

# Vejledning i udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre

Februar 2007

## Vejledning i udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstatistik, Forskerserviceenheden

Islands Brygge 67

2300 Kbh. S.

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

URL: <http://www.sst.dk/forskning>

Emneord: Sundhedsstatistik, vejledning, registrering, udtræk

Sprog: Dansk

Version: 1.4

Versionsdato: 20. februar 2007

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 87-91437-50-4

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, maj 2006

Publikationen kan hentes på [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under Udgivelser

# Indhold

1	Generelle retningslinier for udlevering af data fra Sundhedsstyrelsens registre	5
2	Udtrækstyper	6
3	Betingelser for levering af individbaserede udtræk	7
4	Vejledning ved indsendelse af anmodning om uddata fra Sundhedsstyrelsens registre	9
4.1	Beskrivelse af udtrækket	9
4.2	Udformning af udtrækket	10
4.3	Anmodningens videre behandling	10
4.3.1	Landspatientregisteret og Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister	10
4.3.2	Det Centrale Personregister (CPR)	10
4.3.3	Statistiske registre	11
4.3.4	Administrative registre	12
4.4	Det videnskabetiske komitéssystem	12
5	Prispolitik	13
6	Leveringstid	13

# Forord

Sundhedsstyrelsens registre fungerer som informationssystemer i forbindelse med overvågning af sundhedsforholdene samt planlægning og styring af sundhedsvæsenet. Dertil kommer opgaver inden for bl.a. kvalitetsudviklingen. Desuden udgør registrene grundlaget for registerforskning og -analyse omhandlende sundhedsvæsenet samt sundheds/sygelighedsforhold.

Vejledningen er udarbejdet med henblik på at orientere eksterne brugere af registre om registrenes indhold og anvendelse. Vejledningen er generelt gældende for Sundhedsstyrelsens udlevering af data fra registre og fungerer som en hjælp ved udformningen af anmodninger om uddata..

Sundhedsstyrelsen har to typer registre, de administrative registre og de videnskabelige/statistiske registre.

Det skal bemærkes, at denne vejledning er en generel vejledning i, hvordan man udfærdiger en anmodning om data fra Sundhedsstyrelsens registre. Denne procedure er ens for både de administrative registre og de videnskabelige/statistiske registre, dog med enkelte undtagelser, som er fremhævet i afsnittet om anmodningens videre behandling.

Ved ønske om uddata fra registre, udfyldes anmodningsformular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside; [Formular](#)

# 1 Generelle retningslinier for udlevering af data fra Sundhedsstyrelsens registre

Vilkårene for udlevering af data fra Sundhedsstyrelsens registre skal skabe de bedste forudsætninger for, at patienter og ansatte i sundhedssektoren kan føle sig trygge ved anvendelsen af oplysningerne.

Sundhedsstyrelsens anmeldelsespligtige registre er anmeldt til Datatilsynet, på hvis hjemmeside man kan finde nærmere oplysninger om registrene:

<http://www.datatilsynet.dk>

Af anmeldelserne fremgår, at registrene bl.a. kan bidrage i den medicinske forskning og bidrage til kvalitetssikring i sygehusvæsenet mm..

Sundhedsstyrelsen leverer ikke personfølsomme uddata fra registrene, før Datatilsynet er fremkommet med en udtalelse/tilladelse om behandlingens lovlighed, jf. Persondatalovens §45, stk. 1, nr.1 og §50 stk. 1, nr. 1.

Sundhedsstyrelsen tager stilling til udlevering af data efter Persondatalovens §§ 6, 7 og 10.

Sundhedsstyrelsen kan, udover de i Datatilsynet fastsatte betingelser for videregivelse af personidentificerbare oplysninger, stille yderligere betingelser.

## 2 Udtrækstyper

Udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre sker normalt i form af aggregerede data eller individbaserede rådata uden personnumre. Personnumre udleveres kun, når der foreligger særlig begrundelse herfor.

De typiske udtræk leveres på følgende måde:

- som aggregerede data
- som individbaserede data uden personnumre
- som individbaserede data med personnumre.

### **Aggregerede data**

Tabeller og statistikker kan leveres uden begrænsning. Disse udtræk kræver ikke godkendelse fra Datatilsynet.

