



# Forskerservice

Vilkår under Persondataforordningen  
v/ Ane Dahl Jørgensen 24. maj 2018



**SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN**

# Dagsorden

1. Hvad er Forskerservice
2. Juridiske rammer før og efter 25. maj
3. Sådan får du adgang
4. Forskermaskinen
5. Sådan søger du
6. Nyttige links

# Lidt historie

- Historisk har sundhedsregistrene været hos Sundhedsstyrelsen
- Forskerservice blev oprettet omkring 2007
- Fra 2012 -2015 var registre og Forskerservice under Statens Serum Institut
- Siden november 2015 i Sundhedsdatastyrelsen

# Hvad laver Forskerservice?

- Modtager og behandler indkomne ansøgninger
- Rådgiver omkring indholdet i registrene
- Hjælper til med afgrænsning af de ønskede data
- Danner data og giver adgang
- Rådgiver om ansøgningsproces og juridiske rammer

# Juridiske rammer 1

## Før 25. maj

- Følsomme oplysninger (fx helbred samt seksuel og religiøs overbevisning) må ikke behandles (PDL § 7)
- Med mindre det er til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning (PDL § 10, stk.1)
- "Need to know" - Data skal være tilstrækkelige og relevante (PDL § 5, stk. 3)

## Efter 25. maj

- Behandling af særlige personoplysninger (overordnet samme som de følsomme) er forbudt PDF artikel 9). Dog mulighed for nationale særregler
- Med mindre det er til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning (DBL § 10)
- Dataminimering – Data skal være tilstrækkelige, relevante og begrænsede (PDF artikel 5, stk. 1, pkt. c)

# Juridiske rammer 2

## Før 25. maj

- Videregivelse af data til 3. mand kun efter tilladelse fra Datatilsynet.
- Men offentlige myndigheder har en generel videregivelsestilladelse til danske dataansvarlige
- Behandlingen skal anmeldes til Datatilsynet

## Efter 25. maj

- Videregivelse af data til 3. mand kræver forudgående tilladelse fra Datatilsynet, når videregivelse sker med henblik på offentliggørelse i anerkendt tidsskrift (DBL § 10, stk. 3, punkt 3)
- Datatilsynet **kan** stille generelle vilkår for videregivelse.
- Den dataansvarlige skal føre en fortegnelse – anmeldelsessystemet bortfalder

# Ændringer i Forskerservice vurdering af videregivelsen

## Forskerservice vurderer fortsat:

- Samfundsmæssig relevans ud fra formålet i projektbeskrivelsen (PB)
- Om det er forskning eller statistik (ikke administrativ brug) ud fra metoden i projektbeskrivelsen
- Om de ønskede data er tilstrækkelige og relevante ud fra projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen

## Nyt:

- Forskerservice skal indhente tilladelse til videregivelse fra Datatilsynet (kan medføre længere sagsbehandlingstider)

# Krav til dokumentation

## Før 25. maj

- Forskerservice skal se Dokumentation for at projektet er anmeldt til Datatilsynet
- Ved projekter anmeldt under fællesanmeldelse skal Forskerservice se:
  - Anmeldelse
  - Tilladelse
  - Ændringsanmeldelser og tilhørende tilladelser til ændringerne
- Anmeldelsen skal indeholde følgende informationer:
  - Titel, formål, starttidspunkt, populationsstørrelse, evt. databehandlere, sluttidspunkt

## Efter 25. maj

- Minimums krav jf. Datatilsynet ved videregivelse:
  - Skriftlig erklæring om følgende:
    - Væsentlig samfundsmæssig relevans
    - Forskning eller statistik
    - Data er nødvendige
- Forskerservice er uafklaret, men vil indtil videre se oplysningerne, der er anført på fortegnelsen



# Datatilsynets minimumskrav til fortegnelsen

## – udvalgte dele

- **Navn og kontaktoplysninger på den dataansvarlige, en eventuel repræsentant og databeskyttelsesrådgiver**
- **Formålene med behandlingen**
- **Beskrivelse af kategorierne af registrerede**
- **Kategorierne af personoplysninger**
- **Kategorier af modtagere** som oplysningerne er eller vil blive videregivet til
- Hvis muligt, de forventede **frister for sletning** af de forskellige kategorier af oplysninger

# Databehandleraftaler

## Uændret:

- Man skal indgå databehandleraftaler, hvis man anvender databehandlere

## Nyt:

- Databehandleraftale er også databehandlers ansvar!
- Flere krav til indholdet i databehandleraftalen

## Betydning for vilkårene i Forskerservice:

- Ingen ændringer for allerede indgåede databehandleraftaler
- Ingen ændringer for projekter under regionalt dataansvar og databehandleraftale
- Nye ikke-regionale projekter skal indgå ny standard databehandleraftale med Forskerservice

