Anmodning om data fra

”Hvordan har du det?”-undersøgelsen i Region Sjælland, som er grundlag for Region Sjællands Sundhedsprofil

For at sikre et kvalificeret beslutningsgrundlag bedes du **udfylde** nedenstående skema og **vedlægge** en **projektbeskrivelse** og **øvrige bilag** og sende det til sekretariatet for Region Sjællands Sundhedsprofil (Sundhedsprofilen@regionsjaelland.dk). Oplysningerne bruges til vurdering af, om projektet er forenelig med sundhedsprofilens formål og lovmæssige hjemmel, og projektets gennemførlighed og relevans. Oplysningerne indgår tillige i et register over dataudleveringer fra databasen.

Ved videregivelse af data gælder følgende praksis:

* Data kan alene anvendes til at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Data videregives eksempelvis ikke til kommercielle formål.
* De videregivne data må alene anvendes til det formål, der er defineret i projektbeskrivelsen.
* Data kan ikke videregives til et projekt, såfremt der allerede er videregivet data til et projekt med det samme formål, som endnu ikke er afsluttet.
* Ved ansøgninger fra rekvirenter, der vurderes at varetage særinteresser, kan det kan kræves, at data i stedet videregives til en uafhængig forskergrupper, der gennemfører analyserne og fortolker resultaterne.
* Såfremt der sker ændringer eller udbygninger i forhold til projektbeskrivelsen, skal der genansøges om tilladelse.
* Ved anmodningen om data angives, hvor længe projektet forventes at vare. Efter projektperiodens udløb skal data slettes.
* Data må ikke videregives til tredjepart.
* Som hovedregel anses data fra Den Nationale Sundhedsprofil som personhenførbare. Den institution, som data videregives til, er dataansvarlig for de videregivne data. Databehandlingen skal optages på institutionens fortegnelse over databehandling.
* For alle publikationer med data fra Region Sjællands Sundhedsprofil skal der i acknowledgement stå: Region Sjællands Sundhedsprofil er finansieret af Region Sjælland, som også er ansvarlig for dataindsamling og -bearbejdning. Publikationer på engelsk: “The Health Survey in Region Zealand, Denmark was funded and conducted by Region Zealand”.
* Referencer på artikler, rapporter eller andre publikationer, hvori data indgår, skal fremsendes til sekretariatet for Region Sjællands Sundhedsprofil (se ovenfor).
* I forbindelse med videregivelsen skal Region Sjælland (Data og udviklingsstøtte) som dataleverandør tilbydes at indgå i samarbejde med projektgruppen, herunder mulighed for medforfatterskab på videnskabelige artikler (jfr. ICMJEs anbefalinger, Vancouver-reglerne) og andre publikationer.

# Stamdata

**Projektets titel:**

|  |
| --- |
|  |

**Projekts evt. kortnavn**

|  |
| --- |
|  |

**Projektansvarlig**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn:** | **Stilling,**  **Akademisk titel,**  **Rolle i projektet, andet end projektansvarlig:** |
|  |  |
| **Institution og**  **Arbejdsadresse:** | **Kontaktinformation:**  **(Tlf. og Email)** |
|  |  |

**Anden databehandler**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Angiv her hvis en eller flere andre personer end den projektansvarlige skal modtage eller behandle data | | | |
| **Navn:** | **Stilling,**  **Akademisk titel,**  **Rolle i projektet:** | **Institution og**  **Arbejdsadresse:** | **Kontaktinformation:**  **(Tlf. og Email)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Hjemmel til videregivelse af data

|  |  |
| --- | --- |
| **LOVGRUNDLAG OG KRAV:**  Databeskyttelsesforordningens Artikel 6 (stk. 1, nr. e) og  Databeskyttelsesforordningens Artikel 9 (stk. 2 nr. j)  Jfr. databeskyttelseslovens (DBL) §10 (stk. 1-3)  Samt Bek. Nr. 1509 af 18/12/2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af DBL § 10, stk. 1 og 2 | **Sæt X** |
| **Anvendelse til forskning og statistik** |  |
| **Væsentlig samfundsmæssig betydning** |  |

**Foreneligt med Sundhedsprofilens formål** (krav af hensyn til registreredes forventning)

|  |  |
| --- | --- |
| Sundhedsprofilens formål:  ”*Formålet med Region Sjællands undersøgelse ”Hvordan har du det” er at belyse, hvordan det går med trivsel, sundhed og sygdom blandt borgerne i regionen samt at følge udviklingen over tid. Undersøgelsen er en del af en landsdækkende undersøgelse, der gennemføres i samarbejde mellem de fem regioner og Statens Institut for Folkesundhed, SDU. Undersøgelsens resultater vil blive brugt i den løbende indsats for at forbedre folkesundheden i din kommune, i regionen og i hele landet.*” |  |
| **Foreneligt med sundhedsprofilens formål**: |  |