### **Individbaserede data uden personnumre**

Individbaserede data kan leveres til forsknings- og analyseprojekter, når de krævede godkendelser foreligger. Sådanne data leveres normalt ikke med personnumre, idet disse erstattes af et entydigt personidentifikationsnummer (PID) samt eventuel angivelse af personens køn og alder (evt. fødselsår).

### **Individbaserede data med personnumre**

Der leveres kun data knyttet til personnummer, når der foreligger en særlig begrundelse for dette. Denne begrundelse skal fremgå af projektbeskrivelsen og af anmodningen til Sundhedsstyrelsen bilagt kopi af Datatilsynets udtalelse/tilladelse.

Herudover vil der kunne leveres udtræk i form af samkørte data:

### **Samkørte data.**

Ved ønske om dataudtræk fra flere af Sundhedsstyrelsens registre kan samkøringen foretages af Sundhedsstyrelsen. Ønskes det rekvirerede udtræk samkørt med rekvirentens egne data, foretager Sundhedsstyrelsen normalt denne samkøring og leverer det samlede udtræk med PID-numre. Dette kan ved særlig begrundelse fraviges, således at rekvirenten modtager data med personnumre og selv foretager samkøringen.

### **Samarbejde med Danmarks Statistik**

Ønskes samkøring af data fra Danmarks Statistik og Sundhedsstyrelsen og har Danmarks Statistik ikke umiddelbar adgang til en kopi af data fra Sundhedsstyrelsen, leverer Sundhedsstyrelsen data til Danmarks Statistik, som derpå foretager samkøring og afidentifikation af data således at disse ikke er personhenførbare.

### 3 Betingelser for levering af individbaserede udtræk

Udover de krav og betingelser for levering af udtræk, der fremgår af lov om behandling af personoplysninger (lov nr. 429 af 31. maj 2000), gør følgende sig gældende:

1. Der kan udleveres udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre til velafgrænsede og veldefinerede forsknings- og analyseprojekter. Det skal af projektbeskrivelsen klart fremgå, hvilke oplysninger fra Sundhedsstyrelsens registre, der er relevante for projektet, og som følge deraf ønskes udleveret, jf. Persondatalovens §5, stk.3.
2. Udtrækkene kan alene omfatte det begrænsede antal variable i registrene, som er relevante for det pågældende projekt.
3. Data kan ikke udleveres til eller anvendes af anden person eller andre end den eller de, som er nævnt i Datatilsynets udtalelse/tilladelse. Såfremt der ønskes udlevering til andet formål, skal der indgives fornyet anmodning til Sundhedsstyrelsen ledsaget af en ny udtalelse/tilladelse fra Datatilsynet. Alle data skal efter anvendelse slettes eller overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen straks efter afslutningen af projektet.
4. Hvis der f.eks. til brug for projektet skal ske videregivelse af oplysninger fra patientjournaler m.v. kræves en særskilt ansøgning om godkendelse, som skal rettes til Sundhedsstyrelsens Enhed for Tilsyn (EfT) i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2, som har følgende ordlyd:

”Oplysninger, som nævnt i stk.1 (enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.), kan, når et forskningsprojekt **ikke** er omfattet af lov om et videnskabetisk komité-system og handling af biomedicinske forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for videregivelsen.”

5. Udlevering af individbaserede data kan i øvrigt kun finde sted, når følgende forhold er opfyldt:
  - den projektansvarlige har anmeldt sit projekt til Datatilsynet samt modtaget Datatilsynets udtalelse/tilladelse. Kopi af udtalelsen/tilladelsen indsendes til Sundhedsstyrelsen sammen med anmodningen om udtræk
  - for Sundhedsstyrelsens statistiske registre gælder desuden det forhold, at Sundhedsstyrelsen tillige skal sende anmodningen om udtræk i høring i Datatilsynet i henhold til Persondatalovens §10, stk.. 2 og 3
  - Såfremt det er projektets databehandler, som søger om udtræk, skal Sundhedsstyrelsen have kopi af den skriftlige instruks fra den dataansvarlige til databehandler, hvoraf det fremgår, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, jf. Persondatalovens § 42, stk. 2 og Datatilsynets hjemmeside på adressen:

<http://www.datatilsynet.dk> - herunder at udtræk er rekvireret på vegne af dataansvarlig

- den projektansvarlige har indhentet godkendelse fra en videnskabsetisk komité, når det kræves ifølge loven, f.eks. ved indhentning af journalmateriale, biomedicinske data mv. (se endvidere afsnit 4.4). Kopi heraf indsendes til Sundhedsstyrelsen sammen med anmodning om udtræk.

