



Forskerservice

GDPR og Den gode ansøgning

v/ Ane Dahl Jørgensen
24. maj 2019



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Dagsorden

- Hvad er Forskerservice
- Hvordan kan du få adgang til data
- GDPR - databeskyttelseslovgivningen
- Den gode ansøgning
 - Godkendelser
 - Projekt- og udtræksbeskrivelse
 - Særlige forhold på Forskermaskinen

Forskerservice – hvem er vi og hvad laver vi

- Enhed under Sundhedsdatastyrelsen, der varetager videregivelse af data til brug for forskning og statistik
- 19 medarbejdere, der:
 - Behandler indkomne ansøgninger
 - Rådgiver om ansøgningsproces og juridiske rammer
 - Rådgiver omkring indholdet i registrene
 - Hjælper til med at afgrænse de ønskede data
 - Danner data og giver adgang
 - Drifter og udvikler Forskermaskinen
- Modtager ca. 400 ansøgninger om året, primært fra universiteter og hospitaler, men også fra private konsulenthuse, analysevirksomheder og lign.

Hvordan kan du få adgang til data

➤ På Forskermaskiner

- Sundhedsdatastyrelsen (obs. Særligt ansøgningsskema!)
- Danmarks Statistik

➤ I mindre grad til andet databehandlingssted:

- Hvor det er essentielt at få data ud, der er nødvendige for at kunne indhente yderligere informationer, fx:
 - Adresser
 - Journaloplysninger
 - Biobanker
 - Data fra andre kilder, fx kliniske kvalitetsdatabaser
 - Lægemiddelstatistikregisteret og RUKS kun på særlige betingelser

➤ Særlige undtagelser

Store datamængder, datatyper og analysemetoder => ofte Computerome, Risø

Databeskyttelseslovgivning

- Databeskyttelsesforordningen (DBF)
- Databeskyttelsesloven (DBL)
- Behandling af særlige personoplysninger (tidligere kaldet følsomme oplysninger) er **forbudt** (DBF artikel 9).
- **Med mindre** det er til forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning (DBL § 10)
- **Proportionalitet/dataminimering**– Data skal være tilstrækkelige, relevante og begrænsede (DBF artikel 5, stk. 1, pkt. c)

Øvrige juridisk rammer

Projekter der falder ind under Videnskabsetisk komitéssystem:

- Godkendelse fra en videnskabsetisk komité

Vilkår ved behov for journaladgang:

- Samtykke fra patienten
- Tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed
- Tilladelse via en videnskabsetisk komité
- Kvalitetssikringsprojekter (Sundhedsloven § 42 d)

Hvorfor er en god ansøgning vigtig?

Fordi:

- Gode ansøgninger behandles hurtigere
- Gode ansøgninger koster færre penge

Hvad kan du gøre for at lave en bedre ansøgning?

- LYT i dag 😊
- Besøg vores hjemmeside. Særligt menupunktet "[Før du søger](#)"
- Læs vores nye samlede [vejledning](#) (nederst på denne side)
- VENT med at søg til du kenderformål, data og metode i dit projekt

Den gode ansøgning – valg af ansøgningskema

To ansøgningskemaer:

- Dataadgang via Forskermaskinen Sundhedsdatastyrelsen
 - Kræver særlige oplysninger om:
 - Autorisation og brugere
 - Databehandleraftale (Forskerservice har information om dette)

- Data til Danmarks Statistik eller andet databehandlingssted
 - Til Danmarks Statistik (projekt nr. og kontaktperson hos DST skal oplyses)
 - Til andet databehandlingssted kun få nødvendige oplysninger med henblik på indhentning af supplerende oplysninger:
 - Adresser
 - Journaloplysninger
 - Biobanker
 - Data fra andre kilder, fx kliniske kvalitetsdatabaser

Den gode ansøgning - indhold

Den gode ansøgning indeholder:

- Godkendelse fra den dataansvarlig institution af at projektet overholder databeskyttelseslovgivningen
- [Projektbeskrivelse](#)
- [Udtræksbeskrivelse](#)
- Evt. øvrige tilladelser fra Videnskabsetisk komité eller til journaladgang
- Kontaktmateriale ved kontakt til borgere (fx ved spørgeskemaundersøgelser eller rekruttering)

Hvorfor skal vi se...

... dokumentation for at dataansvarlig institution har vurderet lovlighed af databehandlingen?

- Forskerservice skal vide, hvem vi videregiver data til både hvilken institution og hvilken person, der har kompetencen til at indgå aftale på institutionens vegne.
- Forskerservice skal vide at godkendelsen vedrører det konkrete projekt og hvor længe der må behandles oplysninger
- Godkendelsen skal derfor indeholde oplysninger om:
 - Dataansvarlig institution
 - Projektansvarlig person
 - Titel og evt. formål
 - Evt. slutdato

Hvorfor skal vi se...

