



Anmodning om udtræk af historiske journaldata fra Region Sjællands databaser

Februar 2019

Udarbejdet af:

Data og udviklingsstøtte

Jesper Grarup, forskning- og innovationschef, Data og udviklingsstøtte

Anne Bernth, data- og analysechef, Data og udviklingsstøtte

Lene Hartmann, konsulent, Data og udviklingsstøtte

Simon Eiriksson, konsulent, Data og udviklingsstøtte

Data og udviklingsstøtte

Region Sjælland

Alléen 15

4180 Sorø

Indholdsfortegnelse

1	Formål.....	3
2	Introduktion.....	3
3	Udlevering af sundhedsdata i Region Sjælland	3
3.1	Datakilder	3
3.2	Brugergrupper dækket under denne procedure/kategorisering af anmodere	3
3.3	Dataminimering.....	4
3.3.1	Datasikkerhed, levering af data og sletning	4
3.4	Anmodning om og udlevering af data	5
3.4.1	Roller og ansvar	6
3.4.2	Ansøgningsblanket	6
3.4.3	Sagsbehandlingssystem.....	6
3.4.4	Arbejdsgang for udlevering af data	6
4	Lovgrundlag for adgangen til data.....	7
4.1	Dataminimering.....	7
4.1.1	Pseudonymisering	7
4.1.2	Aggregering af data	7
4.2	Klagesager.....	8
4.3	Udvalgte ansatte i regionen der i forbindelse med deres arbejde skal bruge data	8
4.3.1	Indhentning af data vedrørende behandling foretaget af individuelle sundhedspersoner.....	9
4.3.2	Indhentning af data vedrørende kvalitetssikring eller -udvikling.....	9
4.3.3	Indhentning af data med henblik på akkreditering og evaluering	10
4.4	Data til forskning	11
4.4.1	Adgang til patientjournaler i forbindelse med forskningsprojekter.....	11
4.4.2	Anmeldelse og godkendelse af offentlige forskningsprojekter.....	11
4.4.3	Relevante tilladelser	12
4.4.4	Projektbeskrivelse	12
4.4.5	Dataudtræksbeskrivelse	12
5	Definitioner.....	13
6	Appendiks 1: Uddybende bemærkninger om begrebet "aggregerede data"	13
6.1.1	Eksempel 1.....	14
6.1.2	Eksempel 2.....	14
6.1.3	Eksempel 3.....	15
6.1.4	I praksis.....	15

1 Formål

Denne vejledning beskriver hvorledes forskellige interessenter kan anmode om adgang til udtræk af historiske journaldata fra Region Sjælland via Data og udviklingsstøtte.

2 Introduktion

Region Sjælland er dataansvarlig for og Data og udviklingsstøtte administrerer forskellige typer data med relevans for forskning og regionens drift. Sundhedsdata kan være en kilde til viden, som kan give forskere og sundhedspersonale på de kliniske afdelinger vigtig information og bedre indblik i sygdom og behandling.

Sundhedsplatformen blev implementeret i november 2017. Efterfølgende har der kørt et *Sunsetting* projekt med henblik på at lagre ældre kliniske data. Fra 1. september 2018 blev den kliniske database OPUS lukket og klinikere kan nu få adgang til data om medicin, journalnotater m.m. for den enkelte patient via Historiske Patientjournal (HPJ) i SP. Dog er der både centralt i regionen og på de enkelte sygehuse behov for dataudtræk af historiske data, som brugerne ikke længere selv kan tilgå, og derfor forventes det at der løbende over de næste år vil være efterspørgsel fra forskelligt klinisk og administrativt personale i Region Sjælland om at få adgang til data fra OPUS og andre historiske systemer. Herunder skal Data og udviklingsstøtte kunne levere data til klagesager, hvor der for et givent CPR-nummer anmodes om helt specifikke historiske data.

Data og udviklingsstøtte har udarbejdet denne vejledning til også til at indbefatte, hvordan forskere vil kunne få adgang til data.

Denne vejledning vil derfor beskrive hvordan forskere, kliniske behandlere og administrative medarbejdere fra Region Sjælland, med passende hjemmel vil kunne få adgang til historiske journaldata.

3 Udlevering af sundhedsdata i Region Sjælland

3.1 Datakilder

De historiske patientdata kommer fra OPUS systemerne, som regionen havde frem til 24. november 2017 og dækker en ca. 10-årig periode. Datakilderne er:

- Opus Medicin
- Opus Journal Obstetrik
- Opus Notat
- Opus patientforløb (Sundhedsdatabanken)
- Elektronisk Sygeplejedokumentation
- Imatis
- Diabetes Rask
- Metavision
- Journaladresser

Alle disse datakilder betragtes som dele af regionens patienters journaldata.

3.2 Brugergrupper dækket under denne procedure/kategorisering af anmodere

Denne vejledning har til hensigt at afdække hvordan Data og udviklingsstøtte udleverer data til de forskellige typer af anmodere:

Udvalgt sundhedspersonale og administrative ansatte i Region Sjælland, der i forbindelse med deres arbejde skal bruge data, kan søge om data fra OPUS, Imatis eller andre af de systemer som Data og udviklingsstøtte stiller til rådighed, til forskellige formål (eksempelvis kvalitetssikring eller -udvikling på behandlingsstedet). Se mere i afsnit 4.3). Behov for sådanne dataudleveringer skal beskrives og Data og udviklingsstøtte vil vurdere de enkelte sager og udlevere de relevante data afhængig af datatype, formål og hjemmel.

