfarenhet, lärande och praxis, och för att motverka det perspektiv- och kunskapsglapp som idag finns mellan involverade parter. Utöver ett bedömningsforum kan även ett beslutsforum vara lämpligt att inrätta.

Lokala forum, nätverk eller kontaktvägar i varje region, som stödjer de olika rollerna i det löpande arbetet utifrån de lokala förutsättningarna. Sätt former för detta som kan upprätthållas över tid.

7.2.3 Riktade kunskapsstöd

Att satsa på framtagande av olika typer av kunskapsstöd skulle minska arbetsbelastningen för vissa. Det skulle också fungera som en ledstäng, minska beroendet av stöd från andra och minska risken för flaskhalsar, samt ge en bättre bas för jämlik dialog mellan professioner. Kunskapsstöd är ett sätt att sprida kunskap som några få sitter på men som fler behöver.

En gemensam handbok. En gemensam handbok där exempelvis principer, guider och mallar samlas och delas för att samverkan ska fungera effektivt och över tid. Det är viktigt att den

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

44(47)
Diariennr:
Dok.nr:

skrivs med flera perspektiv taget i beaktande så att den fungerar för de olika roller som är involverade.

Lättillgänglig och komplett information till forskarna Alla gynnas av om forskarna får god information om hur datautlämningsprocessen går till, om vad man får och inte får göra, om hur man formulerar datauttagsfrågan för att undvika fallgropar som ger dålig precision i datauttaget, om kontaktvägar för stöd, med mera. I Sydöstras gemensamma ingång för forskare (se 7.2.1) bör denna typ av kunskapsstöd läggas så att det är lättillgängligt redan från start.

7.2.4 Främjande av samarbete och dialog

Svårigheter som uppkommer i forskningsärenden är ofta så specifika att det inte går att fånga i allmänna riktlinjer. Detta nödvändiggör en process som bygger på samarbete och dialog över professionsgränserna. För att skapa ytterligare förutsättningar för samarbete och dialog, utöver SÖSR-gemensamma forum, kan följande insatser beaktas:

Förankra syfte och mål Se till att målet och syftet med datautlämningsprocessen är tydligt för alla involverade resurser så att alla strävar åt samma håll – att tillsammans underlätta genomförandet av forskningsstudier. Detta är extra viktigt innan åtgärder såsom gemensamma forum och framtagna kunskapsstöd är på plats. Senare blir dessa åtgärder bärare av ett tydligt syfte och mål.

Definiera och beskriva uppdrag och ansvar för de roller inom regionen som är involverade i datautlämningsprocessen, så att det blir tydligt för var och en vad som förväntas av dem och vad de kan förvänta sig av andra. Det är viktigt att det finns en ömsesidig insikt hos de som arbetar med datautlämningsfrågor om att den egna kompetensen är viktig för andra, för att helheten ska bli bra.

Skapa förutsättningar för tillgänglighet Bristen på tillgänglighet lyfts av många som ett stort hinder; personer som behövs är svåra att nå. För att kunna föra en levande och kontinuerlig dialog krävs att nyckelresurser har möjlighet att avsätta erforderlig tid. Ett sätt att uppnå detta är att underlätta genom att instifta fasta möten. Ett annat sätt är att faktiskt avsätta resurser som på heltid arbetar med dessa frågor. Det sistnämnda kan till och med vara en nödvändighet.

Bygga in samtal och dialog som ett förväntat arbetssätt mellan parter Minska mängden asynkron kommunikation genom epost eller ärendehanteringssystem till förmån för samtal, t ex genom ett tidigt möte med forskaren innan ansökan om datautlämning skickas in, och stående möten internt där forskningsansökningsfrågor kan ventileras. Både forskare och utdataspecialister uttrycker frustration över att processen blir hackig och ineffektiv med enbart skriftlig kommunikation.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen
Datum:

45(47)
Diariennr:
Dok.nr:

7.2.5 Transparent förfarande

Transparens behövs för att ge realistiska förväntningar och för att minska risken för fel, fördröjningar och frustration. Förutom att ha en tydlig ingång för forskaren och ett samlat kunskapsstöd kan detta uppnås genom:

Löpande återkoppling om ett ärendes status, så att forskaren (och andra) är införstådd med vad som händer. Det gör det lättare att ha förståelse för eventuella fördröjningar eller varför ledtiden ibland behöver bli lång. Detta kan lösas på olika sätt, antingen med dialog, avstämningar eller med transparens i systemstödet för ärendehantering.

7.2.6 Kontinuitet och långsiktighet

Allokering av fasta resurser som får arbeta kontinuerligt och över tid med forskningsförfrågningar. Att få en djupare förståelse för hantering av forskningsförfrågningar tar flera år av aktivt arbete med dessa frågor. Det är därför viktigt att skapa kontinuitet och långsiktighet för att kunna upprätthålla den kompetens som krävs.

