

Regionkontoret
FoU Halland
Stefan Lönn
Tf FoU chef

HALLANDS SJUKHUS... 2021-07-17 D.nr. <i>RS21029-48</i> ¹⁽²⁾

Delegationsbeslut

Datum	Diarienummer
2021-07-05	RS210159

Regionstyrelsen**Driftnämnd HS****Driftnämnd ADH****Driftnämnd NSVH****Uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål**

Beslut enligt 3.13.1.6 Bedriva FoU avseende hälso- och sjukvård i Regionstyrelsens förteckning över delegerade ärenden.

Beslut

Inkomna ansökningar (se bilaga) har samordnats och bearbetas i Samrådet om datauttag för forskningsändamål och lämnat förslag till beslut för tf FoU chef.

Efter genomgång av samtliga inkomna ansökningar fattades följande beslut:

Peter Adolfsson RS210159-5

Beslut: Beviljad, under förutsättning att Region Halland har möjlighet att ta ut data från sina datalager.

Kommentar: Kompletteringen motsvarade önskemålen.

Björn Agvall RS210159-6

Beslut: Bordlades till nästa möte i väntan på komplettering

Kommentar: Kompletteringen motsvarade önskemålen. Data får enbart behandlas inom Region Halland och enbart data från de privata vårdgivare som lämnat sitt skriftliga medgivande inkluderas i uttaget.

Sam Eriksson RS210159-8

Beslut: Godkänt med villkor

Kommentar: Utlämnande av data sker till huvudansvarig forskare, Christian Sturesson. Vänligen specificera de variabler som önskas i mer detalj, exempelvis diagnoskod, åtgärdskod, tidpunkt. Vänligen ange också hur koppling av aktuellt uttag till befintlig studiepopulation ska ske.

Emma Sandgren RS210159-9

Beslut: Godkänd med villkor

Kommentar: Enligt rutinen ska den sökande vara ansvarig forskare, och för att bedömas vara intern ska denne vara anställd i Region Halland. I det här fallet var den ansvariga forskaren, inte den sökande, anställd när etikprövningen gjordes. Undantag beslut görs i detta fall med kravet att datauttaget stannar i Region Halland, dvs att den bearbetas på dator i Region Halland enligt regionens rutin för personuppgifter i forskning

Elisabeth Svensson Agebjer RS210159-10

Beslut: Godkänd med komplettering

Kommentar: Samrådet ställer sig positiva till ansökan men önskar ett förtydligande om ingående variabler. Uttaget är mycket omfattande och samrådets bedömning är att sekretessen dvs risken för integritetsintrång är större än vad som behövs för att svara på frågeställningen och därmed inte tydligt motsvarar nytta. Samrådet önskar två kompletteringar för att ansökan ska gå vidare till uttag:

1) För de epidemiologiska frågeställningarna bör det vara möjligt att begränsa variabellistan med hänsyn till bedömning utifrån integritetsintrång. Samrådet anser att en begränsad variabellista är möjlig där det motiveras varför variablerna ingår vilket är viktigt för sekretessbedömningen.

2) Tydligare motivering krävs för att använda AI-analys. Oklart varför all tillgänglig data ska användas. En ny avgränsad variabellista behövs för att godkända AI-analys.

Komplettering skickas till direkt till ordförande i Samrådet .

Data tillgång kommer att lämnas till huvudansvarig forskare, Carolina Samuelsson.

Förvaltning

Region konferens



Stefan Lönn

Tf FoU chef

Bilagor:

Inkomna ansökningar

Beslutet delges

Berörda driftsnämndssekreterare

Berörda förvaltningschefer

Hälso- och Sjukvårdsdirektör