Juridisk grundlag for DcmCollab

Det juridiske grundlag for DcmCollab kan skrives meget kort, men gennem årene har vi fået mange spørgsmål som reelt ikke retter sig mod DcmCollab, men mod hvilke juridiske tilladelser man samlet skal have til et forskningsprojekt. Spørgsmålene centrerer sig i høj grad om DcmCollabs juridiske plads i et forskningsprojekt. Nedenstående beskrivelse adresserer spørgsmålene og er opdelt i ”Den korte” og ”Den lange” vejledning.

Det skal understreges at officiel juridisk vejledning skal søges ved jurister i egen region. Nedenstående er skrevet af fagfolk uden juridisk baggrund og formålet er en letlæselig vejledning.

Nederste i dette dokument gives links til henvendelsesmuligheder i egen region, når man skal anmelde et forskningsprojekt. Mange af disse links vil kun kunne tilgås når man er på regionens eget netværk. DcmCollab kan således ikke holde øje med om links er opdateret. Giv derfor gerne besked hvis det opdages at et link skal opdateres.

# Den korte vejledning

Hvis et forskningsprojekt ønsker at lagre data udenfor sin egen region, skal der laves en databehandleraftale mellem den dataansvarlige for projektet og dem der lagrer dataene.

Ved brug af DcmCollab, der er placeret i Region Syd, skal der derfor laves en databehandleraftale mellem projektet og DcmCollab hvis den dataansvarlige er fra en anden region end Region Syd.

Der er allerede indgået individuelle ramme-databehandleraftaler mellem DcmCollab og regionerne Midt, Sjælland og Hovedstaden (Region Nord ikke endeligt på plads pt). Det betyder, at alt om datasikkerhed er gennemgået og accepteret af de enkelte regioner. Når man anmelder forskningsprojektet til fortegnelsen over projekter i egen region, skal man derfor blot anføre, at Dicom data vil blive opbevaret i DcmCollab, samt henvise til rammeaftalen. Den skabelon man bruger til at anmelde et projekt er forskellig for de enkelte regioner. Nedenfor har vi forsøgt at angive links til et eksempel på et sådant anmeldelsesskema fra de enkelte regioner, og vist hvordan man udfylder informationen om, at DcmCollab skal anvendes, samt hvordan man i de enkelte regioner henviser til rammeaftalen. Ligeledes er der links til de enkelte rammeaftaler mellem DcmCollab og regionerne. Ved anmeldelse til fortegnelsen i Region syd er der ikke brug for databehandleraftale. Her anføres DcmCollab blot som opbevaring, da DcmCollab er optaget på regionens liste over sikre systemer.

Udover de rent juridiske forhold, anvender DcmCollab et arbejdsskema, hvor hver enkelt center, der placerer data i DcmCollab, eksplicit anfører hvilke brugere, der må tilgå data. Link til dette skema findes nedenfor.

# Den lange vejledning

I dette afsnit dannes overblik over hvordan man juridisk anmelder et forskningsprojekt.

For at forstå lovgivningen i relation til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det vigtigt at understrege, at jurister ser et forskningsprojekt i to helt separate forhold 1) Indsamling af data fra kliniske systemer og 2) håndtering af data efter indhentning. Grunden til at jurister skelner mellem disse to forhold er, at de er styret af forskellig lovgivning. Indsamling af data, der ofte omtales ”data indhentning” er relateret til sundhedsloven. Det man skal have lov til er at tilgå de relevant data i sygehusenes systemer. En sådan tilladelse vil ofte være baseret på et samtykke fra patienterne. Den anden del, håndtering af data, styres lovmæssigt af databeskyttelsesloven (der afløste persondata-loven). Databeskyttelsesloven skal implementere EU's databeskyttelsesforordning, som ofte omtales som GDPR reglerne. Alt relateret til GDPR, er således håndtering af data efter at man har fået dem, og har ingen relation til hvilken lovlig tilgang man har haft til indhentning af data. I forhold til det juridiske grundlag for DcmCollab, er det kun håndtering af data der er relevant, og ikke hvordan man har fået adgang til de data der lagres.

## Juridisk tilladelse til at få data fra sygehusene – data indhentning

Data på sygehusene er underlagt sundhedsloven. Forhold omkring juridisk adgang til data skal derfor findes i den lov.

