

Sekretariatet  
Daniel Nilsson  
daniel.l.nilsson@regionjh.se

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
HSN/1058/2024  
2024-10-01

## Svar på initiativärende om rutiner gällande rapportering av patientdata som ingår i klinisk studie

### Ärendebeskrivning

Carl-Oscar Fransson (M), ersättare i hälso- och sjukvårdsnämnden och Jennie Klaesson (M), ledamot i hälso- och sjukvårdsnämnden har lämnat ett initiativärende angående "Rutiner gällande rapportering av patientdata som ingår i klinisk studie".

*Detta initiativ innefattar att nämnden får en fördjupning i ämnet för hur processen ser ut för att rapportera in patientdata till en klinisk studie. Där det ingår, men inte begränsas till, att beskriva de steg och roller som är involverade i att samla in, bearbeta och rapportera patientdata i en klinisk studie, inklusive hur datakvalitet och integritet säkerställs. Med bakgrund av vad som beskrivs i initiativet förestår vi: Att regiondirektören får i uppdrag att redogöra för RJH:s rutiner gällande inrapportering av data för patienter som ingår i en klinisk studie.*

### Klinisk studie

Klinisk forskning innefattar medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Enligt HSL (2017:30) ska klinisk forskning vara en integrerad del av hälso- och sjukvårdsuppdraget, och därför ska verksamheterna utformas så att goda förutsättningar för klinisk forskning skapas. Klinisk forskning behövs för att utveckla morgondagens vård, och kan bedrivas på patienter samt på friska frivilliga.

En klinisk studie är en forskningsstudie som involverar människor och genomförs för att utvärdera effekten, säkerheten och eventuella biverkningar av medicinska ingrepp, läkemedel, behandlingar eller medicintekniska produkter. Målet med en klinisk studie är att fastställa om en ny behandling eller metod är säker och effektiv för patienter.

Region Jämtland Härjedalen följer de lagar, förordningar och riktlinjer som syftar till att säkerställa att kliniska studier utförs på ett säkert, etiskt och vetenskapligt korrekt sätt. Centrala lagar och föreskrifter är exempelvis Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), Patientdatalagen (2008:355), Läkemedelsförordningen (2015:458), Läkemedelslagen (2015:315), Förordning (EU) nr 536/2014, Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och Dataskyddsförordningen (GDPR).

För studier på medicintekniska produkter gäller även den internationella kvalitetsstandarden ISO 14155 samt för kliniska läkemedelsprövningar Good Clinical Practice (GCP). GCP är en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard som alla kliniska läkemedelsprövningar måste efterfölja. ISO 14155 och GCP säkerställer att studiedeltagarnas rättigheter och säkerhet skyddas, och att data från studien är tillförlitliga.

Ansvar för kliniska studier

Det är huvudmannens ansvar att kliniska studier som bedrivs inom ramen för huvudmannens juridiska ansvarsområde följer de lagar och regler som omgärdar kliniska studier. För kliniska studier som genomförs i regionen är Region Jämtland Härjedalen huvudman. Det är verksamhetschefen som representerar forskningshuvudmannen (den fysiska eller juridiska person i den verksamhet forskningen utförs) och som har det yttersta ansvaret för forskningen som bedrivs i den egna verksamheten. Det innebär att Region Jämtland Härjedalens verksamhetschefer ansvarar för att:

- Studien är säker och etiskt försvarbar: Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för att skydda deltagarnas säkerhet och rättigheter. Detta inkluderar att tillse att studien följer forskningsetiska riktlinjer. För det senare gäller att studien har godkännande från Etikprövningsmyndigheten. För att säkerställa att studien kan genomföras i enighet med godkänd etikansökan har verksamhetscheferna i Region Jämtland Härjedalen stöd av FoU-ansvariga i den egna, eller angränsande verksamheten. FoU-ansvariga är disputerade kliniskt verksamma läkare med formell koppling mot Umeå universitet. Även FoU-enheten bistår verksamhetschef med tolkning av godkända etikansökningar när hjälp efterfrågas.

