



VEJLEDNING

2017

Adgang til register- data hos Sundheds- datastyrelsens Forskerservice

Sundhedsdatastyrelsen 2017



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Udgiver	Forskerservice, Sundhedsdatastyrelsen
Ansvarlig institution	Sundhedsdatastyrelsen
Copyright	Sundhedsdatastyrelsen
Version	1
Versionsdato	1. juni 2017
Web-adresse	www.sundhedsdata.dk
Titel	Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

Rapport kan frit refereres med tydelig kildeangivelse

Indhold

1.	Resumé	5
2.	Formål	6
3.	Lovgrundlaget for adgang til data via Forskerservice.....	7
3.1	Persondataloven	7
3.2	Forvaltningsloven og Offentlighedsloven	8
4.	Generelle vilkår.....	10
4.1	Forskerservice adgang til videregivelse af oplysninger i henhold til persondataloven	10
4.2	Datatilsynets tilladelse	10
4.3	Videnskabsetisk komités tilladelse	11
4.4	Ansøgning om adgang til data	11
4.5	Kriterier for vurdering af ansøgning	11
4.5.1	Principper for videregivelse af data til registre og databaser	12
4.6	Afslag på ansøgning eller fejl og mangler i udtræk	13
4.7	Hvilke registre gives der adgang til	13
4.8	Vilkår for videregivelse af navne- og adresseoplysninger fra CPR-registeret	15
4.8.1	Adressebeskyttelse	17
4.9	Vilkår for videregivelse af data i forbindelse med journaladgang uden patientens samtykke	17
4.10	Vilkår for videregivelse af data i forbindelse med forsøg med lægemidler.....	18
4.11	Leveringsbetingelser og Service	18
4.11.1	Priser	18
4.11.2	Kontrakt mellem forsker og Forskerservice	19
4.11.3	Leveringstid	19
4.11.4	Overblik over status for sagsbehandling af ansøgning	20
4.12	Samarbejde med Danmarks Statistik	20
4.13	Forskers information til Sundhedsdatastyrelsen efter anvendelse af data.....	20
5.	Leveringsformer	21
6.	Særligt om Forskerservice Klassisk	22
6.1	Formålet med Forskerservice Klassisk	22
6.1.1	Adgangsbetingelser	22

Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

6.1.2	Forsendelse af data	22
6.1.3	Typer af dataudtræk	23
6.1.4	Leveringsfrekvens	23
6.1.5	Udtrækstyper	23
7.	Særligt om forskermaskinen	24
7.1	Formålet med forskermaskinen	24
7.2	Adgangsbetingelser	24
7.2.1	Autorisation	24
7.2.2	Nødvendige oplysninger for at søge om autorisation	25
7.2.3	Afgrænsning af personer/forskere	26
7.2.4	Krav til forskere	26
7.2.5	Krav til projektet	26
7.2.6	Krav i forbindelse med ændringer af projektet	26
7.3	Anvendelse af Forskermaskinen	27
7.3.1	Hvilke data	27
7.3.2	Upload af egne data op Forskermaskinen	27
7.3.3	Hvordan opnås adgang i praksis	27
7.3.4	Særlige muligheder for adgang	28
7.3.5	Analyseredskaber	28
7.3.6	Hjemsendelse af filer	28
7.3.7	Udtræk fra Forskermaskinen	29
7.3.8	Begrundede behov for udtræk fra Forskermaskinen	29
7.3.9	Sikkerhedskrav ved anvendelse af Forskermaskinen	30
7.3.10	Lukning af projekt og adgange	31
7.3.11	Sanktioner ved brud på sikkerhedsregler	31

1. Resumé

Denne vejledning beskriver i detaljer, hvordan man kan opnå adgang til data til forskning eller statistiske formål via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice. Det er en god idé at læse hele vejledningen, især hvis du har behov for at kende baggrunden for, hvordan Forskerservice arbejder eller forstå, hvorfor Forskerservice skal have udførlig dokumentation fra dig i forbindelse med, at du søger om data. En kort opsummering af, hvad der skal til for at søge om data og selve ansøgningsprocessen følger her:

For at få adgang til data skal du:

- Have et forsknings- eller statistisk projekt af væsentlig samfundsmæssig betydning
- Anvende det relevante ansøgningsskema (til Forskermaskinen eller Klassisk)
- Vedhæfte projektbeskrivelse og udtræksbeskrivelse (dvs. oplysning om hvilke registre, variable, population og periode) til ansøgningen
- Vedhæfte tilladelse fra Datatilsynet samt alle andre anmeldelser og godkendelser af projektet
- Vedhæfte godkendelse fra det videnskabetiske komitéssystem, hvis der i projektet indgår direkte kontakt med personer eller biologisk materiale.
- Vedhæfte tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis adgang til patientjournaler er en del af dit projekt.

Sådan er processen

Processen i Forskerservice er delt op i flere trin:

1. Du indsender ansøgningsskema og får kvittering for modtagelse fra os (inden for 24 timer)
2. Vi tjekker dokumentation for at sikre, at du har lov til at modtage data fra os. Vi beder dig evt. om at indsende yderligere oplysninger.
3. Vi vurderer ansøgningen og udarbejder en dataspecifikation efter dialog med dig. Vi beder dig evt. om at indsende yderligere oplysninger.
I denne del af processen vurderer vi om projektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, om behandlingen af data er nødvendig for udførelsen af projektet og om de ønskede data står i rimeligt forhold til projektets formål, dvs. lever op til persondatalovens krav om proportionalitet.
4. Vi sender den færdige dataspecifikationen med en pris. Du skal læse den grundigt, acceptere den eller komme med ændringsønsker, hvis du har sådanne.
5. Efter du har accepteret dataspecifikationen sender vi data og en faktura til dig.

Vi bestræber os på at levere de ønskede data indenfor i gennemsnit 30 arbejdsdage. Bemærk at processen flere steder indebærer dialog med dig. Det er derfor vigtigt, at du besvarer henvendelser fra os så hurtigt som muligt.

Du kan finde en detaljeret beskrivelse af processen i afsnit 4.5.

2. Formål

Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen arbejder for at understøtte forskningen i Danmark. Dette gøres ved at give adgang til og rådgive om anvendelse af nationale registerdata på sundhedsområdet. Forskerservice sigter mod at give en professionel service, der kombinerer effektiv service med høj datasikkerhed inden for de rammer lovgivningen sætter.

Forskerservice giver adgang til data fra flere forskellige kilder, eksempelvis:

1. Adgang til sundhedsregisterdata fra Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig for de nationale sundhedsregistre.
2. Adgang til data fra CPR-registeret i henhold til aftale mellem Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen og CPR-kontoret i Økonomi- og Indenrigsministeriet. Aftalen betyder, at Forskerservice varetager forskerbetjeningen på vegne af CPR-kontoret.

Sundhedsdatastyrelsen giver adgang til ovenstående data på to forskellige måder. Dels *Forskerservice Klassisk*, som sender skræddersyede dataudtræk til forskeres arbejdsplads, som udgangspunkt til den dataansvarlige. Og dels *Forskermaskinen* som giver fjernadgang til et bredere udsnit af sundhedsregisterdata.

Sundhedsdatastyrelsen vil i 2018 udfase *Forskerservice Klassisk*. Det sker for at skærpe sikkerheden omkring personfølsomme sundhedsoplysninger og vil indebære, at data kun undtagelsesvist vil blive sendt til forskers arbejdsplads.

Denne vejledning beskriver følgende:

- 1) De overordnede principper og lovgivningen, som Forskerservice arbejder ud fra
- 2) Procedurerne omkring adgang til data via Forskerservice Klassisk
- 3) Procedurerne omkring adgang til data via Forskermaskinen.

3. Lovgrundlaget for adgang til data via Forskerservice

Sundhedsdatastyrelsen er som offentlig myndighed og dataansvarlig underlagt en række love, herunder persondataloven, offentlighedsloven¹ og forvaltningsloven².

3.1 Persondataloven

Persondataloven er hovedloven for, hvornår og hvordan personoplysninger kan behandles. Persondataloven gælder for både private virksomheder og for offentlige myndigheder.

