



Dato 08.02.2017

Vejledning: Anmeldelse af offentligt videnskabeligt forskningsprojekt

Generelt

Side 1

Region Midtjylland er dataansvarlig for samtlige offentlige videnskabelige forskningsprojekter, der udføres i regi af Region Midtjylland og disse skal anmeldes til Datatilsynet via Region Midtjyllands anmeldelsessystem.

Projektet skal anmeldes under Region Midtjyllands fællesanmeldelse (paraply), når der sker anvendelse af Region Midtjyllands ressourcer (PC'ere, servere "mandetimer" mv.)

Projekter der udføres som private projekter skal anmeldes til Datatilsynet i København.

Projekter der udføres med Aarhus Universitet som dataansvarlig, skal anmeldes under universitetets fællesanmeldelse (paraply).

Region Midtjylland indsender årligt en fælles anmeldelse (fortegnelse) over samtlige godkendte forskningsprojekter til Datatilsynet. Datatilsynet offentliggør fortegnelsen på www.datatilsynet.dk. Udtrykket *fællesanmeldelse* dækker således over Region Midtjyllands årlige samlede anmeldelse af forskningsprojekter til Datatilsynet.

Behandling af personoplysninger som led i forskningsprojektet må først påbegyndes når Juridisk Kontor har givet tilladelse hertil.

Anonyme oplysninger

Såfremt projektet alene indeholder anonyme oplysninger, skal projektet ikke anmeldes til Datatilsynet under Region Midtjyllands fællesanmeldelse.

Vær opmærksom på, at persondatalovgivningen og Datatilsynet stiller strenge krav til anonymisering. Se mere via følgende link:

www.datatilsynet.dk/erhverv/anonymisering

Specialeopgaver mv.

Som udgangspunkt er specialeopgaver undtaget anmeldelsespligten.

Ph.d.-projekter er dog omfattet af anmeldelsespligten, hvorfor Ph.d.-studerende skal anmelde deres projekter efter de almindeligt gældende regler, jf. nedenstående vejledning.

Den projektansvarlige (eventuelt projektets vejleder) skal have en ansættelse inden for regi af Region Midtjylland, jf. vejledning til punkt 2 nedenfor.

Se mere om specialeopgaver på Datatilsynets hjemmeside via følgende link:

www.datatilsynet.dk/erhverv/studerendes-specialeopgaver-mv

Nedenstående punkter refererer til punktopstillingen i anmeldelsesformularen.

Den projektansvarlige skal være ansat i Region Midtjylland for at kunne anmelde forskningsprojekt.

AD 1. Projektets type, titel og formål

Projektets type

Du skal vælge én af følgende projekttyper:

- Forskningsprojekt

Et projekt betragtes som et forskningsprojekt, såfremt projektet er tilrettelagt efter videnskabelig metode med henblik på at frembringe ny værdifuld viden.

I forbindelse med et forskningsprojekt kan der etableres en forskningsdatabase og en forskningsbiobank.

En *forskningsdatabase* er en database, der oprettes som led i et konkret forskningsprojekt. Oplysningerne skal anvendes til konkret forskning, men i stedet for at analysere oplysningerne straks, gemmes de i en periode og analyseres samlet. Senest ved projektets afslutning skal oplysningerne slettes, anonymiseres eller overføres til en database til fremtidig forskning.

En *forskningsbiobank* er en biobank, der oprettes som led i et forskningskonkret projekt. Materialet skal anvendes til konkret forskning, men i stedet for at analysere det biologiske materiale straks, gemmes det i en periode og analyseres

samlet. Senest ved projektets afslutning skal materialet destrueres, anonymiseres eller overføres til en biobank til fremtidig forskning.

En forskningsdatabase og forskningsbiobank skal således ikke anmeldes særskilt, men anføres i forbindelse med anmeldelsen af forskningsprojektet som helhed, jf. vejledning til punkt 5.

- Database/biobank til fremtidig forskning

Database til fremtidig forskning

Ved en database forstås en struktureret samling af ("tørre") oplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier.

En *database til fremtidig forskning* kan etableres i forbindelse med et konkret forskningsprojekt eller i anden sammenhæng. Oplysningerne opbevares ikke med et konkret projekt for øje, men derimod med henblik på fremtidige, endnu ikke konkretiserede forskningsformål.

Såfremt en database til fremtidig forskning indeholder oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner, skal databasen anmeldes særskilt under Region Midtjyllands fællesanmeldelse.

