



McKinsey&Company

Bilag F – Dataansøgningsprocessen

Endelig afrapportering | Januar 2019

ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES
Enhver benyttelse af dette materiale kræver udtrykkelig
tilladelse fra McKinsey & Company.

Bilag F - Dataansøgningsprocessen

INDLEDNING

I projektet er der brugt en del tid på at få afdækket, hvordan ansøgningsprocessen omkring adgang til data er. Når der ønskes at anvende personfølsomme data, er det nødvendigt først at undersøge de juridiske muligheder, se bilag E for yderligere information om de juridiske forhold. Kort fortalt er der begrænsninger på, hvilke datakilder, der må samkøres i en driftssituation. Det blev derfor besluttet i Styregruppen for Værdibaseret Sundhed at lade fire af projekterne fortsætte som forskningsprojekter, da det åbner op for andre muligheder for at lave analyser på data. Disse fire projekter er Apopleksi, Hjerter, Epilepsi og Hofte/knæ. I dette bilag beskrives således dataansøgningsprocessen for et forskningsprojekt, så de erfaringer, som er gjort i delprojekterne, kan komme andre til gode.

I forløbet er der gjort nogle observationer omkring procestider og uklare processer, som i sig selv er en barriere for at arbejde datadrevet i sundhedsvæsenet. For hver dataansøgning er der flere step, man skal igennem, og der har generelt vist sig meget lange proces-tider uanset, om det er regionernes egne godkendelsesprocesser for dataanmeldelse, Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen eller Styrelsen for Patientsikkerhed. RKKP har umiddelbart været hurtigst til at håndtere dataansøgninger.

Af de fire projekter, hvor der blev igangsat en dataansøgningsproces, er kun Apopleksi nået i mål med at få adgang til data, og det tog samlet set ca. 10 måneder fra den interne afklaring af, hvordan det skulle gribes an, var på plads. Epilepsi og hjerte-projekterne er ikke nået hele vejen igennem dataansøgningsprocessen, selv om de blev igangsat hhv. maj og juni måned 2018. Det sidste projekt, hvor der blev arbejdet med en dataansøgningsproces, var hofte/knæ. Her blev der af regionens dataanmeldelseskontor afvist, at man kan udvide den eksisterende dataanmeldelse på projektet, så der kan udvides med data fra Region Hovedstaden. Det blev derfor besluttet ikke at fortsætte processen, da der allerede var data fra Region Nordjylland tilgængeligt.

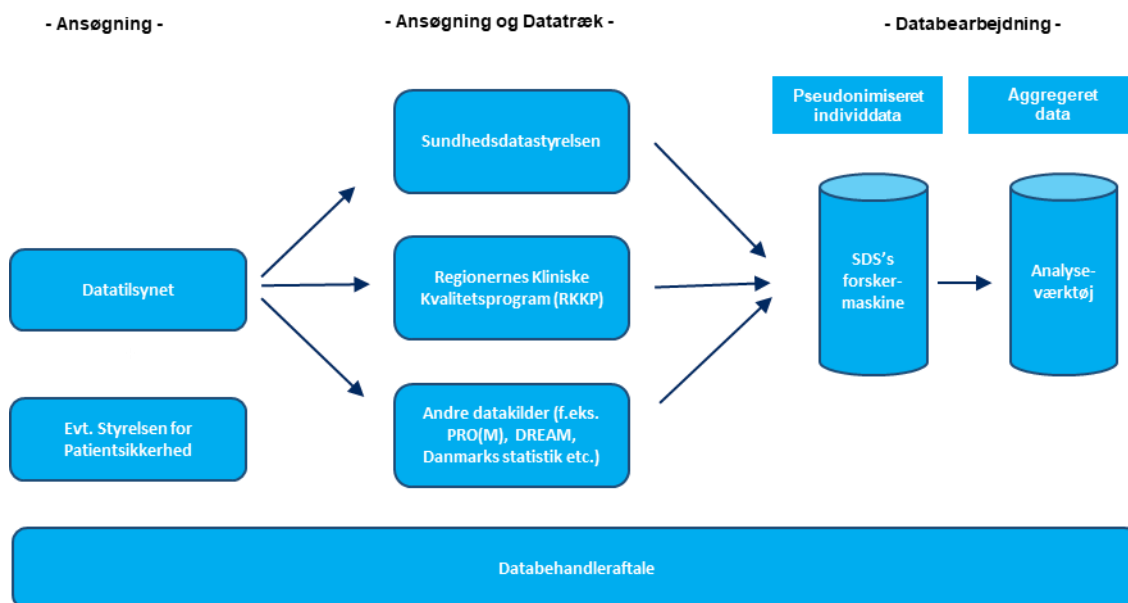
Ud fra de erfaringer, der er gjort i projektet, vurderes det, at der bør blive set på om procestiden kan mindskes i hvert af ledene for dataansøgningen. Det er ikke hensigtsmæssigt at skulle bruge mellem 6-10 måneder på at ansøge om data.

Projektet har fulgt ansøgningsprocessen for et forskningsprojekt, hvor der egentlig er defineret en ret klar procedure for, hvordan der skal ansøges om data. Det er også blevet klart i dialogen med projekterne, at der generelt opleves udfordringer med at få adgang til data, til kvalitetsarbejde og patientbehandling, da der er usikkerhed, om hvad der er lovligt, blandt de enkelte sagsbehandlere/afdelinger, som skal give lov til at udlevere data.

ANSØGNING OM ADGANG TIL DATA TIL ET FORSKNINGSPROJEKT

I figur 1 nedenfor illustreres den ansøgningsproces for data, som har været anvendt i relation til delprojekterne, som blev defineret som forskningsprojekter.

Figur 1: Illustration af dataansøgningsprocessen for projektet



Inden ansøgningerne udarbejdes, skal projektet beslutte, hvilke datakilder, som anvendes. I Pilotprojektet vedrørende Apopleksi har processen omkring at få gjort ansøgningerne klar til afsendelse været lang. Det har skyldtes, at alle elementerne i processen er blevet afdækket fra bunden af.

Erfaringer fra Apopleksi-projektet er:

- Minimer antallet af datakilder til det, der er absolut nødvendigt. Dette er for at minimere de forskellige Dataansvarlige, der skal ansøges om data
- Overvej om det er nødvendigt med adgang til individdata, samt hvor eventuelt individdata skal opbevares. Dette er ret vigtigt i forhold til udarbejdelsen af Databehandleraftalen
- Lav en projektbeskrivelse af forskningsprojektet. Det hjælper projektet til at blive skarpt på formålet. Til hver af ansøgningerne i dataprocesen skal der indgå noget tekst om projektet, som kan hentes fra projektbeskrivelsen.