Forskere fra danske offentlige institutioner kan anmode om at få dataudtræk fra Region Sjællands databaser under forudsætning af at forskningsprojektet har ansøgt om, og modtaget de relevante godkendelser. Se mere i afsnit 4.4.

3.3 Dataminimering

Regionen skal overholde Databeskyttelsesforordningen samt Databeskyttelsesloven. Behandling af sundhedsoplysninger er forbudt, med mindre behandlingen er undtaget fra forbuddet jf. Forordningens artikel 9. I forbindelse med regionens arbejde med sundhedsdata er det særligt Databeskyttelsesforordningen stk. 2, litra h-j og Databeskyttelsesloven §7, stk. 3 samt §10 der er relevant, idét forskning og administration her fritages fra det generelle forbud.

Dog gælder Databeskyttelsesforordningen generelle principper for behandling af persondata jf. artikel 5 stadig. I resten af dette dokument er der særligt fokus på kravet om lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed (stk. 1, litra a) samt formålsbegrænsning (litra b), mens denne sektion vil fokusere på kravene om dataminimering (litra c) og opbevaringsbegrænsning (litra e).

Data og udviklingsstøtte arbejder ud fra et princip om dataminimering som indebærer, at der bl.a. skal ske en begrænsning af hvem der har adgang til oplysningerne, hvor mange og hvor følsomme oplysninger der må behandles, hvad oplysningerne må bruges til, og at oplysningerne anonymiseres/pseudonymiseres i størst muligt omfang.

I praksis udmøntes dette i, at der kun gives adgang til den minimale *mængde* data, som er nødvendig for et projekts gennemførelse, og at disse data har den lavest mulige grad af personhenførbarehed. Graden af personhenførbarehed kan begrænses fra individdata med CPR-numre over individdata med pseudonymiserede id-markører til aggregerede data hvor identifikation af enkeltindivider er helt umuliggjort. Se yderligere diskussion af aggregering og pseudonymisering i afsnit 4.1. I praksis sikres opfyldelsen af kravene til dataminimering, ved i de konkrete tilfælde at vurdere om dataforespørgslen er rimelig og står mål med projektets behov.

Der er også en *adgangsbegrænsning* i forbindelse med brugen af personoplysninger. Dette udmøntes i at der kun gives tilladelse til adgang til enkelte konkrete personer, i forbindelse med deres enkeltstående konkrete opgaver.

Tidsperioden for adgangen til data er også begrænset, enten af forskningsprojektets tilladelse til opbevaring, eller af udløbet af den konkrete aktivitet i regionen (jf. Sundhedslovens §42 d).

3.3.1 Datasikkerhed, levering af data og sletning

Projekter internt i regionen, der arbejder med personoplysninger skal have deres eget *teamsite* som stilles til rådighed af regionen. Teamsitet skal være oprettet til forskning for at personoplysninger må opbevares deri. Det enkelte projekts site ejes og administreres af projektet selv, og det er op til projektets ejer at

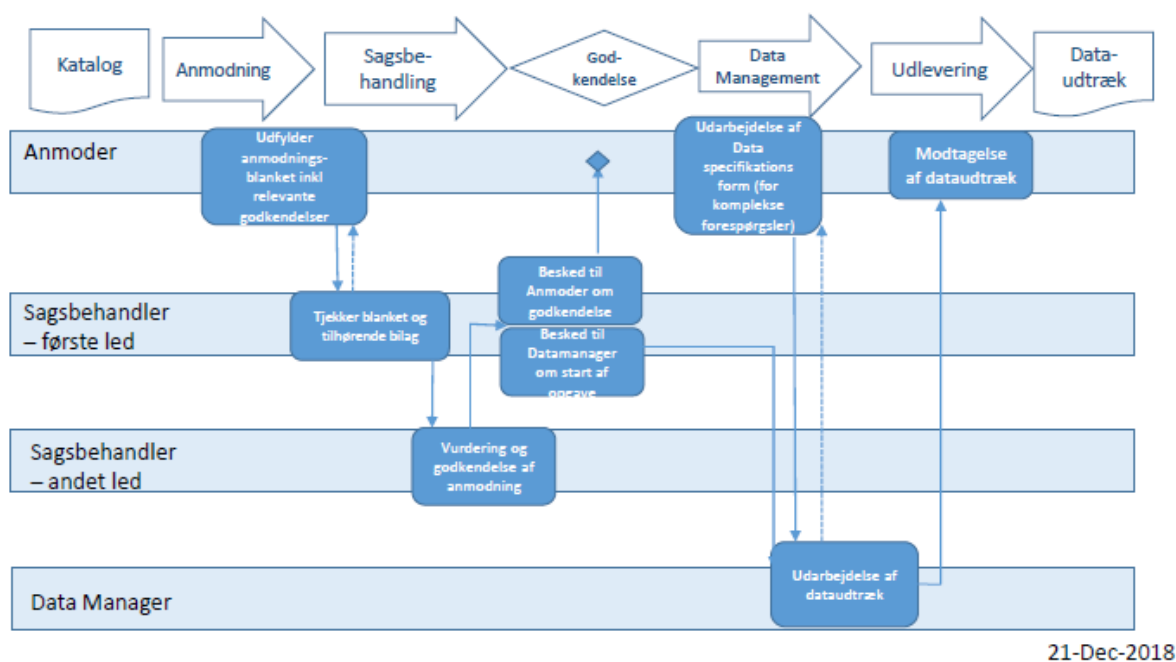
efterleve regionens retningslinjer for brugen. Der henvises i øvrigt til regionens generelle vejledninger omkring behandling af personoplysninger, som kan findes her¹.

