

Anmeldelse af behandling af data

1. Skema udfyldt af: Dato:	Anders Troelsen 31. august 2012 Kirill Gromov 11. november 2016
2. Databehandlingen er omfattet af Region Hovedstadens paraplyanmeldelse vedr.: <input type="checkbox"/> 2007-58-0006 Patientbehandling <input type="checkbox"/> 2007-58-0014 Kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsstyrelsen <input checked="" type="checkbox"/> 2007-58-0015 Sundhedsvidenskabelig forskning <input type="checkbox"/> 2007-58-0007 Specialundervisning, sociale og socialpsykiatriske tilbud <input type="checkbox"/> 2007-58-0013 Personaleadministration <input type="checkbox"/> 2007-58-0005 Anvendelse af e-mail og internet <input type="checkbox"/> 2009-58-0041 Valg til Regionsrådet	
3. Databehandlingens navn: Hvidovre Alloplastik Database.	
4. Databehandlingens formål: Studie af resultaterne efter knæ- og hoftealloplastik kirurgi vurderet ud fra patienternes oplevelser af led funktion, livskvalitet og opfyldelse af forventninger samt ud fra kirurgens tekniske detaljer om operation og isatte implantater.	
5. Ansvarlig for aktuel behandling af data Navn: Organisatorisk enhed: Afdeling, klinik e.l. Kontaktoplysninger: Adresse, tlf. nr., e-mail	Anders Troelsen, 1.res.læge, PhD, dr.med., E-mail: anders.troelsen.01@regionh.dk a_troelsen@hotmail.com Tlf.: 2733 7008 Ortopædkirurgisk Afd. 333, Hvidovre Hospital, Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre.
6. Databehandlingens starttidspunkt:	10. november 2012
7. Databehandlingens sluttidspunkt:	15. november 2032
8. Håndtering af oplysninger efter databehandlingens sluttidspunkt: <input type="checkbox"/> Oplysningerne slettes – dato:	

<input type="checkbox"/> Oplysningerne påregnes overført til Statens Arkiver (Dansk Data Arkiv) <input checked="" type="checkbox"/> Oplysningerne anonymiseres – hvordan og hvornår:	Cpr. numre erstattes med fortløbende numre og det sikres, at der ikke er en nøgle. Navne og e-mail adresser slettes. 15. november 2032
9. Dataansvarlig myndighed Kontaktperson til Datatilsynet	Region Hovedstaden Kongens Vænge 2 3400 Hillerød Lilian Schelde Baunbæk Informationssikkerhed, IMT Tlf. nr.: 39978238 Lilian.schelde.baunbaek@regionh.dk
10. Lokal kontaktperson vedr. dataanmeldelser Oversigt over kontaktpersoner for de forskellige virksomheder og stabe findes på intranettet REGI	Lilian Schelde Baunbæk Informationssikkerhed, IMT Tlf. nr.: 39978238 Lilian.schelde.baunbaek@regionh.dk
11. ID-nummer	01935 HVH-2012-048
12. Evt. lokalt journalnummer	
13. Samkøring/sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed med særlig lovhjemmel	<input checked="" type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, med hjemmel i følgende lov:
14. Andre organisatoriske enheder i Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data: Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger: Navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail: Angiv rolle for den/de øvrige deltager(e):	Nej
15. Oplysningerne opbevares hos: <input type="checkbox"/> Den dataansvarlige <input checked="" type="checkbox"/> Ekstern(e) Databehandler(e) Underskrevet databehandlraftale(r) vedlægges anmeldelsen	Procordo ApS CVR.nr. 33035454 Hørhavevej 51 8270 Højbjerg Kontakt person: Anders Odgaard Tlf: 27478245 Email: ao@knee.dk Databehandlraftale vedlagt
16. Indgår der manuelle registre i	