Persondataloven gælder som hovedregel al elektronisk behandling af personoplysninger, samt manuel behandling af personoplysninger, der er indeholdt i et register.

Persondataloven anvender begreberne ”dataansvarlig” og ”databehandler”.

Dataansvarlig er den person, institution eller virksomhed, som har ansvaret for, at al behandling af de anmeldte data sker i overensstemmelse med persondataloven. Den dataansvarlige har ret, men ikke pligt, til at videregive data til tredjepart, hvorefter tredjeparten bliver dataansvarlig for de videregivne data. Ved videregivelse overgår dataansvaret således til en ny dataansvarlig.

Databehandler er den person, institution eller virksomhed, som på vegne af den dataansvarlige, behandler de data, som den dataansvarlige har ansvaret for. Databehandler må alene varetage databehandling efter instruks, og må således ikke foretage handlinger, som ikke er omfattet af instruksen. Anvendelse af databehandler skal anmeldes til datatilsynet, og der skal indgås en databehandleraftale. Ved anvendelse af en databehandler overlades data til databehandleren, men ansvaret forbliver hos den dataansvarlige.

Som dataansvarlig for registrene i Sundhedsdatastyrelsen, har styrelsen mulighed for at videregive data til forskning. Det er i kraft af denne mulighed, at Forskerservice videregiver data.

Videregivelsen af data fra Forskerservice sker i henhold til persondatalovens § 10. Det vil sige, at de videregivne data alene må anvendes med henblik på at udføre konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og at videregivelsen skal være nødvendig for udførelsen af den statistiske eller videnskabelige undersøgelse.

Foruden ovenstående regler om anvendelse af data til forskning og statistisk følger det af persondatalovens § 5, stk. 2, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og sag-

¹ Lov nr. 606 af 12. juni 2013 om offentlighed i forvaltningen

² Lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014 (Forvaltningsloven)

lige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses ikke for uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

Kravet om, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål, er udtryk for princippet om formålsbestemthed. Der påhviler efter dette princip den dataansvarlige en ubetinget pligt til, før indsamlingen af oplysninger, at fastlægge til hvilke/t formål indsamlingen finder sted.

Kravet om udtrykkelighed medfører, at den dataansvarlige forud for indsamlingen skal angive et formål, som er tilstrækkelig veldefineret og velafgrænset.

Senere behandling af oplysninger ikke må være uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet. Det betyder, at de oplysninger som den dataansvarlige måtte indsamle, ikke frit kan genanvendes mv.

Det følger af persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysninger som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Med udtrykkene ”relevante” og ”tilstrækkelige” menes, at oplysningernes art skal svare til det formål, der tilsigtes med behandlingen. Herudover skal kravet om tilstrækkelighed ses i sammenhæng med bestemmelsens 2. led, som fastsætter, at den dataansvarliges behandling af oplysninger er undergivet et proportionalitetsprincip. Behandling af oplysninger må således ikke gå videre end, hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som den dataansvarlige er berettiget til at forfølge, jf. også det ovenfor beskrevne vedrørende bestemmelsen i stk. 2.³

Behandling af personoplysninger, der er omfattet af persondataloven, skal anmeldes til Datatilsynet. Ved ansøgning om at få data videregivet fra Forskerservice, skal ansøger forinden have foretaget anmeldelse til Datatilsynet, og indhentet Datatilsynets godkendelse eller udtalelse i forbindelse hermed. Anmeldelsen gør ansøgeren til dataansvarlig og giver ansøger ret til at behandle de data, der er relevante for projektet. Retten til at modtage de relevante data fra fx Forskerservice følger dog ikke af anmeldelsen. Sundhedsdatastyrelsen skal, som dataansvarlig for registrene i styrelsen, føre kontrol med, at ovennævnte krav i persondataloven er opfyldt, inden videregivelse evt. kan finde sted. Denne opgave varetages af Forskerservice.

3.2 Forvaltningsloven og Offentlighedsloven

Forskerservice er som del af Sundhedsdatastyrelsen underlagt de grundlæggende forvaltningsretlige principper. Principperne indebærer, at Forskerservice skal udøve saglig forvaltning i overensstemmelse med magtfordrejningsgrundsætningen.

³ Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2008, 2. udgave, s. 152.

Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

Det betyder bl.a., at ligebehandlingsprincippet og proportionalitetsprincippet skal overholdes ligesom det er forbudt at varetage private hensyn. Disse principper skal iagttages, uanset hvad der måtte følge af anden lovgivning.

Helt overordnet er det afgørende for sagsbehandlingen i Forskerservice, at der ikke efterfølgende kan rejses tvivl om sagligheden ved Forskerservices dispositioner.

Forskerservice skal sikre sig, at aftale om levering af data (eller afslag på at indgå aftale) er gennemført på et sagligt grundlag og i overensstemmelse med de øvrige grundlæggende forvaltningsretlige principper, og at dette i fornødent omfang kan dokumenteres.

Den skriftlige aftale som Forskerservice indgår med forskeren om videregivelse af data, er en aftale i aftalelovens forstand, og der er derfor ikke krav om begrundelser og klagevejledning i forvaltningslovens forstand, ligesom der ikke skal ske partshøring, hvis Forskerservice meddeler afslag på videregivelse af oplysninger.

Selvom det ikke er et krav, vil alle afslag være ledsaget af en begrundelse.

Hvis man er uenig i den vurdering Forskerservice har foretaget, er det muligt at gøre indsigelse.

Se afs. 3.6 "Afslag på ansøgning eller fejl og mangler i udtræk.

4. Generelle vilkår

For at sikre efterlevelse af gældende lovgivning på området har Sundhedsdatastyrelsen fastsat en række vilkår og kriterier, der gælder både for adgang til data via Forskerservice Klassisk og for data via Forskermaskinen.

4.1 Forskerservice adgang til videregivelse af oplysninger i henhold til persondataloven

Som dataansvarlig for de nationale sundhedsregistre kan Sundhedsdatastyrelsen give adgang til data til forskning. Som beskrevet ovenfor følger det af persondatalovens regler, at adgang hertil kan gives, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis adgangen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, jf. persondatalovens § 10, stk. 1.

Adgang til data gives således under hensyn til, at man kun kan få adgang til de data, som er påkrævet til formålet. Ved enhver ansøgning om data skal forskeren derfor dokumentere, at der er tale om en statistisk eller videnskabelig undersøgelse af væsentlig samfundsmæssig betydning, og at det ønskede dataudtræk og projektbeskrivelsen står i rimeligt forhold til hinanden.

Forskerservice stiller som vilkår, at hvis den som Forskerservice oprindeligt har videregivet data til, ønsker at genanvende data til et andet projekt eller videregive oplysningerne til tredjemand, skal Sundhedsdatastyrelsen også give sin godkendelse hertil. Herved kan Forskerservice som dataansvarlig sikre, at de vilkår, som Forskerservice videregiver på baggrund af, også overholdes ved genanvendelse eller videregivelse af data til tredjemand.

4.2 Datatilsynets tilladelse

Sundhedsdatastyrelsen skal have dokumentation for, at et forskningsprojekt er omfattet af en tilladelse fra Datatilsynet, før Sundhedsdatastyrelsen kan videregive fortrolige personoplysninger til et forskningsprojekt, jf. persondatalovens kapitel 12 og 13. Tilladelsen kan være udstedt direkte af datatilsynet eller af anden offentlig myndighed under myndighedens paraplyanmeldelse/fællesanmeldelse.

Tilladelsen fra Datatilsynet specificerer de vilkår, som behandlingen af data skal foregå under. Først når projektet er omfattet af en tilladelse fra Datatilsynet, kan Forskerservice indgå aftale om, at forskeren kan få adgang til data.

Private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, skal ikke anmeldes til Datatilsynet⁴. Uanset dette skal persondataloven dog fortsat overholdes. Hvis man er undtaget pligten til at anmelde ovennævnte projekter, bedes dette oplyst ved ansøgning om data hos Forskerservice.