... en projektbeskrivelse?

Når vi videregiver data har vi pligt til at vurdere:

- Samfundsmæssig relevans ud fra formålet i projektbeskrivelsen
- 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 (dataminimering/proportionalitet)

Krav til projektbeskrivelse

- Introduktion: Kort indføring i området.
- Formål: Projektets formål kort formuleret.
- Projektet problemstilling Gerne formuleret som det eller de konkrete spørgsmål som konklusionen skal svare på.
- Data og Metode: Hvordan vil projektet svare på problemstillingen? Hvilke data vil man anvende? Hvordan skal data bruges?
- Offentliggørelse af resultater: Hvordan og hvornår planlægges forskningens resultater offentliggjort?
- Perspektivering: Hvilken viden af samfundsmæssig relevans kan denne undersøgelse bidrage til?
- Ethiske overvejelser: Hvis projektet indebærer direkte kontakt med borgere, fx spørgeskemaundersøgelser eller interventionsstudier - hvilke etiske overvejelser er der gjort i forbindelse med direkte inddragelse af borgere i undersøgelsen?

Hvorfor skal vi se...

... en udtræksbeskrivelse?

- Forskerservice skal sikre at:
 - Data så vidt muligt forbliver på Forskermaskiner
 - Vi kun videregiver de nødvendige og tilstrækkelige data

- Forskerservice bruger derfor udtræksbeskrivelsen til at vurdere:
 - Hvilken type af data adgang du har brug for (Forskermaskinen, Danmarks Statistik, andet databehandlingssted)
 - Hvem du skal have data om
 - Hvilke data du ønsker
 - Hvilke data du har behov for

Krav til udtræksbeskrivelse

- Ønske om databehandlingssted
- Beskrivelse af population
 - Hvis allerede dannet: Kilde og størrelse
 - Hvis Forskerservice skal danne: Afgrænsning af registre, periode, fx diagnose
- Datatilknytning:
 - Periode for dataudtræk
 - Registre, tabeller, variable (inklusive evt. afgrænsninger)
- Begrundelse for de ønskede data
- Brugeroplysninger (hvis projekt på Forskermaskinen)

Hvorfor skal vi se...

- Godkendelse fra Videnskabsetik komitésystem?
- Tilladelse til journaladgang?

Vi kan kun videregive, hvis projektet har tilstrækkeligt materiale til at blive gennemført. Derfor skal vi sikre, at projektet har de relevante tilladelser til at indhente det materiale, som Forskerservice ikke videregiver.

- Kontaktmateriale ved spørgeskemaer og rekruttering
 - Kontaktbrev
 - Deltager information
 - Spørgeskemaer

Det er følsomt at kontakte borgere, derfor vil Forskerservice være sikker på at kontakten, hverken er stødende eller misvisende

Særligt om Forskermaskinen

- Forskermaskinen er:
 - En **sikker online fjernadgang** til sundhedsregistrene i Sundhedsdatastyrelsen
 - Data på Forskermaskinen er **pseudonyme**. Det betyder, at data ikke er direkte personhenførbare. For eksempel er personnumre krypterede og navne og adresser er fjernet
- På Forskermaskinen er du dataansvarlig og Forskerservice bliver din databehandler
- Din forskningsinstitution skal autoriseres til at arbejde på Forskermaskinen
- Alle der skal arbejde med data skal oprettes som brugere

Dataansvar og databehandleraftale

- Når der gives adgang til Forskermaskinen overgår dataansvaret til den dataansvarlige som er oplyst ved ansøgning
- Forskerservice har fortsat adgang til data og er dermed databehandler
 - Databehandleraftale mellem forskningsinstitution og Forskerservice
- Databehandleraftalen er en generel standardaftale, der gælder for alle projekter på forskermaskinen under den dataansvarlige forskningsinstitution
- Databehandleraftalen er en forudsætning for at kunne arbejde på Forskermaskinen
- Forskerservice kontakter den dataansvarlige institution, hvis der ikke allerede er indgået en databehandleraftale

Autorisation og Autorisationsaftale

Hvem kan blive autoriseret?

- Forsknings- og analysemiljøer i Danmark
 - Erfaring med datahåndtering
 - Procedurer for datasikkerhed
 - Autorisationsansvarlig person (chef)

Hvad indebærer autorisation?

- Ansvar for godkendelse af brugere
- Ansvar for brugernes ageren
- Ansvar hvis reglerne overtrædes
- Projekterne faktureres samlet under autorisationen

Hvornår kan vi søge om at blive autoriseret?

- Inden I søger om adgang til data
- I forbindelse med I søger om adgang til data

Bruger og Brugeraftale

Bruger

Brugere er alle personer, 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

Spørgsmål

