

Regionkontoret
FoU Halland
Ann Ekberg Jansson
FoU chef

Delegationsbeslut

Datum	Diarienummer
2020-04-22	RS191465

Regionstyrelsen**Driftnämnd HS****Driftnämnd ADH****Driftnämnd NSVH****Uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål**

Beslut enligt 3.13.1.6 Bedriva FoU avseende hälso- och sjukvård i nämndens förteckning över delegerade ärenden.

Beslut

Inkomna ansökningar (se bilaga) har samordnas och bearbetas i Samrådet om datauttag för forskningsändamål och lämnat förslag till beslut för FoU chef.

Efter genomgång av samtliga inkomna ansökningar fattades följande beslut:

Gerd Almqvist- Tangen RS191465-4

Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast utlämnande av data i egen regi.

Björn Ekman RS191465-9

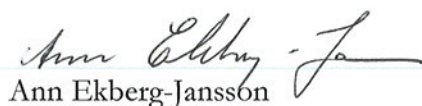
Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast data som finns tillgängliga i Region Hallands informationsplattform.

Kristina Sundquist RS191465-10

Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast utlämnande av data i egen regi.

Regionkontoret

Ann Ekberg-Jansson

Bilagor:

Inkomna ansökningar

Beslutet delges:

Berörda driftsnämndssekreterare

Berörda förvaltningschefer

Hälso- och Sjukvårdsdirektör



Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn GERD ALMQUIST-TANGEN	Datum 2020-01-31
E-post Gerd.almquist-tangen@regionhalland.se	Telefonnummer 070-200 5902
Avd och Klinik Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Regionkontoret	Förvaltning Regionkontoret
2. Detaljer om projektet	
Projekttitel: LIFE study - Hälsoprojekt på BVC i Falkenberg	

Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design):

LIFE-studien integrerade en primärpreventiv åtgärd i form av ett informationsmaterial om nutrition riktat till barn och föräldrar på BVC. Informationsmaterialet är strategiskt utvecklat enligt fokusmodell som tillägg till den idag befintliga informationen som används på BVC.

Interventionen gjordes på 110 barnfamiljer vid BVC i Falkenberg 2012 (se bifogad etikansökan och etikgodkännande dnr: 212/6 i bilaga 1 och 2) och en preliminär analys av datamaterialet visar att den insatta interventionen har lett till en minskning av vällingintaget hos barnen i LIFE-studien jämfört med barnen i TP-projektet (se etikansökan och etikgodkännande dnr: 299-2007 i bilaga 5 och 6). Jämförelsen av LIFE-barnen med TP-barnen är redan godkänd i etikansökan för LIFE-studien (se sidan 4 i bilaga 1).

Tyvärr hade vi ett stort bortfall på längd- och viktdata vid 4- respektive 5-årskontrollerna pga organisatoriska problem på BVC under insamlingsperioden.

Avsikten med ansökan om datauttag är dels att komplettera våra data med de saknade data på de barn som redan har samtyckt till deltagande i LIFE-studien respektive TP-projektet för att kunna jämföra längd, vikt och BMI hos LIFE-barnen med TP-barnen enligt grundsyftet.

En kompletteringsansökan till EPM är godkänd med avsett syfte att jämföra längd, vikt och BMI vid 4- och 5-årskontrollerna på BVC och jämföra LIFE-barnen med TP-barnen (se komplettering och godkännande dnr: 2019-03406 i bilaga 3 och 4).

Vi önskar därför att kunna komplettera vårt datamaterial med uttag av längd, vikt och BMI data från BVC i Region Halland. Dessa data registreras i VAS-journalen.



Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:
 Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Vi behöver längd- och viktdata på barnen i interventionsgruppen (LIFE- barnen) och barnen i kontrollgruppen (TP-barnen) när dessa var fyra och fem år gamla. Samtliga vårdnadshavare till barn som har inkluderats i studierna har redan samtyckt till att data samlas in under hela BVC-perioden. På grund av organisatoriska förändringar så fick vi dock ett stort bortfall på 4- respektive 5-årskontrollerna i hanteringen av insamling av dessa variabler.

Data finns registrerat i VAS-journalsystem från BVC i Region Halland och insamling av tillväxtdata är godkänt av EPM (TP dnr: 299/2007 och LIFE dnr: 212/6, se bifogade bilagor).

En komplettering av etikansökningarna inför detta projekt som avser jämföra LIFE med TP-barnens tillväxt med komplettering av data på de barn som samtyckt till deltagande i studierna med det avsedda syftet, är godkänd (dnr: 2019-03406, se bifogade).