Den mest anvendte metode til at opnå tilladelse til at indhente data fra sygehusene til et forskningsprojekt, er via godkendelse fra National Videnskabsetisk Komité (NVK), Regionale Videnskabsetiske Komitéer (RVK) eller Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK). Hvis man søger tilladelse til at få adgang til data hos en af de fem regioners RVK, vil en sådan tilladelse til at indhente data også gælde i de andre regioner. Det er således kun nødvendigt at søge RVK i en region selvom der er tale om et nationalt forskningsprojekt. Som udgangspunkt vil de videnskabsetiske komiteer give tilladelse til at tilgå data med baggrund i et samtykke fra patienterne.

Hvis der er tale om et forskningsprojekt uden intervention, vil de etiske komiteer normalt ikke behandle projektet og tilladelse skal derfor søges i regionerne (se links nedenfor). En sådan tilladelse kan være baseret på et patientsamtykke, svarende til hvad der ofte bruges ved ansøgning til de etiske komiteer, men kan også tildeles uden patientsamtykke, hvis det skønnes uforholdsmæssigt, besværligt eller umuligt at indhente samtykke fra alle patienter. Tilladelse uden samtykke kan f.eks. være aktuelt hvis man ønsker adgang til data fra en kohorte af patienter, hvor en relativ stor del af patienterne må formodes at være døde.

En sidste mulighed for at få tilladelse til at indhente data er hvis projektet kan kategoriseres som et kvalitetssikringsprojekt (QA-projekt). Grænsen mellem et forskningsprojekt og et QA-projekt er flydende. Som udgangspunkt skal formålet med et QA-projekt være at undersøge kvaliteten af en rutine/procedure/behandling på sygehusene, for derved at få viden omkring eventuelt behov for ændring af rutine/procedure/behandling. Både QA- og forskningsprojekter må publiceres i internationale tidsskrifter, så der er ikke et juridisk problem i at publicere resultater af QA-projekter i internationale peer-reviewed tidskrifter. Tilladelse til dataadgang for et QA-projekt foregår oftest uden samtykke fra patienterne, og skal søges ved de enkelte sygehuse. Tilladelsen dækker kun tilladelse til data på det ansøgte sygehus i den ansøgte tidsperiode og ansøgningsprocessen fastlægges af det enkelte sygehus.

## Data håndtering - GDPR

I forbindelse med implementeringen af EU’s GDPR forordning er der en række betegnelser, som er vigtige at kende. Nedenfor gennemgås nogle centrale begreber: Juridisk enhed, Dataansvarlig, Fælles dataansvar, Databehandler samt overladelse og videregivelse af data.

*Juridisk enhed:* En juridisk enhed er juridisk ansvarlig for fx overholdelse af GDPR reglerne. Alle de danske regioner er forskellige juridiske enheder, ligeså er de enkelte universiteter. Den enkelte forsker udgør aldrig en juridisk enhed. Det er derimod den region eller det universitet, som forskeren er ansat ved, der udgør den juridiske enhed. I det følgende betragtes kun forskere ansat på sygehusene i regioner, hvorfor de juridiske enheder udgøres af regionerne.

*Dataansvarlig:* Den dataansvarlige er den juridiske enhed, der er ansvarlig for at GDPR reglerne overholdes i forhold til et givent forskningsprojekt. Den dataansvarlige (f.eks. region X) er altså den enhed der skal sikre at data behandles korrekt og det er også den dataansvarlige, der kan sagsøges ved mistanke om misvedligeholdelse af reglerne.

*Fælles dataansvar:* Flere regioner kan være fælles om dataansvaret således at f.eks. både region X og Y er dataansvarlige. Fælles dataansvar er relativt nyt og det er kun for nyligt, at der er kommet vejledninger fra regionerne om rammerne for fælles dataansvar. Tidligere ønskede regionerne ikke at bruge fælles dataansvar, da det kunne være uklart hvem der havde ansvaret ved en fejl begået i f.eks. region X. Der er i dag skabeloner til at styre fælles dataansvar, og det vil nok blive den nye standard de kommende år ved nationale forskningsprojekter.

*Databehandler:* Databehandleren er en juridisk enhed, der behandler data på vegne af en anden juridisk enhed efter instruks. Hvis f.eks. region X opbevarer data på vegne af region Y, vil man skulle overveje om region X da er databehandler for region Y. Region X vil dog kun være databehandler dersom de udelukkende behandler data på en måde fastlagt via en instruks fra region Y. Hvis region X og Y har lavet projektet i fællesskab og begge regioner er kommet med akademiske inputs til hvordan projektet skal udføres, vil der som udgangspunkt ikke være tale om at region X er databehandler, men at region X og Y har fælles dataansvar. I et nationalt projekt mellem flere regioner, vil regionerne som udgangspunkt ikke være databehandlere for hinanden, men anvende fælles dataansvar.   
*Eksempel: DcmCollab skal opbevare data på en sikker måde, kun give adgang til relevant personer, samt beregne bestemte aggregerede data, og har ikke et direkte akademisk input til projektet. Bruges DcmCollab til at lagre data vil DcmCollab, under den juridiske enhed Region Syd, være databehandler på vegne af Region Syd for den region der bruger DcmCollab. Der er derfor udarbejdet en databehandleraftale der beskriver samarbejdet mellem DcmCollab og den relevante region (se nedenfor). Når Region Syd bruger DcmCollab skal der ikke udarbejdes databehandleraftaler, da både dataansvarlige og DcmCollab er i samme juridiske enhed, nemlig Region Syd.*