Når data leveres på et teamsite er det *ikke* tilladt at give andre personer, end dem Data og udviklingsstøtte har givet tilladelse til, adgang til data. Al adgang til og brug af teamsites er logget, og giver mulighed for at udføre stikprøvekontrol på projekterne.

Den dataansvarlige skal sikre sig at data bliver slettet, når formålet med databehandlingen ophører. Region Sjælland, Data og udviklingsstøtte er dataansvarlige for de data, der leveres til brug internt i regionen og fører derfor en log over regionens forskningsprojekter (i forbindelse med godkendelse til databehandling, som beskrevet i 4.4.2), og dels en særskilt log med dataudleveringer til andre formål end forskning. Disse logs indeholder i begge tilfælde datoangivelse af, hvornår data skal slettes, og der føres stikprøvekontrol med at data slettes til tiden. Denne kontrol foretages ved kontakt til teamsite-ejeren. For forskningsprojekter hvor der videregives data til projekter under andre offentlige institutioner vil disse institutioner som dataansvarlige have samme forpligtelse.

3.4 Anmodning om og udlevering af data

Arbejdsgangen for anmodning om og udlevering af data fra Data og udviklingsstøtte er illustreret i Figur 1.



Figur 1. Arbejdsgang for anmodning om og udlevering af data fra Data og udviklingsstøtte.

1

<https://www.regionsjælland.dk/Sundhed/forskning/forfagfolk/projektanmeldelser/Documents/Kvikguide%20til%20sikker%20dataopbevaring%202016.pdf>

Arbejdsgangen er beskrevet i detaljer i en separat instruks, de overordnede trin er beskrevet nedenfor i afsnit 3.4.4.

3.4.1 Roller og ansvar

Anmoder: Person som anmoder om at få udleveret et dataudtræk.

Sagsbehandler – første led: Medarbejder fra Data og udviklingsstøtte som indledningsvist validerer anmodningen.

Sagsbehandler – andet led: Medarbejder fra Data og udviklingsstøtte som vurderer anmodningen og giver godkendelse til dataudleveringen. Herunder vurdering af formål, hjemmel og for forskningsprojekter og ligeledes de relevante godkendelser.

Datamanager: Medarbejder fra Data og udviklingsstøtte som udarbejder/programmerer selve dataudtrækket. Datamanageren vurderer om aggregerede dataudtræk indeholder personhenførbare oplysninger.

QC Datamanager: Medarbejder fra Data og udviklingsstøtte som validerer dataudtrækket.

Juridisk Rådgiver: Juridisk medarbejder fra Data og udviklingsstøtte.

3.4.2 Ansøgningsblanket

Der er udviklet en specifik ansøgningsblanket til forskere og en anden specifik ansøgningsblanket til sundhedspersonale og administrative ansatte.

3.4.3 Sagsbehandlingssystem

Hele sagsbehandlingen fra anmodning til dataudlevering vil blive håndteret i et sagsbehandlingssystem, som dokumenterer de enkelte trin, kommunikation og konklusioner og samtidigt opbevarer alle sagsdokumenter.

3.4.4 Arbejdsgang for udlevering af data

Anmoder udfylder en ansøgningsblanket, og der oprettes en sag via sagsbehandlingssystemet. Sagsbehandlingen starter ved sagsbehandlers validering af at ansøgnings-blanketten er komplet og relevante bilag er vedlagt.

Den indledende sagsbehandler sender ansøgningsblanketten og alle bilag til vurdering hos en såkaldt *Sagsbehandler – andet led*. Denne sagsbehandler udarbejder en konklusion (*Afslag/Principiel godkendelse/Endelig godkendelse*). I tvivlstilfælde involveres *Juridisk Rådgiver*.

For forskningsprojekter skal alle godkendelser fra de relevante myndigheder foreligge inden Data og udviklingsstøtte kan give en endelig godkendelse, men i nogle tilfælde vil dialogen om dataudleveringen kunne starte inden disse er endeligt på plads og baseret på en *Principiel* godkendelse (se mere i afsnit 5).

Anmoder informeres om konklusionen. Hvis der er givet *Endelig* godkendelse programmeres og udarbejdes dataudtrækket. I nogle tilfælde vil der være behov for udfyldelse af en Dataspecifikationsformular med yderligere specificering af udtrækket. Dette kan gøres i dialog mellem Anmoder, Sagsbehandler og Datamanager. Denne dialog kan starte baseret på en *Principiel* godkendelse. Hvis det vurderes af *Datamanager* at dataområdet angivet i Dataspecifikationsformular medfører udvidelse af dataområdet, skal sagen på ny sendes til *Sagsbehandler – andet led* til godkendelse.