For at lette behandlingen af de anmodninger om uddata fra registrene, som indkommer til Sundhedsstyrelsen, og dermed nedsætte ventetiden for ansøgerne, har man på basis af de hidtil indvundne erfaringer udarbejdet nedenstående vejledning.

## 4 Vejledning ved indsendelse af anmodning om uddata fra Sundhedsstyrelsens registre

### 4.1 Beskrivelse af udtrækket

Anmodning om oplysninger fra registrene kan kun ske ved udfyldelse af dertil beregnet formular på Sundhedsstyrelsen hjemmeside og vedhæftes projektbeskrivelse samt, en nøje beskrivelse af det ønskede udtræks afgrænsning og udformning. Se følgende link; [Formular](#)

Såfremt det ønskede udtræk omfatter person-identificerbare oplysninger, kræves der som ovenfor nævnt en udførlig begrundelse for, at man ikke kan nøjes med et anonymt udtræk.

Af hensyn til sagsbehandlingen er det ikke tilstrækkeligt med en verbal beskrivelse af udtrækket. Beskrivelsen bør yderligere præciseres ved opstilling af variable og ved anvendelse af registrenes koder. Ønskes hjælp til denne præcisering henvises til de enkelte registres dokumentations-afsnit på Sundhedsstyrelsen hjemmeside eller til Forskerservice der kan kontaktes telefonisk.

Dokumentation af Sundhedsstyrelsens registre findes på følgende adresse: [Dokumentation](#)

Ansøgningen skal være ledsaget af en projektbeskrivelse og indeholde følgende:

- **Introduktion**  
Kort indføring i området, og oplysninger om allerede eksisterende litteratur/viden om emnet.
- **Formål**  
Et eller flere formål kort formuleret
- **Data og metode**  
Hvilke data, man ønsker at anvende, og hvilke metoder man ønsker at analysere data med.  
Under dette afsnit er der også et punkt om de statistiske analyser, man ønsker at anvende
- **Analyseplan**  
Hvordan man ønsker at analysere de pågældende data – svarer til resultat-afsnittet i en videnskabelig artikel
- **En redegørelse for etiske overvejelser**
- **Perspektivering**  
Hvad kan denne undersøgelse bidrage til?

- Muligheder for at gennemføre projektet efter planen  
Hvilke kvalifikationer har ansøgerne, som sandsynliggør, at de kan gennemføre undersøgelsen.

## 4.2 Udformning af udtrækket

Udtrækkene leveres som ascii eller SAS-filer.

Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at beskrivelsen, afgrænsningen og udformningen af udtræk skal være så klar som mulig, hvorved administrationen og forbruget af konsulenttimer ved programmering minimeres. Herved minimeres også prisen for udtrækket.

## 4.3 Anmodningens videre behandling

Fremgangsmåden for at rekvirere data fra Sundhedsstyrelsen er følgende:

Anmodningen om udtræk indsendes elektronisk efter udfyldelse af formular på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og vedlægges en beskrivelse af formålet med udtrækket samt en præcis beskrivelse af dataindhold og udformning, jf. det foregående. Såfremt udtrækket omfatter personoplysninger, fx CPR-nr., skal den projektansvarlige anmelde projektet til Datatilsynet. Vedrørende udtræk fra CPR, se afsnit 4.3.2. Kopi af den efterfølgende udtalelse/tilladelse medsendes anmodningen om udtræk.

Såfremt anmodningen er tilstrækkelig fyldestgørende, vil Sundhedsstyrelsen efter modtagelsen, inden for fjorten dage, fremsende et tilbud på omkostningerne ved leveringen af udtrækket samt det forventede leveringstidspunkt, herunder orientering om videre sagsbehandlingsforløb. Først efter modtagelse af en skriftlig accept af tilbuddet, vil Sundhedsstyrelsen gå videre med behandlingen af anmodningen.