<p>behandlingen af data:</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, Biobank – angiv indhold samt fysisk placering:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, angiv hvilke:</p> <p>Håndtering når databehandling er slut: Anonymiseres <input type="checkbox"/> Destrueres <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Patientudfyldte skemaer makuleres straks ved modtagelsen, hvor de scannes og opbevares elektronisk i databasen.</p> <p>15. november 2032</p>
<p>17. Følsomme oplysninger, der indgår i behandlingen af data:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Racemæssig eller etnisk baggrund</p> <p><input type="checkbox"/> Politisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Religiøs overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Filosofisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Helbredsforhold, herunder misbrug af medicin, narkotika, alkohol m.v.</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuelle forhold</p> <p>Følgende andre oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold:</p> <p><input type="checkbox"/> Strafbare forhold</p> <p><input type="checkbox"/> Foreningsmæssige forhold</p> <p><input type="checkbox"/> Væsentlige sociale problemer</p> <p><input type="checkbox"/> Andet</p>	
<p>18. Kategorier af registrerede personer, der indgår i behandlingen af data:</p>	<p>Informationer, der registreres vedr. hver kategori:</p>
<p>Patienter opereret med isættelse af primær total knæ- eller hoftealloplastik eller reoperationer af disse på Hvidovre Hospital i perioden 01.09.12-31.08.22.</p>	<p>Etniske baggrund: I hvilken region af verden patienten er født.</p> <p>Helbredsforhold: Patientadministrative oplysninger (cpr nr, navn, e-mail adresse), diagnose- og operationsoplysninger, medicingrupper, sårhelings score, komplikationer, blødning og blodprocent, helbredsoplysninger (selvrapporteret led funktion, livskvalitet, forventninger og tilfredshed).</p> <p>Informationer vdr disse patienter som er registreret i Dansk Hofte Alloplastik Register og Dansk Knæ Alloplastik Register (status på reoperationer og forhold omkring selve reoperationen – dvs årsag og operationsmetode)</p>

19. Overholder databehandlingen reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen:

(Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000):

☐ Nej – (bemærkninger anføres):☒ Ja

Skema vedr. sikkerhedsforhold udfyldes af den ansvarlige for aktuel behandling af data (evt. med assistance fra den lokale kontaktperson) og vedlægges anmeldelsen

20. Kræver behandlingen af data særlig godkendelse fra andre ?☐ Nej☐ Ja - Videnskabsetisk Komité☐ Ja - Sundhedsstyrelsen☐ Ja - Datatilsynet☒ Ja – (angiv fra hvem) Patienterne skal give samtykke til dataindsamling og til, at de kan kontaktes ved senere lejlighed.
Dette skrives det ind ved første kontakt hvor patienterne udfylder oplysninger på en computer

Udlevering af data fra Dansk Hofte Alloplastik Register og Dansk Knæ Alloplastik Register kræver tilladelse fra KMS og vil blive søgt.

21. Oplysninger kan overføres/videregives til følgende modtagere eller kategorier af modtagere:

Kræver overførslen/videregivelsen særlig tilladelse anføres dette:

Nej

22. Oplysninger påtænkes overført til modtagere i tredjelande: (uden for EU)

Angiv modtagere og formål med overførslen samt om tilladelse er indhentet fra Datatilsynet:

Nej

23. Andre væsentlige oplysninger vedr. databehandlingen:**Hvad der ændres?**

- Foruden de allerede registrerede oplysninger ønsker vi at trække data på de registrerede patienter i Dansk Hofte Alloplastik Register og Dansk Knæ Alloplastik Register

Hvorfor det ændres?

- Vi vil kunne få oplysninger om reoperationer på de registrerede patienter, som

ellers ikke vil være tilgængelige.

Hvad værdien er af det ændrede?

- Foruden at registrere de allerede tilgængelige oplysninger om helbredsforhold er det vigtigt at vide om patienter på længere sigt er blevet reopereret. Den eneste måde at gøre det på er gennem data fra Dansk Hofte Alloplastik Register og Dansk Knæ Alloplastik Register. Disse udtræk kræver tilladelse fra datatilsynet.

Vejledning til udfyldelse af skemaer findes på REGI intranettet under:

- **Viden og Værktøjer**
- **Anmeldelse af databehandling**

Anmeldelse af databehandling sker i henhold til fælles sikkerhedsbestemmelser for Region Hovedstaden vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til Persondataloven, vedtaget af Regionsrådet d. 24. april 2007.