Efter Endelig godkendelse kan dataudtrækket leveres til Anmoder og sagen afsluttes.

4 Lovgrundlag for adgangen til data

I afsnittene 4.2, 4.3 og 4.4 vil grundlaget for tre forskellige typer anmodninger som har forskellig formål indenfor hvilke der forventes at blive modtaget anmodninger blive gennemgået:

- Sundhedspersonale der skal bruge journaloplysninger i forbindelse med klagesager (normalt kan der trækkes fra Sundhedsplatformens HPJ, men enkelte detaljer må trækkes fra databasen).
- Udvalgt sundhedspersonale og administrative ansatte i regionen der i forbindelse med deres arbejde skal bruge individdata.
- Forskere.

4.1 Dataminimering

Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven gælder for al behandling af personoplysninger.

Forordningen gælder både for elektronisk og manuel behandling af personoplysninger, jf. forordningens artikel 1, stk. 2. Ved behandling af personoplysninger forstås bl.a. indsamling, registrering, systematisering, opbevaring, tilpasning, søgning og videregivelse af oplysninger, samt enhver øvrig form for håndtering af oplysninger, herunder sletning eller tilintetgørelse.

To forhold er i denne forbindelse særligt væsentlige: at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde; og at data skal "være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål hvortil de behandles (dataminimering)².

4.1.1 Pseudonymisering

En måde at minimere personfølsomheden af data, kan være ved at pseudonymisere eventuelle CPR-numre eller andre identifikationsmarkører i data. Dette gøres ved at erstatte CPR-nummeret (eller andre identifikatorer) med en anden og tilsyneladende tilfældig værdi. Derved gøres det vanskeligere at knytte datasættet til den registreredes originale identitet.

I praksis foretages pseudonymiseringen ved at der dannes en mapping-tabel, der mapper CPR-numre til en anden identifikator. Dette sikrer at brugerne ikke kan dekryptere det pseudonymiserede CPR-nummer, men alligevel har muligheden for at koble data fra ét udtræk med data fra et andet. For yderligere information, se analysen Pseudonymiseringsprincipper for sundhedsdata til statistikproduktion³.

4.1.2 Aggregering af data

Data og udviklingsstøtte opererer med forskellige rammer og krav til opbevaring, adgang, håndtering og sletning af data alt afhængig af om dataudtrækket indeholder personhenførbare oplysninger eller aggregerede data. Data og udviklingsstøtte bruger termen "aggregerede data" om data som ikke indeholder personhenførbare personoplysninger.

Databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1 definerer personoplysninger og personhenførbare således:

»personoplysninger«: enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (»den registrerede«); ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringdata, en

² Persondataforordningen artikel 5, stk. 1, litra a og c

³ Lakeside. "Pseudonymiseringsprincipper for sundhedsdata til statistikproduktion", 2016

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/informationssikkerhed/pseudonymiseringsprincipper-for-sundhedsdata.pdf>

onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet

Aggregerede data er altså i denne kontekst data som *ikke* falder ind under forordningen, idét aggregerede data *ikke* indeholder personhenførbare personinformation. Aggregerede data kan for eksempel være summerede opgørelser over antallet af patienter på en given afdeling eller antallet af en bestemt type operationer på en afdeling fordelt over dage i året.

Summerede opgørelser i en tabel kan godt vise sig at være personhenførbare, hvis detaljeringsgraden er for høj. Hvis man med et stykke information (identifikatoren) om en konkret person kan udtrække ny information om personen ved hjælp af tabellen, indeholder tabellen personhenførbare personoplysninger. Se i øvrigt den uddybende diskussion af begreberne i Appendiks 1.

4.2 Klagesager

Sygehusenes sekretariater modtager, journaliserer, og sagsbehandler klagesager jf. lokale instrukser. Klagerne modtages primært fra patienterne selv, via Styrelsen for Patientsikkerhed eller Patienterstatningen. Sundhedspersonale (læger og sygeplejersker) på afdelingerne har via deres adgang til Sundhedsplatformen selv adgang til at indhente data til brug for klagesagerne, men hvis der er brug for historiske individdata vil sundhedspersonale anmode Data og udviklingsstøtte om historiske individdata, fra eksempelvis Imatis systemet, som de ikke selv længere kan tilgå.

Ønsker den rekvirerende afdeling eksempelvis at få oplysninger om et eller flere tidspunkter for registrering eller igangsættelser af hændelser i et forløb eller oplysninger om indhold af registrering på et givent tidspunkt, vil det være nødvendigt for Data og udviklingsstøtte at inddrage Imatis Systemadministratoren for at sikre kvalitet og anvendelighed af dataudtrækket, da det komplette dataudtræk vil indeholde mange oplysninger og dobbeltregistreringer.

Som ved andre udleveringer, vil der for klagesager også altid gælde dataminimering, hvorfor følsomme oplysninger, der er irrelevante for behandling af klagesagen ikke må videregives.