### 4.3.1 Landspatientregisteret og Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister

Ved udtræk fra Landspatientregisteret og Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister sender Sundhedsstyrelsen alle anmodninger om udtræk, som indeholder specificerede oplysninger på CPR-nr., andet personidentifikationsnummer eller sygehusafdeling, til udtalelse i Det Lægelige Råd. På grundlag af anmodningen om udtræk og eventuelle udtalelser/tilladelser fra Datatilsynet og udtalelse fra Det lægelige Råd tager Sundhedsstyrelsen stilling til, på hvilke vilkår oplysningerne kan udleveres.

### 4.3.2 Det Centrale Personregister (CPR)

I medfør af § 35 i lov om Det Centrale Personregister af 20. november 2006 har Sundhedsstyrelsen pr. 1. januar 2007 overtaget opgaven med at videregive CPR-oplysninger til brug for statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Ved anmodning om udtræk fra CPR alene er der forskellige regler med hensyn til om den dataansvarlige er en offentlig myndighed eller om der er tale om en privat dataansvarlig.

#### Offentlig myndighed som dataansvarlig

Det påhviler altid den offentlige myndighed at sørge for relevante tilladelser. Sundhedsstyrelsen forudsætter, at behandlingen af oplysningerne om nødvendig er anmeldt til Datatilsynet, jf. reglerne herom i kapitel 12 i lov om personoplysninger samt at behandlingen af oplysningerne i øvrigt følger gældende love og regler.

#### Privat dataansvarlig

Før en anmodning om udtræk fra CPR til en privat dataansvarlig kan imødekommes skal projektet være anmeldt til Datatilsynet og anmodningen skal ledsages af Datatilsynets udtalelse/tilladelse. Behandlingen af oplysningerne skal i øvrigt følge gældende love og regler.

#### Undtagelse fra anmeldelsespligt til Datatilsynet for privat dataansvarlig

Kun i de tilfælde, hvor der er tale om rent tilfældige udtræk fra CPR, dvs. hvor oplysningerne ikke skal kombineres med oplysninger af følsom karakter, er der ikke krav om anmeldelse til Datatilsynet. Det skal klart fremgå af projektbeskrivelsen hvilket formål oplysningerne fra CPR skal opfylde.

For såvel private som offentlige dataansvarlige gøres der særligt opmærksom på § 28 og § 29, stk.2 i lov om Det Centrale Personregister vedrørende personer, der har bemærkning om navne-, adresse- og/eller forskerbeskyttelse. Her gælder:

- At der under ingen omstændigheder må rettes henvendelse eller fremsendes noget til personer, der i udtrækket er markeret med navne-, adresse- og/eller forskerbeskyttelse
- At oplysninger vedrørende disse personer udelukkende må anvendes til rent statistiske formål og forekomme heri på en sådan måde at de ikke kan identificeres

I CPR data Sundhedsstyrelsen udleverer til dataansvarlige vil, for de personer, der har registreret navne-, adresse- og/eller forskerbeskyttelse, identificerbare oplysninger være fjernet. Oplysninger om disse personer vil indeholde køn, alder, kommunekode, postnummer, civilstand, status mv. således at de kan indgå statistisk.

Sundhedsstyrelsen skal ikke bede Datatilsynet om tilladelse til videregivelse af CPR data., og Det Lægelige Råd skal heller ikke høres.

#### 4.3.3 Statistiske registre

Ved forskernes anmodning om personhenførbare udtræk fra statistiske registre skal Sundhedsstyrelsen før en eventuel udlevering tillige anmode Datatilsynet om tilladelse til videregivelse af data fra de statistiske registre. Endvidere sendes anmodning om udtræk fra statistiske registre altid til udtalelse i Det Lægelige Råd. Dette gælder for *Cancerregisteret, IVF-registeret, Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister, Registeret over anvendelse af tvang i psykiatrien, Patologiregisteret, Det nationale alkoholregister, og Familiedatabasen.*

#### 4.3.4 Administrative registre

Ved forskernes anmodning om personhenførbare udtræk fra de administrative registre skal Sundhedsstyrelsen ikke bede Datatilsynet om tilladelse til videregivelse af data.. Med undtagelse af CPR skal det Lægelige Råd altid høres.