Biobank til fremtidig forskning

Ved en biobank forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale ("våde" data), der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

En *biobank til fremtidig forskning* kan etableres i forbindelse med et forskningskonkret projekt eller i anden sammenhæng. Det biologiske materiale opbevares ikke med et konkret projekt for øje, men derimod med henblik på fremtidige, endnu ikke konkretiserede forskningsformål.

En biobank til fremtidig forskning skal anmeldes særskilt under region Midtjyllands fællesanmeldelse.

- Klinisk Kvalitetsdatabase godkendt af Sundhedsdatastyrelsen

En klinisk kvalitetsdatabase har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling i regionen med henblik på at forbedre indsats og resultater.

Databasen indeholder oplysninger om en nærmere afgrænset gruppe af patienter. Med udgangspunkt i det enkelte patientforløb indsamles relevante informationer om specifikke sygdomme og/eller patientgrupper.

En klinisk kvalitetsdatabase skal godkendes af Sundhedsdatastyrelsen og anmeldes til Datatilsynet via Region Midtjyllands anmeldelsessystem.

For yderligere information om anmeldelse til Datatilsynet kontaktes Anne-Marie Sigsgaard Hansen (annhan@rm.dk), Databasernes Fællessekretariat, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram www.rkkp.dk

Titel og formål

Her skal anføres projektets fulde titel.

Titlen skal være på dansk eller evt. på engelsk. Den øvrige del af anmeldelsen skal være på dansk.

Formål

Her anføres en kort beskrivelse af formålet af projektet.

Beskrivelsen skal være på dansk.

Journalnummer

Journalnummer indsættes af Juridisk Kontor.

AD 2. Projektansvarlig og evt. kontaktperson

Projektansvarlig

Her anføres navn og kontaktoplysninger på den person, der er ansvarlig for forskningsprojektets gennemførelse.

Anmeldelsen kan kun gennemføres ved brug af regionsid og anmeldelsen skal foretages af den projektansvarlige selv.

Den projektansvarlige skal have ansættelse i Region Midtjylland, ligesom det kun er muligt at anvende regionsmail.

Kontaktperson

Her anføres navn og kontaktoplysninger på kontaktperson.

En kontaktperson skal have en relevant tilknytning til projektet, men kan have ansættelse uden for regi af Region Midtjylland.

AD 3. Projektet/undersøgelsen udføres i samarbejde med følgende myndigheder eller virksomheder

Her skal anføres kontaktoplysninger på de samarbejdende parter.

Såfremt der foretages monitorering på projektet anføres ligeledes kontaktoplysninger på monitor (fx en eller flere GCP-enheder).

Hvis en samarbejdspart skal i berøring med personoplysninger skal samarbejdsparten ligeledes anføres under punkt 4, ligesom der evt. skal udarbejdes databehandleraftale, jf. vejledning til punkt 4.

AD 4. Oplysningerne behandles og/eller opbevares fysisk på følgende adresser

Behandling af personoplysninger omfatter enhver håndtering af personoplysninger, herunder eksempelvis indsamling, opbevaring (hosting), overførsel (overladelse, jf. nedenfor) og videregivelse (vejledning til punkt 8), registrering, systematisering, tilpasning/ændring, selektion, søgning, brug, formidling, sammenstilling/sammenkøring, blokering, sletning og tilintetgørelse.

Intern behandling/opbevaring af personoplysninger

Her anføres lokation for behandling/opbevaring af personoplysninger **inden for** regi af Region Midtjylland.

Det bemærkes, at behandling af personoplysninger på Aarhus Universitet i persondataretlig sammenhæng betragtes som ekstern databehandling, jf. nedenfor.

Overladelse til ekstern databehandler

Region Midtjylland er dataansvarlig for de personoplysninger, som projektet indeholder.

Den projektansvarlige kan vælge at overlade en behandling af personoplysninger (fx analyse af blodprøvesvar) til en ekstern part **uden for** regi af Region Midtjylland. En ekstern part kan eksempelvis være en samarbejdspart eller andre parter med særlige kompetencer af relevans for projektet.

Datatilsynet bemærker følgende vedrørende overladelse af personoplysninger:

"En dataansvarlig kan vælge at overlade det til en anden at udføre selve den praktiske behandling af personoplysninger på den dataansvarliges vegne. Den, der herefter udfører databehandlingen, betegnes som databehandler. En databehandler kan være en (fysisk) person, en virksomhed, en offentlig myndighed etc.

