

## Tjekliste til Anmoder i forbindelse med dataudlevering fra Data og udviklingsstøtte

For uddybende beskrivelse af baggrunden for og lovgrundlaget for udlevering af data fra Data og udviklingsstøtte henvises til dokumentet *Anmodning om udtræk af historiske journaldata fra Region Sjællands databaser*.

Nærværende dokument skal fungere som et supplerende arbejdsdokument for anmoderen i forbindelse med anvendelse af ansøgningsblanketten.

Ved **forskeres** anmodning om data til forskning skal Anmoder anvende ansøgningsblanketten "Anmodning om udtræk af sundhedsdata fra Region Sjælland FOR FORSKERE"

Ved **sundhedspersonale og administrativt ansatte fra Region Sjællands** anmodning om data skal Anmoder anvende ansøgningsblanketten "Anmodning om udtræk af sundhedsdata fra Region Sjælland FOR SUNDHEDSPERSONALE OG ADMINISTRATIVT PERSONALE I REGION SJÆLLAND". Der udleveres kun data indenfor begrænsede formål, og Anmoder opfordres til at orientere i disse før ansøgning påbegyndes.

For begge blanketter gælder at:

- Alle dele af ansøgningsblanketten skal udfyldes og den skal underskrives.

For forskeres anmodning om data henvises til afsnit [1.1](#)

For sundhedspersonale og administrativt ansattes anmodning om data henvises til afsnit [1.2](#)

### 1.1 Særligt for forskeres anmodning om data til forskning:

Ved anmodning om data i forbindelse med forskningsprojekter skal alle godkendelser fra de relevante myndigheder foreligge, inden Data og udviklingsstøtte kan give en endelig godkendelse af udlevering.

#### Vedr. Afsnit 1 Stamdata:

- Anmoder eller Forskningsleder skal være tilknyttet en dansk offentlig institution.
- Hvis andre end Anmoder skal behandle data, skal dette angives.

#### Vedr. Afsnit 2 Hjemmel:

- Der skal være sat X i mindst 1 af rækkerne vedr. hjemmel til at få videregivet data.
- Hvis hjemmel angives som "Samtykke fra registrerede patienter" skal der som bilag vedlægges den samtykkeerklæring som er anvendt. Og det gøres her opmærksom på at samtykket jf. Sundhedslovens §44 er gældende 1 år.

#### Vedr. Afsnit 3 Projekt

- Alle punkter skal udfyldes, beskrives kort og præcist i lægmandssprog

#### Vedr. Afsnit 4 Relevante ansøgninger/tilladelser/godkendelser

For anmodninger fra forskere ansat i Region Sjælland skal der altid vedlægges anmeldelse og godkendelse fra Regionens datatilsyn til databehandling (Læs mere [her](#).). For offentlige forskere fra andre regioner eller fra andre offentlige institutioner skal tilsvarende dokumentation, indeholdende som minimum beskrivelse af følgende punkter, være vedlagt:

- 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.
- Som udgangspunkt skal alle tilladelser/godkendelser foreligge ved start af sagsbehandling. I særlige tilfælde vil Data og udviklingsstøttes sagsbehandler kunne tillade, at en indledende dialog om data starter inden alle er modtaget. Ingen data vil dog kunne udleveres før alle godkendelser foreligger.
  - For alle godkendelser skal der angives relevant ID nummer.

#### Vedr. Afsnit 5 Dataudtræksbeskrivelse

I dette afsnit skal ønskerne til dataudtrækket specificeres. Der arbejdes ud fra principper om dataminimering, og der udleveres ikke mere data end nødvendigt for at opfylde projektets formål. Undgå derfor at lave specifikationen unødigt bred. For principper om dataminimering henvises til dokumentet *Anmodning om udtræk af historiske journaldata fra Region Sjællands databaser*.

#### Vedr. 6 Håndtering af og sletning af data

- De specificerede punkter skal udfyldes eller der skal vedlægges en beskrivelse i et bilag (fx i anmeldelse af Projektet vedr. godkendelse til databehandling). I så fald skal der henvises til præcist hvor i bilaget denne information findes.
- I dette afsnit skal der angives reference til eventuelle databehandleraftaler

#### Vedr. Afsnit 7 Bilag:

Listen som minimum indeholder følgende:

- Projektprotokol.
- Anmeldelse om Regional godkendelse til databehandling (eller tilsvarende).