\*

# Projekt

De følgende punkter skal beskrives kort og præcist i lægmandssprog men så detaljeret, at det er muligt for at vurdere projektet, herunder dets forenelighed med sundhedsprofilens formål, gennemførlighed og relevans og datavideregivelsens lovmæssige hjemmel, tilstrækkelighed og nødvendighed:

|  |
| --- |
| **INTRODUKTION** Kort indføring i området (ca. ½ side):  **Projektbeskrivelse skal vedlægges** |
| **PROJEKTETS FORMÅL** og delformål: |
| **PROJEKTETS PROBLEMSTILLING** Gerne formuleret som det eller de konkrete spørgsmål som konklusionen skal svare på: |
| **DATA OG METODE** Hvordan vil projektet svare på problemstillingen? Hvilke data skal anvendes? Hvordan skal data bruges? |
| **PERSPEKTIVERING** Projektets potentiale / betydning for samfundet? |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TIDSPLAN OG OFFENTLIGGØRELSE** | dd | mm | åååå |
| Dato for ønsket start af databehandling |  |  |  |
| Dato for afslutning af databehandling |  |  |  |
| Dato for sletning af data (**data skal slettes når deres formål er opfyldt og senest når projektet afsluttes**) |  |  |  |
| Dato for afslutning af projektet |  |  |  |
| **OFFENTLIGGØRELSE AF RESULTATER** Hvordan og hvornår planlægges forskningens resultater offentliggjort? (evt. flere kryds)  Videnskabelig artikel, videnskabelig afhandling  Rapport, notat mv.  Resultaterne bliver ikke offentliggjort  Andet, skriv hvilket: | | | |

|  |
| --- |
| **FINANSIERING**  Beskriv kort hvorledes projektet er finansieret? fx egenfinansiering eller ekstern finansiering gennem fonde, virksomheder mv). Angiv navnet på fonden, virksomheden. |
|  |

# Relevante ansøgninger/tilladelser/godkendelser

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Angiv alle som er relevante for projektet. Disse skal **vedlægges som bilag**. | | |
| **Myndighed** | **Status** | **Sæt X** |
| Projektet er anmeldt til institutionens fortegnelse over behandlingsaktiviteter for persondata.  (Fortegnelseskravet erstatter den hidtil gældende anmeldelsesordning)  <https://www.datatilsynet.dk/media/6567/fortegnelse.pdf> | Dokumentation medsendt. |  |
| Angiv Nr.: | |
| Anmeldelse under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv: | |
| Projektet er ikke anmeldt til institutionens fortegnelse:  I visse tilfælde kan virksomheder og organisationer, der beskæftiger under 250 personer undtages fra forteg-nelseskravet. Der er dog fortsat krav om at virksomhe-den kan **redegøre** for deres sikring af, at den har styr på sine databehandlinger (hjemmel, sikker opbevaring og behandling, videregivelse, sletning).  <https://www.datatilsynet.dk/media/6567/fortegnelse.pdf> afsnit 4. | Dokumentation medsendt. |  |
| Angiv evt. Nr.: | |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv: | |
| Tilladelse til videregivelse fra Datatilsynet (ved krav herom – Databeskyttelseslovens §10 (stk. 3))  Kræves ved videregivelse:  1) til tredjelande  2) af biologisk materiale eller  3) med henblik på offentliggørelse i anerkendt videnskabeligt tidsskrift (fx krav om upload af data).  Blanket og vejledning findes her:  <https://www.datatilsynet.dk/presse-og-nyheder/nyhedsarkiv/2018/jul/ny-blanket-til-videregivelse-af-oplysninger-i-forbindelse-med-forskning/> | Dokumentation medsendt |  |
| Angiv Datatilsynets Nr.: | |
| Ansøgning under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv: | |

# Dataudtræksbeskrivelse

Her skal ønskerne til dataudtrækket specificeres

|  |
| --- |
| **SPECIFIKATION AF DATAUDTRÆKKET** |
| **Hvilket datasæt?** (evt. flere valg)  2010  2013  2017  2021 |
| **POPULATION**  **Ønskes kun en delmængde af deltagerne i populationen?** (f.eks. selektion på køn eller alder)  Ja, angiv hvilken delmængde:  Nej |
| **DATAFORMAT**  **Hvilket dataformat ønskes data udleveret i?**  SAS  CSV |
| **BESKRIVELSE AF DATAUDTRÆK PÅ POPULATIONEN** Hvilke variable? :  (angiv spørgsmålsnumre jf. undersøgelsens spørgeskemamateriale eller variabelnavn).  Ved forskningsprojekter bedes variablene grupperet som udfaldsvariable, determinanter og øvrige variable. Separat variabelliste kan medsendes.  Udfaldsvariable:  Determinanter:  Øvrige variable: |
| **Dataudtrækkets sammenhæng med projektets formål:**  Beskriv kort hvorledes de ønskede data vil kunne anvendes til at svare på projektets problemstilling |

|  |  |
| --- | --- |
| **Type af dataudtræk**  Der skelnes mellem 2 typer   * Personhenførbare data * Aggregerede data (summerede data, hvor der ikke forefindes personoplysninger om identificerbare personer, altså ikke-personhenførbare data.)   Angiv hvilken type dataudtræk der anmodes om: | Sæt X |
| Personhenførbare data med *pseudonymiseret* personidentitet  (ikke direkte personhenførbare) |  |
| Personhenførbare data som er *direkte personidentificerbare*  (med f.eks. CPR-nummer)   * Angiv, hvorledes / hvilke variable der gør data direkte personidentificerbare: * Angiv til hvilken anvendelse direkte personidentificerbare data anses for strengt nødvendige: |  |
| *Aggregerede* data:   * Angiv refleksion om personhenførbarhed af det ønskede aggregerede udtræk: |  |