Att beakta, etikansökan kan godkännas utifrån det etiska perspektivet även i de fall där beskrivningar i etikansökan ej stämmer överens med annan lagstiftning, till exempel GDPR. Detta då Etikprövningsmyndigheten endast prövar de etiska perspektiven i forskningen. Det som rör annan lagstiftning skall dock beskrivas i etikansökan, tex hur personuppgifter ska inhämtas och hanteras.

- Studien har ett tydligt studieupplägg av hög kvalitet: Verksamhetschef har huvudansvar för att studien genomförs enligt gällande lagar, inklusive GCP och andra riktlinjer. I bedömningen har verksamhetschef stöd av FoU-ansvariga i den egna, eller angränsande verksamheten. Även FoU-enheten bistår verksamhetschef med tolkning av godkända etikansökningar när hjälp efterfrågas.
- Studien har relevanta godkännanden: Verksamhetschef måste säkerställa att alla nödvändiga tillstånd, exempelvis från Läkemedelsverket, biobank och Etikprövningsmyndigheten, har erhållits innan studien kan påbörjas. I bedömningen har verksamhetschef stöd av FoU-ansvariga i den egna, eller angränsande verksamheten samt FoU-enheten.

FoU-enheten arrangerar obligatoriska GCP-utbildningar för verksamhetschefer ("GCP för chefer"). Syftet är att säkerställa att alla verksamhetschefer i Region Jämtland Härjedalen har kunskap och kännedom om de regler och lagar som reglerar kliniska studier. En nationellt checklista finns som stöd för verksamhetscheferna för de studier som bedrivs inom verksamheten. Checklistan omfattar bland annat vad som är viktigt att tänka på kring tillstånd och godkännanden, dataskydd, avtal, finansiering och försäkring.

- Studien har rutiner för dokumentation, rapportering och kvalitetsgranskning: Verksamhetschef ansvarar att studien dokumenterar och rapporterar alla relevanta uppgifter i studien korrekt, inklusive eventuella biverkningar eller avvikelser från studieprotokollet till *sponsor* (den som ansvarar för att initiera, leda och finansiera studien).

Huvudmannen har ansvar för att rapportera in biverkningar, händelser och avvikelser ifrån studieprotokoll till sponsor. Monitorering är en obligatorisk kvalitetskontroll för kliniska prövningar på läkemedel och medicintekniska produkter. Monitorn verifierar att forskningspersoners rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas samt att insamlad data är korrekt. Det sker genom att granska att protokoll, lagar och regler följs och att data i studien är tillförlitliga och registrerats korrekt. Monitorering kan, trots att det inte är ett lagkrav, med fördel även genomföras för andra typer av kliniska studier för att säkerställa kvalitet i studien. Det är sponsorn som ansvarar för monitoreringen. FoU-enheten kan erbjuda hjälp vid monitorering av studier.

#### Insamling av data för kliniska studier

I kliniska studier lagras insamlad data i ett så kallat Case Report Form (CRF). En CRF kan vara på papper eller i digital form. Insamlad forskningsdata ska hanteras enligt studiens protokoll och ska antingen fortlöpande, eller när studien är avslutad utlämnas till studiens sponsor.

Vid insamling av data digitalt i en klinisk läkemedelsprövning (en form av klinisk studie), är det obligatoriskt att validera elektroniska system enligt GCP. Sponsorn ska försäkra sig att systemet överensstämmer med fastställda krav för fullständighet, riktighet, tillförlitlighet samt avsedd prestanda. Utöver det ska systemet vara spårbart, ett så kallat "audit trail". Audit trail innebär att alla ändringar ska vara elektroniskt registrerade och spårbara. Systemet ska även skyddas mot obehörig åtkomst och regelbundet säkerhetskopieras.

