

Retningslinjer for videregivelse af personoplysninger fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser (forskningsadgang)

Version 6.02 af 7. juli 2022.

Retningslinjerne for videregivelse af personoplysninger er udarbejdet med udgangspunkt i "Rapport om anvendelse af kliniske kvalitetsdata til forskning", som er udarbejdet af en arbejdsgruppe, nedsat af det Rådgivende Forum for Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)¹

Retningslinjerne blev indført i version 1.0 den 01.02.13. Medio 2018 er gennemført en gennemgribende revision for at afspejle reglerne i Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven af maj 2018, der senere er opdateret med tilhørende bekendtgørelse BEK nr. 1509 af 18/12/2019 "Bekendtgørelse om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2" <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/1509> med tilhørende "Vejledning til bekendtgørelse nr. 1509 af 18. december 2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og 2" : <https://www.datatilsynet.dk/media/7952/videregivelsesvejledning.pdf>.²

I juni 2019 blev retningslinjerne opdateret med præcisering af vilkår for kontakt til patienter på baggrund af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser.

I 4. kvartal 2020 blev opdateret primært med forkortede sagsbehandlingstider og præcisering af kriterier for behandling af big-data-projekter.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Introduktion	2
Vilkår for videregivelse af data	3
Vilkår – særligt vedr. kontakt til patienter	4
Praktisk fremgangsmåde for ansøgning og videregivelse af data	4
Afgørelse og appelmuligheder	5
Tidsfrister i sagsbehandling	5
Evt. samarbejde mellem forskergruppen og databasen	6
Habilitet	6
Publikationsrettigheder	7
Særligt om brug af data til kvalitetsformål	7

¹Gruppen bestod af: Knut Borch-Johnsen, Michael Borre, Claus Emmeluth, Mogens Grønvold, Erik Jakobsen, Søren Worsøe Laursen, Hanne Mainz, Henning T Mouridsen, Lisbeth Plambech, Henrik Schroll & Poul Videbech.

² Der er opstået spørgsmål, om de kliniske kvalitetsdatabasers persondataretlige hjemmelsgrundlag findes i Databeskyttelseslovens § 7 eller 10. Spørgsmålet er til afklaring ved Ministeriet for Sundhed og Ældre. Der administreres i mellemtiden inden for rammerne af § 10.

Introduktion

Data i landsdækkende godkendte kliniske kvalitetsdatabaser er data, der er indsamlet rutinemæssigt og offentligt finansieret med det primære formål at monitorere og højne kvaliteten af patientbehandlingen i det danske sundhedsvæsen. På lige fod med andre offentlige registre skal data fra de kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsdatastyrelsen, i videst muligt omfang gøres tilgængelige for forskning, baseret på systematiske protokoller, godkendt i henhold til gældende lovgivning. Læs mere om databaser på www.rkkp.dk.

Udover kvalitetsunderstøttelse ønsker de kliniske kvalitetsdatabaser at fremme sundhedsvidenskabelig forskning ved at stille data til rådighed for alle relevante, lovlige forskningsprojekter.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, at der under visse forudsætninger kan ske videregivelse af personoplysninger til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning.

De grundlæggende betingelser for behandling af personoplysninger i forbindelse med videregivelsen skal overholdes, herunder kravet om dataminimering.

Videregivelsen kan på visse vilkår ske **uden** tilladelse fra Datatilsynet med mindre der er tale om:

- at videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde
- at videregivelsen vedrører biologisk materiale eller
- at videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse i ikke-anonymiseret form

Region Midtjylland skal således, som dataansvarlig for de kliniske kvalitetsdatabaser, vurdere lovligheden af videregivelsen i øvrige tilfælde. Denne vurdering skal foretages af RKKP's Videncenter understøttet af de kliniske kvalitetsdatabases styregrupper, som driftsansvarlig for databaserne.

Indeværende retningslinje beskriver forudsætningerne og proceduren for behandling af ansøgning om videregivelse af personoplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser til brug for forskning og statistik.

Retningslinjerne er gældende for de oplysninger, der er lovligt indsamlede til de kliniske kvalitetsdatabaser i overensstemmelse med databasernes formål og godkendelsen fra Sundhedsdatastyrelsen. Al videregivelse af disse data skal ske sv.t. denne vejledning.

Betingelser, der skal opfyldes, før der kan ske videregivelse af personoplysninger med henblik på modtagerens undersøgelse i statistisk eller videnskabelig øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Videregivelse af personoplysninger forudsætter:

1. Indsendelse af en protokol til RKKP, der beskriver studiets rationale, metode, formål, hvilke data der skal anvendes til analyserne, i hvilken form oplysningerne ønskes videregivet, medlemmerne af forskningsgruppen, budget, tidsplan samt evt. publikationsplan.

