

## Data til kvalitetsarbejdet i klyngerne – det juridiske perspektiv

Til vejledning af klyngerne

Klyngerne skal lave databaseret kvalitetsarbejde efter eget valg. I de tilfælde hvor relevante data ikke umiddelbart er tilgængelige for klyngerne i nationale, regionale eller kommunale løsninger kan det være nødvendigt, at klyngen selv indsamler data blandt klyngens medlemmer.

I de tilfælde er der nogle forhold, som klyngen skal være opmærksom på, for at efterleve de lovmæssige krav til omgang med data i sundhedsvæsenet.

Nedenstående er udarbejdet efter rådgivning af advokat Pia Voldmester, Bruun & Hjejle.

### To typer af personlige data

Der er vigtig at skelne mellem ufølsomme personoplysninger og følsomme personoplysninger.

#### Ufølsomme personoplysninger

Hvis klyngen og de enkelte praksis i klyngen kan tilgå data, der er aggregeret for det enkelte ydernummer på en måde, der ikke gør det mulig at identificere enkelte patienter, er der tale om statistiske oplysninger for så vidt angår patienterne og personoplysninger i forhold til lægen, der er identificeret via sit ydernummer.

Oplysninger på ydernummerniveau er personoplysninger om den bagvedliggende læge. En aggregering på ydernummerniveau vil dog alene indebære behandling af ufølsomme, og ganske begrænsede, oplysninger om lægen (fx at lægen har en given type patient). Denne behandling kræver ikke samtykke (fra hverken læge eller patient).

Data om patienterne der er aggregerede til et niveau, hvor de er anonyme er ikke omfattet af GDPR.

Data om et ydernummer er derimod omfattet af GDPR, men er ufølsomme.

Opgørelser omkring sådanne data kan tilgås uden yderligere juridiske forholdsregler. Et eksempel herpå kunne være antal ordinationer af et givet præparat til en given patientgruppe fordelt på ydernumre. Det skal dog altid ske under en afvejning om, hvad disse data fortæller om det bagvedliggende ydernummer.

#### Følsomme personoplysninger

Alle sundhedsoplysninger i en lægejournal er som udgangspunkt følsomme personoplysninger og underlagt lovgivningsmæssig beskyttelse til at sikre privatlivets fred. Der er dog muligheder for at bringe disse oplysninger i anvendelse:

Hver praksis (den enkelte læge) i klyngen kan indenfor rammerne af sundhedslovens § 42d, stk. 2, videregive elektroniske helbredsdata til en klyngekoordinator eller et andet klyngemedlem om

identificerede eller identificerbare patienter. Det kræver dog, at en række forhold er opfyldt. Der skal kunne argumenteres for, at:

- 1) formålet med anvendelsen af oplysningerne er nødvendige til kvalitetssikring eller -udvikling
- 2) at det er af væsentlig samfundsmæssig betydning
- 3) oplysningerne er indsamlet af en autoriseret sundhedsperson og
- 4) indsamlingen sker i statistisk øjemed.

Alle fire betingelser skal være opfyldt.

Hvis man i klyngen ønsker at se data på patientniveau uden, at skulle forholde sig til Sundhedsloven er eneste alternativ, at den enkelte patient giver samtykke hertil. Et samtykke skal være specifikt og informeret, dvs. patienten skal altså med rimelighed kunne forstå, hvad samtykket indebærer. Et mundtligt samtykke er principielt tilstrækkeligt, det er dog lægen som skal kunne bevise at samtykket er indgået med et givet indhold, hvis der skulle opstå uenigheder herom. På den baggrund anbefales det at indgå et samtykke på skrift.

Vi anbefaler, at man i klyngerne som udgangspunkt kun gør brug af ufølsomme persondata.

### **Fire gode råd til indsamling af data i klyngen**

Det er som udgangspunkt anbefalingen, at man i klyngen alene omgås statistiske oplysninger. I den forbindelse bør følgende iagttages:

Ydernummerniveau. Så længe data aggregeres som statistiske oplysninger fra patientpopulationen hos hvert enkelt ydernummer, kan man holde sig udenfor diverse krav om juridiske aftaler og dokumentation mv.

Kritisk masse. Tag udgangspunkt i data hvor der er mindst fem registreringer. For det første må man ikke i data på nogen måde kunne identificere enkelte personer – hvilket kan være muligt, hvis datamængden er for lille. For det andet giver en større datamængde en bedre sikkerhed for, at data reelt er udtryk for en generel tilstand og ikke blot en tilfældig variation.

Aftaler. Statistiske data om en patientpopulation er ikke følsomme data i relation til loven. Det ydernummer som disse data er koblet op på, regnes dog for en personoplysning og er således juridisk set omfattet af loven. Det er derfor en god ide, at man internt i klyngen aftaler, hvordan man omgås disse data. Sender hvert klyngemedlem aftalte statistiske data til en udpeget person, der skal indsamle disse og lave et samlet klyngeindblik? Laves dette klyngeindblik med hvert enkelt ydernummer pseudonymiseret eller synligt for alle i klyngen? Noter aftalen skriftligt for en god ordens skyld.