# Igangværende projekter

- Umiddelbart ingen ændringer for eksisterende projekter
- Forskerservice kontakter jer, hvis vi mangler dokumentation, oplysninger eller aftaler. Konkret, hvis der mangler:
  - Gældende anmeldelse
  - Oplysninger og aftaler vedr. Forskerservice som databehandler
- Eksisterende anmeldelser til Datatilsynet bortfalder
- I forhold til Forskerservice videregivelse af data har det ingen betydning, da, vi har modtaget begrundelse for:
  - Forskning eller statistik
  - Væsentlig samfundsmæssig betydning
  - Data er nødvendige

# Øvrige juridisk rammer

Projekter der falder ind under Videnskabsetisk komitéssystem:

- Godkendelse fra en videnskabsetisk komité
- Private skal selv opføre databehandlingen på deres fortegnelse

Vilkår ved behov for journaladgang:

- Tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed
- Tilladelse via en videnskabsetiske komité
- Kvalitetssikringsprojekter (Sundhedslovens § 42 d)

# Adgang til data - Undtagelserne

Adgang primært via forskermaskine, undtaget her fra er:

- Data til Danmarks Statistik
  
- Hvor det er essentielt at få data ud for at kunne indhente yderligere informationer
  - Adresser
  - Journaloplysninger
  - Biobanker
  - Data fra andre kilder
  
- Overgangsordninger:
  - Løbende leveringer
  - Projekter der ikke kan rummes på forskermaskinen 1.5

# Forskermaskinen

- Sikker fjernadgang til pseudonymiserede individdata
- Automatisk løbende opdatering af data
- Upload af egne data
- Hjemsendelse af resultater
- Udtræk af personhenførbare data jf. undtagelserne
- Adgang til SAS, STATA og R

# Forskermaskinen – Autorisation

- Forsknings- og analysemiljøer
  - Erfaring med datahåndtering
  - Procedurer for datasikkerhed
  - Autorisationsansvarlig tager ansvaret
  - Vi kan sanktionere
  
- Hvad indebærer autorisation?
  - Ansvar for godkendelse af brugere
  - Ansvar for brugernes ageren
  - Ansvar hvis reglerne overtrædes
  - Projekterne faktureres samlet under autorisationen

# Brugere

Def. Brugere er alle, der skal have adgang til projekter på Forskermaskinen

## Brugeren og den autoriserede institution

### ➤ Brugere skal:

- Være tilknyttede til den autoriserede institution
- Have medarbejder nem-ID hos den autoriserede institution
- Indgå brugeraftaler med Forskerservice og den autoriserede institution

## Brugeren og den dataansvarlige

### ➤ Den dataansvarlige skal:

- Godkende at en bruger skal have adgang til et projekt på Forskermaskinen
- Indgå databehandleraftale med brugeren, såfremt denne er databehandler for den dataansvarlige



# Registrene

- Abortregisteret
- Autorisationsregisteret
- Cancerregisteret
- CPR-registeret
- Børnedatabasen
- DRG- og DAGs-grupperet LPR
- DUSAS
- Dødsårsagsregisteret
- Familiedatabasen
- Genoptræningsregisteret
- IVF-register
- Landspatientregisteret (LPR)
- Landspatientregisteret-psykiatri
- Laboratedatabasen
- Lægemiddelstatistikregisteret
- Medicinsk Fødselsregister
- Nationalt Alkoholbehandlingsregister
- Patologiregisteret
- Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister
- Registeret over Stofmisbrugere i Behandling
- Sundhedstyrelsens Centrale Odontologiske Register (SCOR)
- Omkostningsdatabasen
- Sygesikringsregisteret
- Registeret over Tvang i Psykiatrien
- Vævsanvendelsesregisteret
- Yderregisteret

# Ansøgningsproces

- Autorisation?
  - Udfyld og indsend ansøgning
  - Afvent foreløbig godkendelse af indsendt dokumentation
  - Afvent dataspecifikation med pris
  - Accepter dataspecifikation og pris
  - Afvent levering/dataadgang
  - Afvent fakturering
- 
- Gennemsnitlig leveringstid pt. ca. 35 arbejdsdage

# Sådan søger du

Elektroniske ansøgningskemaer findes på hjemmeside

Vedhæft:

- Projektbeskrivelse
- Udtræksbeskrivelse
- Angivelser på fortegnelse
- Anmeldelse og godkendelse fra videnskabsetisk komitésystem
- Evt. tilladelse til journalgennemgang fra Patientsikkerhedsstyrelsen
- Evt. spørgeskemaer og kontaktbreve

# Relevante links

- Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/>
- Registre i Sundhedsdatastyrelsen: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-nationale-sundhedsregistre>
- Dokumentation på eSundhed: <http://esundhed.dk/dokumentation/Sider/Dokumentation.aspx>
- Information om Forskerservice: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice>
- Klassifikationssystemer: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-klassifikationer>
- SKS-browseren: <http://medinfo.dk/>
- Bekendtgørelse for Lægemiddelstatistikregisteret: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=192204>
- Vejledning for videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=192205>