Første step er at anmelde forskningsprojektet til Datatilsynet. Det er vigtigt at være opmærksom på, at det er projektet selv, som er ansvarlig for, at der er hjemmel til den dataanalyse, som man ønsker at gennemføre. Det tager Datatilsynet ikke stilling til. Regionerne har en overordnet paraply-anmeldelse til deres forskningsprojekter. Men det enkelte forskningsprojekt skal også anmelde sit projekt. I hver region er der en

forskningsenhed, som kan bistå med ansøgningsblanket, da den ikke er tilgængelig på Datatilsynets hjemmeside. Ansøgningen behandles lokalt i regionerne. I bilag F.a kan dataanmeldelsesskemaet fra Region Hovedstaden ses, men hver enkelt region skal sikre sig, om der er en specifik skabelon i deres region.

En godkendt anmeldelse fra Datatilsynet er en forudsætning for de andre ansøgninger, og derfor skal denne udarbejdes først.

Næste step er at få udarbejdet en Databehandleraftale imellem Regionen og konsulenterne. Da konsulentteamet kommer til at bearbejde data på vegne af regionerne, skal der laves en Databehandleraftale. Forud for udarbejdelsen af Databehandleraftalen skal det besluttes, hvor data opbevares, og om det er på individniveau. Det er afgørende for, hvem der skal indgå som Underdataleverandører (f.eks. hvis serveren, hvor data opbevares, er opstillet hos et hostingcenter). I forbindelse med ansøgningsprocessen for pilotprojektet Apopleksi er det blevet afdækket, at det ikke er muligt at få data ud fra Sundhedsdatastyrelsen på individniveau. For at kunne sammenkoble datakilderne er det nødvendigt at gøre det på individniveau. Derfor skal alt databehandling ske på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine. Datakilder, som kommer fra andre Dataejere f.eks. RKKP eller PRO-data, skal således indlæses på Forskermaskinen, og databehandles der. For at gøre processen så enkel som muligt, blev det besluttet, at ingen data på individniveau skal opbevares af projektet eller konsulenterne. Der anmodes om at andre Dataejere end Sundhedsdatastyrelsen fremsender deres datakilder direkte til Sundhedsdatastyrelsen. Disse andre datakilder pseudonymiseres med samme nøgle som datakilderne i Sundhedsdatastyrelsen. Herefter foretages en samkøring af datakilderne, og dataanalyserne udarbejdes. Databehandleraftalen udarbejdes, så konsulenterne kan få lov til at foretage databehandlingen på Forskermaskinen. Resultatet af databehandlingen bliver aggregerede resultater, som trækkes ud af Forskermaskinen. Da det alene er aggregerede data, som skal opbevares uden for Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine, er der ikke længere behov for sikkerhed omkring, hvordan de bearbejdes og opbevares udenfor Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine.

I bilag F.b kan Regionernes Fællesregionale Databehandleraftale ses.

Herefter skal der ansøges om adgang til data hos de enkelte dataejere. Hvis der skal anvendes journaldata, skal Styrelsen for Patientsikkerhed ansøges. I delprojektet Epilepsi er der ansøgt om adgang til PRO-data via Ambuflex. Da Ambuflex kategoriseres som journaldata, skal Styrelsen for Patientsikkerhed ansøges om lov til, at denne datakilde anvendes. Styrelsen for Patientsikkerhed har afvist ansøgningen fra Epilepsi-projektet, og der har ikke været mulighed for i projektets resterende tid at undersøge, om det er muligt få ændret denne beslutning.

I bilag F.c kan skabelonen for ansøgningen til Styrelsen for Patientsikkerhed ses.

I bilag F.d kan skabelonen for ansøgning til RKKP-data ses.

Tilsvarende skal andre Dataejere ansøges om adgang til data, hvis det er relevant. For flere af projekterne skal der ansøges om data i Sundhedsdatastyrelsen. Det er som tidligere

nævnt afdækket, at Sundhedsdatastyrelsen ikke udleverer data på individniveau, og data derfor skal bearbejdes på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine. Ansøgningen skal således være i henhold til dette formål.

For at arbejde på Forskermaskinen skal man have en autorisation. Det er i udgangspunktet kun institutioner, som har en relation til forskningsmiljø, som kan få en autorisation. Alle regioner har en forskningsenhed, som har en autorisation. De 7 delprojekter er ikke forankret i regionernes forskningsenheder, og der kan derfor være udfordringer omkring at anvende forskningsenhedens autorisation. Da IQVIA, som er en del af konsulentteamet, har en autorisation i forbindelse med de forskningsaktiviteter, de laver i deres enhed for Real World Insight, er det muligt for konsulentteamet at være databehandler på Forskermaskinen for delprojekterne.

I ansøgningen til Sundhedsdatastyrelsen skal der på detaljeret niveau beskrives, hvilke variable fra hvilke tabeller, som der ansøges om adgang til. Der er derfor en sammenhæng til projektets beslutning, om hvilke effektmål og hvilke datakilder, der skal indgå. Denne proces skal først være helt afklaret, før ansøgningsprocessen kan påbegyndes, hvilket også gælder ansøgningerne hos andre Dataejere.

I bilag F.e kan skabelonen for ansøgningen til Sundhedsdatastyrelsen ses.

I nedenstående tabel er der en oversigt over, hvilke ansøgninger de enkelte delprojekter havde planlagt at udarbejde og hvilke instanser, der skal ansøges om data.

Tabel 1. Behov for ansøgning for 4 af delprojekterne

	Apopleksi	Hofte/knæ	Hjerter	Epilepsi
Datatilsynet	Godkendt	Fik nej til at udvide eksisterende godkendelse til at indeholde analyse for Region Hovedstaden. Det blev herefter besluttet ikke fortsætte	I proces	Godkendt
Styrelsen for Patientsikkerhed	Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant	Afvist (se beskrivelse nedenfor)
Sundhedsdatastyrelsen	Godkendt	Ja, men nåede ikke dertil	Afventer dataanmeldelses godkendelse	Ikke relevant at fortsætte, når der ikke er givet tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed
RKKP	Godkendt	Ja, men nåede	Afventer	Ej relevant

		ikke dertil	dataanmeldelses godkendelse	
Ambuflex/Procordo (PROM data)	Ej relevant	Ja, men nåede ikke dertil	Ej relevant	Ikke relevant at fortsætte, når der ikke er givet tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed
Databehandleraftale	Underskrevet	Ja, men nåede ikke dertil	Udarbejdet men afventer dataanmeldelses godkendelse	Udarbejdet
Bemærkning	Kun data fra én region. Anvende aggregeret data Koble SDS og RKKP.	Der er data fra Region Nord, ønskede at udvide med Region Hovedstaden	Data for flere regioner. Anvende individdata. Vil gerne koble SDS og RKKP.	Data for flere regioner. Anvende individdata. Anvende Journaldata (Ambuflex) Vil gerne koble PROM (Ambuflex) og SDS.
Hvilke regioner er primære	Region Midtjylland	Region Nordjylland	Region Hovedstaden	Region Sjælland
Hvilke regioner planlagt til at teste	Ingen	Region Hovedstaden	Region Syddanmark Region Sjælland	Region Midtjylland Region Syddanmark

Epilepsi-projektet

Epilepsi-projektet har gode forudsætninger for at lave et tværregionalt projekt, da der er indsamlet PRO-data i flere regioner. Dataansøgningen var derfor med udgangspunkt i et forskningsprojekt, hvor data fra flere regioner skulle indgå.