Ved klagesager skal anmodningen om data indeholde reference (Fra journaliseringssystemet FICS) til klagesagen

4.3 Udvalgte ansatte i regionen der i forbindelse med deres arbejde skal bruge data

Under visse forudsætninger er det muligt for ansatte ved i regionens sygehusvæsen at indhente oplysninger om Regionens patienter. I dette afsnit vil disse forhold blive gennemgået.

Sundhedspersonale kan *med* patientens samtykke indhente oplysninger til anden brug end behandling vedrørende patienten, jf. Sundhedslovens §42d stk. 1. Dette vil ikke blive gennemgået yderligere her.

For udvalgte ansatte i regionen findes der tre muligheder for at få adgang til data om regionens patienter *uden* patientens samtykke. De følger alle tre af Sundhedslovens §42d stk. 2:

- 1) Der kan indhentes data vedrørende patienter hos individuelle sundhedspersoner i forbindelse med evaluering af sundhedspersonen eller dokumentation af dennes kvalifikationer.
- 2) Der kan indhentes data i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling på behandlingsstedet.
- 3) Der kan indhentes data i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder.

De tre muligheder samt deres hjemmel vil blive gennemgået nedenfor. Det vurderes at der er i praksis oftest vil blive anmodet om data vedrørende kvalitetssikring eller -udvikling, hvorfor dette også vil blive gennemgået særligt uddybende.

4.3.1 Indhentning af data vedrørende behandling foretaget af individuelle sundhedspersoner

Med udgangspunkt i §42d stk. 2, nr. 1, kan læger, tandlæger og jordemødre indhente data vedrørende deres egne patienter, i forbindelse med evaluering af deres egen praksis eller i forbindelse med dokumentation af erhvervede kvalifikationer:

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

- 1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og
 - a. Indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,
 - b. Indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og
 - c. Indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Data som indhentes jf. §42d stk. 2, nr. 1, leveres vedrørende patienter som er eller har været i behandling hos den pågældende sundhedsperson og ikke har afsluttet behandlingen hos sundhedspersonen tidligere end 6 måneder inden forespørgslen om dataadgang foretages.

I regionens praksis vurderes det at alle patienter der har været indlagt på et hospitalsafsnit samtidigt med vedkommende sundhedspersons ansættelse, har været under behandling af sundhedspersonen i det overlappende tidsrum. Der leveres kun data vedrørende behandlingen på den pågældende afdeling i det pågældende tidsrum.

4.3.2 Indhentning af data vedrørende kvalitetssikring eller -udvikling

Autoriseret sundhedspersonale kan med hjemmel i §42d stk. 2, nr. 2 indhente data vedrørende patienter på behandlingsstedet (herunder menes både hospitalsafsnit, -afdelinger og hele hospitaler), i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange:

- 2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og
 - a. Indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,
 - b. Behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,
 - c. Ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,
 - d. Der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og
 - e. Det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

Data som indhentes jf. §42d stk. 2, nr. 2, kan leveres 5 års tilbage, forstået på den måde at der kan leveres data som er registreret mindre end 5 år før end der anmodes om data fra Data og udviklingsstøtte.

I praksis betyder dette at der i dataudtræk afgrænses på opdateringsdatoen for registreringen af hver enkelt felt: diagnose, procedure etc.

Bemærk her at der kun udleveres data til autoriserede sundhedspersoner og at det kræver en særlig tilladelse fra behandlingsstedets ledelse, for at kunne få udleveret data.

Efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a, skal formålet med kvalitetsarbejdet være kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange⁴. Det kan fx være monitorering af registreringskvaliteten i

⁴ Resten af afsnittet er citeret fra udkast til notat fra Bech-Bruun: "Databank & Østdansk Infrastruktur for personlig medicin – fase 1"

patientjournalerne, monitorering af, hvorvidt det huskes at give blodfortyndende behandling ved bestemte operationsforløb, monitorering af implementeringsgraden af instrukser for behandling eller monitorering af, om kravene til indhold af epikriser overholdes.

Kvalitetsudviklingen er retrospektiv og skal have til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Kvalitetsudvikling kan fx udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår, eller at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang med henblik på, at kvaliteten bliver bedre. Kvalitetsudvikling vil således kunne give viden i forhold til bedre generel tilrettelæggelse af indsatsen/behandlingen og bestå i at følge resultaterne af forskellige typer af behandling, lære af de bedste behandlingsforløb m.v. Det giver bl.a. mulighed for at følge udviklingen inden for fx forebyggelige indlæggelser og genindlæggelser, re-operationer, sygehuserhvervede infektioner, ordinationsmønstre og ventetider m.v.

Kvalitetsudviklingen kan både vedrøre effektiv behandling, sikkerhed for patienten, omkostningseffektivitet, rettidighed, patientfokus og lighed.

Kvalitetsudvikling på baggrund af oplysninger fra patientjournaler kan bl.a. bestå af en vurdering af, hvorfor man på nogle områder eller i visse tidsfaser har lange vente- eller behandlingstider, afdækning af, om en bestemt type kompliceret patientgruppe har væsentlig hurtigere helbredelse eller forbedring ved at overgå til fire faste ambulante undersøgelser over en to måneders-periode sammenlignet med en hidtidig praksis med tre faste undersøgelser.