Databehandleren må ikke bruge de overladte oplysninger til andet end udførelsen af opgaven for den dataansvarlige.

Behandlingen ved en databehandler kræver, at der indgås en skriftlig aftale herom imellem den dataansvarlige og databehandleren (en såkaldt databehandleraftale)".

Behandling af anonyme oplysninger er alene undtaget kravet om databehandleraftale i de tilfælde, hvor det ikke muligt – hverken for den projektansvarlige (eller andre med tilknytning til projektet) eller databehandler – at identificere enkeltpersoner. Se mere via følgende link:

<http://intranet.rm.dk/organisation/informationssikkerhed/databehandleraftaler>

Skabelon til databehandleraftale og beskrivelse af arbejdsgang for udarbejdelse heraf kan findes følgende link:

<http://intranet.rm.dk/organisation/informationssikkerhed/databehandleraftaler>



Side 6

Det bemærkes, at ekstern opbevaring af personoplysninger sidestilles med en databehandling i persondataretlig sammenhæng. Ekstern opbevaring kræver derfor ligeledes indgåelse af databehandleraftale.

Særligt vedrørende REDCap, Aarhus Universitet

REDCap er et webbaseret database-værktøj til oprettelse af projektspecifikke "databaser" med henblik på registrering af data, herunder personoplysninger, i forskningsprojekter. Systemet drives og supporteres af Institut for Klinisk Medicin på Aarhus Universitet.

Anvendelse af REDCap kræver indgåelse af databehandleraftale. Region Midtjylland har imidlertid indgået en rammedatabehandleraftale, som omfatter samtlige regionens projekter, der benytter REDCap.

REDCap skal forsat anføres som ekstern databehandler i anmeldelsen.

AD 5. Generel beskrivelse

Her skal anføres, hvilke typer oplysninger, der indgår i projektet.

Det skal ligeledes anføres, fra hvilke offentlige registre der videregives oplysninger til brug i projektet.

Det understreges, at der alene gives tilladelse til behandling af lovligt indsamlede oplysninger, og under forudsætning af, at alle øvrige nødvendige tilladelser er indhentet, jf. vejledning til punkt 7.

AD 6. Kategorier af oplysningstyper

Her anføres kategorier af:

- *registrerede personer* (eksempelvis patienter, pårørende, raske, afdøde, sundhedspersoner, værger, donorer mv.)
- *registrerede oplysningstyper om de registrerede personer* (eksempelvis helbredsoplysninger, herunder blodprøvesvar, CPR-nr., seksuelle forhold, sociale forhold og økonomiske forhold)

AD 7. Antal personer der indgår i projektet/undersøgelsen, samt tilladelser/godkendelser

Deltagerantal

Her anføres et estimeret deltagerantal.

Tilladelser/godkendelser

Der afkrydses hvilke andre tilladelser der er indhentet eller efterfølgende indhentes til brug for projektet.

Det er den projektansvarliges eget ansvar at rekvirere de til projektet fornødne tilladelser (eksempelvis patientsamtykker, godkendelse fra Videnskabsetisk Komité og godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed).

Såfremt projektet skal godkendes af Videnskabsetisk Komité, kan komitéen godkende, at der videregives oplysninger fra patientjournalen til projektet. Godkendelsen sker på baggrund af skriftligt samtykke fra patienten/forsøgspersonen eller godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at der ikke gives tilladelse til, at den projektansvarlige (eller andre med tilknytning til projektet) på egen hånd selv foretager opslag eller indhenter oplysninger fra patientjournaler. Den ansvarlige sundhedsperson skal således foretage den praktiske videregivelse.

AD 8. Videregivelse af oplysninger

Overførsel af personoplysninger dækker følgende handlinger:

- Overladelse til ekstern databehandler (se vejledning til punkt 4)
- Videregivelse (se nedenfor)
- Intern anvendelse af personoplysninger (se nedenfor)

Eksterne videregivelse

Såfremt den projektansvarlige ønsker at videregive ("tørre") oplysninger eller oplysninger i form af biologisk materiale til et/eller flere projekter i Danmark, som ikke er anmeldt under Region Midtjyllands fællesanmeldelse udfyldes blanketten "*Ekstern videregivelse af personoplysninger i medfør af persondatalovens § 10, stk. 3*" som kan hentes via følgende link:

www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/datatilsynet/blanketter-vedr.-videregivelse

Blanketten fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk samtidig med anmeldelsen med henvisning til referencenummer.