4.3 Videnskabsetisk komité's tilladelse

Projekter, som indebærer forsøg på mennesker (levende eller afdøde) eller menneskers biologiske materiale er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til den kompetente videnskabsetiske komité, jf. § 2, nr. 1 og § 14, stk. 1, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

4.4 Ansøgning om adgang til data

Alle anmodninger om data skal ske via ansøgningsskemaer på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside, www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice. Der er et ansøgningsskema til Forskerservice Klassisk og et ansøgningsskema til Forskermaskinen.

Til ansøgningen skal som minimum vedhæftes:

- Projektbeskrivelse
- Udtræksbeskrivelse
- Tilladelse fra Datatilsynet og/eller Videnskabsetisk Komité, hvor relevant

Konkret vejledning til udfyldelse af ansøgningsskemaerne kan findes på www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

4.5 Kriterier for vurdering af ansøgning

For at sikre, at adgang til data gives i henhold til persondataloven, sagsbehandler Forskerservice ud fra følgende kriterier:

1. Forskerservice videregiver kun til danske dataansvarlige.
2. Hvis der er tale om en paraplygodkendelse fra Datatilsynet, skal der foreligge dokumentation for, at projektet er optaget under paraplygodkendelsen. Af denne dokumentation skal det ligeledes være specificeret, hvilken person, der er ansvarlig på vegne af den dataansvarlige myndighed, hvem der skal behandle data, hvordan data skal opbevares og behandles, samt hvor længe data skal behandles.

⁴ Bekendtgørelse nr. 534 af 15. juni 2000 om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig, som ændret ved bekendtgørelse nr. 202 af 22. marts 2001 og bekendtgørelse nr. 410 af 9. maj 2012, § 2, stk. 3, nr. 3, litra c..

3. Tilladelsen fra Datatilsynet og/eller fra en videnskabsetisk komité skal som udgangspunkt være gyldig i minimum tre måneder efter anmodningen om data er modtaget. Denne minimumsvarighed skal sikre tid til, at data kan behandles og analyseres.
4. Der skal være overensstemmelse mellem den dataansvarlige, som fremgår af anmeldelsen til Datatilsynet og/eller en videnskabsetisk komité, og den dataansvarlige, der fremgår af ansøgningen om data til Forskerservice.
5. Der skal være overensstemmelse mellem de databehandlere, som fremgår af anmeldelsen til Datatilsynet og/eller en videnskabsetisk komité og de databehandlere, der fremgår af ansøgningen om data til Forskerservice.
6. Der skal være overensstemmelse mellem de institutioner og adresser, hvor data skal opbevares og behandles, som fremgår af anmeldelsen til Datatilsynet og/eller en videnskabsetisk komité og de institutioner og adresser, der fremgår af ansøgningen om data til Forskerservice.
7. Der skal være sammenhæng mellem angivelsen af projektets titel og formål i anmeldelsen til Datatilsynet og/eller den videnskabsetiske komité og den indsendte projektbeskrivelse.
8. Projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen skal være fyldestgørende, således at det er muligt at vurdere, om projektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning og om behandlingen af data er nødvendig for udførelsen af projektet.
9. Projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen skal være fyldestgørende, således at det er muligt at vurdere, om de ønskede data står i rimeligt forhold til projektets formål og således lever op til persondatalovens krav om proportionalitet. I den forbindelse vurderes det, om definitionen af populationen og populationens størrelse samt de ønskede registre, tabeller og variable er rimelige i forhold til projektets formål og metode.

Til brug for Forskerservice vurdering af, hvorvidt en videregivelse er berettiget, kan det være nødvendigt, at indhente yderligere oplysninger. Det kan f.eks. være nødvendigt, at der fremsendes en supplerende projektbeskrivelse eller en uddybende beskrivelse af baggrunden for databehovet.

4.5.1 Principper for videregivelse af data til registre og databaser

Som udgangspunkt leverer Forskerservice data til afgrænsede forskningsprojekter. Ved ansøgning om data til et register eller en database gælder følgende principper for vurdering af ansøgningen.

1. Registeret skal have et selvstændigt forskningsformål, indsamling alene med videregivelsesformål er ikke tilstrækkeligt
2. Registeret skal have en dansk dataansvarlig
3. Dataansvarlig skal være offentlig eller 'almennyttig' fx en patientforening
4. Registeret skal vedrøre et konkret og afgrænset forskningsområde
5. De data, som Forskerservice leverer til registeret, skal være centrale oplysninger (proportionale) i forhold til registerets kerneområde. Følgende oplysninger er som udgangspunkt ikke centrale:
 - a) Potentielle confoundere, som kun er relevante i visse sammenhænge

- b) Generel sygdomshistorik
 - c) Oplysninger om baggrundsbefolkningen eller andre sammenlignelige grupper
6. Principperne i punkt 3 og 4 samt punkt 5a og 5b bortfalder såfremt der foreligger samtykke fra den registrerede til at indgå i registeret

4.6 Afslag på ansøgning eller fejl og mangler i udtræk

Sundhedsregistrenes komplekse opbygning og indhold betyder, at der ofte er en dialog mellem Forskerservice og ansøger, hvor der afklares og rådgives om, hvilke data der er relevante for ansøger. Vurderingen af, hvilke data ansøger kan få adgang til, kan derfor afvige fra det, som ansøger oprindeligt søgte om.

Såfremt Forskerservice ikke imødekommer en ansøgning om data helt eller delvist, vil ansøger modtage en skriftlig begrundelse herfor. Ansøgere, der får helt eller delvist afslag på adgang til data, kan rette henvendelse til Forskerservice med anmodning om at sagen genoptages.

På tilsvarende måde kan en ansøger efter modtagelsen af data meddele Forskerservice, at ansøgeren mener, de leverede data lider af en fejl eller mangel. Meddelelse om en fejl eller mangel skal indgives til Forskerservice straks ansøgeren opdager en fejl eller mangel og senest ½ år efter modtagelsen af data. Forskerservice vil inden rimelig tid efter modtagelsen af meddelelse om en fejl eller mangel vurdere sagen og enten afhjælpe eller afvise fejlen med begrundelse.

4.7 Hvilke registre gives der adgang til

Forskerservice giver adgang til et bredt udsnit af Sundhedsdatastyrelsens registre. Derudover giver Forskerservice adgang til data fra CPR-registeret efter aftale med CPR-kontoret ligesom Forskerservice snart formidler adgang til ansøgning om biologisk materiale fra Danmarks Nationale Biobank. En komplet liste over registrene findes på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside, www.sundhedsdatastyrelsen.dk.

For enkelte registre gælder der særlige vilkår og/eller procedurer. Det drejer sig om:

- > Lægemiddelstatistikregisteret LSR
- > Familiedatabasen FDB
- > Danmarks Nationale Biobank
- > Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register SCOR
- > Det Centrale Personregister CPR

Lægemiddelstatistikregisteret

Adgang til data fra Lægemiddelstatistikregistret kan kun ske på forskermaskinen.

Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

Forskerservice kan videregive oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger, hvis ansøger tilhører en af nedenstående grupper:

- 1) Personer, der er ansat på kontrakt, i en relevant stilling, i det offentlige sundhedsvæsen,
- 2) Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,
- 3) Forskere, der er ansat på et universitet,
- 4) Forskere, der er ansat i en patientforening.

Ansøgere som falder uden for ovenstående grupper kan ikke få adgang til personhenførbare oplysninger om patienten. I stedet kan der gives adgang til anonyme data. Dog kan ansøgere, som falder uden for ovenstående grupper, få videregivet oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende. Anonymiteten sikres ved at begrænse og gruppere data. Se mere om sikring af anonymitet ved adgang til Lægemiddelstatistikregisteret på www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

I særlige tilfælde kan der til personer, som hører inden for ovenstående personkredse, ske fysisk videregivelse af personnumre afgrænset ud fra Lægemiddelstatistikregisteret, til brug for identifikation af yderligere materiale. Fysisk videregivelse kan ske i følgende tilfælde:

- Berigelse med biobank: CPR-numre og evt. datoer
- Berigelse med journaler: CPR-numre, SHAK og datoer
- Berigelse med registre: CPR-numre og evt. datoer (fx kliniske kvalitetsdatabaser)
- Berigelse med spørgeskemaer: Navne og adresser evt. CPR-numre ved brug af e-boks.