2. At ansøger har afgivet en skriftlig begrundet erklæring om:
 - a. at oplysningerne er konkret nødvendige for modtagerens undersøgelse
 - b. at oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed
 - c. at oplysningerne ved undersøgelsens afslutning vil blive slettet, anonymiseret eller tilintetgjort, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, eller alternativt vil blive overført til opbevaring i arkiv efter arkivlovens regler
3. At det af ansøgningen fremgår enten:
 - a. hvilken fortegnelse over behandling af personoplysninger projektet er ført under, herunder med angivelse af jr. nr. på denne fortegnelse/registreringen på fortegnelsen hos den dataansvarlige for projektet og/eller³:
 - b. Tilladelse fra Videnskabsetisk komite med dokumentation (kopi af tilladelse og jr. nr.).
4. At det fremgår, hvorledes studiet forventes finansieret, samt om der allerede foreligger hel eller delvis finansiering.
5. At data ikke anvendes til andet formål end det, der er specificeret i protokollen. Ønskes projektet udvidet/ændret, skal der indsendes en tillægsprotokol
6. At betingelser for videregivelse jf. Databeskyttelsesloven § 10, stk. 3. er opfyldt, og at videregivelse kan ske under de vilkår, der gælder for videregivelser af data til brug for andre undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed⁴

Forudsætning 1-5 skal sikres af ansøger, mens forudsætning 6 skal sikres af databasen styregruppe/tilknyttet RKKP-team.

Betingelser – særligt vedr. Big Data/Machine Learning/AI projekter

Alle projekter inkl. Big Data-/Machine Learning-/AI-projekter skal kunne dokumentere konkret databehov i relation til gennemførelsen af forskningsprojektet. Det være de konkrete mønstre eller sammenhænge, data skal belyse.

Ved ansøgning af store datamængder, hvor der ikke kan ske behandling på Danmarks Statistiks forskermaskine eller ske meningsfuld pseudonymisering, skal ansøgning indeholde en konkret beskrivelse af, hvordan de sikkerhedsmæssige regler for behandling af personoplysninger i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Vilkår for videregivelse af data

1. At oplysningerne kun behandles inden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde
2. At oplysningerne konkret er nødvendige for projektet
3. At oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

³ Offentlige forskningsprojekter skal være registreret til myndighedsfortegnelse uanset om de også er godkendt af Videnskabsetisk komite . Det skal fremgå klart af fortegnelseskvittering, 1) at det konkrete projekt er registreret (bl.a. ved person- og titelsammenfald mellem det registrerede projekt og ansøgning) og 2) at databasen er datakilde.

⁴ Videregivelse til projekter i til tredjelande kræver særlig sagsbehandling. Her skal ske henvendelse til fagligkvalitet@rkkp.dk ved ønske om data.

4. At efterfølgende videregivelse af personoplysningerne til andet formål/andet forskningsprojekt kun sker efter forudgående skriftlig tilladelse fra RKKP, som kan søges ved henvendelse til fagligkvalitet@rkkp.dk
5. At oplysningerne ved undersøgelsens afslutning vil blive slettet, anonymiseret eller tilintetgjort, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, eller alternativt vil blive overført til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.
6. At modtager af oplysningerne overholder de sikkerhedsmæssige regler for behandling af personoplysninger i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven herunder at formidling af resultaterne fra undersøgelsen sker på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner

Vilkår – særligt vedr. kontakt til patienter

Videregivelse af oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser til videnskabelige/statistiske formål kan kun ske på vilkår beskrevet ovenfor.

Der må **ikke** rettes direkte henvendelse til patienterne på baggrund af udtræk fra databaserne **medmindre** der foreligger særskilt hjemmel (f.eks. i form af godkendelse fra en videnskabsetisk komite, regionsrådet eller samtykke fra patienterne indhentet af behandleren).

