

(DNR SLSO 2021-1521 BESLUT FÖR FILAREA VID CPF)

Information om CPF filarea (C:) CPF-Forskn

Syftet med filarean är att erbjuda forskare inom Centrum för psykiatriforskning möjlighet att lagra och hantera forskningsdata (personuppgifter) på en samlad filarea inom SLSO. Var god läs igenom hela dokumentet.

Filarean är till för personuppgifter som kräver en säker lagring och hantering. Arbetsmaterial, dokumentation kring forskning, anteckningar etc ska sparas på annat ställe.

För att lagra och hantera personuppgifter på denna filarea ska det finnas erforderliga godkända beslut från de myndigheter / organisationer som är inblandade samt att man följt deras regelverk och riktlinjer. Verksamhetsstöd FoUU gör årligen stickprovskontroll för att säkerställa följsamhet.

Här följer några exempel på dokument som huvudansvarig forskare ska visa upp vid förfrågan för aktuell forskningsstudie;

- Fullständig etikansökan
- Godkännande av etikansökan
- Godkänt, signerat PuB-avtal
- Signerat beslut för uttag av registerdata (från TakeCare tex inom SLSO)
- Godkänd Registeranmälan
- Godkänd signerad DPIA

Huvudansvarig forskare

- för aktuell studie ansvarar för data i filarean samt för att medverkande forskare med önskad behörighet är namngivna i etikansökan.
- hanterar förfrågningar om utlämnande av allmän handling
- eller forskargrupsledare som avslutar sin tjänst inom SLSO ger utsedd efterträdare ansvaret av forskningsprojektets mapp och/eller forskargrupsledarmappen.

Var god vänd

Viktig information kring datas begränsningar

- Inscannade dokument måste vara minst 300 dpi (inscannade pappersformulär, samtycken etc.)
- OBS! Det är ej tillåtet att lagra videofiler eller bilder (för att minska kostnaden).

Följande **handlingstyper** är aktuella:

- Insamlade forskningsdata (ej ljud, video eller bilder)
- Syntax för statistisk analys, statistiska analyser (outputs), och bearbetningsmaterial i form av beräkningar
- Variabellista
- Enkäter och ifyllt enkätmaterial, mät- och testresultat
- Förteckning på använda patientjournaler samt använda prover i biobanker
- Uppgifter från patientjournaler
- Primärdata/rådata/korrigeringar
- Ljudfiler

Identifierande uppgifter (t.ex kodnyckel, samtycken) förvaras i separat kodnyckelmapp i filarean skild från pseudonymiserad data.

ELN används för forskningsdokumentation (etikansökan, godkännande, PuB avtal, registeranmälan, DPIA, ansökan om uttag etc)

Överföring av data till filarean

- Överföring av data till filarean sker via USB-sticka av de personer som är angivna i etikansökan.
- Inscannade dokument i minst 300 dpi.
- Det är inte aktuellt just nu med direktöverföring.

Åtkomst och behörighet till filarean

- Filarean är situerade i en låst katalog inom SLSO.
- Åtkomst till filarean kräver e-tjänstekort inom SLSO. CPFs FoU-samordningsgrupp (Thomas Parling, Samir El Alaoui och Danielle Talae Mofrad) ansvarar för själva behörighetsstyrningen och uppläggning av konton.

Loggning

- Via HSA-ID skapas metadata på när filen skapas, ändras, vem som läser (öppnar ett dokument), skriver, modifierar, tar bort filen.
- Ändringar vad gäller behörigheter i mappstrukturen lagras i personwebben.

Viktigt! Nedan finns mer detaljerad information kring filarean såsom den är godkänd hos Regionarkivet (se bilaga).

Stockholms läns sjukvårdsområde

Thomas Parling, FoU samordnare

Centrum för psykiatrforskning (CPF)
thomas.parling@sll.se

Jessika Eklund, Arkivarie
070-484 28 27
jessica.y.eklund@sll.se

Begäran om samråd gällande filarea för lagring av forskningsdata och hantering av känsliga personuppgifter

Ärendet

Syftet med filarean är att skapa möjlighet för forskare inom Centrum för psykiatrforskning att lagra och hantera forskningsdata (känsliga personuppgifter) på en samlad filarea inom SLSO.

