

Behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet 'Pharmacovigilance By AI Real Time Analyses' (PHAIR)

Denne orientering har til formål at informere om, hvordan de fælles datatansvarlige i PHAIR ("vi", "os", "parterne" eller "de fælles dataansvarlige") behandler personoplysninger om dig, i det omfang dine personoplysninger indgår i PHAIR-projektet.

Fælles dataansvar

PHAIR er et forskningsprojekt, hvor der er fælles dataansvar mellem Region Hovedstaden, Statens Serum Institut, Syddansk Universitet, Københavns Universitet og Lægemiddelstyrelsen ("de fælles dataansvarlige").

De fælles dataansvarlige har indgået en aftale om fælles dataansvar i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens ("GDPR") artikel 26. Den fælles dataansvarsaftale fastlægger på en gennemsigtig måde parternes respektive ansvar for overholdelse af forpligtelserne i henhold til reglerne i GDPR.

I forbindelse med aftalen om fælles dataansvar har parterne fordelt en række overordnede ansvarsområder for overholdelse af GDPR, herunder særligt i forhold til udøvelse af de registreredes rettigheder og opfyldelse af oplysningspligten. For oplysninger om aftalens væsentligste indhold se bilag 1.

Hvorfor behandler vi dine personoplysninger?

Vi behandler dine personoplysninger i forbindelse med sundhedsvidenskabelig forskning i samfundets interesse, som er det overordnede formål med PHAIR.

Det konkrete formål med PHAIR er at undersøge om identifikation af bivirkninger ved behandling med lægemidler kan identificeres hurtigere, mere nøjagtigt og pålideligt end i dag gennem en model, der benytter kunstig intelligens (AI) til mønstergenkendelse. Forskningen i PHAIR undersøger mulighederne for at udvikle en ny model til lægemiddelovervågning, hvor data fra den primære og sekundære sundhedssektor kombineres med epidemiologiske og avancerede statistiske metoder samt automatisering.

Formålet med projektet er også at undersøge og styrke mulighederne for at forbedre patientsikkerheden og folkesundheden i relation til lægemiddelbehandling, samt at undersøge muligheden for at fremme videnskabelig forskning og innovation inden for kunstig intelligens og farmakoepidemiologi, som er studiet af lægemidlers anvendelse og effekter i store populationer.

Hvilke personoplysninger behandler vi, og hvilke kilder har vi indsamlet dem fra?

Formålet i PHAIR opnås ved at undersøge en population, der omfatter en stor del af den danske befolkning.

I PHAIR vil de fælles dataansvarlige behandle ikke-følsomme personoplysninger omfattet af GDPR artikel 6, i form af navn, CPR-nummer, indkomst, uddannelse, mv. Vi behandler også følsomme personoplysninger, omfattet af GDPR artikel 9, herunder helbredsoplysninger.

I PHAIR indsamles oplysninger fra en række forskellige kilder, herunder nationale sundhedsregistre, bivirkningsdatabasen og patientjournaler fra primær- og sekundærsektoren.

PHAIR indsamler personoplysninger om registrerede fra nedenstående kilder tilbage fra 1994:

- Sundhedsdatastyrelsen
- Statens Serum Institut
- Danmarks Statistik
- Lægemiddelstyrelsen
- Region Nordjylland
- Region Midtjylland
- Region Syddanmark
- Region Sjælland
- Region Hovedstaden
- Praktiserende læger

Indsamlingen sker løbende i overensstemmelse med PHAIR-projektets forskellige faser. En uddybende liste over hvilke registre, vi indsamler oplysninger fra, og hvilke oplysninger, der indsamles fra hospitals- og patientjournaler, kan ses nedenfor :

PHAIR

Registre og databaser

Bivirkningsdatabasen
Cancerregisteret
Det Centrale Personregister
Det Danske Vaccinationsregister - COVID-19-vaccinationsdata fra SSI
Den Nationale Børnedatabase
Det Nationale Alkoholbehandlingsregister
Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister
Dødsårsagsregisteret
Laboratoriedatabasen
Landsdækkende Register for Patologi
Lægemiddelstatistikregisteret
Landspatientregistret (LPR1, LPR2, LPR3)
Medicinsk Fødselsregister
Overvågningsdata - COVID-19-testsvar fra SSI
Overvågningsdata - COVID-19-testsvar fra SSI
Plejhjemsadresser
Register over Stofmisbrugere i Behandling
Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
Sygehusmedicinregisteret
Sygesikringsregisteret