Derudover skal alle relevante tilladelser og databehandleraftaler vedlægges.

## 1.2 Særligt for sundhedspersonale og administrativt ansattes anmodning om data:

#### Vedr. Afsnit 1 Stamdata:

- Anmoder skal være ansat i Region Sjælland.
- Anmoders stillingsbetegnelse skal berettigede udlevering af data (se nedenfor).
- Evt. anden databehandler skal angives

#### Vedr. Afsnit 2 Formål med dataudtrækket

- Angiv det relevante formål

Ansøgninger vil kun blive godkendt med gyldig lovhjemmel, som beskrevet i det følgende.

- Hvis der er tale om en **klagesag** skal sygehusets FICS ID af sagen angives. Der skal som ved andre udleveringer gælde dataminimering, så følsomme oplysninger om personen som er irrelevante for klagesagen ikke udleveres. Data til klagesager kan kun udleveres til læger eller sygeplejersker fra den afdeling som har/har haft den pågældende patient i behandling.
- Hvis det drejer sig om indhentning af **data vedrørende behandling foretaget af individuelle sundhedspersoner** (indhentning af data vedrørende egne patienter i forbindelse med evaluering af egen praksis eller i forbindelse med dokumentation af erhvervede kvalifikationer) jf. Sundhedsloven §42 d, stk. 2, nr. 1:

**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.

- Yderligere info om formålet skal specificeres i blanketten.
  - Anmoder skal være/have været læge, tandlæge eller jordemoder på den relevante afdeling/afsnit i tidsrummet for de ønskede data.
  - Forespørgslen om data skal være indenfor 6 måneder efter afslutning af patientens behandling eller viderehenvielse (med mindre som led i speciallæge/ specialtandlægeuddannelse). Hvis tvivl skal Anmoder kontaktes og dette afklares.
  - Der kan kun udleveres data vedrørende behandling på den pågældende afdeling i det pågældende tidsrum.
- Hvis det drejer sig om indhentning af **data vedrørende kvalitetssikring eller -udvikling** på behandlingsstedet jf. Sundhedsloven §42 d, stk. 2, nr. 2:

- 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.

- Yderligere info om formålet (kvalitetssikringen/udviklingen) skal specificeres i blanketten. Der henvises i øvrigt til dokumentet *Anmodning om udtræk af historiske journaldata fra Region Sjællands databaser*, hvor der i afsnittet *Indhentning af data vedrørende kvalitetssikring eller -udvikling*, er beskrevet mere om kravene til sådanne aktiviteter.
- Anmoder skal have en særskilt tilladelse fra sygehusledelsen, som skal vedlægges anmodningen. Dette kan være i form af en email med sygehusledelsens accept af indhentning af data til formålet.

- Der kan leveres data som ligger mindre end 5 år tilbage ift. tidspunkt for forespørgsel.
- Hvis det drejer sig om indhentning af **data vedrørende akkreditering eller opfølgning på krav fra centrale sundhedsmyndigheder** jf. Sundhedsloven §42 d, stk. 2, nr. 3:

- 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.

- Yderligere info om formålet skal specificeres i blanketten.
- Anmoder skal have en særskilt tilladelse fra sygehusledelsen, som skal vedlægges anmodningen. Dette kan være i form af en email med sygehusledelsens accept af indhentning af data til formålet.

#### Vedr. Afsnit 3 Dataudtræksbeskrivelse

I dette afsnit skal ønskerne til dataudtrækket specificeres. Hvis ansøgningen omhandler "Aggregerede data" skal det i dataudtræksbeskrivelse tydeligt diskuteres om dataudtrækket er personhenførbart. Der arbejdes ud fra principper om dataminimering, og der udleveres ikke mere data end nødvendigt for at opfylde formålet. Undgå derfor at lave specifikationen unødigt bred. For principper om dataminimering henvises til dokumentet *Anmodning om udtræk af historiske journaldata fra Region Sjællands databaser*.

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

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

#### Vedr. Afsnit 4 Håndtering af og sletning af data

De specificerede punkter skal udfyldes eller der skal vedlægges en beskrivelse i et bilag. I så fald skal der henvises til præcist hvor i bilaget denne information findes.

#### Vedr. Afsnit 5 Bilag

Alle bilag skal listes.