Særligt vedrørende videregivelse af biologisk materiale

Videregivelse af biologisk materiale forudsætter desuden særskilt tilladelse fra Datatilsynet.

Blanket til anmodning om tilladelse til videregivelse af biologisk materiale kan hentes på Datatilsynets hjemmeside via følgende link: www.datatilsynet.dk/nyheder/nyhed/artikel/ny-blanket-til-brug-for-anmodninger-om-tilladelse-til-videregivelse-af-personoplysninger-fra-statist

Husk at anføre Region Midtjylland som dataansvarlig.

Det er den projektansvarliges eget ansvar at indhente tilladelsen, jf. vejledning til punkt 7.

Tilladelsen fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk med henvisning til referencenummer.

Videregivelse kan herefter ske på baggrund af tilladelse fra Juridisk Kontor og tilladelse fra Datatilsynet.

Særligt vedrørende videregivelse af oplysninger til udlandet

Såfremt den projektansvarlige ønsker at videregive oplysninger til et/eller flere projekter i udlandet, udfyldes blanketten " *Ekstern videregivelse af personoplysninger i medfør af persondatalovens § 10, stk. 3*" som kan hentes via følgende link:

www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/datatilsynet/blanketter-vedr.-videregivelse

Blanketten fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk samtidig med anmeldelsen med henvisning til referencenummer.

Videregivelse af oplysninger til udlandet forudsætter desuden særskilt tilladelse fra Datatilsynet. Blanket til anmodning om tilladelse til videregivelse af oplysninger til udlandet kan hentes på Datatilsynets hjemmeside via følgende link:

www.datatilsynet.dk/nyheder/nyhed/artikel/ny-blanket-til-brug-for-anmodninger-om-tilladelse-til-videregivelse-af-personoplysninger-fra-statist

Husk at anføre Region Midtjylland som dataansvarlig.

Det er den projektansvarliges eget ansvar at indhente tilladelsen, jf. vejledning til punkt 7.

Tilladelsen fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk med henvisning til referencenummer.

Såfremt modtagerlandet er et tredjeland (et land beliggende uden for EU/EØS) bemærkes følgende:

- *Tredjeland med tilstrækkeligt beskyttelsesniveau*

Følgende tredjelande er pr. 19. december 2012 af EU Kommissionen vurderet som lande, der generelt enten via lovgivning eller via andre foranstaltninger sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau:

- Andorra
- Argentina
- Australien (angår kun overførsel af personoplysninger vedrørende flypassagerer - se EU Kommissionens hjemmeside for yderligere oplysninger)
- Canada (begrænset anvendelsesområde - se EU Kommissionens hjemmeside for yderligere oplysninger)
- Færøerne
- Guernsey
- Isle of Man
- Israel
- Jersey
- New Zealand
- Schweiz
- Uruguay
- USA (overførsel af personoplysninger vedrørende flypassagerer – se Kommissionens hjemmeside for yderligere oplysninger)
- USA (overførsel af personoplysninger til organisationer (typisk virksomheder), der har tilsluttet sig "EU - U.S. Privacy Shield". Såfremt en organisation har tiltrådt "EU – U.S. Privacy Shield" vil organisationen fremgå af oversigten, som kan findes via følgende link:
<https://www.privacyshield.gov/welcome>

Læs mere om sikre tredjelande på EU Kommissionens hjemmeside via følgende link:

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm

Videregivelse kan herefter ske på baggrund af tilladelse fra Juridisk Kontor og tilladelse fra Datatilsynet, jf. ovenstående bemærkninger.

- *Tredjeland uden tilstrækkeligt beskyttelsesniveau*

Såfremt modtagerlandet ikke fremgår af ovenstående liste skal videregivelsen desuden ske på grundlag af EU Kommissionens standardkontraktbestemmelser.

Skabelon til EU Kommissionens standardkontrakt kan findes via følgende link:

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/files/clauses_for_personal_data_transfer_set_ii_c2004-5721.doc

Udfyldt Standardkontrakt fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk med henblik på godkendelse fra Juridisk Kontor.

Videregivelse kan herefter ske på baggrund af tilladelse fra Juridisk Kontor, tilladelse fra Datatilsynet, jf. ovenstående bemærkninger og EU Kommissionens standardkontrakt (udfyldelse skal ligeledes godkendt af Juridisk Kontor).