Kontakt Forskerservice for at høre nærmere om vilkår for fysisk videregivelse af personoplysninger afgrænset ud fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Familiendatabasen

Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for Familiendatabasen, men databehandlingen varetages af Center for Registerforskning ved Århus Universitet. Anmodning om adgang til data fra Familiendatabasen skal ske via Forskerservice. Ved anmodning om data fra Familiendatabasen, bliver selve udtrækket og prisfastsættelsen foretaget af Center for Registerforskning ved Århus Universitet. Når tilladelse til adgang til data er givet i henhold til samme principper som for de øvrige registre videresender Forskerservice ansøgningen til Center for Registerforskning ved Århus Universitet.

Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register

Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register (SCOR), men databehandlingen varetages af IBM. Anmodning om data fra SCOR skal ske

via Forskerservice. Ved anmodning om data fra SCOR bliver selve udtrækket og prisfastsættelsen foretaget af IBM. Forskerservice videregiver ansøgningen til IBM, når der er givet tilladelse til adgang til data i henhold til samme principper som for de øvrige registre.

Biobank data

Danmarks Nationale Biobank er placeret på Statens Serum Institut. Forskerservice og Statens Serum Institut arbejder på en løsning, hvor videregivelse af materiale fra biobanken og videregivelse fra Sundhedsdatastyrelsens registre koordineres. Ind til en sådan aftale er på plads skal ansøgere, der ønsker adgang til biologisk materiale fra Danmarks Nationale Biobank, ansøge Danmarks Nationale Biobank herom.

CPR

Forskerservice varetager videregivelse af data fra CPR-registeret på CPR-kontorets vegne i henhold til CPR-lovens⁵ § 35. § 35 omfatter alle ansøgninger, hvor der *alene* søges om adgang til data fra CPR-registeret. Ved ansøgninger, der alene indeholder data fra CPR-registeret, handler Forskerservice efter instruks fra CPR-kontoret. Det betyder, at Forskerservice skal sende alle disse ansøgninger i høring inden videregivelsen kan finde sted. Høringen kan betyde forlænget sagsbehandlingstid.

Ansøgninger, hvor der ønskes oplysninger fra CPR-registeret *og samtidigt ønskes data fra andre registre*, hvor Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig, er ikke omfattet af aftalen med CPR-kontoret. Disse ansøgninger skal dermed ikke i høring hos CPR-kontoret. Årsagen til dette er, at ved ansøgninger, der indeholder ønske om data fra CPR-registeret *samt et eller flere andre registre*, hvor Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig, bliver de oplysninger, som ønskes fra CPR-registeret, betragtet som berigelse af de andre registre, og der sker dermed ikke en selvstændig videregivelse direkte fra CPR-registeret.

4.8 Vilkår for videregivelse af navne- og adresseoplysninger fra CPR-registeret

Forskerservice kan via Forskerservice Klassisk videregive navne og adresser fra CPR-registeret til spørgeskemaundersøgelser og i forbindelse med rekruttering til forsøg eller andre typer af undersøgelser.

Navne og adresserne kan oplyses på en population af cpr-numre som forsker allerede er i besiddelse af, eller populationen kan identificeres af Forskerservice.

⁵ Lovbekendtgørelse nr. 878 af 14. september 2009 - Lov om Det Centrale Personregister

Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice

Ved videregivelse af navne og adresser på en population som forsker sender ind, er det Forskerservice' overordnede politik, at populationen ikke må være dannet på baggrund af journaloplysninger eller være blevet beriget med journaloplysninger. En undtagelse herfra er, hvis der er indhentet tilladelse fra de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende⁶.

For at beskytte borgerne bedst muligt og samtidigt sikre, at det er muligt for forskningen i Danmark at få adgang til oplysninger, der ikke findes i registre, har Forskerservice følgende retningslinjer i forbindelse ved videregivelse af navne og adresser med henblik på kontakt af borgere:

Navne og adresser videregives alene, hvis det findes begrundet i henhold til et videnskabeligt eller statistisk formål.

Navne og adresser videregives *som udgangspunkt* ikke til forskeren sammen med cpr-numre eller følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger eller oplysninger om etnicitet. Navne og adresser kan dog udvælges på baggrund af helbredsoplysninger, således at helbredsoplysninger indgår implicit.

Antallet af videregivne navne og adresser skal altid stå i et rimeligt forhold til det antal personer, som forskeren i sidste ende ønsker svar eller tilmelding fra. Denne vurdering baseres blandt andet på forskerens angivelse af det forventede frafald i undersøgelsen.

Forskeren skal altid dokumentere, at henvendelsen til de personer, som kontaktes i forbindelse med spørgeskemaundersøgelse eller rekruttering, hverken vil være stødende eller misvisende. Forskerservice vurderer alle ansøgninger om adresser uanset om projektet er godkendt af en videnskabsetisk komité. Vurderingen foretages på baggrund af kendskab til de registre, som danner baggrund for udvælgelsen af personerne. Herved sikres det, at kontakten til borgeren ikke giver anledning til misforståelser på grund af data, der er anvendt til at udvælge borgeren.

Ved videregivelse af navne og adresser stilles der generelle krav til informations- og rekrutteringsmaterialet:

- Det må ikke være stødende eller misvisende
- Det skal fremgå, at det er frivilligt at deltage
- Det skal oplyses, hvorfor modtageren er udvalgt til at deltage i undersøgelsen
- Det skal indeholde tydelige kontaktoplysninger på en eller flere ansvarlige for projektet

⁶ Jf. sundhedslovens § 46, stk. 3 må der ikke rettes henvendelse til patienter, hvor man har indhentet journaloplysninger uden den behandlende læges tilladelse.

4.8.1 Adressebeskyttelse

CPR-lovens § 28, stk. 1, giver mulighed for, at en borger kan få navne- og adressebeskyttelse, således at vedkommendes navn og adresse i CPR-registret som udgangspunkt ikke må videregives til private. Af hensyn til sikkerhed i sagsbehandlingen videregives navn og adresse på navne- og adressebeskyttede borgere heller ikke til offentlige.

Forskerservice videregiver på den baggrund ikke navn og postadresse på personer, der er registreret med en aktuel navne- eller adressebeskyttelse til forskningsprojekter. Adresser på mindreårige og personer, der er umyndiggjorte

Hvis der søges om adresser på mindreårige eller personer under værgemål gælder følgende regler for videregivelse af adresser:

Umyndiggjorte personer

I CPR-registret er registreret personer, som er frataget deres handleevne jf. § 6 i værgemålsloven⁷, dvs. er umyndiggjorte.

Umyndiggjorte personers navn og adresse kan som udgangspunkt ikke videregives. Hvis forsker kan godtgøre en særlig interesse i oplysninger om umyndiggjorte personer, kan adresse og navn på værgeren dog videregives.

15-17 årige

I forbindelse med spørgeskemaundersøgelser, kan personens navn og adresse udleveres.

I forbindelse med rekruttering til forsøg og andre typer af undersøgelser, der kræver tilladelse fra det videnskabetiske komitésystem, skal henvendelse ske via forældrene på samme vilkår som for de 0-14 årige (nedenfor).

0-14 årige

Der videregives kun navne og adresser på personer, som er samboende med en eller begge forældre. I disse tilfælde gælder, at henvendelse skal ske via forældrene. Der videregives derfor også navne og adresser på en eller begge forældre. Videregivelsen finder ikke sted, hvis barnet eller mindst én af forældrene har navne- og adressebeskyttelse.

4.9 Vilkår for videregivelse af data i forbindelse med journaladgang uden patientens samtykke

Er forskningsprojektet omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er det den videnskabetiske komité, der som led i sin godkendelse af projektet giver tilladelse til, at der videregives oplysninger fra patientjournaler til brug for projektet.