Data fra hospitalsjournaler

Civilstatus, familieforhold, alder, køn, fødselsdato
Lægemiddelordinationer
Hospitalskontakter, herunder indlæggelser, ambulante kontakter, telefonkontakter og videokonsultationer
Henvisninger
Vitalparametre
Scoresystemer, herunder vurderingsskemaer og diagnostik
Diagnosekoder
Non-farmakologiske ordinationer
Procedurer
Journalnoter
CAVE og allergi
Behandling med Electro Convulsiv Terapi (ECT)
Analyse-svar på blodprøver, urinprøver, sædprøver og lumbalpunktur.
EKG
Blærescanning
Beskrivelser af billedmateriale fra Billeddiagnostik
Patologi undersøgelser
Dyrkningssvar
Spirometri (lungefunktionsundersøgelse)
Gangtest og lignende funktionstest

PHAIR

Registre og databaser

Bivirkningsdatabasen
Cancerregisteret
Det Centrale Personregister
Det Danske Vaccinationsregister - COVID-19-vaccinationsdata fra SSI
Den Nationale Børnedatabase
Det Nationale Alkoholbehandlingsregister
Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister
Dødsårsagsregisteret
Laboratoriedatabasen
Landsdækkende Register for Patologi
Lægemiddelstatistikregisteret
Landspatientregistret (LPR1, LPR2, LPR3)
Medicinsk Fødselsregister
Overvågningsdata - COVID-19-testsvar fra SSI
Overvågningsdata - COVID-19-testsvar fra SSI
Plejhjemsadresser
Register over Stofmisbrugere i Behandling
Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
Sygehusmedicinregisteret
Sygesikringsregisteret

Data fra hospitalsjournaler

Civilstatus, familieforhold, alder, køn, fødselsdato
Lægemiddelordinationer
Hospitalskontakter, herunder indlæggelser, ambulante kontakter, telefonkontakter og videokonsultationer
Henvisninger
Vitalparametre
Scoresystemer, herunder vurderingsskemaer og diagnostik
Diagnosekoder
Non-farmakologiske ordinationer
Procedurer
Journalnoter
CAVE og allergi
Behandling med Electro Convulsiv Terapi (ECT)
Analyse-svar på blodprøver, urinprøver, sædprøver og lumbalpunktur.
EKG
Blærescanning
Beskrivelser af billedmateriale fra Billeddiagnostik
Patologi undersøgelser
Dyrkningssvar
Spirometri (lungefunktionsundersøgelse)
Gangtest og lignende funktionstest

Hvad er behandlingsgrundlaget

Vi behandler personoplysninger om dig, hvis personoplysninger indgår i PHAIR, med hjemmel i GDPR art. 6, stk. 1, litra e om udførelse af opgaver i samfundets interesse, hvilket i dette tilfælde er behandling af personoplysninger i videnskabeligt øjemed.

I PHAIR behandles dit CPR-nummer med hjemmel i databeskyttelsesloven § 11, stk. 1, med henblik på entydig identifikation.

Vi behandler også følsomme oplysninger om dig, herunder helbredsoplysninger, omfattet af GDPR art. 9. Dette sker med hjemmel i databeskyttelsesloven § 10, stk. 1, da behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Hvem modtager oplysningerne i PHAIR

De fælles dataansvarlige tilgår personoplysningerne i PHAIR, i det omfang det er nødvendigt for at udføre forskningen. Forinden vil nøje udvalgte medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen have adgang til at se CPR-numre med henblik på at pseudonymisere personoplysningerne og koble data fra de forskellige kilder.

Pseudonymisering af dine personoplysninger betyder, at hverken dit navn eller cpr-nummer indgår direkte i det datasæt, der anvendes i selve forskningen og analyserne, men opbevares separat.

De øvrige fælles dataansvarlige, udover Lægemiddelstyrelsen, får således alene adgang til personoplysninger i pseudonymiseret form med henblik på at udføre deres opgaver i PHAIR.