Det kan også dreje sig om afdækning af, om læger ordinerer et bestemt nyt lægemiddel som førstevalg i stedet for et andet markant dyrere præparat med samme behandlingsmæssige effekt eller afdækning af, om der på nogle områder er mange genindlæggelser, samt årsagerne hertil.

Endelig kan det fx dreje sig om afdækning af, om arbejdsgange kan forbedres ved at flytte ressourcer fra en afdeling til en anden.

Kvalitetsudvikling dækker til gengæld ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side.

Det indebærer, at behandlingen skal bidrage til forbedring af kvalitet i behandling af patienterne generelt og hermed til udviklingen af sundhedsvæsenet. Det skal konkret vurderes af ledelsen på det pågældende behandlingssted, om der er et tilstrækkeligt konkret formål med indhentningen, som kommer patienter til gode på generelt plan, idet oplysningerne anvendes til sikring eller udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet (eller fx i regionen generelt).

4.3.3 Indhentning af data med henblik på akkreditering og evaluering

Data kan indhentes i forbindelse med akkreditering og opfølgning på krav fra de centrale sundhedsmyndigheder i forbindelse med behandlingen på en enkelt afdeling eller på det samlede behandlingssted (hospital eller lignende), og kan indhentes af udvalgte ansatte i regionen uanset deres faglige baggrund:

- 3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og
 - a. Indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,
 - b. Ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
 - c. Det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Data som indhentes jf. §42d stk. 2, nr. 3, kan om nødvendigt leveres med fuld historik. Dette betyder at data kan leveres uden tidsbegrænsning på registreringen.

Bemærk her at det kræver en særlig tilladelse fra behandlingsstedets ledelse, for at kunne få udleveret data.

4.4 Data til forskning

Forskere har mulighed for adgang til data fra regionen. Den relevante lovgivning og de dertil hørende tilladelser er afhængig af hvilke data der søges om og vil blive beskrevet i det følgende.

Det er forskerens ansvar at have samtlige nødvendige tilladelser til at modtage, opbevare og behandle data, og disse skal fremsendes inden data kan videregives. Det er dog regionens ansvar at sikre at disse tilladelser forefindes, inden der fremsendes data. De ønskede data skal altid kunne begrundes ud fra forskningsprojektets problemstilling.

I første omgang videregives kun de data som det udelukkende er muligt for forskeren at fremskaffe gennem regionen. Der er således ved starten af 2019 udelukkende tale om adgang til journaldata.

4.4.1 Adgang til patientjournaler i forbindelse med forskningsprojekter

Historiske journaldata kan videregives til forskningsprojekter jf. Sundhedslovens §46:

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

I denne forbindelse tolkes det at alle datakilder som er specificeret i Afsnit 3.1, er historiske journaldata.

For at kunne videregive historiske journaldata skal Data og udviklingsstøtte bruge

- En dataudtræksbeskrivelse (er en del af ansøgningsblanketten)
- Projektbeskrivelse (er en del af ansøgningsblanketten), gerne vedlagt selve forskningsprotokollen som bilag
- Dokumentation for anmeldelse af og godkendelse fra regionen til behandling af personoplysninger
- Relevante tilladelser

Det bemærkes at en eventuel senere behandling kun må ske i statistisk eller videnskabeligt øjemed i overensstemmelse med Sundhedslovens §48.

4.4.2 Anmeldelse og godkendelse af offentlige forskningsprojekter

EU's databeskyttelsesforordning (GDPR) stiller krav om, at dataansvarlige fører en intern fortegnelse over al behandling af persondata, der foregår i organisationen. For forskere ansat i Region Sjælland betyder det, at der skal foretages anmeldelse af og indhentes godkendelse fra regionen til at udføre databehandlingen i forskningsprojektet. Se mere i linket nedenfor⁵. Anmeldelsen samt godkendelsen fra regionen skal vedhæftes ansøgningen.

⁵<https://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/forfagfolk/projektanmeldelser/Sider/Anmeldelse-til-datatilsynet.aspx>

For offentlige forskere fra andre regioner eller fra andre offentlige institutioner skal tilsvarende dokumentation, indeholdende som minimum beskrivelse af følgende punkter, fremsendes:

- Hvilke data behandles og af hvem
- Hvordan data opbevares (hvorvidt data opbevares elektronisk eller i papirform, og hvor (afdeling og eksakt adresse inklusiv angivelse af rumnummer) og hvordan de opbevares
- Hvornår data slettes
- Hvilke data eventuelle databehandlere har adgang til og hvordan. Hvordan disse databehandlere opbevarer data, tidsrum for databehandling og tidspunkt for sletning, samt om der er indgået en databehandleraftale.