⁷ Lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007 værgemålsloven

Er forskningsprojektet *ikke* omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det Styrelsen for Patientsikkerhed, der i medfør af sundhedsloven giver tilladelse til, at oplysningerne kan videregives. Når betingelserne for videregivelse er opfyldt videregiver Forskerservice personnumre samt sygehus- og afdelingsoplysninger til forskerne til brug for forskernes identifikation af relevante journaler, hvorfra oplysningerne efterfølgende rekvireres.

Hvis journaladgang er en bærende del af projektet, så projektet ikke kan gennemføres meningsfuldt uden tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, indgår Forskerservice ikke endelig aftale om videregivelse af data før tilladelsen foreligger.

Hvis journaladgangen er sekundær i forhold til den registerbaserede del af projektet, således at projektet kan gennemføres meningsfuldt uden adgang til journaloplysninger, kan aftale om levering af data indgås alene på baggrund af dokumentation for, at projektet har søgt om tilladelse til adgang til journaloplysninger.

Ansøgning og spørgsmål om journaladgang til brug for forskningsprojekter, der ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, rettes til: Styrelsen for Patientsikkerhed, Enheden for Embedslægeinstitutionen Øst og Tilsyn, forskningsprojekter@sst.dk. Er forskningsprojektet omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ansøgning og evt. spørgsmål rettes til den videnskabsetiske komité.

Ved tvivl om, hvorvidt der er behov for en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal forsker indhente udtalelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

4.10 Vilkår for videregivelse af data i forbindelse med forsøg med lægemidler

Ved rekruttering til forsøg med lægemidler gælder særlige vilkår pga. indberetningspligten i forbindelse med utilsigtede hændelser. Denne indberetningspligt er at betragte som administrativ brug af data, kontakt derfor Forskerservice så tidligt så muligt i forløbet.

4.11 Leveringsbetingelser og Service

4.11.1 Priser

Forskerservice er dels finansieret af Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR), dels indtægtsdækket virksomhed. Det betyder, at Forskerservice skal have dækket de udgifter, der er i forbindelse med at give adgang til data.

Ved Forskerservice Klassisk betales der pr. time, der anvendes til programmering og definition af udtrækket.

På Forskermaskinen afhænger prisen af abonnementstypen, antal tilgængelige GB til lagerplads m.v.

Læs mere om de aktuelle pris på hjemmesiden, www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

4.11.2 Kontrakt mellem forsker og Forskerservice

Inden et dataudtræk laves, vil der blive udarbejdet en dataspecifikation, der er at betragte som en kontrakt. Dataspecifikationen indeholder en fast pris og en præcis beskrivelse af udformningen af udtrækket. Beskrivelsen er en fortolkning af den udtræksbeskrivelse, som er indsendt af forsker, og ofte vil der i forbindelse med udarbejdelse af dataspecifikationen være en dialog med forsker omkring afgrænsninger mv.

Dataspecifikationen skal accepteres skriftligt, og både pris og beskrivelse er bindende. Det er derfor vigtigt at læse dataspecifikationen nøje igennem inden den eventuelt accepteres. Hvis dataspecifikation ikke kan accepteres, kan der indgås dialog om ændringer og tilføjelser af udformningen af udtrækket, og en fornyet dataspecifikation fremsendes.

4.11.3 Leveringstid

Forskerservice behandler ansøgningerne med henblik på kortest mulige sagsbehandlingstid. Uanset om der anmodes om adgang til data via Forskermaskine eller Forskerservice Klassisk, er det målsætningen at levere data inden for 30 arbejdsdage i gennemsnit.

Arbejdsdage måles som den tid Forskerservice reelt kan arbejde med ansøgningen. Weekender, helligdage, jule- og sommerferie og evt. tid til høring i CPR-kontoret tæller ikke med som arbejdsdage. Det gælder også den tid, som Forskerservice venter på, at ansøger sender yderligere dokumentation eller svarer på opklarende spørgsmål.

Den oplevede sagsbehandlingstid fra ansøgning indsendes til data foreligger vil derfor være længere - typisk ca. 60 dage.

Hvor lang tid det tager at få adgang til data for det enkelte projekt, afhænger af om ansøgningen fra starten indeholder tilladelse fra Datatilsynet, projektbeskrivelse og udtræksbeskrivelse, samt om disse er dækkende. Derudover påvirker det sagsbehandlingen, hvor længe ansøger er om at svare på evt. henvendelser fra Forskerservice.

Hvis ansøgningen afviger væsentligt fra det, som er beskrevet i denne vejledning, må man forvente at sagsbehandlingstiden vil være længere.

Bemærk at Forskerservice holder lukket i juli måned samt mellem jul og nytår.

4.11.4 Overblik over status for sagsbehandling af ansøgning

Sagsbehandlingsstatus på egne sager følges på hjemmesiden, www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice. Her findes en "track and trace" løsning, hvor ansøger løbende kan få overblik over status på sagsbehandlingen af egne ansøgninger. Listen opdateres dagligt.

4.12 Samarbejde med Danmarks Statistik

Dataudtræk fra Forskerservice Klassisk kan leveres direkte til Danmarks Statistik. Dette kræver, at der i forbindelse med ansøgning oplyses projektnummer og kontaktperson hos Danmarks Statistik.

Hvis en forsker har en population på et projekt hos Danmarks Statistik er det også muligt at få sendt populationen fra Danmarks Statistik til Forskerservice med henblik på berigelse med data fra Sundhedsdatastyrelsen. Bemærk at der gælder særlige betingelser for LSR, se afs. 4.

Når berigelsen har fundet sted, sendes data retur til Danmarks Statistik, hvorefter data vil blive gjort tilgængelige via projektet hos Danmarks Statistik.

Al forsendelse af data mellem Danmarks Statistik og Forskerservice foregår via en sikker dataforbindelse på en såkaldt SFTP-løsning.

4.13 Forskers information til Sundhedsdatastyrelsen efter anvendelse af data

Ved offentliggørelse af resultater baseret på data fra Sundhedsdatastyrelsen skal der, af hensyn til offentlighedens interesse i hvor data stammer fra, henvises til Sundhedsdatastyrelsen.

5. Leveringsformer

Forskerservice giver adgang til sundhedsdata på to måder. Afhængigt af de konkrete behov kan der søges om data via Forskerservice Klassisk eller via Forskermaskinen.

Ansøger bestemmer som udgangspunkt selv om man ønsker at anvende Forskermaskine eller ønsker at få skræddersyede datasæt til egen arbejdsplads. Det tilstræbes af sikkerhedsmæssige hensyn, at forskning i videst muligt omfang foregår på Forskermaskinen. Bemærk dog at, Sundhedsdatastyrelsen i 2018 udfaser *Forskerservice Klassisk*. Det sker for at skærpe sikkerheden omkring personfølsomme sundhedsoplysninger og indebærer, at data kun undtagelsesvist vil blive sendt til forskers arbejdsplads.

Hvis data skal kobles sammen med data, der ligger hos Danmarks Statistik, kan Forskerservice også overføre data direkte til Danmarks Statistik, hvorefter data vil blive gjort tilgængelige på det relevante projekt hos Danmarks Statistik.

Forskerservice kan rådgive omkring anvendelse af henholdsvis den ene eller anden løsning på ansøgers forespørgsel. Forskerservice kan også i visse tilfælde på eget initiativ rådgive omkring flytning af en ansøgning fra Forskerservice Klassisk til Forskermaskinen og omvendt.

I de følgende afsnit beskrives de to leveringsformer.

6. Særligt om Forskerservice Klassisk

6.1 Formålet med Forskerservice Klassisk

Formålet med Forskerservice Klassisk er at give forskere mulighed for at arbejde med skræddersyede data på egen arbejdsplads. Hermed er det muligt at koble data fra Sundhedsdatastyrelsen med data fra andre kilder og anvende data til at indhente yderligere oplysninger fra fx journaler eller ved spørgeskemaer og lignede.

Hvis data skal kobles sammen med data, der ligger hos Danmarks Statistik, kan Forskerservice også overføre data direkte til Danmarks Statistik, hvorefter data vil blive gjort tilgængelige på det relevante projekt hos Danmarks Statistik.