*Overladelse versus videregivelse af data:* Disse begreber bruges når data fra et forskningsprojekt kan finde anvendelse i et andet uafhængigt forskningsprojekt. Hvis det første projekt har indhentet data fra sygehusene vil et andet projekt ikke skulle gøre det samme, men kan ”overtage” data, hvis der laves en aftale om overladelse eller videregivelse af data. Begrebet overladelse bruges hvis både det oprindelige og det nye forskningsprojekt har samme dataansvarlige juridiske enhed – f.eks. et projekt i region X som har indhentet data til et formål og selv senere vil bruge det til et andet forskningsprojekt i region X. De oprindelige data kan da genanvendes uden tilladelse til indhentning (de er allerede indhentet), dersom der laves en data overladelsesaftale. Videregivelse af data bruges i tilfælde hvor et projekt er udført i region X og det andet projekt skal foretages af region Y. Her flyttes data mellem to forskellige juridiske enheder. Forskellen på overladelse og videregivelse er dermed karakteriseret ved om dataovergivelse foregår indenfor samme region eller mellem to regioner. Ved fælles dataansvar er der ikke krav om videregivelsesaftaler mellem to samarbejdende regioner, da fælles dataansvar medfører at data lovligt kan tilgås fra begge regioner. Overladelses/videregivelsestilladelse vil kunne opnås hvis formålet med de to projekter er i overensstemmelse. Dette vil normalt være tilfældet hvis begge projekter har forskningsformål.

Efter denne definition af vigtige begreber kan opbevaring og behandling af data beskrives:

I forbindelse med implementering af GPDR-reglerne indenfor sundhedsvidenskabelig forskning, skal det ved nationale samarbejder afklares hvem der er dataansvarlige, og hvem der evt. er databehandlere. Ofte vil det nationale samarbejde tage udgangspunkt i en klinisk protokol. Den kliniske protokol beskriver normalt hvilke data der skal indgå, samt hvordan de skal behandles f.eks. statistisk. GDPR reglerne medfører, at der udover den kliniske protokol, også skal udfærdiges en samarbejdsaftale om fælles dataansvar ved nationalt samarbejde. De danske regioner og universiteter har i fællesskab udarbejdet en skabelon for hvordan fælles dataansvar aftales. Skabelonen er relativt nem at udfylde når alle deltagende regioner har deltaget ligeligt i design af projektet og en protokol er udarbejdet. Når skabelonen er udfyldt er det klarlagt hvilke regioner der er dataansvarlige. Har man aftalt fælles dataansvar kan man nu juridisk frit dele data mellem regionerne. Hvis man ikke har aftalt fælles dataansvar, skal der findes et grundlag for hvordan data overføres fra region X til region Y. Dette kan være via videregivelsesaftaler (kun standard journaldata og medicinske billeder) eller databehandleraftaler (hvis der laves ekstra undersøgelser eller medicinske billeder ud over standard klinisk praksis).

Den eller de dataansvarlige regioner skal sørge for, at projektet er registreret/godkendt i regionens/regionernes fortegnelse over forskningsprojekter, da dette giver tilladelse til at have data opbevaret og arbejde med dem. Denne fortegnelse kan have lidt forskellige navne i de enkelte regioner. I region Syd hedder den ”fortegnelsen over sundhedsvidenskabelige projekter”. Fortegnelsen har overtaget anmeldelsen af ”databasen” til datatilsynet, som det blev gjort for år tilbage. Hvis der ikke indgår nogle databehandlere er projektet klar til start efter optagelse på fortegnelsen.

Hvis DcmCollab anvendes, er DcmCollab databehandler på projektet. Der skal derfor ligge en databehandleraftale mellem projektet og DcmCollab. Enkeltstående databehandleraftaler er imidlertid ikke længere nødvendige i forhold til DcmCollab, da der er indgået rammeaftaler om brugen af DcmCollab mellem regionerne og DcmCollab. Det eneste man skal gøre for at få databehandleraftalen på plads, er at man ved anmeldelse af projektet til fortegnelsen oplyser at DcmCollab bruges til lagring af Dicom data og oplyser det journal nummer den enkelte region har for aftalen med DcmCollab (forskelligt for de enkelte regioner).

