

**Vejledning om procedure og krav i forbindelse med  
videregivelse og viderebehandling efter  
databeskyttelseslovens § 10.**



Generelt vedrørende databeskyttelseslovens § 10

*Mulighed for videregivelse:*

Databeskyttelsesloven § 10, stk. 1 og stk. 2 giver mulighed for, *uden den registreredes samtykke*, at videregive personoplysninger fra et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM til et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse hos en anden dataansvarlig.

Dato 10-03-2021  
1-10-81-162-20

Side 1

Datatilsynet skal godkende en videregivelse af personoplysninger fra et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM til et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse hos en anden dataansvarlig, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, når der er tale om følgende situationer:

- Videregivelse til land uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde
- Biologisk materiale
- Videregivelse sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.

Ved ønske om videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 skal Datatilsynets blanket udfyldes og indsendes til Juridisk Kontor i Region Midtjylland på e-mail: [forskningsprojekter@rm.dk](mailto:forskningsprojekter@rm.dk). Juridisk Kontor sørger for fremsendelse til Datatilsynet.

*Mulighed for viderebehandling:*

Databeskyttelsesloven § 10, stk. 1 giver mulighed for, *uden den registreredes samtykke*, at viderebehandle personoplysninger fra et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM til et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM.

*Mulighed for anvendelse i forskningsprojekt:*

Databeskyttelsesloven § 10, stk. 1 giver mulighed for, *uden den registreredes samtykke*, at anvende personoplysninger til et

forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM.

*Anvendelsesområde for databeskyttelseslovens § 10:*

Det bemærkes, at databeskyttelseslovens § 10 ikke finder anvendelse i projekter der hviler på et samtykke (medmindre der er tale om et samtykke efter komitéloven), lægemiddelforsøg eller afprøvning af medicinsk udstyr.

*Intern fortegnelse over forskningsprojekter i RM:*

Alle videregivelser, viderebehandlinger og anvendelser fra/i forskningsprojekter i Region Midtjylland, efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og stk. 2 samt stk. 3, skal anmeldes til den interne fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland. Anmeldelsen skal ske vedrørende afgivende og modtagende forskningsprojekt i Region Midtjylland. Det er den projektansvarlige/forsøgsansvarlige i Region Midtjylland, der skal foretage anmeldelsen.

*Videregivelse til usikre tredjelande:*

Ved videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10 til et usikkert tredjeland, f.eks. USA, skal der indgås en EU-standardkontrakt "Controller to Controller", inden videregivelsen må ske. Det er den projektansvarlige/forsøgsansvarlige i Region Midtjylland, der har ansvaret for at EU-standardkontraktens indgås. Her kan du finde skabelon til EU-standardkontrakt i forbindelse med videregivelse og læse mere om proceduren for godkendelse:

[http://intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/sikker\\_datahaendtering/databehandl  
eraftaler/overforsel-af-oplysninger-udenfor-eu/](http://intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/sikker_datahaendtering/databehandl<br/>eraftaler/overforsel-af-oplysninger-udenfor-eu/).

Særligt vedr. videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og stk. 2

De konkrete krav som skal være opfyldt i forbindelse med videregivelsen fremgår af bekendtgørelse nr. 1509 af 18. december 2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2 og Datatilsynets tilhørende vejledning.

*Hjælpeark:*

Når Region Midtjylland skal videregive personoplysninger fra et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse i RM til et forskningsprojekt/statistisk undersøgelse hos en anden dataansvarlig, skal regionen dokumentere opfyldelse af egne forpligtelser og påse, at den modtagende dataansvarlige opfylder sine forpligtelser efter bekendtgørelsen.

Dokumentationen af egne forpligtelser sker via forsøgsansvarliges/projektansvarliges anmeldelse af videregivelsen til den interne fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland.

Region Midtjylland påser og dokumenterer, at den modtagende dataansvarlige opfylder sine forpligtelser efter bekendtgørelsen, via et hjælpeark til fortegnelsen.

Hjælpearket skal udfyldes og underskrives af Region Midtjylland og den modtagende Dataansvarlige. Således vil den modtagende dataansvarlige over for Region Midtjylland, med sin underskrift, konkret tilkendegive at forpligtelser efter bekendtgørelsen iagttages. I Region Midtjylland underskriver projektansvarlig/forsøgsansvarlig hjælpearket.