4.4.3 Relevante tilladelser

Journaldata videregives jf. Sundhedslovens §46 som giver hjemmel til at videregive data til forskning hvis forskeren kan fremvise en af følgende:

- Skriftligt, informeret samtykke fra forsøgspersonerne til, at forsker må få videregivet oplysninger fra patientjournalen, jf. sundhedslovens § 43, stk. 1, og § 44.
- Godkendelse af projektet fra det videnskabsetiske komitéssystem:
 - Hvis projektet er godkendt af det videnskabsetiske komitéssystem, kan forsker få videregivet de oplysninger fra patientjournalen, som er beskrevet i projektet materialet. Det skal være beskrevet hvilke oplysninger, der er tale om, samt hvad oplysningerne skal bruges til, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1.
- Tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed:
 - Hvis projektet ikke er anmeldelsespligtigt til det videnskabsetiske komitéssystem, skal forsker – såfremt der ikke indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen – anmode Styrelsen om Patientsikkerhed om tilladelse til at få videregivet oplysningerne fra patientjournalen, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2. Ligeledes skal det vurderes at projektet er af samfundsmæssig interesse.

4.4.4 Projektbeskrivelse

Projektbeskrivelsen angiver formålet med dataudtrækket. Det skal fremgå af Projektbeskrivelsen at projektet opfylder kravene i Sundhedslovens §46 stk. 2 om at projektet enten

- er et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med godkendelse fra en Videnskabsetisk Komité
eller
- er et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse og er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Bemærk at der er forskellige krav til projektets karakter alt efter hvilken godkendelse det har.

4.4.5 Dataudtræksbeskrivelse

Dataudtræksbeskrivelsen angiver hvilke oplysninger der ønskes videregivet. Hvis den fremsendte dataudtræksbeskrivelse er formuleret på en måde som kan give anledning til forskellige fortolkninger, må den omformuleres i samarbejde mellem Anmoder og Datamanager.

Det er væsentligt at den endelige dataudtræksbeskrivelse er dækkende og entydig, idét den fungerer som dokumentation for hvilke data der skal videregives. Hvis der altså kommer et efterspil, hvor der enten kan være uenighed om kvaliteten af Data og udviklingsstøttes arbejde (fra datamodtagerens side), eller om rimeligheden af videregivelsen (fra eksempelvis Datatilsynet eller Rigsrevisionens side), fungerer

dataudtræksbeskrivelsen altså som dokumentation for den aftale der er indgået mellem Data og udviklingsstøtte og forsker.

Ansøgningsblanketten indeholder som udgangspunkt dataudtræksbeskrivelsen, som dog kan specificeres yderligere i et separat dokument (Dataspecifikationsformular).

Dataudtræksbeskrivelsen være *minimal* i den forstand at den ikke må omfatte mere data end det der netop er nødvendigt for at gennemføre forskningsprojektet, som det er beskrevet i projektbeskrivelsen. Det skal den være for at overholde Databeskyttelsesforordningens (artikel 5, stk. 1, litra c) krav om at oplysninger som behandles skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af projektets formål. Dette betyder også at der skal være en tydelig sammenhæng mellem projektbeskrivelsens forskellige afsnit og dataudtræksbeskrivelsen.

5 Definitioner

Aggregerede data: I dette dokument anvendes termen til at beskrive summerede opgørelser af data hvor der ikke forefindes personoplysninger om identificerbare personer.

Dataspecifikationsformular: Formular som på foranledning af Datamanagers vurdering kan anvendes til at specificere dataudtrækket yderligere end gjort på Ansøgningsblanketten. Hvis dataområdet angivet i Dataspecifikationsformularen medfører udvidelse af dataområdet skal Sagsbehandler vurdere sagen på ny inden dataudlevering foretages.

Sagsbehandlingssystemet: HPSM

Individdata: Enkelte datapunkter med personoplysninger om enkeltpersoner. Individdata er personhenførbare

Endelig godkendelse: Gives når sagen er fuldstændigt behandlet og det er vurderet at hjemmel til udlevering af data er på plads. Udlevering af data kan kun ske når der foreligger en endelig godkendelse.

Principiel godkendelse: Der kan i særlige tilfælde gives en principiel godkendelse fra Data og udviklingsstøtte, hvis Sagsbehandler vurderer at det tidsmæssigt vil være til gavn at operere med dette intermediære trin. Dette eksempelvis ved anmodninger, hvor det vurderes at der på et tidligt stadie er behov for at Datamanager går i dialog med Anmoder om den præcise specifikation af data eller at der pga. tidsmæssige aspekter er et særligt behov for en hurtig dataudlevering med mindst mulig forsinkelse efter den sidste relevante myndighedsgodkendelse er modtaget. Anmoder skal inden den principielle godkendelse have indsendt alle ansøgninger til relevante myndigheder. Sagen skal altid revurderes når alle dokumenter/godkendelser er modtaget. Udlevering af data til Anmoder kan kun ske når der ligger en endelig godkendelse fra Data og udviklingsstøtte.

6 Appendiks 1: Uddybende bemærkninger om begrebet ”aggregerede data”

I det følgende bruges termen ”aggregerede data” om ikke-personhenførbare data og personoplysninger.

Databeskyttelsesforordningen artikel 4, stk. 1 definerer personoplysninger og personhenførbare således:

»personoplysninger«: enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (»den registrerede«); ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet

Aggregerede data er altså data som *ikke* falder ind under forordningen, idét aggregeret data *ikke* indeholder personidentifikatorer og personinformation. Aggregerede data kan for eksempel være summerede opgørelser over antallet af patienter på en given afdeling eller antallet af en bestemt type operationer på en afdeling fordelt over dage i året.