Særligt vedr. databehandlere

I PHAIR anvendes National Genom Center, som databehandler til at udføre opgaver på vores vegne. Lægemiddelstyrelsen har indgået en databehandleraftale med databehandleren og fører tilsyn med deres overholdelse af databehandleraftalen efter gældende regler herom.

Vores databehandler behandler alene personoplysninger efter instruks fra Lægemiddelstyrelsen. Når databehandlerens opgave er fuldført, slettes og/eller returneres oplysningerne til Lægemiddelstyrelsen.

I overensstemmelse med den fælles dataansvarsaftale anvendes et fuldt datasæt i pseudonymiseret form også på en særlig kraftig computer i National Genom Center til brug for udvikling af avancerede AI PHAIR modeller. Denne server anvendes af Københavns Universitet, som ligeledes har indgået en databehandleraftale med databehandleren og fører tilsyn med deres overholdelse af databehandleraftalen efter gældende regler herom.

Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger

Personoplysningerne behandles frem til senest 31. december 2032, eller tidligere hvis PHAIR afsluttes inden denne dato. Derefter vil personoplysningerne, der indgår i projektet blive slettet.

Såfremt det er påkrævet efter arkivlovens regler, vil oplysningerne blive overført til Rigsarkivet.

Dine rettigheder

Du har en række rettigheder i forhold til vores behandling af personoplysninger om dig;

- Du har ret til at anmode om indsigt, berigtigelse eller sletning af dine personoplysninger.
- Du har også ret til at anmode om at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset.

Der kan være betingelser eller begrænsninger til disse rettigheder. Der gælder en række væsentlige undtagelser til dine rettigheder, herunder når behandling sker til videnskabelige og statistiske formål. Du har f.eks. ikke ret til indsigt i oplysninger, der udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Derudover er det heller ikke sikkert, at de fælles dataansvarlige i PHAIR kan slette dine oplysninger, da behandlingen sker til videnskabelige og statistiske formål, jf. GDPR art. 17, stk. 3, litra d.

Derudover gælder en række væsentlige undtagelser til muligheden for at få behandlingen af personoplysninger om dig begrænset. Du har fx ikke ret til at få behandlingen af personoplysninger begrænset, når oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

Særligt om retten til at gøre indsigelse mod behandlingen

Derudover har du ret til at gøre indsigelse mod vores behandling af dine personoplysninger i følgende tilfælde;

- Når vores behandling af dine personoplysninger er baseret på GDPR artikel 6, stk. 1, litra e (samfundets interesse eller offentlig myndighedsudøvelse) har du til enhver tid ret til at gøre indsigelse mod en sådan behandling af grunde, der måtte vedrøre din særlige situation.

Ret til at klage til Datatilsynet

Du har ret til at klage over vores behandling af dine personoplysninger til Datatilsynet. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger på deres hjemmeside; <https://www.datatilsynet.dk/kontakt>.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål til behandlingen af dine personoplysninger i PHAIR kan du kontakte enhver af de fælles dataansvarlige. Den enkelte institutions kontaktoplysninger fremgår nedenfor.

Mellem parterne er det aftalt, at Lægemiddelstyrelsen skal hjælpe de øvrige parter med at håndtere de registreredes anmodninger om udøvelse af deres rettigheder. Derfor anbefaler vi, at du kontakter Lægemiddelstyrelsen, hvis du ønsker at udøve dine rettigheder.

Hvis din henvendelse indeholder fortrolige eller følsomme oplysninger om dig eller en anden person, bør du altid sende din henvendelse via Digital Post.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf.: 44 88 95 95
E-mail: dkma@dkma.dk

Såfremt du har spørgsmål eller ønsker at gøre brug af dine rettigheder, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen på databeskyttelse@dkma.dk.

Derudover kan du også kontakte Indenrigs- og Sundhedsministeriets concernfælles databeskyttelsesrådgiver (DPO) ved at sende en mail til databeskyttelse@sum.dk. Du kan læse mere om, hvordan du kontakter DPO'en på Indenrigs- og Sundhedsministeriet hjemmeside; <https://sum.dk/kontakt>.

Statens Serum Institut

Artillerivej 5
2300 København S
Telefon: 32 68 32 68
E-mail: serum@ssi.dk

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af personoplysninger eller til dine rettigheder, kan du kontakte SSI's afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed ved at sende en mail til ssidatabeskyttelse@ssi.dk.