Intern videregivelse

Såfremt den projektansvarlige ønsker at overføre oplysninger til et/eller flere projekter anmeldt under Region Midtjyllands fællesanmeldelse udfyldes blanketten "*Intern videregivelse af personoplysninger*" som kan hentes via følgende link: www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/datatilsynet/blanketter-vedr.-videregivelse

Blanketten fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk samtidig med anmeldelsen med henvisning til referencenummer.

AD 9. Modtagelse af oplysninger

Her anføres kontaktoplysninger fra det/de projekter, hvorfra der modtages oplysninger (projekttitel, journalnummer (tilladelse fra Region Midtjylland eller anden region/Datatilsynet) og kontaktoplysninger på den projektansvarlige for det afgivne projekt).

Den dataansvarlige for det afgivne projekt skal give tilladelse til videregivelsen.

Ligeledes skal den projektansvarlige for det afgivne projekt sørge for at indhente tilladelse til videregivelsen hos Datatilsynet eller den projektansvarlige region, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Såfremt Region Midtjylland er dataansvarlig for såvel det afgivne projekt som modtagne projekt henvises til ovenstående bemærkninger under vejledning til punkt 8 (Intern anvendelse af personoplysninger).

AD 10. Påbegyndelse, afslutning og sletning samt andre særlige forhold

Påbegyndelse

Her anføres datoen for projektets påbegyndelse.

Side 11

Projektet må ikke påbegyndes, før der foreligger tilladelse fra Juridisk Kontor.

Afslutning og sletning

Her anføres det tidspunkt, hvor projektet forventes afsluttet.

De i projektet indeholdende personoplysninger skal slettes, anonymiseres eller arkiveres i Rigsarkivet senest ved projektets afslutning. Anonymisering og arkivering i Rigsarkivet sidestilles således i persondataretlig sammenhæng med sletning.

For så vidt angår anonymisering henvises til Datatilsynets retningslinjer. Se mere via følgende link:

www.datatilsynet.dk/erhverv/anonymisering

Særligt vedrørende opbevaring efter projektets afslutning

De i projektet indeholdende personoplysninger kan med særlig hjemmel opbevares efter projektets afslutning.

Følgende hjemmel kan angives:

- Bekendtgørelse 2013-06-12 nr. 695 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen), som har følgende ordlyd:

"Sponsor og investigator skal sikre, at de af § 17, stk. 1, omfattede dokumenter m.v. opbevares i mindst 5 år efter forsøgets afslutning, at de medier, elektroniske, fotografiske m.v., der anvendes til lagring af dokumenterne m.v. er validerede, at dokumenterne m.v. bliver lagret på passende vis og er beskyttet mod tab og beskadigelse i den krævede opbevaringsperiode, samt at ændringer i dokumenterne m.v. dokumenteres".

- Krav fra Sundhedsstyrelsen (dokumentation fremsendes til forskningsprojekter@rm.dk samtidig med anmeldelsen med henvisning til referencenummer)
- Andet: Anden hjemmel kræver fremsendelse af dokumentation til forskningsprojekter@rm.dk med henvisning til referencenummer.

Særligt vedrørende overførsel af personoplysninger til database/biobank til fremtidig forskning

Den projektansvarlige kan have et ønske om at opbevare personlysninger ("tørre" eller "våde" oplysninger) fra en forskningsdatabase eller forskningsbiobank i henholdsvis en database til fremtidig (uspecificeret) forskning eller biobank til fremtidig (uspecificeret) forskning. En database eller biobank til fremtidig forskning skal anmeldes særskilt, jf. vejledning til punkt 1 ovenfor.

Når de opbevarede personoplysninger skal anvendes i et nyt konkret forskningsprojekt, skal den projektansvarlige fortage en selvstændig anmeldelse af dette projekt i overensstemmelse med de almindeligt gældende regler, jf. denne vejledning.

Vær opmærksom på, at opbevaring af personoplysninger i en database til fremtidig eller biobank til fremtidig forskning kun må ske efter forudgående udtrykkeligt samtykke fra patienten/forsøgspersonen.

Ligeledes skal den projektansvarlige indhente udtrykkeligt samtykke fra patienten/forsøgspersonen, når personoplysningerne skal anvendes i et konkret forskningsprojekt.

Andre særlige forhold

Her anføres eventuelle andre forhold, som ikke kan henføres under ovenstående punkter.

Ændringer

Såfremt forskningsprojektet skifter projektansvarlig fremsendes mail herom til forskningsprojekter@rm.dk med henvisning til journalnummer eller referencenummer.

Øvrige ændringer skal anmeldes af den projektansvarlig via den personlige sagsmappe i anmeldelsessystemet.