Udtrækkene kan være individdata eller aggregerede opgørelser. Udtrækkene, der leveres via Forskerservice Klassisk, er nøje afgrænsede og tilpasset præcist til det enkelte forskningsprojekt. Det kun muligt at få videregivet cpr-numre, hvis projektet har et aktuelt behov herfor. Der gives ikke adgang til lægemiddelstatistikregisteret.

6.1.1 Adgangsbetingelser

Alle, der har et projekt af væsentlig samfundsmæssig betydning og kan forevise en gyldig tilladelse fra Datatilsynet i Danmark og i øvrigt opfylder persondatalovens krav, kan opnå tilladelse til at modtage data via Forskerservice Klassisk. Forskerservice vurderer forskningsprojekterne i henhold til de opstillede kriterier, se afsnit 3.1 om persondataloven og afsnit 4 om generelle vilkår.

6.1.2 Forsendelse af data.

Dataudtræk sendes på krypteret USB med anbefalet post til den person, som er opgivet som dataansvarlig eller projektansvarlig på anmeldelsen til Datatilsynet. I særlige tilfælde kan data også leveres via eSundhed. Ikke personhenførbare data sendes via e-mail.

Data bliver leveret som SAS-filer og som tekstfiler, der kan indlæses i alle databehandlingsprogrammer. Efter modtagelsen skal data opbevares og behandles som specificeret i tilladelsen fra Datatilsynet og i henhold til gældende regler.

Hvis udtrækket skal baseres på en population, som er dannet af forskeren skal personnumre på denne population lagres som SAS- eller tekstfil på en krypteret USB eller CD og indsendes med anbefalet post til Forskerservice.

Vi anbefaler i den forbindelse, at du altid anvender en ny USB/CD og scanner denne for malware efter indlæsning af data.

6.1.3 Typer af dataudtræk

Forskerservice Klassisk leverer forskellige typer af dataudtræk. Det gælder både typen af de data, der leveres og hvor hyppigt data leveres.

6.1.4 Leveringsfrekvens

Langt de fleste forskningsprojekter kan nøjes med at få data videregivet én gang. Denne levering kaldes for en Enkelt Levering.

Hvis et projekt har behov for løbende at blive opdateret med de nyeste data, kan Forskerservice give tilladelse til at få en fast leverance af data. En fast leverance af data kaldes for en Løbende Levering. Den faste leverance kan fx være månedlig, kvartalsvis eller årlig, alt efter projektets behov.

Hvis projektet, efter at have opnået godkendelse, efterfølgende får behov for at udvide datagrundlaget med ekstra registre eller ekstra tabeller, skal der søges om disse udvidelser i en separat ansøgning, og de almindelige betingelser for videregivelse af data skal være opfyldt.

6.1.5 Udtrækstyper

Individbaserede rådata

Forskerservice giver inden for persondatalovens rammer adgang til individbaserede rådata, så forskeren kan gennemføre den videre databearbejdning og analyser.

Simple deskriptive statistikker

Ved behov for simple deskriptive statistikker, danner Forskerservice disse. For bedst muligt at sikre, at opdragsgiver har indsigt i, hvordan udtrækket er dannet, og hvad tallene kan anvendes til (og ikke anvendes til), laves aggregerede udtræk altid i dialog med forskeren og evt. fagpersoner i Sundhedsdatastyrelsen.

Særligt om dødsattester

Som hovedregel videregiver Forskerservice ikke kopier af dødsattester til forskning. Det skyldes, at dødsattester er ubearbejdede rådata. Dvs. attesternes data ikke har været igennem den validering og bearbejdning, efter faste internationalt bestemte regler, sådan som data i Dødsårsagsregisteret har. Data på dødsattesterne er altså ikke identiske med data i Dødsårsagsregisteret. Dødsattesterne kan dermed ikke træde i stedet for registerdata.

Hvis der er begrundet behov for informationer på attesterne, som ikke genfindes i Dødsårsagsregisteret, kan kopier af dødsattester efter en konkret vurdering videregives. I praksis vil det kun dreje sig om den fritekst, som lægen kan have tilføjet attesten. I disse tilfælde bliver der altid leveret et udtræk fra Dødsårsagsregisteret sammen med kopierne af dødsattesterne, så det er muligt for forskeren at sammenligne oplysningerne på attesterne med oplysningerne i registeret.

7. Særligt om forskermaskinen

7.1 Formålet med forskermaskinen

Formålet med Forskermaskinen er at levere en hurtig og fleksibel adgang til sundhedsdata til forskningsformål i et sikkert miljø.

Den fleksible adgang betyder, at:

- Forskere kan arbejde på data via en fjernadgang til Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine fra sin egen arbejdsplads eller hjemmearbejdsplads
- Ændringer og udvidelser af datagrundlaget kan foretages uden indsendelse af ny ansøgning
- Der kan oprettes projektdatabaser, der giver mulighed for eksploration i data

Den hurtige adgang betyder, at:

- Forskere har mulighed for at arbejde med de nyeste data, da data opdateres månedligt

Et sikkert miljø er karakteriseret ved at:

- Der alene gives adgang til pseudonymiserede data, dvs. uden navne, personnumre eller virksomhedsoplysninger, således at databeskyttelsen sikres
- Adgangen er sikret via både digital medarbejdersignatur/Nem ID, brugernavn og password

7.2 Adgangsbetingelser

For at få adgang til Forskermaskinen skal den institution, som projektansvarlig er tilknyttet være autoriseret. Det er Forskerservice, der udsteder autorisationen. Autorisationen er en kontrakt, der beskriver de nærmere vilkår og krav, der er opstillet for indehaveren af autorisationen.

7.2.1 Autorisation

Hvem kan autoriseres

Forsknings- og analysemiljøer, der allerede er autoriseret af Danmarks Statistik, kan autoriseres til Forskermaskinen ved Sundhedsdatastyrelsen, hvis de kan forevise en gyldig autorisation fra Danmarks Statistik.

Etablerede forsknings- og analysemiljøer med flere forskere/analytikere og en ledelse, der kan holdes ansvarlig for eventuelle brud på reglerne for Forskermaskinen, kan autoriseres.

For offentlige forsknings- og analysemiljøer udstedes generelle autorisationer, der giver adgang til at anvende Forskermaskinen til flere projekter.

Ved autorisation af store forskningsinstitutioner vil Forskerservice indgå i dialog med institutionen om, på hvilket niveau i organisationen autorisation vil være hensigtsmæssig.

Private forskning- og analysemiljøer kan ikke få en generel autorisation, men autoriseres for hvert enkelt projekt.

Forskerservice videregiver ikke data til udlandet, da det ikke er muligt effektivt at garantere for datasikkerheden. Det betyder, at udenlandske forskningsinstitutioner eller private virksomheder, som fysisk er placeret uden for Danmark, ikke kan autoriseres.

Hvordan bliver man autoriseret?

Ved ansøgning om adgang til data via Forskermaskinen, skal det angives, om det forsknings-/analysemiljø, som projektansvarlig er tilknyttet, allerede er autoriseret. Hvis forsknings-/analysemiljøet ikke er autoriseret, vil ansøgningen om adgang til data også blive betragtet som en ansøgning om autorisation.

Ved hver autorisationsansøgning foretager lederen af Forskerservice en konkret bedømmelse af forsknings-/analysemiljøet. Her lægges særligt vægt på miljøets kompetencer inden for håndtering af registerdata samt kendskab til de datasikkerhedsregler, der gælder for adgang til Forskermaskinen.

7.2.2 Nødvendige oplysninger for at søge om autorisation

Hvis det forsknings-/analysemiljø, som projektansvarlig er tilknyttet ikke er autoriseret, skal der vedhæftes nogle ekstra oplysninger til ansøgningen, så Forskerservice kan vurdere, om et forsknings-/analysemiljø kan autoriseres.