Derudover kan du også kontakte Indenrigs- og Sundhedsministeriets concernfælles databeskyttelsesrådgiver (DPO) ved at sende en mail til databeskyttelse@sum.dk. Du kan læse mere om, hvordan du kontakter DPO'en på Indenrigs- og Sundhedsministeriet hjemmeside; <https://sum.dk/kontakt>

Syddansk Universitet

Campusvej 55
5230 Odense M
Telefon: 6550 1000
E-mail: sdu.persondata@sdu.dk.

Syddansk Universitet har en databeskyttelsesrådgiver, som registrerede personer kan kontakte, hvis du har spørgsmål om behandlingen af oplysningerne om dig. Du kan kontakte databeskyttelsesrådgiveren på mail dpo@sdu.dk.

Københavns Universitet

Nørregade 10
1165 København K
Telefon: +45 35 32 26 26
E-mail: persondata@adm.ku.dk

Københavns Universitet har en databeskyttelsesrådgiver, som registrerede personer kan kontakte, hvis du har spørgsmål om behandlingen af oplysningerne om dig. Du kan kontakte databeskyttelsesrådgiveren på mail dpo@adm.ku.dk.

Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon: 38 66 50 00
Databeskyttelsesrådgiver: Birgitte Hagelskjær Nielsen

Hvis din henvendelse ikke indeholder følsomme og fortrolige oplysninger, kan du skrive til databeskyttelsesrådgiveren via e-mail: dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk

[Du kan skrive sikkert til databeskyttelsesrådgiveren med Digital Post via borger.dk \(login med MitID\)](#)

Bilag 1 – overordnet ansvarsfordeling mellem de fælles dataansvarlige

Region Hovedstaden	Statens Serum Institut	Syddansk Universitet	Københavns Universitet	Lægemiddelstyrelsen
Data management (kuratering af data, bearbejde og klargøre data til analyser)	Data management (kuratering af data, bearbejde og klargøre data til analyser)	Data management (kuratering af data, bearbejde og klargøre data til analyser)	Data management (kuratering af data, bearbejde og klargøre data til analyser)	Data management (kuratering af data, bearbejde og klargøre data til analyser)
Dataanalyse (analysere sammenhæng mellem lægemiddelforbrug og mulige bivirkninger med hjælp af epidemiologiske metoder og kunstig intelligens).	Dataanalyse (analysere sammenhæng mellem lægemiddelforbrug og mulige bivirkninger med hjælp af epidemiologiske metoder og kunstig intelligens).	Dataanalyse (analysere sammenhæng mellem lægemiddelforbrug og mulige bivirkninger med hjælp af epidemiologiske metoder og kunstig intelligens).	Dataanalyse (analysere sammenhæng mellem lægemiddelforbrug og mulige bivirkninger med hjælp af epidemiologiske metoder og kunstig intelligens).	Dataanalyse (analysere sammenhæng mellem lægemiddelforbrug og mulige bivirkninger med hjælp af epidemiologiske metoder og kunstig intelligens).
Ansvarlig for retningslinje for sikring og validering af AI-modellerne i projektet.	Ansvarlig for at udarbejde og ajourføre retningslinje for effektiv anonymisering til brug for bl.a. offentliggørelse af forskningsresultaterne for projektet.		Ansvarlig for aftaleforhold med NGC og for at indgå databehandlaftale med NGC vedrørende behandling og sikkerhed på KU's PHAIR-NGC-plattform. KU er ansvarlig for at forestå løbende tilsyn med NGC	Ansvarlig for at indgå aftale om videregivelse af data med 1) Danmarks Statistik, 2) Sundhedsdatastyrelsen og 3) lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase.
Ansvarlig for at indgå aftale om videregivelse af data med hospitaler og praktiserende speciallæger.				Ansvarlig for aftaleforhold med NGC og for at indgå databehandlaftale med NGC vedrørende behandling og sikkerhed på LMST's PHAIR-NGC-plattform. LMST er ansvarlig for at forestå løbende tilsyn med NGC.
Ansvarlig for rekvirering af bistand til gennemførelse af en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse fra eksternt advokat.				Ansvarlig for at udarbejde oplysningstekst til de registrerede til offentliggørelse på både Danske Patienters hjemmeside og på projektets egen hjemmeside i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b, 2. pkt.