Summerede opgørelser i en tabel kan godt vise sig at være personhenførbare, hvis detaljeringsgraden er for høj. Hvis man med et stykke information (identifikatoren) om en konkret person kan udtrække ny information om personen ved hjælp af tabellen, indeholder tabellen personhenførbare personoplysninger.

I det følgende gennemgås eksempler med summerede data.

6.1.1 Eksempel 1

Antag at en afdeling (Afd-X) ønsker en opgørelse over antallet af operationer udført i juni måned, fordelt på unikke CPR. Tabellen kunne se således ud:

Række	Kode	Operation	Antal unikke CPR
1	KHAB00	Excision af patologisk væv i bryst	10
2	KHAB00A	Excision af patologisk væv i bryst med nålemarkering	8
3	KHAB00B	Excision af resektionsrand i bryst pga. utilstrækkelig marginal	12
4	KHAB10	Mikroduktectomi af bryst	15
5	KHAB20	Excision af ductus lactiferi	1
6	KHAB30	Excision af areola eller brystvorte	3
7	KHAB40	Segmentresektion af bryst (kileresektion)	6
8	KHAB40A	Segmentresektion af bryst (kileresektion) med nålemarkering	8
9	KHAB99	Anden resektion af bryst	4

I dette tilfælde vil række 5 indeholde en personidentifikator. Det gør den fordi rækken referer til én enkelt person, og givet at man tilfældigvis ved at hvem der i juni fik operationen KHAB20 på denne afdeling har man altså identificeret personen med identifikatoren bestående af de tre elementer: Juni, KHAB20, Afd-X.

Der er dog *ikke* tilknyttet nogen yderligere information end identifikatoren. Derfor vurderes det at en sådan tabel *ikke* indeholder personhenførbare personinformation.

6.1.2 Eksempel 2

Nu antager vi at afdelingen yderligere gerne vil vide hvor mange af disse patienter der havde diagnosen "ondt i brystet" (opfundet til lejligheden). I dette tilfælde kunne tabellen se således ud:

Rk	Kode	Operation	Antal unikke CPR	Heraf "ondt i brystet"
1	KHAB00	Excision af patologisk væv i bryst	10	10
2	KHAB00A	Excision af patologisk væv i bryst med nålemarkering	8	6
3	KHAB00B	Excision af resektionsrand i bryst pga. utilstrækkelig marginal	12	8
4	KHAB10	Mikroduktectomi af bryst	15	13

5	KHAB20	Excision af ductus lactiferi	1	1
6	KHAB30	Excision af areola eller brystvorte	3	0
7	KHAB40	Segmentresektion af bryst (kileresektion)	6	4
8	KHAB40A	Segmentresektion af bryst (kileresektion) med nålemarkering	8	3
9	KHAB99	Anden resektion af bryst	4	1

I dette tilfælde kan man med personidentifikatoren (Juni, KHAB20, Afd-X) identificere patienten i række 5, og heraf udlede ny information om patienten: at patienten havde "ondt i brystet". Derfor vil der altså i denne tabel forefindes personhenførbare personinformation.

Ligeledes vil række 10 også indeholde personhenførbare personinformation, idet der identificeres en gruppe på 10 personer med (Juni, KHAB00, Afd-X), og *alle* disse har haft "ondt i brystet". Herfra kan man altså deducere sig fra en information om en enkeltperson (Juni, KHAB00, Afd-X) til at personen har haft "ondt i brystet".

Ligeledes gælder for række 6, hvor man kan deducere sig fra gruppe-identifikatoren (Juni, KHAB30, Afd-X) til at patienten *ikke* har haft "ondt i brystet".

6.1.3 Eksempel 3

Dette betyder teoretisk set at to tabeller der uafhængigt af hinanden *ikke* indeholder personhenførbare personinformation, når de sættes *sammen* alligevel godt kan.

Antag at der er givet to tabeller, som i øvrigt er produceret fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Den ene indeholder antal patienter der blev opereret i juni måned på Afd-X, mens den anden tabel indeholder antal patienter med "ondt i brystet", der blev opereret i juni måned på Afd-X.

De to tabeller indeholder hver for sig *ikke* personhenførbare personoplysninger, men sammenstillet kan man altså uddrage ny oplysninger om enkeltpersoner.

6.1.4 I praksis

I praksis er det selvfølgelig ikke muligt at vide hvilke andre tabeller der allerede er lavet, eller hvilke der vil blive lavet i fremtiden. I stedet anbefales at foretage en konkret vurdering om en tabel kan indeholde personhenførbare personoplysninger. Man kan med fordel tage udgangspunkt i følgende overvejelser:

1. Indeholder tabellen felter hvor der kun er 1 person i feltet? I så fald er der klart tale om en personidentifikator, men som det fremgår af eksempel 1, er der situationer hvor dette ikke giver anledning til problemer.
2. Er tabellen en krydstabel? Fx diagnose og alder som to dimensioner? I sådanne tilfælde er der let mulighed for personidentifikation. Her kan man være særligt opmærksom på om der er subtotaler der summerer til små værdier. Dette vil give anledning til personhenførbare personoplysninger.