Projektet fik godkendt sin dataanmeldelse i Region Sjællands egen godkendelsesproces for dataanmeldelser under regionernes paraplygodkendelse fra Datatilsynet, men fik afslag på sin ansøgning til Styrelsen for Patientsikkerhed efter ca. 6 måneders behandlingstid.

Årsagen til, at Region Sjælland fik afslag fra Styrelsen for Patientsikkerhed skyldes, at styrelsen ikke vurderede projektet som et "rigtigt" forskningsprojekt. Men for at kunne ansøge om adgang til data tværregional var det nødvendigt at lave ansøgningen som et forskningsprojekt.

Hvis Epilepsi-projektet kun havde ansøgt om data fra Region Sjælland, havde projektet kunne godkendes under kvalitetsformålet. Dette er, hvordan Prostata-projektet lykkedes med at få adgang til data. Se beskrivelse nedenfor.

Prostata-projektet

Prostata-projektet har sideløbende arbejdet på at få adgang til data. Dette arbejde er sket i samarbejde med RKKP. Det lykkedes projektet at få adgang til data ultimo oktober 2018.

Prostata-projektet har fået adgang til data under kvalitetsarbejde-formålet i Sundhedsloven. Der er givet adgang til PRO-data for OUH for prostata-patienter. Disse oplysninger er udleveret til RKKP, som sammenkører det med Prostata Cancer databasen.

Det har været muligt for prostata-projektet at få adgang til data som en driftssituation fordi:

1. Der indgår kun data for et sygehus
2. Der indgår kun en klinisk kvalitetsbase, som udvides med ekstra informationer fra patientjournalen

BILAG F.A: DATAANMELDELSESSKEMA
Anmeldelse/registrering af behandling af data
(anmeldelseskemaet)

1. Skema udfyldt af: Dato:	
2. Databehandlingen er omfattet af Region Hovedstadens paraplyanmeldelse vedr.: OBS: Sæt kun 1 X <input type="checkbox"/> 2015-58-0044 Patientbehandling <input type="checkbox"/> 2012-58-0023 Kliniske kvalitetsdatabaser (godkendt af Sundhedsdatastyrelsen) <input type="checkbox"/> 2012-58-0004 Sundhedsvidenskabelig forskning <input type="checkbox"/> 2007-58-0007 Specialundervisning, sociale og socialpsykiatriske tilbud <input type="checkbox"/> 2012-58-0019 Personaleadministration <input type="checkbox"/> 2007-58-0005 Anvendelse af e-mail og internet <input type="checkbox"/> 2009-58-0041 Valg til Regionsrådet	
3. Databehandlingens titel (kort):	
4. Databehandlingens formål (uddyb):	
5. Primær ansvarlig for aktuel behandling af data (projektansvarlig) Navn: Organisatorisk enhed: Afdeling, klinik e.l. Kontaktoplysninger (arbejdsoplysninger): Adresse, tlf.nr., e-mail	

<p>Sekundær ansvarlig for aktuel behandling af data (eks. Ph.D. studerende)</p> <p>Navn og rolle: (f.eks. vejledning, analytiker, statistiker visitation)</p> <p>Organisatorisk enhed: Afdeling, klinik e.l.</p> <p>Kontaktoplysninger (arbejdsoplysninger): Adresse, tlf.nr., e-mail</p>	
<p>6. Databehandlingens starttidspunkt:</p>	
<p>7. Databehandlingens sluttidspunkt:</p> <p>NB: Sluttidspunktet skal altid være det seneste tidspunkt hvor data håndteres, dvs. inklusiv arkivering.</p>	
<p>8. Håndtering af elektroniske oplysninger ved databehandlingens sluttidspunkt:</p> <p>OBS: Sæt kun 1 X</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne slettes – Dato:</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne påregnes overført til Rigsarkivet (Statens Arkiver) – Dato:</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne anonymiseres – Hvordan: Dato:</p>	

<p>9. DATAANSVARLIG MYNDIGHED</p> <p>Kontaktperson til Datatilsynet</p>	<p>Region Hovedstaden</p> <p>Kongens Vænge 2 3400 Hillerød</p> <p>Informationssikkerhed, CIMT</p> <p>Tlf. nr.: 38649090</p> <p>Informationssikkerhed@regionh.dk</p>
<p>10. Lokal kontaktperson vedr. dataanmeldelser</p> <p>Oversigt over kontaktpersoner for de forskellige virksomheder og stabe findes på intranettet REGI</p>	<p>... (navn) ...</p> <p>... (org.enhed) ...</p> <p>Tlf. nr.: xxxx xxxx</p> <p>... mailadresse ...</p>
<p>11. I-Suite nr.</p>	<p>... UDFYLDES AF LOKAL KONTAKTPERSON ...</p>
<p>12. Evt. lokalt journalnummer</p>	<p>... UDFYLDES AF LOKAL KONTAKTPERSON ...</p>
<p>13. Samkøring/sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed med særlig lovhjemmel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med hjemmel i følgende lov:</p>

<p>14. Organisatoriske enheder/afdelinger/projektdeltagere i Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data, herunder GCP-enheden på BFH:</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger (navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail):</p>	
--	--

<p>Hvis der er flere deltagere fra samme afdeling, angiv da en overordnet kontaktperson:</p> <p>Angiv den/de øvrige deltager(e)s rolle i databehandlingen (f.eks. vejledning, analytiker, statistiker, visitation):</p>	
<p>15. Enheder herunder myndigheder, hospitaler, kommuner, virksomheder, universiteter, personer m.fl. uden for Region Hovedstaden, der bidrager til databehandlingen, f.eks. med rådata, visitation af forsøgsdeltagere mv., men ikke foretager nogen behandling foretager.</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger (navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail):</p> <p>Hvis flere deltagere fra samme afdeling angiv en overordnet kontaktperson:</p> <p>Angiv den/de øvrige deltager(e)s rolle/bidragstype (f.eks. inklusion/visitation):</p>	
<p>16. Eksterne Databehandlere:</p> <p>Såfremt der i databehandlingen indgår en ekstern Databehandler (uden for den organisatoriske Region Hovedstad), skal der udarbejdes en Databehandleraftale – også når der er tale om pseudoanonymiserede data.</p> <p>Eksterne Databehandlere kan være myndigheder, hospitaler, kommuner, virksomheder, universiteter, personer m.fl.</p> <p>Databehandling kan f.eks. være: hosting hos leverandør, udbyder af IT-løsninger (websider, eCRF, apps mv.), support, analysering, statistiske beregninger, registrering, opbevaring, anonymisering og sletning/destruktion af oplysninger.</p> <p>Underskrevet Databehandleraftale(r) vedlægges</p>	

anmeldelsen/registreringen.