Praktisk fremgangsmåde for ansøgning og videregivelse af data

1. Ansøgningen sker via online ansøgningssystem, der kan tilgås her: <https://rkkp-forskningsadgang.dk>. Ansøger skal registrere sig som bruger (grøn knap på forsiden)⁵.
2. Ansøgning behandles efterfølgende af **Ledelsessekretariatet** i RKKP's Videncenter f/Region Midtjylland, der som den dataansvarlige myndighed sikrer, at formelle betingelser for videregivelse er opfyldt. Når formelle betingelser er opfyldt registrerer RKKP's Videncenter ansøgningen som modtaget.
3. Ansøgning sendes til **databasens RKKP-team**⁶ mhp vurdering af:
 - a. konsistens ml. udfyldt variabeliste og protokol/ansøgning i øvrigt
 - b. om de søgte data er tilgængelige – herunder om det ønskede udtræk kan defineres entydigt

Teamet indleder dialog med ansøger, hvis der er spørgsmål til ansøgning
Hvis ansøgning vurderes entydig og data kan klargøres sv.t. ansøgt, sendes ansøgning videre til:

4. **Styregruppen** for den relevante kliniske database.

⁵ Teknisk vejledning til systemet kan ses her:

<https://www.rkkp.dk/siteassets/forskning/one-pager-forsker-rkkp-forskningsadgang-2.pdf>. Hvis der er tekniske spørgsmål i øvrigt kan de rettes til fagligkvalitet@rkkp.dk.

Hvis der er faglige spørgsmål til databasens indhold, kan rettes henvendelse til databasen jf. kontaktoplysninger på databasens side her:

<https://www.rkkp.dk/databaser/>

⁶ hvis databasens epidemiologi eller datamanagement leveres af andre parter end RKKP-teamet, varetages denne funktion af disse andre parter.

- a. Databasens styregruppe skal på vegne af databasens dataansvarlige myndighed vurdere om de ansøgte data er saglige, nødvendige og relevante for gennemførelse af studiet.
 - i. Styregruppen skal endvidere vurdere om omfanget af oplysningerne og den form, som personoplysningerne ønskes udleveret i, er sagligt nødvendige og relevante.
 - b. Som led i behandling af ansøgningen kan databasens styregruppe (evt. via RKKP's Videncenter) gå i dialog med ansøgeren om evt. justering af protokollen. Dette skal gennemføres, hvis databasens styregruppe vurderer, at:
 - i. Det anmodede udtræk ikke kan belyse det ønskede.
 - ii. Det er uklart, at de søgte data er nødvendige til det søgte formål
 - iii. En ændring/justering af protokollen kan højne projektets videnskabelige værdi.
 - iv. Der er betydende overlap mellem den indsendte protokol og allerede igangværende projekter.
5. Dialogen mellem ansøger og styregruppen har til formål at videregive de personoplysninger der er saglige, nødvendige og relevante for opfyldelse af projektets formål samtidig med, at den dataansvarlige for databasen overholder gældende regler herfor. Forud for videregivelse sikres, at den kan ske givet de vilkår, der er for videregivelse til statistiske/videnskabelige formål.

Hvis der gives afslag på en ansøgning om videregivelse af personoplysninger fra en database, skal dette meddeles til ansøger med angivelse af en begrundelse herfor samt oplysning om klagemulighed.

Afgørelse og appelmuligheder

Hvis databasens styregruppe vurderer, at forudsætningerne for videregivelse ikke er til stede, skal ansøgningen afvises. En hel eller delvis mangel på godkendelse af ansøgning eller forsinkelse af levering af udtræk kan indbringes af ansøger for RKKP-direktøren pr. mail til fagligkvalitet@rkkp.dk. Direktøren træffer endelig afgørelse om, hvorvidt videregivelse af data kan afslås eller forsinkes på baggrund af beslutningsgrundlag bestående af:

- Oprindelig ansøgning & materiale fremkommet ifm. sagsbehandling i RKKP-team og databasens styregruppe
- Udtalelse ved databasens styregruppe
- Udtalelse ved ansøger
- Evt. vurdering af materialet ved forskningsinstitution, der ikke er involveret i ansøgende projekt og databasen.
- Evt. yderligere materiale, der kan være relevant for afgørelse.

Tidsfrister i sagsbehandling

Behandling af ansøgninger sker løbende og der efterstræbes hurtigst mulig sagsbehandling.

- Ledelsessekretariatet i RKKP's Videntcenter meddeler **senest otte dage** efter modtagelsen af ansøgningen, hvis der umiddelbart er behov for yderligere oplysninger (mangelfuld ansøgning).
- RKKP-teamet skal have rejst evt. faglig/tekniske spørgsmål til ansøgning **senest 14 dage** efter korrekt modtaget ansøgning – her skal også være identificeret evt. forhold, der kan indebære behov for forlænget sagsbehandlingstid f.eks. særligt omfattende datamanagement/faglig tolkning.
- Databasens styregruppe skal have foretaget en faglig vurdering af, om der kan ske videregivelse (om der er tale om ansøgning af relevante/nødvendige data, jf. ovenfor) **senest 21 dage** efter ansøgning er godkendt af RKKP-team.
- Konkret videregivelse af data skal ske hurtigst muligt og **senest 14 dage** efter styregruppens godkendelse.