Vinster

Det blir säkrare att all lagring och hantering av data sker inom SLSO, speciellt när SLSO är huvudman för forskning. På det viset stärker vi integritetsskyddet genom att minska överflyttning av data till system som ligger utanför SLSO.

Vi har informationen samlad på ett ställe och kan slippa skriva PuB-avtal med andra myndigheter/organisationer. I dagsläget behöver majoriteten av forskare inom CPF skriva PuB-avtal med KI för att hantera och lagra känsliga personuppgifter där SLSO är forskningshuvudman.

Var kommer data från

Data (forskningsdata/känsliga personuppgifter) kan komma från

- 1) olika register t ex från Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Nationella kvalitetsregister, Webropol, Stöd och Behandlingsplattformen (SOB), olika enkätverktyg (tex. RedCap, BASS, LIME, KI survey)
- 2) ifyllda pappersformulär (tex självskattningsinstrument, ifyllda samtycken) eller
- 3) uttag från patientjournalssystem (TakeCare) efter menprövning

Hur kommer data till filarean

Överföring från andra register eller enkätverktyg sker via uttag till USB-sticka.

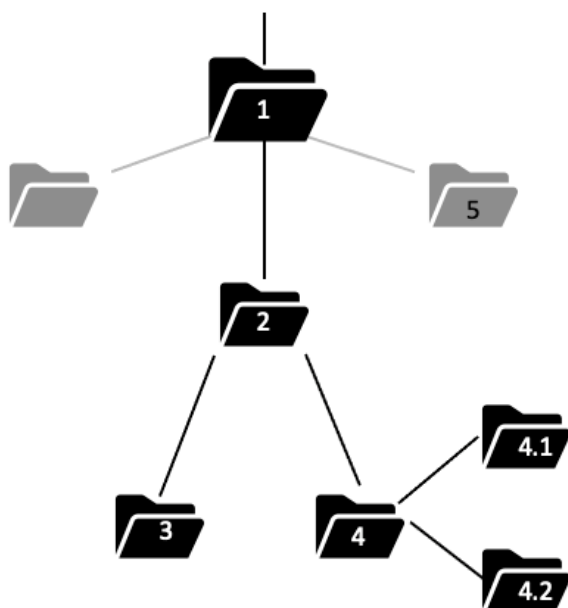
Överföring från papper (t ex ifyllda självskattningsformulär, underskrivna samtycken etc) görs via scanning (minst 300 dpi) och/eller manuell inmatning till fil i filarean.

Uttag från och överföring av känsliga personuppgifter från journalssystem (TakeCare) till filarean görs efter menprövning och efterföljande beslut för uttag av journaldata antingen genom uttag av a) namngiven person inom SLSO som knappar in uppgifterna i filarean (t ex till excelfil) eller b) uttag av team Utdata som lägger informationen på en USB sticka som forskare hämtar hos team Utdata för överföring till filarean. Det är inte aktuellt just nu med direktöverföring.

Åtkomst och behörighet till filarean

Åtkomst till filarean kräver e-tjänstekort inom SLSO. CPFs FoU-samordningsgrupp med medlemmar Thomas Parling och Samir El Alaoui ansvarar för själva behörighetsstyrningen och uppläggning av konton. För att få behörighet till en mapp krävs behörighetsstyrning vilket utförs i SLSO personwebben Filarean och dess undermappar är situerade i en låst katalog inom SLSO. Se figur 1 för en schematisk bild av filarean.

FoU-samordningsgruppen vid CPF med medlemmarna Thomas Parling samt Samir El Alaoui ansvarar för att hantera behörigheter. Förfrågningar om utlämnande av allmän handling hanteras av huvudansvarig forskare.