OBS! Hvis data skal overføres til tredjeland, skal der som udgangspunkt udarbejdes en EU standardkontrakt.

For hver Databehandler angives følgende:

1. Databehandler-/virksomhedsnavn inkl. adresse
2. Kontaktperson inkl. kontaktoplysninger
3. Databehandlers rolle i databehandlingen
4. Om Databehandler opbevarer/hoster oplysninger

17. Indgår der manuelle registre i behandlingen af data:

Nej

Ja, **biobank** – angiv indhold (f.eks. blodprøver, vævsprøver, spytp prøver) samt fysisk placering inkl. lokalenr.:

(se også punkt 4 i sikkerhedsskemaet)

Ja, **krypterede flytbare medier** -angiv hvilke data du har på det/de flytbare medier samt fysisk placering inkl. lokalenr.: (se også punkt 5 i sikkerhedsskemaet)

Ja, **papir data** - angiv hvilke data du har i papirform samt fysisk placering inkl. lokalenr.:

(se også punkt 6 i sikkerhedsskemaet)

Håndtering når databehandling er slut:

Anonymiseres Destrueres

Dato:

18. Følsomme oplysninger, der indgår i behandlingen af data:

- Racemæssig eller etnisk baggrund
- Politisk overbevisning
- Religiøs overbevisning
- Filosofisk overbevisning
- Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold
- Helbredsforhold, herunder misbrug af medicin, narkotika, alkohol m.v.
- Seksuelle forhold

Følgende andre oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold:

- Strafbare forhold
- Foreningsmæssige forhold
- Væsentlige sociale problemer
- Andet

19. Kategorier af registrerede personer, der indgår i behandlingen af data:

Læs vejledning for korrekt udfyldelse.

Informationer, der registreres vedr. hver kategori:

Læs vejledning for korrekt udfyldelse.

20. 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/registreringen

21. Kræver behandlingen af data særlig godkendelse fra andre?

Som oftest skal der andre godkendelser til. Læs evt. mere på [Regi](#).

For forsknings og kliniske kvalitetsdatabase paraplyerne skal der altid være en godkendelse fra anden part. Godkendelsen kan med fordel vedlægges anmeldelsen/registreringen.

Begrund:.....

Nej

Videnskabetisk Komité

Ja -

Styrelsen for Patientsikkerhed

Ja -

Samtykkeerklæring

Ja -

Sundhedsdatastyrelsen (angiv fra hvem f.eks. LPR, dødsårsagsregistret, m.fl):.....

Ja -

Klinisk Kvalitetsdatabaser (RKKP) Angiv hvilken.....

Ja -

Datatilsynet (kun X hvis behov for § 10 stk. 3 godkendelse herunder i forbindelse med videregivelse af biologisk materiale eller/videregivelse af data udenfor Danmarks grænser)

Ja -

Videregivelse af data fra andet projekt godkendt under

Region Hovedstadens paraply. Angiv journal nr.:

Ja -

Videregivelse af data fra projekt godkendt af anden myndighed indenfor Danmarks grænser.

Angiv journal nr. fra anden myndighed:.....

Ja -

Andet (angiv fra hvem f.eks. Danmarks Statistik, Statens Serum Institut, STAR, m.fl.):.....

Ja -

<p>22. OBS! Det kræver tilladelse fra den dataansvarlige myndighed eller Datatilsynet, før personhenførbare oplysninger overlades eller videregives til modtagere uden for Region Hovedstaden.</p> <p>Der skal udfyldes en blanket til videregivelse. Dette gælder også ved videregivelser efter godkendelse af nærværende anmeldelse.</p> <p>En videregivelse af 100 % anonyme oplysninger (dette kræver at omsætningsnøglen er slettet), kræver ingen særlig tilladelse.</p> <p>Blanketten journaliseres hos det afgivende projekt.</p>
<p>23. Andre væsentlige oplysninger vedr. databehandlingen:</p>

Vejledning til udfyldelse af skemaer findes på REGI intranettet under:

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

Anmeldelse/registrering 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 og se

DATABEHANDLERRAFTALE

Vedrørende **projekt navn/titel/system/beskrivelse**

For at sikre overholdelsen af de til enhver tid gældende regler om behandling af personoplysninger, herunder særligt persondataloven¹ og dertil hørende bekendtgørelser og vejledninger, har

Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
CVR-nr.: 29190623
(herefter den "Dataansvarlige")

og

Firmanavn
Adresse
Evt. underafdeling
Kontaktperson
CVR-nr.
(herefter "Databehandleren")

indgået nærværende databehandleraftale (herefter "Databehandleraftalen") som en del af aftalegrundlag af xx. xxxxxx 201x om leverance af... /samarbejde vedrørende... (herefter "Hovedaftalen")

hvor data fysisk behandles på følgende adresse(r), lokale(r), placering af server(e)

1. Databehandlerens ansvar

Databehandleren handler alene efter instruks fra den Dataansvarlige og alene i det omfang, det er nødvendigt for, at Databehandleren kan opfylde sine forpligtelser i henhold til Databehandleraftalen. Databehandleraftalen er således en del af den Dataansvarliges instruks til Databehandleren.

Databehandleren forpligter sig til, til enhver tid, at overholde de danske såvel som Databehandlerens nationale lovgivningsmæssige krav vedrørende databehandling og datasikkerhed samt den Dataansvarliges informationssikkerhedspolitik med tilhørende retningslinjer i forbindelse med den databehandling, som udføres for den Dataansvarlige.

¹ Lov nr. 429 af 31.maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer § 42, stk. 2 jf. § 41.

2. Databehandlerens opgave

Formålet med databehandlingen er ...

Databehandlerens opgave er at hoste/supportere/drifte systemet etc... - klar beskrivelse og afgrænsning af den databehandling, der skal leveres.

Databehandlingen vil omfatte følgende kategorier af registrerede personer ...

Databehandlingen vil omfatte følgende kategorier af data ...

Uddybning af instruks til Databehandler - evt. henvisning til hovedkontrakt

3. Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger

Databehandleren skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

Databehandleren forpligter sig til at overholde de til enhver tid gældende lovgivningsmæssige krav vedrørende behandling af personoplysninger. Databehandlingen skal derfor foregå i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler om behandling af personoplysninger, herunder særligt persondataloven og dertil hørende bekendtgørelser² og vejledninger.