I ferieperioder kan de ovennævnte enkelte tidsfrister blive overskredet. De samlede tidsfrister, som søges efterlevet med forbehold for forsinkelse i ansøgers tilbagemeldinger på spørgsmål, er:

- Ansøger skal have besked, hvis der ikke kan ske umiddelbar godkendelse af ansøgning hurtigst muligt og **senest seks uger** efter fremsendelse af korrekt udfyldt ansøgning
- Ansøgeren skal modtage dataudtræk med relevante data hurtigst muligt og **senest to måneder** efter fremsendelse af korrekt udfyldt ansøgning, hvis styregruppen kan godkende ansøgningen
- Ved ansøgninger, hvor der enten 1) er spørgsmål til indhold/projekt, som forsinker sagsbehandlingen eller 2) som forudsætter særlig databehandling/faglig behandling, skal videregivelse af data ske hurtigst muligt og **senest tre måneder** efter fremsendelse af korrekt udfyldt ansøgningskema.
- Hvis ansøger får afslag og klager over dette, skal klage være afgjort **inden for tre uger** efter modtagelse af klagen

Hvis ansøger under sagsbehandlingen oplever forsinkelser, der medfører bekymring for efterlevelse af samlet frist, kan rettes henvendelse til fagligkvalitet@rkkp.dk.

Evt. samarbejde mellem forskergruppen og databasen

Ofte vil projekter, baseret på data fra en klinisk kvalitetsdatabase, blive gennemført i samarbejde med et eller flere medlemmer af databasens styregruppe, men dette er ikke en forudsætning for projektets gennemførelse.

Databasens styregruppe kan jf. ovenstående afsnit tilbyde akademisk/videnskabelig rådgivning i projektet og vil da typisk indgå i projektgruppen. Dette kan ikke stilles som krav eller forudsætning for videregivelse af data.

Habilitet

For at der ikke skal opstå inhabilitet i sagsbehandlingen om videregivelse af personoplysninger fra en database, må et styregruppemedlem ikke deltage i vurderingen af grundlaget for videregivelsen samt i den beslutning der træffes herom, hvis medlemmet selv er ansøger.

Publikationsrettigheder

Ved indsendelse af videnskabelige publikationer, der helt eller delvist bygger på data fra en klinisk kvalitetsdatabase, skal det fremgå af metodeafsnittet og "acknowledgment", hvilken klinisk kvalitetsdatabase data er udleveret fra, ligesom RKKP skal være nævnt. Databasens navn skal være angivet på dansk eller engelsk sv.t. oplysninger her: <https://www.rkkp-dokumentation.dk/>. RKKP skal være angivet som 1) RKKP, 2) Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram eller 3) The Danish Clinical Quality Program – National Clinical Registries (RKKP).

Videregivelse af data fra en klinisk kvalitetsdatabase til en forskergruppe, der arbejder uafhængigt af databasen, berettiger således ikke til medforfatterskab til medlemmer af databasens styregruppe, men ved inddragelse af kompetencer fra kvalitetsdatabasen i revision af protokol, dataanalyse, fortolkning mv., skal der udarbejdes en aftale, som også præciserer forfatterrettigheder. Hvis ansøger og databasens styregruppe indgår aftale om et egentlig videnskabeligt samarbejde, er det ansøgerens ansvar at inddrage databasens repræsentanter til et niveau, der overholder "Vancouver-reglernes" krav til medforfatterskab.

Publikationer, der helt eller delvist er baseret på data fra de støttede, landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, skal ved udgivelse sendes til RKKP (fagligkvalitet@rkkp.dk). Et år efter videregivelse af data fra den kliniske kvalitetsdatabaser, vil ansøger modtage en systemmail med påmindelse om fremsendelse af publikationer.

Særligt om brug af data til kvalitetsformål

Anvendelse af egne, lokale data samt anvendelse af resultater (ikke-personhenførbare) fra andre afdelinger/hele landet til rene kvalitetsformål kan ske uden protokol og særlig ansøgning, så længe anvendelsen er omfattet af de generelle retningslinjer for brug af kliniske kvalitetsdata. Afdelingen/sygehuset har uændret adgang til selv at trække og analysere egne data til kvalitetsformål.

Der skal indsendes en protokol til RKKP efter samme retningslinjer som for videnskabelige studier, hvis der ønskes opgørelser af resultater for andre afdelinger, der ikke indgår i databasens normale afrapportering.