7.2.7 Kommunikationsplan

En plan för kommunikation Det behövs en genomtänkt plan för vilken information som bör nå vilka målgrupper och intressenter om det ska gå att skapa en effektiv och bra samverkan kring datautlämningsförfrågningar som sträcker sig över regiongränser, över verksamhetsgränser och över professionsgränser. Det gäller i synnerhet under själva förändringsarbetet, men kan så klart också vara bra för att upprätthålla de införda förändringarna över tid. Syftet med kommunikationen kan vara av skiftande karaktär, t ex att marknadsföra SÖSR som en stark forskningspartner eller att sprida forskningsresultat.

8 Hur går vi vidare efter denna förstudie?

Ju mer av de föreslagna lösningarna som genomförs desto större chans att nå de uppsatta effektmålen. Det är dock inte realistiskt att tro att allt kan genomföras på en gång. Flera av lösningarna kräver att nyckelresurser lägger arbete på att ytterligare definiera hur lösningarna ska realiseras. De organisatoriska avstånden inom SÖSR är stora och för att realisera samtliga lösningar måste individer med olika perspektiv, olika regiontillhörighet, olika bakgrund som idag inte samarbetar komma samman, lära känna varandra och forma en gemensam förståelse och uppfattning om de lösningar som föreslås. I vissa fall måste lösningarna också mappas mot andra pågående initiativ såsom exempelvis projekt ”startsäkring” inom RÖ eller redan beslutade kommunikationsinsatser som kan tänkas finnas.

Förstudien rekommenderar därför att arbetet inleds med ett antal konkreta åtgärder som utförs av en arbetsgrupp som under det arbetet också kan börja forma och detaljera de mindre konkreta, men viktiga lösningsförslagen. Det inledande arbetet föreslås involvera två områden: dels gemensamma forum enligt 7.2.2 ovan vilket kan adressera samtliga fem identifierade förbättringsområden och har potential att skapa stor nytta; dels lösningar från

område 7.2.1 och 7.2.3, vilka handlar om att etablera en SÖSR-gemensam ingång för forskarna, att berika den gemensamma ingången med ett sammanhållet kunskapsstöd, samt att erbjuda möjlighet till ett tidigt möte. Konkret innebär förslaget följande arbete (8.1-8.4):

8.1 SÖSR-gemensamt bedömningsforum

Sätt snarast upp regelbundna bedömningsforum (exempelvis varannan vecka) där ambitionen är att samtliga inkomna förfrågningar om data för forskningsändamål till enskilda eller alla regioner föredras och diskuteras. Vad gäller RÖ, där bedömningsgrupp och naturliga nyckelpersoner i dagsläget saknas kan ambitionen vara att få med delar (exempelvis BI-enheten och någon eller några centrum). Ambitionen att granska samtliga inkomna förfrågningar kommer inledningsvis att vara arbetskrävande men har ett självändamål då vi tvingas diskutera ihop oss och forma ett gemensamt språk och stärka vår egen uppfattning om vad som är viktigt för att nå effektmålen. Börja dokumentera bedömningar som görs inom ramen för detta forum i en handbok som kan forma vår framtida gemensamma praxis och fattade beslut i utlämningsfrågor.

8.2 SÖSR-gemensamt beslutsforum

Förstudien tror att ett bedömningsforum enligt 8.1 kommer att kunna hantera en del av de frågor där vi gör och tycker olika tack vare att vi sätter oss ner och diskuterar enskilda ärenden och ser konsekvenserna av våra olika bedömningar. För de fall där bedömningsforum konstaterar att vi trots diskussion tycker olika bör bedömningsforum ha tillgång till ett beslutsforum som kan säkerställa att vi i enlighet med effektmålen uppträder som en sammanhållen, gemensam forskningspartner. Denna förstudie tror att ett sådant forum bör bestå av disputerad/forskningskunnig personal på regionledningsnivå, exempelvis chefläkare, medicinsk direktör, forskningsdirektör eller motsvarande. Beslutsforum sammanträder vid behov.

8.3 SÖSR-gemensam ingång för forskare

I första hand, byt alla befintliga blanketter mot den av förstudien föreslagna blanketten i de forskaringångar som finns idag och redovisas under kapitel 5. I andra hand, stäng lokala ingångar alternativt referera till Forum Sydost sida för forskningsstöd och ansökan om tillgång till data för forskningsändamål där gemensam blankett bör finnas. Ärenden som kommer in denna centraliserade väg mottas av personal som befinner sig inom hälso- och sjukvården, förslagsvis individer ingående i bedömningsforum inom de tre regionerna och tas upp på bedömningsforum. Producera och publicera kunskapsstöd och vanliga frågor och svar rörande hälsodata för forskningsändamål på denna sida.