Verksamhetschef ansvarar för att säkerställa att insamlad forskningsdata (patientdata) förvaras enligt de regler som gäller, inklusive GDPR. Känsliga personuppgifter, som genetisk uppgifter och uppgifter om hälsotillstånd, ska ha ett starkare skydd. Skyddsåtgärd kan vara att insamlad data pseudonymiseras eller anonymiseras. Pseudonymisering innebär att det krävs kompletterande uppgifter för att identifiera en person (studiedeltagaren). Kompletterande uppgifter ska då vara åskilt från insamlad data. Pseudonymiserade uppgifter räknas som personuppgifter enligt GDPR. Vid anonymisering räknas information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person. Det vill säga, personuppgifter som anonymiserats går inte att använda för att identifiera studiedeltagare. Anonymiserade data räknas inte som en personuppgift. Endast pseudonymiserad data får utlämnas till sponsor.

Åtkomst av forskningsdata ska begränsas till endast de som behöver data för att utföra en arbetsuppgift i studien, och materialet skall även förvaras så ingen obehörig har åtkomst. Kodnycklar ska förvaras inlåsta och på sådant sätt att icke behöriga har tillgång. Vidare ska dokumentation från studien förvaras inlåst och säkert. För ändamålet bistår FoU-enheten med arkivrum, dokumentskåp samt en server för lagring av forskningsdata.

Region Jämtland Härjedalen har även tillgång till nationella mallar och stöddokument för reglering av personuppgiftshantering vid kliniska studier. Dessa ska säkerställa att avtal om personuppgiftshantering finns med alla parter som hanterar personuppgifter för studiens räkning. Exempel på avtal kan vara personuppgiftsbiträdesavtal (PUB avtal), uppdragsavtal för datahantering, dataöverföringsavtal samt sekretessavtal. Verksamhetschef kan i dessa frågor ta hjälp av regionens dataskyddsombud.

Studiedeltagaren som samtycker till att ingå i en klinisk studie skall informeras om hur personuppgifterna hanteras i studien.

För forskningsstudier som är i behov av datauttag eller tillgång till journaluppgifter från Region Jämtland Härjedalen, finns en datauttagsprocess som FoU-enheten ansvarar för. Det framtagna ansökningsformuläret ska utgöra ett stöd för verksamhetschefen och säkerställa att aktuell studie uppfyller de krav som följer med kliniska studier. Det är sedan verksamhetschefen som gör menprövning och tar beslut om utlämnade. Inom hälso- och sjukvården råder sekretess, vilket innebär att en uppgift endast får lämnas ut om det står klart att utlämnandet inte är till men för patienten eller dennes närstående. Denna bedömning gör verksamhetschefen i form av en menprövning.

#### Journaldokumentation kliniska studier

För studiedeltagare som vårdas/får behandling inom ramen för en klinisk studie ska patientdatalagen följas, dvs. att patientens journal skall innehålla uppgifter som behövs för en god och säker vård. Det innebär bland annat att det i journalen ska framgå att patienten deltar i en klinisk läkemedelsprövning, vad prövningen innebär i form av behandling, doser och behandlingstider, att patienten informerats och lämnat sitt skriftliga samtycke till att delta i prövningen samt vem som kan kontaktas för mer information.

Uppgifter som samlas in enbart för en klinisk studie, utan relevans för patientens vanliga sjukvård, ska noteras i andra källdatadokument, som CRF eller arbetsblad som hör till studien.

#### Arkivering

Forskningsmaterial ska sparas i minst 10 år eller mer (arkivlagen 1990:782), men för kliniska läkemedelsprövningar (en typ av klinisk studie) gäller minst 25 år. Den verksamhet som studien utförs i har ansvar för att arkivera läkemedelsprövningen enligt gällande regelverk (25 år), enligt nya EU förordning nr 536/2014. Sponsor ansvarar för att ordna en kopia på all insamlat forskningsdata (kan vara papperskopior eller digitala medium). Denna kopia förvaras sedan tillsammans med övrig prövningsspecifik dokumentation. Sponsor kan hjälpa till med arkivering om detta är avtalat.

## Regiondirektörens förslag

Initiativärendet anses besvarat.

#### I tjänsten

Sara Lewerentz  
Regiondirektör

Anna Granevärn  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

## Utdrag till

FoU-direktör