Databehandler behandler oplysninger på den Dataansvarliges vegne og handler alene efter instruks fra den Dataansvarlige jf. bilag 2. Af instruksen fremgår minimumskrav til de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.

Databehandleren forpligter sig endvidere til at behandle personoplysningerne i overensstemmelse med den informationssikkerhedspolitik som den Dataansvarlige er underlagt jf. bilag 3.

Principperne og anbefalingerne i ISO 27001 med senere ændringer vil således på alle relevante områder skulle efterleves som ramme, i det omfang andet ikke fremgår af nærværende databehandleraftale.

4. Databehandlerens brug af Underdatabehandler

Databehandleren må ikke indgå aftaler med en Underdatabehandler om behandling af personoplysninger omfattet af denne databehandleraftale, medmindre den Dataansvarlige skriftligt har givet samtykke til aftaleindgåelsen. Den Dataansvarlige er berettiget til at stille vilkår for et sådant samtykke.

Databehandleren må endvidere ikke overføre eller tillade overførsel af personoplysninger til lande uden for EU og det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde uden den Dataansvarliges forudgående skriftlige samtykke.

Såfremt den Dataansvarlige har givet tilladelse til en overførsel af personoplysninger til lande uden for EU og det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, påhviler det Databehandleren at sikre, at data ikke overføres, før der foreligger et lovligt kontraktgrundlag for overførsel af personoplysninger til de pågældende lande herunder en direkte databehandleraftale mellem den Dataansvarlige og eventuelle Underdatabehandlere beliggende i tredjelande.

² Se f.eks. Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning med senere ændringer.

Databehandleren skal i sin aftale med Underdatabehandleren sikre sig, at Underdatabehandleren som minimum kan opfylde de forpligtelser, som Databehandleren har påtaget sig ved denne databehandleraftale, for så vidt angår den behandling af personoplysninger, der varetages af Underdatabehandleren.

Databehandleren indestår for kontraktmæssigheden og lovligheden af Underdatabehandlerens behandling af personoplysninger. Det forhold, at Databehandler indgår aftale med en Underdatabehandler, fritager ikke Databehandleren for pligten til at efterleve nærværende Databehandleraftale.

Ved ophør af en aftale med en Underdatabehandler om behandling af personoplysninger omfattet af denne Databehandleraftale, skal Databehandleren give den Dataansvarlige meddelelse herom. Databehandleren skal i den forbindelse sikre, at Underdatabehandleren sletter data behørigt i overensstemmelse med punkt 9.

Såfremt Databehandleren anvender Underdatabehandler, skal oplysninger om denne fremgå af punkt 15.

5. Ad hoc arbejdspladser

I det omfang, databehandlingen sker fra ad hoc arbejdspladser (fjernarbejdspladser eller hjemmearbejdspladser) skal dette beskrives i punkt 15.

Såfremt Databehandleren foretager databehandling fra ad hoc arbejdspladser, skal Databehandleren sikre, at disse lever op til de sikkerhedsmæssige krav i denne Databehandleraftale med bilag samt Datatilsynets IT-sikkerhedstekster herom.

Databehandleren skal blandt andet opfylde og dokumentere følgende:

- Beskrivelse af anvendt krypteret forbindelse mellem ad hoc arbejdspladsen og Databehandlerens/Dataansvarliges netværk
- Anvendelse af 2-faktor-autentifikation
- Databehandlerens interne instruks til egne medarbejdere vedrørende ad hoc arbejdspladser

6. Tilsynsmyndigheder, audits og revisionserklæringer

Databehandleren skal på den Dataansvarliges anmodning give den Dataansvarlige tilstrækkelige oplysninger til at denne kan påse, at de nævnte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger m.v. er truffet. Endvidere skal Databehandleren kunne dokumentere, at identificerede sårbarheder bliver imødegået ud fra en risikobaseret vurdering.

I tilfælde af, at den Dataansvarlige og/eller relevante offentlige myndigheder, særligt Datatilsynet, ønsker at foretage en fysisk inspektion (audit) af de foranstaltninger, som Databehandler foretager i medfør af Databehandleraftalen, forpligter Databehandleren sig til - med et rimeligt varsel - at stille tid og ressourcer til rådighed herfor. Databehandleren forpligter sig på samme måde til at sikre, at sådanne audits også kan gennemføres hos dennes Underdatabehandlere.

Som supplement eller alternativ til de ovenfor nævnte audits kan der indgås aftale om, at Databehandler og eventuelle Underdatabehandlere for egen regning sørger for, at en uafhængig ekspert årligt udarbejder en revisionserklæring på grundlag af en anerkendt standard angående Databehandlerens overholdelse af kravene til sikkerhedsforanstaltninger fastsat i Databehandleraftalen. Erklæringen skal være formuleret konkret i forhold til den opgave, som Databehandleren løser for den Dataansvarlige. En aftale herom kan fremgå af punkt 15.

7. Underretningspligt og assistance

Databehandleren forpligter sig til straks og skriftligt at orientere den Dataansvarlige om enhver afvigelse fra kravene i databehandleraftalen, f.eks.:

- ved enhver fravigelse fra givne instrukser
- ved enhver afvigelse fra det aftalte om tilgængelighed
- ved planlagte releases, opgraderinger, tests mv.
- ved enhver mistanke om brud på fortroligheden
- ved enhver mistanke om misbrug, fortabelse og forringelse af data
- ved enhver hændelig eller uautoriseret videregivelse af eller adgang til personoplysningerne behandlet efter denne databehandleraftale

Databehandleren og dennes eventuelle Underdatabehandlere skal straks assistere den Dataansvarlige med håndteringen af enhver henvendelse fra en registreret, herunder anmodning om indsigt, berigtigelse, blokering eller sletning, hvis de relevante personoplysninger behandles af Databehandleren.

Databehandleren og dennes eventuelle Underdatabehandlere skal assistere den Dataansvarlige med at overholde øvrige forpligtelser, der måtte påhvile den Dataansvarlige efter gældende ret, hvor assistance er forudsat, samt hvor assistance er nødvendig for, at den Dataansvarlige kan overholde sine forpligtelser.

8. Aftalens ikrafttræden og varighed

Databehandleraftalen træder i kraft samtidig med indgåelsen af Hovedaftalen som anført på side 1.

Databehandleraftalen ophører, når al behandling af personoplysninger i henhold til Hovedaftalen er ophørt og Databehandleren har slettet data, jf. punkt 9.

9. Håndtering af data efter aftalens ophør

Databehandleren og dennes eventuelle Underdatabehandlere forpligter sig til at tilbagelevere og/eller slette personoplysninger, når databehandlingen i henhold til aftale med den Dataansvarlige ophører. Den Dataansvarlige skal oplyse Databehandleren om det tidspunkt, hvor databehandlingen skal ophøre. Det påhviler herefter Databehandleren at tilbagelevere og/eller slette personoplysningerne på det oplyste tidspunkt.