Framtagen av:
Godkänd av:

Sydöstra sjukvårdsregionen

Datum:

47(47)
Diariennr:
Dok.nr:

8.4 Tidigt och sammanhållet forskarstöd

Erbjud och uppmuntra forskare att ha ett möte innan de gör en ansökan om tillgång till data för forskningsändamål. När en ansökan om tillgång till data för forskningsändamål inkommer utan att ha föregåtts av ett möte, boka alltid ett uppföljande möte där man kan diskutera datahanteringen i projektet samt reda ut eventuella oklarheter samt i ett tidigt skede involvera nödvändiga roller exempelvis jurist eller utdataspecialist.

9 Bilagor

Bilaga 1, Blankett, ”Ansökan om åtkomst till och utlämnande av känsliga personuppgifter för forskning från Sydöstra Sjukvårdsregionen för forskningsändamål”

ANSÖKAN

Ansökan om åtkomst till och utlämnande av känsliga personuppgifter för forskning från Sydöstra Sjukvårdsregionen för forskningsändamål.

Ansvarig huvudman för forskningen

Ska överensstämma med ansökan till etikprövningsmyndigheten

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Ska överensstämma med ansökan till etikprövningsmyndigheten

Huvudansvarig forskare

Ska överensstämma med ansökan till etikprövningsmyndigheten

Telefon

Numret till huvudansvarig forskare

E-post

E-postadress till forskningshuvudansvarig /kontaktperson

Datum och diarienummer för samtliga etikgodkännanden

1. Kortfattad beskrivning av projektet (frågeställning, syfte, metod)

Beskriv kortfattat projektet. (Max 1000 tecken)

2. Typ av studie

Interventionsstudie (läkemedel, medicinteknik, annan intervention)

Annan studie

3. Beskriv översiktligt vilken typ av data som begärs ut

Detaljerad beskrivning av data bifogas i bilaga "Variabellista med specifikation avseende personuppgifter" Ange här endast exempelvis journalkopior, bilder, uppgifter i eller utanför vårdssystem, registerdata

Beskriv:

4. Från vilka regioner önskas forskningsdata

- Region Östergötland
- Region Jönköpings län
- Region Kalmar län
- Annan, beskriv:

5. Hur många patienter ingår i studien och hur många beräknas ingå från Sydöstra Sjukvårdsregionen totalt samt vald region?

6. Önskade uppgifter avser följande tidsperiod (ska överensstämja med beslut från EPM):
För interventionsstudier, under vilken tid kommer data att samlas in?

7. Hur ska personuppgifterna vara identifierade vid utlämningen?

8. Hur garanteras säkerheten för uppgifterna? Ange hur personuppgifterna förvaras/skyddas och vilka personer som har tillgång till personuppgifterna.

Beskriv hur ev. kodnyckel förvaras, t ex inlåst skåp, lösenordskyddad fil på Region ... server. Huvudman, namn, befattning av de personer som har tillgång till personuppgifterna. Hur länge ska personuppgifter sparas? Vilken arkivordning för forskningsdata följs? (Max 1000 tecken)

9. Kommer personuppgifterna föras ut till länder utanför EU&/EES eller länder som saknar adekvat skyddsnivå?

Ja Nej

Om ja, ange syfte och mottagare samt ange vilka skyddsåtgärder som har vidtagits för överföringen: [Klicka eller tryck här för att ange text.](#)

10. Finns anledning till att teckna ett avtal som hanterar personuppgiftshanteringen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing agreement, data transfer agreement eller liknande med extern part?

Ja Nej

Om ja, bifoga framarbetat avtal.

11. Hur vill ni att uppgifterna utlämnas?

Uppgifterna tillhandahålls digitalt eller i pappersformat. Utlämningen sker exempelvis fysiskt eller skickas med rekommenderat brev eller levereras krypterat över säker teknisk plattform.

Ange:

Data förs in i en Clinical Research Form (CRF)

10. Bilagor

- 1. Etikansökan (bilagor och beslut)
- 2. Forskningsplan
- 3. Forskningspersoninformation
- 4. Variabellista med specifikation avseende personuppgifter
- 5. Avtal som hanterar personuppgiftshanteringen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing agreement, data transfer agreement eller liknande med extern part?

Ansökan skickas till halsodataforskning@sydostrasjukvardsregionen.se

Endast ansökningar med bifogad fullständig etikansökan inklusive samtliga bilagor, ändringsansökningar samt godkännanden kan handläggas