Barnen i LIFE-studien är samtliga födda 2012 och barnen i TP-projektet mellan 2007 och 2008. Uttag av data åsyftar 4 respektive 5-årskontroller LIFE 2016/2017 och TP 2011/2012. Dessa data är insamlade och registrerade i VAS-journalsystem från BVC i Region Halland och samtliga barn och vårdnadshavare har samtyckt till insamling av tillväxtdata vid studiestart.

Önskat uttag från BVCs journalsystem VAS är följande variabler: längd, vikt och BMI för 4- och 5-årskontroller på barn som har ingått i TP och LIFE-studierna.

Fil med aktuella personnummer för barn som har samtyckt till deltagande i studien kommer att bifogas vid godkännande av uttag.

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?
 Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Ja, uttagsdata ska komplettera befintliga studiepopulationer med saknade data avseende längd, vikt och BMI på de barn som har samtyckt till nedan studier.

TP-projektet är en longitudinell födelsekohort med barn födda mellan 2007-01-01 och 2008-12-31 och består av 2666 barn. Data består av dels antropometriska mått tagna på BVC och dels ett frågeformulär som föräldrarna har fyllt i om framförallt mat och sömn.

LIFE-kohorten består av 110 barn från ett hälsoprojekt på BVC i Falkenberg. Data består av samma frågeformulär som TP -gruppen och antropometriska data.

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:
 Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

LIFE barnen 2016-01-01 till 2017-12-31
 TP barnen 2010-01-01 till 2012-12-31

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

Resultaten kommer att redovisas i nationella och internationella publikationer och kongresser.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

Data hanteras enligt Region Hallands rutin Personuppgifter i forskning. Data förvaras på forskningskatalogen I, där endast behöriga för forskningsprojektet har tillgång.

OBKLIGATORISKA BILAGOR

- Etikprövnings ansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuellt tillägg, samt godkännande)



FYLLS I AV SEKRETARIAT EFTER ATT BESLUT OM UTLÄMNANDE FATTATS.

Ansökan beviljas med följande villkor:

Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast utlämnande av data i egen regi.

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Detta händer efter godkänt uttag

Om ansökan beviljas så kommer IT ansvariga för region Hallands informationsplattform kontakta dig för att tydliggöra process och struktur för datauttag enligt följande:

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Rutiner för kodnyckel (vid fall då pseudonymiserade data används).
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.



Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn BJÖRN EKMAN	Datum 2019-12-16
E-post bjorn.ekman@med.lu.se	Telefonnummer 072 714 57 57
Avd och Klinik Institutionen för kliniska vetenskaper, Malmö (IKVM)	Förvaltning Lund universitet
2. Detaljer om projektet	
Projekttitel: E-hälsa: Utfall, kostnadseffektivitet och fördelningseffekter av digital primärvård ur ett svenskt systemperspektiv	
Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design): Syfte: Projektet omfattar tre delstudier. Delstudie 1: analysera i vilken utsträckning digital primärvård skiljer sig från traditionell primärvård i fråga om förskrivning av läkemedel och i fråga om patienters sökbeteende. Tre diagnosområden ingår: luftvägsinfektioner; urinvägsinfektioner och infektioner i hud- och mjukdelar; dessa områden behandlas i stor omfattning av bägge vårdformerna. Delstudie 2: Ekonomisk kostnadsanalys – beräkna kostnaderna för att leverera vård i respektive modell. Delstudie 3: Analysera fördelning i vårdutnyttjande för respektive vårdmodell (kön, geografi, ålder, socioekonomisk bakgrund). Studiepopulation: alla patienter som under åren 2017-2018 diagnosticerades med någon av ovan tillstånd av digital vårdgivare eller traditionell primärvård i någon av sju regioner (RJH, RSt, RÖr, RH, RK, RÖs, RJL); man/kvinna; 0-85+. Design: kvantitativ statistisk analys av data; modellering; kostnadsanalys; fördelningsanalys med hjälp av koncentrationsindex.	





Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:

Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Diagnos: ÖLI (ICD-10 kapitel: B, H, J, R); UVI (N, O); hud- och mjukdelsinfektion (A, B, F, H, I, K, L, M, N, O, P, T, Z)

Åtgärder: Förskrivning (ATC-koder) och ev. labtest.

Kontakttyp: enligt regionens egna system.

Datum och tid för kontakt.

Ålder: 0-85+ (alla)

Kön: Man eller kvinna

Se Variabellista för detaljer.

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?

Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Nej.