Sletning må ikke ske, før den Dataansvarlige skriftligt har godkendt den påtænkte fremgangsmåde for sletning.

Såfremt den Dataansvarlige ikke finder metoden tilstrækkelig sikker og i overensstemmelse med gældende regler om behandling af personoplysninger, skal den Dataansvarlige meddele Databehandleren hvilken metode, der kan anvendes i stedet. Der henvises til Datatilsynets it-sikkerhedstekst ST3 fra 2014 med eventuelle opdateringer.

Når sletningen er foretaget, skal Databehandleren fremsende en skriftlig erklæring på, at data er slettet som aftalt, inklusiv en beskrivelse af den anvendte metode. Erklæringen sendes til informationssikkerhed@regionh.dk

Såfremt Databehandler eller dennes Underdatabehandlere i forbindelse med konkurs eller lignende ophører med at behandle personoplysninger for den Dataansvarlige, skal alle personoplysningerne straks leveres tilbage til den Dataansvarlige på en måde, der gør det muligt for den Dataansvarlige at anvende disse fremadrettet. Herefter er Databehandler, dennes konkursbo eller lignende forpligtet til effektivt at slette oplysningerne fra egne systemer i overensstemmelse med ovenstående.

10. Tavshedspligt og fortrolighed

Databehandlerens ansatte, samarbejdspartnere, eksterne konsulenter og vikarer mfl. vil i forbindelse med behandlingen af fortrolige oplysninger være omfattet af de regler om tavshedspligt, som gælder for ansatte i den offentlige forvaltning. Der henvises til forvaltningslovens § 27 og straffelovens §§ 152-152 f.

Det påhviler Databehandler og dennes Underdatabehandlere at informere egne ansatte, samarbejdspartnere, eksterne konsulenter og vikarer mfl. om udstrækningen af tavshedspligten og om konsekvenserne ved en eventuel overtrædelse.

Databehandleren skal holde personoplysningerne fortrolige, og er således alene berettiget til at anvende personoplysningerne som led i opfyldelsen af sine forpligtelser i henhold til denne databehandleraftale og instruks. Databehandleren påtager sig endvidere at begrænse adgangen til personoplysningerne til de medarbejdere, for hvem det er nødvendigt at behandle personoplysninger for at kunne opfylde Databehandlerens forpligtelser over for den Dataansvarlige.

Databehandlerens forpligtelser om tavshedspligt og fortrolighed gælder også efter aftalens ophør.

11. Overdragelse

Databehandleren må ikke overdrage sine rettigheder og forpligtelser i henhold til denne databehandleraftale uden den Dataansvarliges forudgående samtykke.

12. Misligholdelse

Det betragtes som en væsentlig misligholdelse af Hovedaftalen som anført på side 1, såfremt Databehandler ikke overholder forpligtelserne i Databehandleraftalen, de til enhver tid gældende lovgivningsmæssige krav og kravene i de dokumenter, der fremgår af Databehandleraftalens bilag. Den Dataansvarlige er i så fald berettiget til uden varsel at opsiges samtlige gældende aftaler om databehandling, som udføres for denne.

Uanset ophævelse/opsigelse af aftalen er Databehandleren dog forpligtet til at levere databehandling i henhold til Hovedaftalen og denne Databehandleraftale indtil databehandling er sikret hos anden databehandler.

Databehandleren skal levere relevant ophørsassistance til den Dataansvarlige. Dette inkluderer, men er ikke begrænset til, Hovedaftalen, som nævnt på side 1, og samtlige andre aftaler indgået med samme Databehandler og/eller Underdatabehandler vedrørende behandling af samme data.

Databehandleren forpligter sig til at friholde og forsvare den Dataansvarlige imod alle krav, retskrav og ethvert ansvar, tab, bøder, omkostninger og udgifter forbundet dermed som følge af Databehandlerens overtrædelse af databehandleraftalen eller gældende ret, begået af Databehandleren, Databehandlerens ansatte, Underdatabehandlere eller repræsentanter i forbindelse med levering af persondatabehandlingen, gennemførelse af aftalen eller som i øvrigt aftalt mellem parterne.

Databehandleren kan ved misligholdelse af Databehandleraftalen ifalde bod, såfremt der i Hovedaftalen er fastsat vilkår herom. Henvisning til vilkår om bod kan fremgå nærmere af punkt 15.

13. Lovvalg og værneting

Denne Databehandleraftale inklusiv ethvert spørgsmål om Databehandleraftalens gyldighed er undergivet dansk ret.

Forhandling

Såfremt der opstår en uoverensstemmelse mellem Parterne i forbindelse med Databehandleraftalen, skal Parterne med en positiv, samarbejdende og ansvarlig holdning søge at indlede forhandlinger med henblik på at løse tvisten. Såfremt en løsning ikke kan opnås ved forhandling, må tvisten løses i det valgte konfliktløsningsorgan, jf. nedenfor.

Eventuelt:

Mediation

Enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med denne Databehandleraftale, skal søges løst ved mediation i overensstemmelse med Danske IT-advokater(DITA)s mediationsprocedure (www.danske-it-advokater.dk). En Part er uberettiget til at søge tvisten løst ved voldgift, før Parterne har søgt tvisten løst ved mediation. Som minimum har en Part pligt til at deltage i det første møde, som mediator indkalder til. En Part er dog berettiget til at indlede voldgiftssag, såfremt en udsættelse deraf kan føre til retsfortabelse f.eks. på grund af forældelse.

Eventuelt:

Vejledende ekspertudtalelse

En Part er indtil eventuel indledning af voldgiftssag berettiget til at få en juridisk/teknisk udtalelse om den pågældende tvist udarbejdet efter de gældende regler herfor vedtaget af bestyrelsen for Danske IT-Advokater, Dansk ITs fagudvalg, IT-Branchens juridiske udvalg og Voldgiftsinstitutts bestyrelse.

Enten:

Voldgift

Hvis enighed ikke kan opnås via forhandling eller på anden vis, skal tvisten løses ved voldgift.

Tvisten skal løses ved Voldgiftsinstituttet - The Danish Institute of Arbitration efter de af instituttet vedtagne regler herom, som er gældende ved indledningen af voldgiftssagen.

- *Eller:*
- *Domstolsbehandling*

Hvis enighed ikke kan opnås via forhandling eller på anden vis, skal tvisten løses ved de danske domstole.

14. Genforhandling

Databehandleraftalen kan af hver af parterne kræves genforhandlet i anledning af ændret lovgivning herunder ikrafttrædelsen af EU-forordningen om persondatabeskyttelse³.

