

Utlämnande av klinisk verksamhetsdata för forskning

Beslut

Ordförande för Driftnämnden Hallands sjukhus beslutar att

- avidentifierad klinisk verksamhetsdata från Hallands sjukhus verksamhet när det gäller EKG-signal med koppling till utfallsvariabel (dödsorsak) kan lämnas ut till ansvarig forskare Markus Lingman och berörd forskningsgrupp för forskning i enlighet med vad som beskrivs i ärendet.

Ärendet

För forskningsändamål finns behov av utlämnande av klinisk verksamhetsdata från enskilda patienter med avseende på EKG-signal och utfallsvariabel (dödsorsak; redan erhållen från SoS Dnr 19319/2018 för detta forskningsändamål) till ansvarig forskare Markus Lingman med berörd forskningsgrupp. Ansvarig forskare är tjänsteperson vid Hallands sjukhus.

Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård kan verkställa utlämnande av klinisk verksamhetsdata för forskning från den verksamhet verksamhetschefen är ansvarig för. Det aktuella utlämnandeärendet berör data från hela Hallands sjukhus. Ett utlämnande för Hallands sjukhus som helhet ska, utifrån juridisk bedömning, ske med utgångspunkt från att Driftnämnden Hallands sjukhus är personuppgiftsansvarig. Det innebär att utlämnandet är ett beslut av nämnden eller ett beslut av den som nämnden har delegerat denna rätt till. I nuläget saknas delegation från driftnämnden när det gäller utlämnande till forskningsändamål.

Driftnämnden Hallands sjukhus har delegerat till nämndens ordförande att kunna besluta i ärenden som inte kan anstå till nästa sammanträde med nämnden och där beslutanderätten inte har delegerats till annan.

Aktuell data för utlämning består av en avidentifierad delmängd data i form av EKG-signal (ej kurvform) och utfallsvariabel (dödsorsak). Analys av utlämnad data kommer ske i särskild lagringsmiljö ej ägd av forskningshuvudmannen

(Region Halland). Då denna begränsade delmängd av data avidentifierats av forskningshuvudmannens IT-ansvariga innan utlämnande kommer varken forskningshuvudmannen eller deltagande forskare kunna identifiera eller länka data till övrig datamängd. Avidentifieringen genomförs genom att de enskilda variablerna som behövs för analysen extraheras och därmed skiljs från all annan data. Innan utlämningen sker kontrolleras avidentifieringen av ytterligare en person från forskningshuvudmannen för att säkerställa processen. Personuppgifter hanteras ej i datadelmängden, varför GDPR ej blir tillämplig. Den utlämnade datamängden kommer att analyseras i säker lösenordsskyddad miljö. Förfaringssättet är godkänt av Centrala Etikprövningsnämnden i Lund (Dnr 2019-02036).

Driftnämnden Hallands sjukhus



Christian Lidén

Ordförande driftnämnden