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:

Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

1 januari 2017 – 31 december 2018

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

Vetenskapliga publikationer/artiklar; presentationer på vetenskapliga konferenser; rapporter till myndigheter och häls- och sjukvårdsorganisationer.

Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

Data sänds av datakällorna (sju regioner, två digitala vårdgivare, Socialstyrelsen) direkt till SCB via SFTP-konto (se Bilaga 5 – instruktioner för att skicka in datafiler). SCB lägger till data från LISA-databasen och sammanställer data de från specificerade källorna i en datafil med hjälp av kodnyckel. SCB hanterar originaldata och ställer avidentifierade uppgifter till forskarnas förfogande. Endast SCB har tillgång till kodnyckel.

Datafil med avidentifierade uppgifter bevaras av forskarna i särskilt kassaskåp i låst rum på institutionen och analyseras på dator som inte är uppkopplad till internet.

Obligatoriska bilagor

- Etikprövningsansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuella tillägg, samt godkännande)

Fylls i av sekretariat efter att beslut om utlämnande fattats

Ansökan beviljas med följande villkor:

Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast utlämnande av data i egen regi (Region Halland som vårdgivare) och endast data som finns tillgänglig i Region Hallands informationsplattform

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Detta händer efter godkänt uttag

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.





Ansökan om uttag av hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål

Komplett ifylld ansökan med bilagor skickas till: Stefan.Lonn@RegionHalland.se

För att underlätta behandlingen av din ansökan, vänligen säkerhetsställ:

- Att angivet ändamål för uttag är forskning.
- Att projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten och både ansökan och beslutet från Etikprövningsmyndigheten bifogas i ansökan.
- Att forskningsprojektet är avgränsat i omfattning och med tydliga tidsramar.
- Att ansökans omfattning endast är uppgifter som godkänts av Etikprövningsmyndigheten.
- Att uppgifterna är förenliga enligt dataskyddsförordningen, bland annat med avseende på att de är ändamålsenliga, relevanta och inte för omfattande för ändamålet.
- Vilket sekretesskydd som finns hos beställaren. Är du som beställare osäker på vilket sekretesskydd som gäller, bör du kontakta ditt dataskyddsombud.

1. ANSÖKARENS INFORMATION	
Namn Kristina Sundquist, professor	Datum 2020-01-20
E-post Kristina.Sundquist@med.lu.se	Telefonnummer 040 391376
Avd och Klinik Centrum för Primärvårdsforskning	Förvaltning Lunds Universitet/Region Skåne
2. Detaljer om projektet	
Projekttitel: Ärftlighet, familjefaktorer, boendemiljö, samsjuklighet och cancer: 1958-2018	
Kort beskrivning om projektet (ange syfte/frågeställning, studiepopulation och design): Projektet syftar bl. a till att analysera sambandet mellan olika cancerdiagnoser, läkemedelsbehandling vid cancer och utvecklingen av en senare samsjuklighet eller följsjukdom av somatisk-, psykiatrisk- och missbruksdiagnos. Detta är viktigt då en tredjedel av befolkningen kommer att utveckla cancer och vi har bristfälliga kunskaper om de sena följderna av cancer (cancerdiagnos, lokalisation, utbredning, histopatologisk diagnos) och cancerbehandling. Vi studerar även sambandet mellan olika möjliga prediktorer i form av diagnoser på sjukdomar och symtom som senare kan leda till cancer. Vi vet inte nu vilka diagnoser som senare kan leda till cancer, det är detta vi nu vill studera. Därför behöver vi få tillgång till samtliga primärvårdsdiagnoser bakåt i tiden. Vi analyserar vidare sambandet och samsjukligheten mellan olika cancerdiagnoser, läkemedelsbehandling vid cancer och utvecklingen av en senare samsjuklighet eller följsjukdom av somatisk-, psykiatrisk- och missbruksdiagnos. Vi studerar de långsiktiga somatiska och psykiska konsekvenserna av cancerbehandling i primärvården och därför behöver vi tillgång till primärvårdens diagnoser fram till och med 2018. Den nya kunskapen som förväntas av att studera ovanstående syften kan bli mycket användbara i utvecklingen av nya primär- och sekundärpreventiva handlingsprogram inom primärvård, palliativ vård och cancervården. Den nya kunskapen kan därmed integreras med befintliga kunskaper och spridas till lämpliga målgrupper, t ex beslutsfattare och vårdgivare samt vetenskapssamhället.	



Beskriv övergripande vilka variabler som ansökan avser:

Uppge variabler som projektet behöver såsom diagnos, åtgärder, ålder, etc.