15. Ændringer til punkterne 3-12

Hvis det er tvingende nødvendigt at ændre punkterne 3-12, skal ændringerne beskrives her.

Hvis der anvendes Underdatabehandler jf. punkt 4, skal bilag 1 udfyldes. Vær opmærksom på, at der skal udfyldes og underskrives et bilag for hver underdatabehandler.

16. Bilag

Bilag 1: Underdatabehandler

Bilag 2: Databehandlerinstruks

Bilag 3: Dataansvarliges informationssikkerhedspolitik

- Eventuelle yderligere bilag

17. Øvrige henvisninger

³ Forslag til Europaparlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (generel forordning om databeskyttelse).

- Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer
- Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 vedrørende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning
- Vejledning til sikkerhedsbekendtgørelsen
- Datatilsynets it-sikkerhedstekst ST3
- ISO 27001, ISMS - Ledelsessystem for informationssikkerhed

18. Underskrifter

På vegne af den Dataansvarlige:

Navn: Region Hovedstaden

Underskriver:

Stilling:

Dato:

Underskrift:

Den Dataansvarliges projektansvarlige/systemejer kontaktperson:

Navn:

Stilling:

Dato:

Underskrift:

På vegne af Databehandleren:

Navn:

Stilling:

Adresse:

Dato:

Underskrift:

Bilag 1 Underdatabehandler til databehandleren

Databehandleren anvender følgende underdatabehandler(e), i forbindelse med de opgaver, som databehandleren udfører på vegne af den dataansvarlige.

Der udfyldes ét bilag pr. underdatabehandler.

Underdatabehandler	
Virksomhedens navn	
Adresse	

Land	
CVR-nummer	
Ansvarlig hos underdatabehandler	
Kontaktperson hos underdatabehandler	
Databehandling(er), som underdatabehandler deltager i	
Kategorier af data som underdatabehandler vil behandle	

Underdatabehandler skal sikre sig at kun medarbejdere, som er autoriseret til at arbejde med persondata, må arbejde med den dataansvarliges persondata. Underdatabehandler skal på efterspørgsel kunne fremvise en skriftlig autorisation på den enkelte medarbejder.

Underdatabehandleren bekræfter med sin underskrift på dette bilag, at de forpligter sig til at efterleve herværende databehandleraftale samt databehandlerinstruks.

For dataansvarlig:

For underdatabehandleren:

BILAG F.C: ANSØGNING TIL STYRELSEN FOR PATIENTSIKKERHED

Blanket til ansøgning om Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af videregivelse af journaloplysninger til brug for et forskningsprojekt.

Bemærk at skemaets felter er variable, og tilpasses når der tilføjes tekst.

Følgende oplysninger skal oplyses til brug for styrelsens sagsbehandling:

1) Introduktion af projektet

- Projektets titel

- Projektets baggrund (kort indføring i området).

- Projektets form (eksempelvis ph.d., international undersøgelse mv.).

- Projektansvarlige og projektdeltagere (arbejdsadresse, telefonnummer og e-mail).

- Ansøgninger fra medicinstuderende, kliniske assistenter, reservelæger og lignende skal desuden indeholde en tilkendegivelse fra ansøgerens relevante lægelige ledelse om projektets formål og ledelsens særskilte begrundelse for, hvorfor videregivelsen anses for at være af væsentlig samfundsmæssig interesse. Dette kan evt. vedhæftes som bilag til ansøgningen.

2) Formål

- Beskrivelse af projektets formål, herunder hvad der konkret ønskes undersøgt og begrundelsen herfor.

3) Perspektivering

- Konkret beskrivelse af, hvad forskningsprojektet kan bidrage til, der er af væsentlig samfundsmæssig interesse?

For at opnå godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal det enkelte forskningsprojekt være konkret og have væsentlig samfundsmæssig interesse.

De oplysninger, der anføres under pkt. 2 og 3, skal derfor være tilstrækkeligt fyldestgørende og egnede til, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere, om det pågældende projekt lever op til disse betingelser. Dette kan fx være oplysninger om, hvilke konsekvenser projektet forventes at have for en fremtidig behandlingsmetode eller en bestemt patientgruppe, eller hvilken ny viden projektet forventes at bidrage med inden for forebyggelse, diagnosticering og behandling. Det skal desuden uddybende beskrives, hvorfor projektets resultater er relevante for samfundet.

4) Data og metode

- Beskrivelse af hvordan det er planlagt at identificere patienterne, og hvordan videregivelse af journaloplysningerne er planlagt at foregå.

- Hvilken tidsperiode stammer oplysningerne fra (der skal angives præcise datoer)?

- Hvor mange journaler er der tale om, og hvor befinder de sig (angiv på afdelingsniveau)?

- Hvilke oplysninger ønskes der videregivet fra patientjournalerne (angives så præcist som muligt)?

- Er der patientkontakt under projektet? Hvis ja, hvordan foregår denne (eksempelvis spørgeskemaundersøgelse) og hvornår?

5) Begrundelse af behovet for at oplysningerne fra patientjournalerne videregives uden samtykke fra patienterne.

7) Kopi af, eller journalnummer på, tilladelse til projektet fra Datatilsynet.

En godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at projektet er anmeldt og godkendt af Datatilsynet. Datatilsynets tilladelse gælder alene registreringen og opbevaringen af data. Selve videregivelsen af patientjournaloplysningerne kræver styrelsens godkendelse.

8) Direkte telefonnummer og e-mail på den projektansvarlige til brug for uddybende spørgsmål eller rådgivning i forhold til ansøgningen.

Det er vigtigt, at alle felter i ansøgningen udfyldes grundigt, da mangler eller upræcise angivelser medfører behov for indhentelse af yderligere oplysninger. Dette kan medføre, at sagsbehandlingstiden kan blive betydeligt forlænget.

Forskningsprotokoller eller lignende kan vedlægges ansøgningen til orientering for mere detaljeret beskrivelse af forskningsprojektet. Disse vil dog som udgangspunkt ikke blive behandlet som en del af ansøgningen.

Hvor skal ansøgningen sendes til?

Ansøgningen skal sendes via e-mail til: forskningsprojekter@sst.dk

Eller med post til:

Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsjura
Islands Brygge 67
2300 København S

Ansøgeren vil pr. e-mail få en kvittering for modtagelsen med oplysning om sagens journalnummer.