Link til bekendtgørelsen fremgår af hjælpearket, således den modtagende dataansvarlige gøres opmærksom på hele bekendtgørelsens indhold.

Det er den projektansvarlige/forsøgsansvarlige i Region Midtjylland, der sammen med anmeldelse af videregivelsen til den interne fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland indsender/vedhæfter hjælpearket til Juridisk Kontor.

*De enkelte krav til videregivelsen:*

1. *Videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og stk. 2 skal ske mellem to selvstændige dataansvarlige.*

I den interne fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland oplyser projektansvarlig/forsøgsansvarlig i regionen, afgivende part (RM) og modtagende part.

2. *Kun nødvendige personoplysninger må videregives.*

Til den interne fortegnelse over forskningsprojekter i Region Midtjylland oplyser projektansvarlig/forsøgsansvarlig projekts formål, kategorier af personoplysninger og kategorier af registrerede.

Videre bedes afgivende forsøgsansvarlig/projektansvarlig vurdere, om vedkommende på denne baggrund vurderer, at der med de oplyste personoplysninger er tale om nødvendige personoplysninger til det modtagne forskningsprojekt.

Videre oplyser projektansvarlig/forsøgsansvarlig til fortegnelsen over forskningsprojekter i Region Midtjylland en begrundelse for, at de beskrevne personoplysninger er nødvendige til det modtagne forskningsprojekt. Juridisk Kontor påser, at der er en begrundelse.

3. *Formålet med videregivelsen skal være forskning eller statistisk undersøgelse.*

Projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland oplyser til fortegnelsen over forskningsprojekter, om dette krav er opfyldt.

Den modtagende dataansvarlig oplyser i hjælpearket, at det modtagne projekt er/bliver anmeldt på intern fortegnelse over forskningsprojekter hos modtagende dataansvarlig.

I hjælpearket indskrives projekttitel/sagsnummer på både afgivende og modtagende projekt.

4. *Videregivelse kan ikke ske hvis den person, som oplysninger vedrører, udtrykkeligt er oplyst om, at oplysningerne ikke vil blive videregivet fra forskningsprojekt nummer et.*

Projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland oplyser følgende til fortegnelsen: Er den registrerede udtrykkeligt blevet oplyst om, at der ikke vil ske videregivelse af deres personoplysninger til andet/nyt projekt (JA/NEJ)?

5. *Oplysninger skal videregives i pseudonymiseret form.*

Personoplysninger skal som udgangspunkt videregives i pseudonymiseret form. Der skal derfor tages stilling til, om det modtagende projekt kan udføres med pseudonymiserede personoplysninger.

Hvis det er strengt nødvendigt for udførelsen af det modtagende projekt, at de deltagende personer kan identificeres, kan de videregivne oplysninger suppleres med identifikation i form af særskilt udlevering af oplysninger til identifikation. De pseudonymiserede oplysninger og de supplerende oplysninger skal videregives adskilt fra hinanden dvs. ikke i samme dokument eller sammen fremsendelse.

Projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland oplyser følgende til fortegnelsen:

- Videregives udelukkende pseudonymiserede oplysninger? (JA/NEJ)  
(Hvis nej, skal projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland udfylde supplerende begrundelse i hjælpeark)

Projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland og modtagende dataansvarlig udfylder følgende i hjælpearket:

Hvis der ikke udelukkende kan videregives pseudonymiserede oplysninger:

- Kan det modtagne forskningsprojekt ikke gennemføres uden identificering af de deltagende personer? (JA/NEJ)

Den afgivende forsker skal i samarbejde med den modtagende dataansvarlig foretage en fælles, konkret og særskilt vurdering af, at supplerende oplysninger til identifikation er nødvendige for det modtagende projekt.

## 6. Informationssikkerhed

Ved overførsel af personoplysninger over internettet eller andet eksternt netværk, skal den afgivende dataansvarlige, her Region Midtjylland, træffe passende sikkerhedsforanstaltninger. Hvis der er tale om fortrolige eller følsomme personoplysninger, skal transmissionen ske med passende kryptering.