# Bilag

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bilagene vedlægges i elektronisk form og **bilagsnummeret skal stå først i hver af filnavnene**.  Projektbeskrivelse/protokol, regional anmeldelse af og godkendelse til databehandling (eller tilsvarende) og tilhørende relevante myndighedsgodkendelser, samt en signeret version af underskriften er obligatoriske bilag. | | |
|  | **Filnavn** | **Beskrivelse** |
| Bilag 1 | Bilag 1 - XXX |  |
| Bilag 2 | Bilag 2 - XXX |  |
| Bilag 3 | Bilag 3 – XXX |  |
| Bilag 4 | Bilag 4 – XXX |  |
| Bilag 5 |  |  |
| Bilag 6 |  |  |
| Bilag 7 |  |  |

# Signatur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ved signatur bekræftes denne ansøgning herunder at de anførte betingelser accepteres | | |
| **Anmoder**  Navn Print: | | Dato: DD-MM-ÅÅÅÅ |
| Signatur |  | |

# Betalingsoplysninger og accept af tilbud (udfyldes efter godkendt ansøgning)

Her udfyldes oplysninger om hvem faktura skal adresseres til.

|  |  |
| --- | --- |
| **SPECIFIKATION AF BETALINGSOPLYSNINGER (udfyldes af ansøger)** | |
| **Felt** | **Beskrivelse** |
| * Hvordan ønskes faktura sendt (E-mail, elektronisk faktura eller andet): |  |
| * Navn på organisation: |  |
| * Adresse på organisation: |  |
| * EAN nummer (offentlige organisationer): |  |
| * CVR nummer (private organisationer) |  |
| * E-mail adresse: |  |
| * Navn på person som fakturaen adresseres til: |  |

|  |
| --- |
| Tilbud (udfyldes af Region Sjælland) |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ved signatur accepteres ovenstående tilbud samt at de anførte betalingsoplysninger er korrekte | | |
| Navn (anmoder): | Dato: DD-MM-ÅÅÅÅ | Signatur (anmoder): |
| Navn (Region Sjælland): | Dato: DD-MM-ÅÅÅÅ | Signatur (Region Sjælland): |

|  |
| --- |
| **Udfyldes af sekretariatet for Region Sjællands Sundhedsprofil:** |
| **Ansøgningsnummer: DU1\_2020\_HHDD** |
| **Dato for modtagelse af skema** (testsag – se nedenfor)  År:  Måned:  Dag:  Første fremsendelse af anmodning |
| **Finansiering af dataudleveringen:**  RSj/DU  Rekvirenten  Andet, uddyb: |
| **Skal der udarbejdes samarbejdsaftale?**  Ja  Nej |
| **Sundhedsprofil-sekretariatets beslutning**  Ja, data udleveres uden betingelser  Ja, data udleveres med betingelser. Skriv betingelser:  Yderligere informationer ønskes:  Nej, udleveres ikke. Skriv begrundelse: |
| **Kommentarer**  Kommentarer fra Sundhedsprofil-sekretariatet: |
| **Anmodningen behandlet:**  Dato:  Initialer: |
| **Data udleveret/videregivet:**  Dato:  Initialer:  Anmodning og bilag findes i Project-flow-mappen (link):  Videregivelsesaftale:   * Filnavn: * Findes i Project-flow-mappen (link):   Dokumentation / SAS-program:   * SAS-program (filnavn): * Datasæt (filnavn): * Supplerende dokumentation (filnavn): * Materialet findes i Project-flow-mappen (link): |
|  |

**Databeskyttelsesforordningens Kapitel II. Lovlig behandling** (af personoplysninger, red.)

**Artikel 6, stk. 1.** Behandling er kun lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af følgende forhold gør sig gældende:

e) Behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

**Artikel 9, stk. 2**. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis et af følgende forhold gør sig gældende (undtagelser fra generelle forbud i Stk. 1 mod behandling af særlige kategorier af personoplysninger, red.):

j) Behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk.1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

**Databeskyttelseslovens Afsnit II, Behandlingsregler, Kapitel 3, Behandling af oplysninger**

**§10.**

Stk. 1. Oplysninger som nævnt i databeskyttelsens Artikel 9, stk. 1, og Artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Stk. 2. De oplysninger, der er omfattet af stk. 1, må ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Stk. 3. Videregivelse af oplysninger omfattet af stk. 1 og 2 til tredjemand kræver forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, når videregivelsen

1) sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 3,

2) vedrører biologisk materiale eller

3) sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.