### Opbevaring.

Så længe der er tale om aggregerede ufølsomme data er der ingen juridiske krav til opbevaring af disse. Det kan dog alligevel være en god ide, at det aftales i klyngen, hvad der skal ske med de data, der er samlet sammen og ligger til grund for en given klynge-drøftelse. Skal de slettes

umiddelbart efter drøftelsen er afsluttet? Skal de gemmes i en periode for at kunne lave opfølgning på drøftelsen på et senere tidspunkt? Hvor gemmes de og hvem har adgang til dem?

I forhold til opbevaring af cpr. mv. på folk man har haft som konsulenter eller oplægsholdere mv. i klyngen, kan der være regler i bogførings- og skatteloven, der tilsiger at man skal opbevare disse i en periode. Efter GDPR skal sådanne oplysninger opbevares sikkert, og de må ikke anvendes til andre formål. Når der er tale om cpr-numre vil sikkerhedskravene være højere end hvis det fx kun var navn og adresse. I praksis kunne det indebære, at oplysningerne krypteres i opbevaringen.

### **Et eksempel**

Man er i klyngen blevet enige om, at man til næste møde vil se på data indenfor et aftalt sygdomsområde. I den forbindelse vil man gerne se nogle data for klyngens medlemmer på:

- Antal tilmeldte patienter i alt.
- Antal patienter med en relevant diagnose.
- Systolisk blodtryksintervaller for patienter med denne diagnose.
- Antal udførte årskontroller på patienter med denne diagnose.

### Spørgsmål 1

Må den enkelte lægepraksis lave disse statistiske opgørelser fra eget journalsystem på tilmeldte såvel som tidligere tilmeldte patienter?

### Svar

Ja. I det omfang praksis selv kan aggregere de efterspurgte patientdata, er dette tilladt. Det skal dog ske via en autoriseret sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige praksis. Som udgangspunkt må data dog ikke være mere end fem år gamle.

### Spørgsmål 2

Må de enkelte klyngemedlemmer sende disse data til tredjepart (fx klyngekoordinator), der så samler data og laver nogle aggregerede klyngeindsigter på baggrund heraf til brug for klyngens kvalitetsarbejde?

### Svar

Hvis der er tale om, at hver enkelt praksis indsender statistiske (aggregerede, anonymiserede) oplysninger til tredjepart, er der ingen problemer hermed. Det kunne f.eks. være det gennemsnitlige blodtryk for patienter med diagnosen diabetes fordelt på alder. Det er dog en forudsætning, at aggregeringen har gjort det umuligt at identificere en eller flere bestemt(e) patient(er).

### Spørgsmål 3

Hvornår skal der så laves databehandleraftaler?

### Svar

I det omfang praksis ønsker at få ekstern hjælp til at lave aggregerede visninger af en given pulje personoplysninger fra journalerne, kan dette ske via en databehandler.

Databehandleren skal i så fald aggregerere og anonymisere de personidentificerbare data fra praksis, inden disse eventuelt sammenlægges med tilsvarende data fra andre praksis i klyngen.

Denne fremgangsmåde forudsætter, at de enkelte klyngemedlemmer og databehandleren, som bistår med aggregering og anonymisering indgår en skriftlig databehandleraftale. Den aftale skal indeholde en række betingelser for databehandlerens omgang med data, herunder ikke mindst en række sikkerhedsforhold der skal dokumenteres overholdt. Hertil skal der sikres en sikker aflevering af data fra praksis til databehandler.

### Spørgsmål 4

I den samlede klyngeindsigt som bliver lavet på disse aggregerede data, må der heraf fremgå hvilket ydernummer de enkelte datasæt tilhører, eller skal hvert ydernummer være pseudonymiseret?

### Svar

Data på ydernummerniveau er personoplysninger om den bagvedliggende læge og er som sådan at betragte som en personlig oplysning i forhold til loven. For at sikre en høj behandlingssikkerhed (af data) anbefales det, at de enkelte ydrenumre pseudonymiseres i en klyngevisning. Hvis en eller flere læger i klyngen ønsker, at dataene er anonyme, anbefaler vi, at oplysninger på ydernummerniveau anonymiseres.

### Spørgsmål 5

Kan klyngen henvende sig til regionen og bede dem levere fx data antal udførte årskontroller?

### Svar

Ja, det er der umiddelbart ikke noget juridisk i vejen for. Det er dog op til den enkelte region som dataansvarlig at beslutte hvilke data, der kan udleveres og på hvilket niveau.

### **Pseudonymisering og anonymiseringen**

Datatilsynet beskriver begrebet pseudonymisering som behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger.

En anonymisering er på samme måde en summarisk behandling af oplysninger om flere individer, som er blevet samlet og kombineret uden fokus på det enkelte individ. Det må ikke være muligt at genkende personerne ud fra oplysningerne eller ved kombination med andre oplysninger. En anonymisering skal i regi af GDPR være uigenkaldelig.