

Komplettering för utlämnande av Medicinska bilder från Objektet Bild och Funktion, Karolinska Universitetssjukhuset

För att sjukhuset ska kunna ta ställning till en begäran om utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvård för forskningsändamål måste behörig företrädare för forskningshuvudmannen tillsammans med ansvarig forskare fylla blanketten "[Begäran om utlämnande av patientdata för forskningsändamål](#)" som finns på Intranätet.

Om även bilduttag önskas ska begäran nedan med bilagor lämnas till Objektet Bild och Funktion via funktionsbrevlåda K Funk datauttag BoF datauttagbof.karolinska@sll.se för bedömning. Objektet gör en teknisk bedömning, bedömning om tidsåtgång och kostnad samt utser person som utför uttaget och hur leverans går till. Objektet ombesörjer även menprövning och signerat godkännande från informationsägare.

Utöver blanketten bifogas även (J/N):

Bilaga 1*	Kopia av ansökan till etikprövningsmyndighet inklusive projektplan och samtyckesinformation	
Bilaga 2*	Kopia EPM:s godkännande eller rådgivande yttrande (inkl. Dnr)	
Bilaga 3*	Variabellista med specifikation av vilka personuppgifter som begärs ut för forskningsändamål och från hur många personer	
Bilaga 4	Intyg om ansvarsfördelning (obligatorisk för K och KI: se länk till dokument på intranätet Inuti) (inkl. Dnrx2)	
Bilaga 5	Anmälan om personuppgiftsregister alt. kommer att upprättas på	
Bilaga 6	Personuppgiftsbiträdesavtal alt. kommer att skrivas med	
Bilaga 7	Kopia av ansökan om uttag från annat register, om data ska samköras	
Bilaga 8	Data Transfer Agreements alternativt standardavtalsklausuler vid överföring till tredje land	

*Obligatoriskt

1) Projekttitel

--

2) Huvudansvarig forskare till vem medicinska bilder skall utlämnas (kan komma att kontaktas för ytterligare information)

Namn	Titel
Arbetsplats	
E-post	Telefon

3) Behörig företrädare för Forskningshuvudman, enligt etikansökan*Verksamhetschef/Klinikchef, chef, prefekt eller motsvarande*

Namn	Titel
Arbetsplats	
E-post	Telefon

4) Begäran avser

Utlämnande av medicinska bilder som innehåller öppna personuppgifter såsom personnummer.
Utlämnande av medicinska bilder som innehåller pseudonymiserade personuppgifter inklusive kodlista
Utlämnande av medicinska bilder som kan avidentifierats i största möjliga mån och kodlista saknas

5) Ev. komplettering av tidigare begäran om bild- och datautlämning för forskningsändamål från RIS/PACS/SDWH Bild och Funktion (BoF) vid Karolinska Universitetssjukhuset.*Beslutsnummer hos Karolinska Universitetssjukhuset om Bild/Data sökts tidigare*

Bilder/Data söktes år:	Beslutsnummer
Bilder/Data söktes år:	men beslutsnummer okänt
Bilder/Data har inte sökts tidigare för detta projekt	
Andra upplysningar	

6) Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

(jfr Etisk ansökan bilaga1 6:4 om efter 2020)

Redogör för hur data kommer att hanteras efter utlämnandet. Om data kommer att pseudonymiseras ("kodas") av forskare ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem resp. data och hur sekretess upprätthålls. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om den kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstörs i sin helhet.

--

- 7) Information om vilken information som måste bibehållas i bilder / DICOM-taggar för forskningens utförande samt förslag till person (med HSA-ID) som har kunskap att utföra uttaget om man bedömer att rutinuttag ej möjligt via Karolinska IT, RIS/PACS-förvaltning eller Bild och demo.

--

Ansvarig forskare

Ort	Datum
Namnförtydligande	Namnteckning

Ifylls av RIS/PACS-förvaltningen efter inkommen ansökan

Förslag om tekniskt utlämnande från RIS/PACS-förvaltning

Godkännande
Kostnad
Tidsaspekt
Hur sker leverans
Person(er med HSA-ID) som utsetts att ta fram/pseudonymisera/anonymisera bilddata
Komplettering krävs, beskriv nedan
Avslås, motivera nedan

Beslut från verksamhet om utlämnande av Bilddata för forskningsändamål från Objektet BoF K

Härmed godkännes utlämnande av
till _____ för användning i forskning som är godkänd i enlighet med
Etikprövningsmyndighetens beslut _____ .

Objektägare Datum:

Underskrift

Namnförtydligande och titel

Informationsägare (verksamhetschef) Datum:

Underskrift

Namnförtydligande och titel

Om flera Informationsägare (verksamhetschefer)

Underskrift

Namnförtydligande och titel

Underskrift

Namnförtydligande och titel

Godkännandet innebär att beslutsfattaren har tillsett att adekvata patientsamtycken har inhämtats eller att menprövning har gjorts i enlighet med sjukhusets riktlinje om utlämnande av journaluppgifter [STAB3108] inklusive den del av riktlinjens Bilaga 1 som rör utlämnande till forskare.

Utlämnandet sker till behörig företrädare för forskningshuvudman (i enlighet med vad som har uppgetts i godkänd etikansökan).

Detta beslutsdokument ska undertecknas av aktuell verksamhetschef/stabschef och diarieföras tillsammans med kopia på aktuell EPM-ansökan och EPM-godkännande.