Det vedhæftede dokument til ansøgningen skal som minimum indeholde nedenstående punkter:

1. En kort beskrivelse af forsknings-/analysemiljøet, herunder antallet af forskere/analytikere som er beskæftiget i miljøet - evt. via henvisning til en hjemmeside, samt en liste over afdelingens vigtigste publikationer inden for registerforskning. For forskningsmiljøer som ikke tidligere har lavet registerforskning, skal vedlægges publikationsliste for de medarbejdere, som fremadrettet skal bedrive registerforskning i forskningsmiljøet.
2. Antallet af forskere/analytikere i miljøet, der har erfaring med håndtering af registerdata samt en kort redegørelse for, hvordan forskningsmiljøet agter at sikre, at medarbejdere, der skal arbejde under autorisationen, har kendskab til og overholder Sundhedsdatastyrelsens datasikkerhedsregler.
3. Navn, adresse, e-mail og titel på den person, der skal være ansvarlig for autorisationsaftalen.

7.2.3 Afgrænsning af personer/forskere

Når et forsknings- eller analysemiljø er autoriseret, kan de konkrete forskere/analytikere, der arbejder i miljøet, oprettes som brugere på Forskermaskinen.

Brugeroprettelsen sker i forbindelse med godkendelsen af et specifikt projekt eller en specifik projektdatabase, men kan efterfølgende anvendes til alle de projekter, som brugeren har adgang til. I forbindelse med brugeroprettelsen modtager brugeren en 'brugeridentitet' bestående af et brugernavn og et password, som skal anvendes for at få adgang til Forskermaskinen. Brugeridentiteten er strengt personlig og fortrolig og må følgelig ikke deles med andre.

7.2.4 Krav til forskere

For at en forsker kan få adgang til data via Forskermaskinen skal følgende være opfyldt:

- Forskere skal være ansat ved en autoriseret institution (eller have en tilknytning til denne) for at kunne opnå adgang. Det centrale ved tilknytningskravet er, at det er den autorisationsansvarlige, der hæfter for den tilknyttede forskers ageren.
- Forskeren skal have en digital medarbejdersignatur (Nem ID).

7.2.5 Krav til projektet

Projektet skal leve op til persondatalovens bestemmelser (se afsnit 3.1 om persondataloven og 4 om generelle vilkår).

På forskermaskinen får brugerne adgang til såkaldte "views", hvorfra brugerne har mulighed for at trække data over i projektmappen til videre databehandling. Forskerservice er dataansvarlig for de data, der ligger på Forskermaskinen i "views", mens brugerne som repræsentant for den projektansvarlige er dataansvarlig for de data, som brugerne lægger over i projektmappe eller brugermapper.

7.2.6 Krav i forbindelse med ændringer af projektet

Ved ændringer af forskningsprojektet i form af tilføjelser til formålet eller udvidet dataadgang, skal den oprindelige projektbeskrivelse og den senest aftalte udtræksbeskrivelse indsendes til Forskerservice [forsknerservice@sundhedsdata.dk] med tydelig angivelse af de ønskede ændringer samt tidligere ændringer af projektet.

Hvis data ønskes videregivet eller overført til andet databehandlingssted, skal der indsendes separat ansøgning herom via Forskerservice klassisk. *Ansøgningen vil blive behandlet som øvrige Forskerservice klassik ansøgninger (se afsnit 7.3.7 "Udtræk fra Forskermaskinen").*

7.3 Anvendelse af Forskermaskinen

7.3.1 Hvilke data

Forskermaskinen giver adgang til et bredt udsnit af registrene fra Sundhedsdatastyrelsen. Der gives adgang til de samme registre på Forskermaskinen som via Forskerservice Klassisk. Derudover gives der også adgang til Lægemedelstatistikregisteret på Forskermaskinen.

På Forskermaskinen ligger kun pseudonymiserede data, dvs. data, hvor alle direkte identifikationsoplysninger som navn, identifikationsnummer og adresse er fjernet.

Data fra Forskermaskinen kan i særlige tilfælde udleveres i personhenførbare form, se afsnit 7.3.8.

7.3.2 Upload af egne data op Forskermaskinen

På Forskermaskinen er det muligt at koble registerdata fra en ekstern kilde eller egne indsamlede data til projektet. Dette betegnes som eksterne data. Eksterne data kan både være personhenførbare og *ikke*-personhenførbare.

Personhenførbare eksterne data skal, på lige fod med data som projektet har fået videregivet på Forskermaskinen, være anmeldt til Datatilsynet. Af anmeldelsen skal det fremgå, at Forskerservice er databehandler, og at databehandlingen finder sted i Sundhedsdatastyrelsen. I forbindelse med de eksterne data skal der indgås en databehandleraftale mellem den dataansvarlige og Forskerservice. Forskerservice har en standard databehandleraftaleskabelon, der skal anvendes til formålet på sin hjemmeside, www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

Er der alene tale om cpr-numre til en population, er det ikke nødvendigt med en databehandleraftale.

Se mere om krav til personhenførbare eksterne data i vejledningen på hjemmesiden.

Har du filer med data eller kode, der ikke indeholder personhenførbare oplysninger, som du gerne vil have lagt i projektmappen, skal du sende dem til forskerservice@sundhedsdata.dk. Det er vigtigt, at filerne er gemt i et fladt filformat (fx filtyperne *.sas, *.do, *.txt), således at Forskerservice kan teste og indlæse dem.

7.3.3 Hvordan opnås adgang i praksis

Forskeren opnår adgang til data ved hjælp af en digital medarbejdersignatur (Nem ID), som kan bestilles gennem forskerens arbejdsplads.

Den enkelte forsker bliver oprettet som bruger med brugernavn og password og får herefter adgang via Nem ID. Adgangen vil være en fjernadgang til views ned på de data, som Forskerservice har givet adgang til. Se nærmere herom på hjemmesiden. www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

Oprettede brugere får adgang til projektets data samt en projektmappe og en personlig brugermappe. Projektet får tildelt et antal GB. Hvis der ikke er nok GB kan kapaciteten udvides i henhold til abonnementsaftalen.

7.3.4 Særlige muligheder for adgang

Store forskningsmiljøer med særlige behov har mulighed for at få oprettet projektdatabaser og mulighed for at få hostet en applikationsserver.

Projektdatabaser

Store forskningsmiljøer, der har et gentaget behov for samme registerdata, kan oprette projektdatabaser på Forskermaskinen. Projektdatabaser er dataadgange til udvalgte registre, hvor op til 3 datamanagers fra forskningsmiljøet eksplorativt kan definere nye projekter. Projektdatabasen skal alene anvendes til at definere datagrundlaget til specifikke projekter. Der må således ikke gennemføres forskning direkte på projektdatabasen.

Se mere om projektdatabaser i vejledningen på hjemmesiden, www.sundhedsdatastyrelsen.dk/forskerservice.

Hosting af applikationsserver

For forskningsmiljøer med særlige ønsker til hardware og software tilbyder Forskerservice mulighed for at få hostet en applikationsserver. Kontakt Forskerservice for at høre nærmere.

7.3.5 Analyseredskaber

Der er installeret SAS og STATA på Forskermaskinen. Ved hosting af applikationsservere for forskningsinstitutioner, kan man ønske hvilke analyseprogrammer, der skal være installeret på serveren. Det forudsætter dog, at forskningsinstitutionen selv indkøber licenser til softwaren og at Forskerservice vurderer, at det er software, som kan understøttes i server-miljøet.

7.3.6 Hjemsendelse af filer

Det er muligt for brugeren at hjemsende de færdige analyser og resultater fra Forskermaskinen. Dette forudsætter, at alle resultater er anonymiserede, så enkeltpersoner, herunder enkeltmandsvirksomheder ikke kan genkendes i data. Dette gælder uanset datatypen, der hjemsendes (programmer, logs, tabeller og analyser).

Brugeren skal altid foretage en manuel kontrol af alle filer inden de hjemsendes. Først herefter kan de flyttes til mailmappen, hvor de automatisk sendes fra. Brugeren må aldrig skrive direkte til mailmappen, da det således ikke er muligt at foretage en kontrol af filerne inden hjemsendelsen. Der er begrænsninger på hvilke filer, der bliver sendt fra mailmappen. For billedfiler med filtyperne *.gph, *.pdf, *.png, *.wmf, *.tif, *.eps er der en størrelsesbegrænsning på 5 MB. For alle andre filtyper er der en størrelsesbegrænsning på 1 MB.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at begrænsningerne på mailfunktionen er oprettet for at sikre, at personfølsomme oplysninger ikke bliver sendt ud fra Forskermaskinen.