BILAG F.D: ANSØGNING TIL RKKP

Ansøgning til RKKP

(ansøgningen er elektronisk: <https://rkkp-forskningsadgang.dk>)

Navn på projektleder
Adresse
Telefon: xxxxxxxx
Email: xxxx@xxx.dk

Beskrivelsen

Kortfattet beskrivelse af projektet egnet til offentliggørelse i årsrapport eller lign.
Beskrivelsen skal omfatte:

Rationale for undersøgelsen:

[Indsæt beskrivelse]

Formål:

[Indsæt beskrivelse]

Kort beskrivelse af undersøgelsens perspektiver:

[Indsæt beskrivelse]

Projektet gennemføres som led i:

- Ph.D.
- Forskeruddannelse
- Andet

Data

Hvilken database ønskes data fra:

[Vælg fra dropdown liste]

Studiepopulation

Beskriv den studiepopulation, der ønskes data på:

Angiv tidsperiode for det ønskede dataudtræk

Vælg fra-dato Vælg til-dato

Hvis muligt, angiv en datovariabel for ovenstående tidsperiode:

Hvilke indberettende enheder/afdelinger:

- Landsdækkende data
- Regionale data

(Hvis valg af regionale data) Angiv hvilke indberettende enheder/regioner der ønskes:

[Indsæt hvilke regioner]

Evt. yderligere specificering/afgrænsning af populationen:

[Indsæt beskrivelse af afgrænsning]

Hvilke udfald/end-points ønskes der data på?:

[Indsæt hvilke outcome mål som forventes baseret på RKKP kilden]

Hvilke specifikke variable ansøges der om adgang til – ansøgning skal inkludere afkrydset variabeliste for hver enkel database?:

Variabellisterne kan findes på rkkp-dokumentation.dk

[Vedhæft fil med afkrydset variabeliste]

Redegør kort for nødvendigheden af adgang til ønskede data i relation til projektet:

[Indsæt redegørelse]

Søges adgang til cpr-nr (hvis afkrydsning af nej, vil blive givet adgang til krypteret cpr-nr – data kan trods dette være personhenførbart, og angivelse af nej medfører dermed ikke bortfald af krav om, at projektet er relevant godkendt af Datatilsynet/videnskabetisk komite):

- Ja
- Nej

I hvilket dataformat ønskes data udleveret?:

[Vælg fra drop-down liste: CSV, XLS, SAS, SPSS, STATA, andet]

På hvilken adresse ønskes data leveret?:

E-mail:

Der sendes kun til systemer, der tillader modtagelse af krypteret post

[Angiv sikker mailadresse]

Angiv fysisk adresse:

[Angiv adresse]

Foreligger der godkendelse fra Datatilsynet?:

- Godkendelse direkte fra Datatilsynet
- Godkendelse via en myndigheds paraplyanmeldelse (fx via region eller universitet)
- Anden (fx godkendelse fra en videnskabetisk komité)

Angiv journalnummer (afhængig af valg ovenfor):

Upload dokumentation for godkendelse her:

[Vedhæft godkendelse fra Datatilsynet]

Er projektet fuldt finansieret?:

- Ja
- Nej
- Der er ansøgt om midler

Beskriv finansiering hvis ja vælges

Er der vedlagt protokol inkl. budget?:




- Ja
- Nej

Upload protokol m. budget her, hvis ja vælges:

[Vedhæft protokol]

BILAG F.E: ANSØGNING TIL SUNDHEDSDATASTYRELSEN


Skema udfyldes elektronisk (<https://ds.sst.dk/ds2010/Forskerservice/Forskermaskine.aspx?disable-framing=1>)

Ansøgning om dataadgang		(* Skal udfyldes)
Autorisationsoplysninger		⤴
Autorisation *	Vælg ▼	
Projktoplysninger		⤴
Projekttitel (max 200 tegn) *	<input type="text"/>	
Tidligere FSE-ID 	<input type="text"/>	
Abstract	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Godkendelse til genanvendelse af data 		
<input type="checkbox"/> Samkørsel med Danmarks Statistik 		




- Abortregisteret (ABR)
- Autorisationsregisteret (AUT)
- Cancerregisteret (CAR)
- CPR-registret (CPR)
- Det Nationale Diabetesregister (NDR)
- Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister (PSYK)
- DRG- og DAGS-grupperet fra Landspatientregister. (DRG)
- DUSAS (DUSAS)
- Dødsårsagsregisteret (DAR)
- Familiedatabasen (FDB)
- Genoptræningsregisteret (GES)
- Laboratoriedatabasens Forskertabel (LAB)
- Landsdækkende Register for Patologi (PAT)
- Landspatientregisteret-Psykiatri (LPR-PSYK)
- Landspatientregistreret (LPR)
- Lægemedelstatistikregisteret (LMSREG)
- Medicinsk Fødselsregister (MFR)
- Nationalt Alkoholbehandlingsregister (NAB)
- Omkostningsdatabasen (ODB)
- Register for Udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (UKS)
- Register over IVF-behandling (IVF)
- Registeret over Anvendelse af Tvang i Psykiatrien (TIP)
- Registeret over Stofmisbrugere i Behandling (SIB)
- Sessionsregisteret (SER)
- Sygesikringsregisteret (SSR)
- Yderregisteret (YDR)



Dataansvarlig	
Fornavn *	<input type="text"/>
Efternavn *	<input type="text"/>
E-mail *	<input type="text"/>
Telefon *	<input type="text"/>
Institutionsnavn * 	<input type="text"/>
Institutionsadresse 1 *	<input type="text"/>
Institutionsadresse 2	<input type="text"/>
Institutionsadresse 3	<input type="text"/>
Postnr *	<input type="text"/> By * <input type="text"/>
Land *	Vælg <input type="text"/>



Bruger	
<input type="text"/>	
Samme som dataansvarlige	
Fornavn *	<input type="text"/>
Efternavn *	<input type="text"/>
E-mail *	<input type="text"/>
Telefon *	<input type="text"/>
Institutionsnavn * 	<input type="text"/>
Institutionsadresse 1 *	<input type="text"/>
Institutionsadresse 2	<input type="text"/>
Institutionsadresse 3	<input type="text"/>
Postnr *	<input type="text"/> By * <input type="text"/>
Land *	Vælg <input type="text"/>
Tilføj bruger	

Bilag til ansøgning

Denne forbindelse er ikke krypteret. Det er således ikke tilladt at indsende materiale, som indeholder personfølsomme data, så som cpr.nr.
Dokumenter må højst være 5MB og skal være en af de følgende typer:
(jpg,gif,png,svg,xml,txt,rtf,tif,doc,docx,xls,xlsx)

Projektbeskrivelse *

Choose File No file chosen

Udtræksbeskrivelse *

Choose File No file chosen

Datatilsynets godkendelse

Choose File No file chosen

Videnskabsetisk Komités godkendelse

Choose File No file chosen

Protokol til Videnskabsetisk Komité

Choose File No file chosen

Følgrebrev til spørgeskema

Choose File No file chosen

Spørgeskema

Choose File No file chosen

Autorisationsdokumentation

Choose File No file chosen

Andet

Choose File No file chosen

Andet

Choose File No file chosen

Andet

Choose File No file chosen

Indsend