Ved videregivelse af personoplysninger fra et forskningsprojekt hvor Region Midtjylland er dataansvarlig til et projekt hos en anden dataansvarlig, skal transmissionen ske i overensstemmelse med gældende retningslinjer i Region Midtjylland f.eks. "Retningslinje for anvendelse af datamedier i Region Midtjylland".

Projektansvarlig/forsøgsansvarlig i Region Midtjylland oplyser til fortegnelsen, at en af følgende måder anvendes:

1. RM-mail med tunnelkryptering
2. RM-mail som er signeret og krypteret
3. RM-mail med vedhæftet krypteret filer
4. Krypteret USB
5. MidtX

6. Redcap AU
7. Redcap RM
8. Sundhedsdatanettet (krypterer pt. ikke, tilføj derfor passende kryptering afhængig af kategori af personoplysninger)
9. Anden metode (IT-sikkerhed skal vurdere metode, inden den kan anvendes med transmission)
10. Ikke digitalt materiale – der skal iagttages fysisk sikkerhed i overensstemmelse med regionens retningslinje for behandlingssikkerhed.

Ved anvendelse af ovennævnte transmissionsmetoder vurderes, at databeskyttelsesforordningens art. 32 er iagttaget, idet risikoen for de registreredes rettigheder vurderes som værende acceptabel. Det er i den forbindelse den generelle risikovurdering i Region Midtjylland, at der er tale om eksisterende systemer, der allerede er godkendte transmissionsmetoder i regionen, idet de vurderes som havende passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til behandling af personoplysninger.

Region Midtjylland skal som afgivende dataansvarlig have dokumentation for, at modtagende dataansvarlig har modtaget de konkrete personoplysninger. Afsender i regionen (projektansvarlig/forsøgsansvarlig) skal dokumentere, at modtagelse er sket hos rette modtager. Dette kan f.eks. ske i Region Midtjyllands sagsbehandlingssystem ESDH.

I hjælpearket tilkendegiver modtagende dataansvarlig, at databeskyttelsesforordningens art. 32 (passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til behandling af personoplysninger) iagttages - dette gøres i et afkrydsningsfelt (JA/NEJ).

Videre oplyser modtagende dataansvarlig i hjælpearket, via et (JA/NEJ) afkrydsningsfelt, at man har lavet en risikovurdering af den behandling af personoplysninger, der skal ske i det modtagende projekt.

Læs mere om risikovurdering i forbindelse med et forskningsprojekt her: [www.rm.dk/sundhed/faginfor/forskning/hjaelp-til-forskere/krav-og-dokumentation/behandlingssikkerhed/](http://www.rm.dk/sundhed/faginfor/forskning/hjaelp-til-forskere/krav-og-dokumentation/behandlingssikkerhed/). Link fremgår også af hjælpeark.

Videregivelse må kun ske til personer, der hos den modtagende dataansvarlig er autoriseret til at modtage oplysningerne, og er instrueres hertil.

Den modtagende dataansvarlig tilkendegiver i hjælpearket, via et (JA/NEJ) afkrydsningsfelt, at den person som skal modtage personoplysningerne, er autoriseret og instrueret til at modtage disse.

### *7. Dataminimering hos modtagende dataansvarlig*

Kun de nødvendige personoplysninger må behandles i det modtagende forskningsprojekt dvs. vurderes det i forskningsprojektet, at nogle af de modtagende personoplysninger ikke skal anvendes i projektet alligevel, skal de hurtigst muligt slettes, tilintetgøres eller tilbageleveres til afgivende dataansvarlig.

Den modtagende dataansvarlig tilkendegiver i hjælpearket, via et (JA/NEJ) afkrydsningsfelt, at man løbende iagttager princippet om dataminimering og princippet om opbevaringsbegrænsning i modtagende forskningsprojekt.

Læs mere om de juridiske rammer for anvendelse af personoplysninger i forskningsprojekter i Region Midtjylland her:

[www.forskning.rm.dk](http://www.forskning.rm.dk)

Læs mere om anmeldelse til fortegnelsen her:

[www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter](http://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter)

Se hjælpearket til fortegnelsen her:

[www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/videregivelsesblanket-og-hjaelpearck/](http://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/videregivelsesblanket-og-hjaelpearck/)