De administrative registre er *Landspatientregisteret*, herunder *Abortregisteret* og *Fødselsregisteret*, *Dødsårsagsregisteret*, *Sygesikringsregisteret*, *CPR* og det *Landsdækkende register over stofmisbrugere*.

Ikke mindst ved rekvisition af detaljerede udtræk skal rekvirenten sørge for, at udtrækket alene omfatter oplysninger, der er nødvendige for løsning af den konkrete opgave, og at dette fremgår tydeligt af anmodningen til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kan selv beslutte, om det ønskede datamateriale kan udleveres.

Udtrækkene fra registrene foretages i den rækkefølge, hvori der gives mulighed for kørslerne, fra ansøgeren selv, i form af accept af det af Sundhedsstyrelsen fremsendte tilbud, og fra eventuelle udtalelser fra Det lægelige Råd og udtalelser/tilladelser fra Datatilsynet. Det er derfor til ansøgerens egen fordel, at uddata er defineret så præcist som muligt allerede ved anmodningens indsendelse, da den samlede ventetid derved kan reduceres betydeligt.

Forsendelse af inddata til SST, der indeholder oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, skal altid sendes som anbefalet post og adresseres til Forskerserviceenheden, Sundhedsstyrelsen. Data fra SST's registre må kun behandles af den projektansvarlige eller af en person, som han har bemyndiget dertil, og skal opbevares aflåst, når de ikke er under bearbejdning.

Der skal gøres opmærksom på, at forudsætningerne for udtræk fra registrene er, at de anførte vilkår, herunder også de, der fremgår af evt. udtalelse/tilladelse fra Datatilsynet, alle følges. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen underrettes ved afidentificering af data eller lignende, når dette er fastsat som et vilkår.

Transport af personoplysninger til og fra Sundhedsstyrelsen skal altid sendes rekommanderet ved postforsendelse.

#### 4.4 Det videnskabsetiske komitéssystem

Såfremt et forskningsprojekt skal anmeldes til Videnskabsetisk komité, skal Sundhedsstyrelsen bede om at modtage en kopi af komiteens tilladelse samtidig med anmodning om udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre.

Inden biomedicinske forskningsprojekter kan iværksættes, skal de bl.a. anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, som er forankret i regionerne.

Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forsøgsprojekter samtidig med at, der skabes mulighed for udvikling af ny værdifuld viden. Beskyttelsen af forsøgspersoner er således det centrale formål med de videnskabsetiske komitéers virksomhed.

De videnskabsetiske komitéer godkender biomedicinske forskningsprojekter på baggrund af forskeres forudgående anmeldelse. Forskeren skal indsende en for-

søgsprotokol, som beskriver forsøget og de etiske problemer, forsøget kan medføre.

For yderligere oplysning henvises til Den Centrale Videnskabetiske Komité's hjemmeside: <http://www.cvk.im.dk/cvk/>

## 5 Prispolitik

Udtræk fra Sundhedsstyrelsens registre er omfattet af indtægtsdækket virksomhed, og der skal således betales for samtlige udtræk.

Beregningsgrundlaget tager udgangspunkt i direkte omkostninger som fx løn og fremmede tjenesteydelser samt indirekte omkostninger som fx husleje, kontorudgifter, edb-udgifter, afskrivning og revision.

Beregningsgrundlaget tager endvidere udgangspunkt i en priskalkulation, hvor prisen på et udtræk udgøres af de marginale omkostninger i Sundhedsstyrelsen forbundet med at producere udtrækket. Dette er opgjort til en timepris.

Forskeren betaler alene for det antal timer, der går til udtræk af det ønskede datasæt til forskningsbrug samt eventuel rådgivning ud over 10 timer.

Timesatsen er pr. programmeringstime kr. 1.096,- ekskl. moms.

For levering af dødsattestkopier som Sundhedsstyrelsen ikke har elektronisk opbevaret beregnes der en stykpris på 140,00 kr. ekskl. moms.

Der tages forbehold for løbende pristalsregulering.

## 6 Leveringstid

Leveringstid, inklusive intern sagsbehandlingstid, fra en fuldstændig ansøgning, indeholdende alle nødvendige dokumenter, til færdigt udtræk er højst 45 kalenderdage eksklusiv ekstern sagsbehandlingstid. For nogle af registrene kan leveringstiden være kortere, ligesom den også kan være kortere ved ikke-personidentificerbare data.