Mapp 1 = hela filarean, mapp 2 motsvarar en forskargruppmapp (CPF har cirka 23 forskargrupper), mapp 3 och 4 motsvarar ett forskningsprojekt, mapp 4.1 samt 4.2 motsvarar undermappar i ett forskningsprojekt. Mapp 5 motsvarar en annan forskargrupps mapp. Tillgång till varje unik mapp kräver att behörighet ges till just den mappen för just den personen. Forskare som dokumenterar i mapp 3 har ej tillgång till mapp 4. Alla forskare som har tillgång till mapp 4 har inte automatisk tillgång till mapp 4.1 och 4.2. Behörighetsstyrning krävs för denna åtkomst. Detta medför att endast t ex huvudansvarig forskare ges tillgång till mapp 4.1 där kodnyckeln förvaras i ett forskningsprojekt. De andra medverkande forskarna samt huvudansvarig forskare har tillgång till mapp 4.2 där pseudonymiserad data lagras/hanteras.

Figur 1. Schematisk bild över filarean.

Följande **handlingstyper** är aktuella

Statistiska Analyser (outputs), syntax för statistisk analys, bearbetningsmaterial i form av beräkningar, biobank förteckning på använda prover, databas registerdata, kodnyckel, variabellista, datafiler, enkäter, ifyllt enkätmaterial, förteckning på använda patientjournaler samt använda prover i biobanker, registerdata, kod och variabellistor, mät och testresultat, uppgifter från patientjournaler, primärdata/rådata/korrigeringar, importerade registerdata, ljudfiler och samtycken. Givet att det är forskningsinformation är huvuddelen av data känsliga personuppgifter.

Via HSAid skapas **metadata** på när filen skapas, ändras, vem som läser (öppnar ett dokument), skriver, modifierar, tar bort filen. Ändringar vad gäller behörigheter i mappstrukturen lagras i personwebben.

När SLSO är Personuppgiftsbiträde: I de fall detta uppstår kommer data lämnas tillbaka till ägaren av data dvs Personuppgiftsansvarig, detta sker vid 10/15 årsgränsen.

Gallring

Data gallras enligt SLSOs dokumenthanteringsplan. När forskningsprojektet är avslutat skapas en mapp i forskningsprojektets mapp med namn "Gallras 20xx-xx-xx"

forskningsprojektstitel” där dokument från projektet läggs. Forskningsdata bevaras i filarean 10/15 år efter att resultaten publicerats. 15 års gallringsfrist för läkemedelsprövningar och 10 års gallringsfrist för andra kliniska prövningar. Ansvarig forskare eller registerhållare för kvalitetsregister ansvarar för att gallring sker.

Arkivering

De handlingar som är av bevarandekaraktär ska överföras till Regionarkivet. Vad som är av bevarandekaraktär värderas utifrån dokumenthanteringsplanen vid SLSO. Hur, i vilket format, data ska bevaras görs i enlighet med formatbeskrivning vid regionarkivet. Det som ska bevaras knyts till en projektakt. Ansvarig forskare eller registerhållare för kvalitetsregister ansvarar för att arkivering och löpande diarieföring sker.

Export till Regionarkivet sker genom att följa aktuell leveransspecifikationen vid tidpunkt för export. Konvertering av all information och data konverteras i enlighet med Regionarkivets specifikation till pdfA (för inscannade handlingar, projektbeskrivningar, etc) samt till textfil (UTF-8) för forskningsdata.

När bevarandetiden för forskningsdata i filarean har gått ut konverteras dokument och data till pdfA samt textfiler enligt godkända format (SLL LA Formatspecifikation_2_0.docx [LA 2018-012]) för leverans av digitala filer till Regionarkivet.

Myndighetens förslag till beslut

Regionarkivet föreslås tillstyrka SLSO:s förslag till förvaring och hantering av forskningshandlingar i lagringsytan.

Under förutsättning att regionarkivet tillstyrker är etableringen av lagringsyta för forskningshandlingar beslutad enligt ovan.

Annika Jerhamre

Arkivansvarig, SLSO