

Regler för datahantering vid KTH:s magnetkamera i Huddinge

Tillägg till avtal mellan Skolan för kemi, bioteknologi och hälsa (CBH) vid KTH och Karolinska Universitetssjukhuset, Bild och Funktion, daterat 2019-02-01.

(Länkar hänvisar delvis till Karolinskas intranät INUTI, som endast nås av medarbetare. För att underlätta vid läsning externt bifogas i förekommande fall bilagor från underskriftsdatum. Observera skyldighet att kontrollera aktuell giltighet inför nyttjande.)

Parterna är överens om att följande ska gälla för varje forskningsprojekt vid magnetkameran som innefattar undersökning av människa. Forskare ansöker om tillgång till utrustningen via Jonassons bildcentrum till av KTH fastlagd kostnad (se <https://www.kth.se/jcmi/dokumenter/anvandaravgift-1.885575>). För den kliniska verksamheten tillämpas sjukhusets ordinarie rutiner.

1. I ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM) ska det beskrivas vilken data (bilder och andra uppgifter) som hanteras inom projektet samt hur den ska förvaras. Inga undersökningar på människa får genomföras inom forskningsprojektet utan en godkänd ansökan från EPM. Om studien inbegriper patienter ska det även finnas ett undertecknat [intyg om ansvarsfördelning](#) (bilaga A). Detta för att säkerställa att samtliga inblandade vårdgivare och forskare känner till att studien pågår.
2. Till varje projekt ska det finnas radiologisk kompetens för s.k. säkerhetsgranskning av bilderna och en handlingsplan med avseende på oförutsedda (incidentella) fynd som kan kräva medicinsk handläggning. Denna granskning ersätter inte klinisk granskning med avseende på en specifik klinisk frågeställning. Den radiologiska kompetensen kan finnas bland projektets medarbetare alternativt kan tjänsten köpas av Bild och Funktion, Karolinska Universitetssjukhuset, eller av annan specialistkompetent radiolog.
3. Till varje projekt ska det finnas medicinsk kompetens som kan ta ställning till ev. klinisk handläggning av incidentella fynd, såsom remiss till lämplig instans. Denna medicinska kompetens kan finnas bland projektets medarbetare; om den inte finns där kan den ansvarige forskaren (PI) ingå överenskommelse med läkare utanför den egna forskargruppen.
4. Bilddata för forskning lagras avidentifierade/pseudonymiserade av respektive huvudman i överensstämmelse med EPM-ansökan.
5. Karolinska universitetssjukhuset/Region Stockholm ska vara huvudman för bilddata på sjukhusets patienter. Denna bilddata ska efter remiss och godkännande från resp. verksamhetschef (VC) sparas i sjukhusets PACS under korrekt personidentitet. Detta för att möjliggöra senare användning för jämförande kliniska granskningar.
6. Vid åtkomst till RIS/PACS och granskningsstation ska Karolinska universitetssjukhusets riktlinjer för *behörighetstilldelning* (bilaga 1) och *åtkomst till patientjournal* (bilaga 2) följas.

För att upprätthålla den hälso- och sjukvårdssekretess som framgår av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ansvarig verksamhetschef säkerställa att uppdragsavtal upprättas med användare som inte är anställda vid Karolinska universitetssjukhuset. Granskningen med avseende på incidentella fynd dokumenteras med hjälp av remissvar i sjukhusets RIS/PACS. Den medicinskt kompetenta personen (remissmottagare) måste ha vårduppdrag inom sjukhuset och därmed tillgång till TakeCare.

7. Vid utlämnande av bilddata från RIS/PACS ska Karolinska universitetssjukhusets *riktlinje för utlämning av journaluppgifter* (bilaga 3 med tillägg för bilduttag bilaga B) följas. Det ska finnas ett beslut om godkänd begäran om uttag från objektstyrgruppen för RIS/PACS, med erforderliga signaturer från informationsägare och funktionschef. I samband med beslut om utlämnande meddelas också kostnad för uttaget.

På magnetkameran finns möjlighet att direkt efter insamling exportera data pseudonymiserat vilket företrädesvis tillämpas vid annan huvudman än Karolinska universitetssjukhuset på EPM-ansökan. Denna huvudman blir då informationsägare med därtill hörande compliancekrav. För forskning kan pseudonymiserad och även identifierbar data överföras till annan huvudman, allt enligt EPM-godkännande med ev. informerat samtycke och godkännande från informationsägare.

8. Var god se utförliga instruktioner och uppdateringar på Karolinska universitetssjukhusets intranät.

18 Dokument granskat och godkänt av jurist/dataskyddsombud Lisa Gellerhed, FoU-chef BoF Birgitta Janerot samt objektsägare BoF Anders Wennerberg, Karolinska universitetssjukhuset

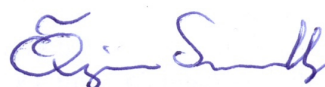
Stockholm datum:



200317

Patrik Puhony

Operativ chef, Bild och Funktion, Karolinska universitetssjukhuset



Örjan Smedby

Föreståndare, Jonassons centrum för medicinsk utbildning, KTH

2020-03-26

Bilaga A [Intyg om ansvarsfördelning](#)

Bilaga 1 [Beslut om behörighetstilldelning, riktlinje](#)

Bilaga 2 [Åtkomst till patientjournal, riktlinje](#)

Bilaga 3 [Utlämnande av journaluppgifter, riktlinje - tillägg bilduttag \(bilaga B\)](#)