Forskerservice tager sikkerhedskopi af alle filer, der forsøges sendt ud fra maskinen. Vi laver løbende stikprøvekontrol af de filer, som er afsendt. Overtrædelse af reglerne kan betyde lukning af data- og brugeradgange for projekt og autoriseret institution.

Er du i tvivl om du må hjemsende en fil, så henvend dig til Forskerservice. Det samme gælder i tilfælde, hvor du mener at reglerne kan være overtrådt.

7.3.7 Udtræk fra Forskermaskinen

Forsker må ikke selv trække personhenførbare data ud af Forskermaskinen. Hvis der er et dokumenteret behov for det, kan Forskerservice levere personhenførbare data fra projektet på forskermaskinen.

Ønsker du at få personhenførbare data ud fra et projekt på Forskermaskinen, skal dette ske ved en særskilt ansøgning via vores ansøgningskema. Dette behandles som en Forskerservice klassisk ansøgning. I sagsbehandlingen af ansøgningen om udtræk fra Forskermaskinen, vurderer Forskerservice, hvilke data der skal udtrækkes, hvor data skal sendes hen, til hvilken dataansvarlig og til hvilket formål. Vær derfor forberedt på, at udtræk fra Forskermaskinen kan medføre behov for ændringer i anmeldelsen til Datatilsynet eller evt. helt ny anmeldelse. Kontakt Forskerservice, hvis du er i tvivl.

7.3.8 Begrundede behov for udtræk fra Forskermaskinen

I særlige tilfælde kan personhenførbare data leveres til forsker, hvis der er et dokumenteret behov for dette. I følgende tilfælde kan data videregives/overlades/genanvendes:

- Data skal sammenkøres med data på et projekt hos Danmarks Statistik.
- Videregivelse af navne og adresser i forbindelse med spørgeskemaundersøgelser, rekruttering og lignende. Ved videregivelse af adresser gælder Forskerservice normale retningslinjer.

- Videregivelse af personnumre og sygehus/afdelingskoder i forbindelse med journaladgang. Journaladgang kræver særlige tilladelser. Tilladelserne skal foreligge før endelig aftale om videregivelse af data kan gives. Se herom i afsnit 4.9: "Vilkår for videregivelse af data i forbindelse med journaladgang uden patientens samtykke".
- Videregivelse af personnumre i forbindelse med indhentning af oplysninger fra biologisk materiale.
- Videregivelse af CPR-numre til afgrænsning af eksterne data, som efterfølgende skal indlæses på forskermaskinen.

Videregivelse af data foretages altid på baggrund af persondatalovens bestemmelser. Det betyder, at direkte personhenførbare data kan videregives til projekter, der ikke falder ind under ovenstående kriterier. Forudsætningen herfor er, at projektet har andre grunde til at videregivelse af disse oplysninger, som er nødvendige for projektets gennemførelse.

Bemærk at der for videregivelse af data fra projekter, hvor der indgår data fra Lægemiddelstatistikregisteret gælder særlige vilkår. Se afsnit 4.7.

7.3.9 Sikkerhedskrav ved anvendelse af Forskermaskinen

- Enhver bruger på Forskermaskinen skal oprettes med sin egen brugeridentitet. Brugeridentiteten er personlig og fortrolig, og må ikke anvendes af andre end den person, den er udstedt til. Overdragelse af password og brugeroplysninger til andre personer er derfor ikke tilladt, og password skal opbevares utilgængeligt for andre personer end brugeren selv
- Databehandling på personhenførbare data skal udelukkende foregå på Forskermaskinen. Forsøg på at hjemsende personhenførbare output eller rådata er ikke tilladt
- Den enkelte bruger kan have adgang til data på flere forskellige projekter samtidig. Kobling af data på tværs af projekter er ikke tilladt
- Til ethvert projekt oprettes en projektmappe, ligesom der til hver bruger oprettes en brugermappe. Data fra projektet skal placeres i den mappe, som er allokeret til projektet eller i brugers egen mappe. Placering af data i andre mapper er ikke tilladt
- Data på Forskermaskinen er pseudonymiserede. Et hvert forsøg på at identificere personer i data vil blive betragtet som brud på datafortroligheden
- Data på Forskermaskinen vil være indirekte personhenførbare, det vil sige, at de kan sammenstilles på en måde, så de er personhenførbare. Det er ikke tilladt at foretage forsøg på

at sammenstille data på en måde, så identifikation af personer eller virksomheder muliggøres

7.3.10 Lukning af projekt og adgange

En bruger kan sættes til inaktiv af Forskerservice. Dette kan ske i følgende tilfælde:

- › Forskerservice beslutter at inaktivere adgangen ved overtrædelse af brugeraftale
- › Forskerservice beslutter at inaktivere adgangen ved inaktivitet i mere end 12 måneder
- › Forskerservice beslutter at inaktivere adgangen for nye brugere, der ikke har logget på 3 måneder efter oprettelsen

Når en bruger sættes til inaktiv, er det ikke længere muligt at logge på Forskermaskinen. Adgangen kan genåbnes ved henvendelse til Forskerservice.

En brugeradgang til et projekt på Forskermaskinen kan lukkes. Dette kan ske i følgende situationer:

- › Brugeren ønsker selv at lukke adgang
- › Abonnementsansvarlig beslutter at lukke adgang
- › Autoriseret institutionsansvarlig beslutter at lukke adgang
- › Forskerservice beslutter at lukke adgang ved overtrædelse af regler for brug af Forskermaskinen

Når en brugeradgang til et projekt lukkes, vil brugeren ikke længere have adgang til projektmappe for det pågældende projekt. Lukningen vil ikke ske uden kontakt til bruger, dataansvarlig eller autorisationsansvarlig.

Et projekt på Forskermaskinen kan lukkes. Dette kan ske i følgende situationer:

- › Den dataansvarlige beslutter at lukke projektet
- › Datatilsynsgodkendelse for projekt udløber
- › Autoriseret institution ophører
- › Forskerservice beslutter at lukke adgang ved overtrædelse af regler for brug af Forskermaskinen

Når en projekt lukkes, slettes alle views til projektet i databasen og brugeradgange til projektmappe fjernes.

7.3.11 Sanktioner ved brud på sikkerhedsregler

Brud på vilkårene omkring datafortroligheden og sikkerhedsbestemmelserne i aftalen mellem bruger og Sundhedsdatastyrelsen, samt aftalen mellem det autoriserede forsknings-/analysemiljø og Sundhedsdatastyrelsen kan betyde udelukkelse fra Forskermaskinen for alle tilknyttede brugere under det autoriserede forskermiljø.

Ved alle brud eller mistanke om brud vil Forskerservice udbede sig en skriftlig redegørelse fra den autorisationsansvarlige. Det vil ligeledes være den autorisationsansvarliges opgave at sikre, at evt. ulovligt hjemsendt materiale slettes fra mails, servere mv.

Det vil være en formidlende omstændighed, hvis forsker selv henvender sig til Forskerservice i tilfælde af et regelbrud.

Forskerservice vil i hvert tilfælde foretage en konkret vurdering af, hvor alvorligt bruddet har været. Det betyder, at det i mildere tilfælde kan føre til en skriftlig advarsel til brugere og autorisationsindehaveren, mens grovere overtrædelser kan føre til en midlertidig lukning af alle adgange for det pågældende forskningsmiljø. Brud foretaget af databasemanagere på projektdatabaser er en skærpende omstændighed.

Sanktionen vil normalt være én måneds udelukkelse fra Forskermaskinen. Milde overtrædelser giver en skriftlig advarsel, mens særligt grove overtrædelser kan udløse en længere varende eller permanent udelukkelse.

I særligt grove tilfælde kan permanent udelukkelse af enkeltbrugere komme på tale.