Rent juridisk er man herefter klar til at starte sit projekt. DcmCollab har dog en politik om at alle deltagende centre skal anføre eksplicit i et skema hvem der må tilgå data fra de andre centre. Dette skema er et arbejdsdokument for DcmCollab, men ikke juridisk nødvendigt, da de juridiske forhold i princippet er afklaret i samarbejdsaftalen. Årsagen til at DcmCollab bruger skemaet er dels at give den enkelte bruger en forståelse for hvem der kan se data, dels at give DcmCollab et overblik over hvem der bruger systemet fra de lokale centre. En sådan oversigt er nødvendig, da DcmCollab er forpligtiget til, via rammeaftalerne med regionerne, med jævne mellemrum at gennemgå, at det stadig er de rette brugere der har adgang til systemet. Denne gennemgang foregår ved at DcmCollab elektronisk beder den lokale protokolansvarlige om at bekræfte, at de nuværende lokale brugere stadig må have adgang til data (link til DcmCollabs arbejdsdokument nedenfor).

Ved anmeldelse af et projekt til fortegnelsen, får man tilladelse til at have data tilgængelige og anvende dem i projektet. Der er implicit i den forbindelse givet juridisk tilladelse fra regionen til at have disse data lagret og anvendt til forskningsformål. Selvom forskerne ofte ikke vil bemærke det, vil tilladelse til at bruge data normalt blive givet med baggrund i paragraf 10 af databeskyttelsesloven. I denne paragraf fremgår det, at data må behandles ”… hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning…”, uden patientens eksplicitte samtykke til bearbejdning af data. Når regionerne bruger denne paragraf skal patienterne kun give tilladelse til indhentning af data (se ovenfor), men ikke til at data bagefter må anvendes i forskningsprojektet. Et alternativ til at bruge paragraf 10 er at bruge et patientsamtykke til at forskeren må behandle data. Ved brug af paragraf 10 som hjemmel, kan patienten ikke trække et samtykke til behandling af data tilbage (da det ikke findes), mens det er muligt hvis behandling af data er baseret på samtykke. Ved paragraf 10 kan data således stadig anvendes i studiet dersom patienten trækker sit samtykke til at deltage med ekstra data til studiet. Dette er ikke er tilfældet ved patientsamtykke til databehandling.

***Nationale links:***

Regionernes fælles aftale om ”Skabelon til aftale om fælles dataansvar i forskningsprojekter” samt regionernes vejledning om databeskyttelsesroller:

<https://www.regioner.dk/juraogsundhedsforskning>

Databeskyttelsesloven (dansk lovgivning):

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/502>

Databeskyttelsesforordningen (EU forordning der er implementeret i dansk lovgivning som Databeskyttelsesloven)

<https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_da>

Sundhedsloven:

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/248>

***Region Syd links:***

Juridisk oversigt:

<https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/forskning/Sider/default.aspx>

Ansøgning om optagelse på forordningen (anmeldelses af projekt):

<https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/forskning/Sider/Anmeldelse-af-projektet.aspx>

VEK godkendelse til indhentning af data:

<https://komite.regionsyddanmark.dk/>

Regions godkendelse til indhentning af data:

<https://regionsyddanmark.dk/fagfolk/forskning/patientjournaloplysninger-til-forskning-statistik-eller-planlaegning>

Kvalitetsprojekt godkendelse

<https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/kvalitet/Sider/default.aspx>

Der er ikke nogen link til samarbejdsaftale med RegionSyd da DcmCollab er placeret i Region Syd

**Region Midt links:**

Juridisk rådgivning til forskere:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/hjaelp-til-forskere/kontakt-og-raadgivning/radgivning/>Anmeldelse af forskningsprojekter med Region Midtjylland som dataansvarlig:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/>

Videregivelse af personoplysninger med samtykke:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/hjaelp-til-forskere/haandtering-af-personoplysninger/personoplysninger-ind-i-projektet/samtykke/>Videregivelse af personoplysninger med VEK godkendelser:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/hjaelp-til-forskere/haandtering-af-personoplysninger/personoplysninger-ind-i-projektet/oplysninger-fra-patientjournalen/>

Forskning eller kvalitetsarbejde?:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/forskning-eller-kvalitetsarbejde/>

Hovedstanden links:

Samlet indgang kan findes på:

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/jura-og-data/Sider/default.aspx>