Nedan variabler önskas för offentlig och privat primärvård i Region Halland:

Personnummer
Diagnosnummer
Datum för diagnos

Ska uttagsdata kopplas till en befintlig studiepopulation (Ja / Nej)?

Om ja, vänligen beskriv kortfattat studiepopulationen (datas ursprung, storlek/omfattning, typ av variabler etc.)

Nej

Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser:

Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, d.v.s. datumen för t.ex. journaluppgifterna

Vi har fått primärvårdsuppgifter från Region Halland fram till 2014-11-15 (diariernr HSS140051) och ber om uppgifter för perioden **2014-11-16 – 2018-12-31**

Beskriv hur resultat ska redovisas/presenteras:

T.ex. publikation, konferens, m.m.

Vi presenterar resultaten av vår forskning i form av vetenskapliga artiklar och konferensföredrag.

**Ange hur säkerheten för uppgifterna garanteras?**

Uppge hur uppgifterna ska hanteras, t.ex. att studiedata inte är åtkomlig för obehöriga.

Leveransfilerna ska krypteras före leverans. Krypteringen ska göras så att filerna är självextraherande. De ska alltså kunna dekrypteras av SCB utan egen tillgång till själva krypteringsprogrammet. De flesta krypteringsprogram har denna funktion, ofta valbart under "Options".

När data är klar för leverans, kontakta Håkan Schultz, hakan.schultz@scb.se, 010-479 6026, som tillhandahåller användarnamn och lösenord för överföring via SFTP.

I samråd med honom skickar Region Halland en krypterad fil med samtliga patienter, personnummer och diagnoser från privat och offentlig primärvård och tidpunkterna för diagnoserna som ett krypterat dataset. Håkan tar emot det krypterade datasetet från region Halland och samkör detta med ett personnummer – löpnummer nyckel för alla som är inkluderade i vårt projekt som omfattar hela befolkningen. Han förstör personnumren och behåller nu en datafil som bara har ett löpnummer och diagnoser och tiden för diagnoserna från Region Halland. Han skickar denna krypterat via en säker lina via ett så kallade SFTP-konto. Lösenordet till detta skickas i ett separat mail till Kristina Sundquist/ Mats-Åke Persson databasansvarig på Centrum för primärvårdsforskning (CPF). Genom löpnumret kopplas diagnoserna samman med den stora forskningsdatabasen på CPF.

Forskningsdatabasen ligger på en egen server, placerad i en säker bunker där journaler mm ligger helt säker med passagekontroll. Till servern, där den stora databasen ligger, har endast några namngivna personer access (datamanagers och två statistiker), som skrivit på ett sekretessavtal. De forskare som ska arbeta i projektet får ut ett begränsat dataset som ligger på en annan server. Datasetet får inte ligga på en bärbar dator ej heller på annan dator, endast på en server med access från en arbetsstation. Forskarna kan inte kopiera ej heller spara ned data på en dator. De arbetar från en arbetsstation. Varje person som loggar in på servern registreras. Alla skriver på sekretessavtal. Vi har arbetat med data på detta sätt i många år under högsta säkerhet utan incidenter. Forskningsledaren Kristina Sundquist ansvarig för säkerheten.

Registerhållarna som ansvarar för primärvård är inte en statlig myndighet och därför kan inte SCB skicka nyckeln mellan personnummer och löpnummer till dessa. SCB har nyckeln mellan personnummer och löpnummer. SCB kopplar på det unika löpnumret och förstör personnummerfilen. Därefter sammanställer SCB uppgifterna från respektive region och skickar data till forskningsledaren Kristina Sundquist via krypterad filöverföringstjänst som innehåller endast löpnummer och påkopplade uppgifter om tidpunkt och diagnoser.

Obligatoriska bilagor

- Etikprövningsansökan
- Godkänd etikprövning (originalansökan och eventuella tillägg, samt godkännande)

**Fylls i av sekretariat efter att beslut om utlämnande fattats**

Ansökan beviljas med följande villkor:

Beslut: Beviljad

Kommentar: Beslut omfattar endast utlämnande av data i egen regi (Region Halland som vårdgivare).

Ansökan avslås med följande motivering (besvärshänvisning bifogas):

För ny prövning önskas följande kompletteringar:

Detta händer efter godkänt uttag

- Genomgång av regler och villkor för hantering av utdata
- Krav på att genomföra konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)
- Definition och överenskommelse av ingående variabler i datauttag samt dataformat
- Undertecknande av utlämningsavtal. Innan utlämnande kan ske ska huvudsökande även intyga att hen förstår villkor och regler för hantering av utdata från regionens Informationsplattform.