

Indholdsfortegnelse

Forord	27
Forfattere	29
DEL I. Persondata og forskning	
Kapitel 1. Persondata og forskning	33
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Introduktion	33
1.1. Bogens opbygning og struktur	39
Kapitel 2. Persondatarettens og sundhedsrettens historik og værdigrundlag	43
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Indledning	43
2. Persondataretten	44
2.1. Introduktion	44
2.2. Menneskeretlig regulering	45
2.2.1. Introduktion	45
2.2.2. EMRK	45
2.2.3. Konvention 108	48
2.3. EU-retten og tilblivelsen af GDPR	49
2.3.1. Introduktion	49
2.3.2. Persondatadirektivet	50
2.3.3. GDPR	51
2.3.4. EU's Charter om grundrettigheder	54
2.4. Forskning	57
2.4.1. Introduktion	57
2.4.2. Helbredsoplysninger	58
2.4.3. Formålsbestemthed	60
2.4.4. Registreredes rettigheder	60

Indholdsfortegnelse

2.5. Opsummering	61
3. Sundhedsretten	62
3.1. Introduktion	62
3.2. Læge-patient-forholdet	63
3.2.1. Introduktion	63
3.2.2. Beskyttelse af helbredsoplysninger som en professionsetisk norm	64
3.3. Sundhedsloven	67
3.3.1. Introduktion	67
3.3.2. Beskyttelse af helbredsoplysninger som en patientrettighed	67
3.3.3. Fra en rettigheds- til en integritetsbaseret tilgang	69
3.4. Forskning	71
3.4.1. Introduktion	71
3.4.2. Helbredsoplysninger	71
3.4.3. Forskning som behandlingsformål	72
3.4.4. Patienters rettigheder	73
3.4.5. Beskyttelse af personoplysninger	75
3.5. Opsummering	76
4. Nationalt råderum	76
4.1. Introduktion	76
4.2. National udfyldning	78
4.2.1. Introduktion	78
4.2.2. Hjemmelskrav	79
4.2.3. Nødvendighed og proportionalitet	82
4.2.4. Tilsyn og retssikkerhedsgarantier	84
4.3. Opsummering	85

Kapitel 3. Databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde, struktur og aktører

87

Af Hanne Marie Motzfeldt

1. Indledning	87
2. Tilgang og den lovtekniske konstruktion	88
2.1. Introduktion	88
2.2. Fortolknings- og udfyldningsvirksomhed	89
2.3. Fortolkning af databeskyttelsesrettens regler	91
2.3.1. Introduktion	91
2.3.2. Overordnet om forholdet mellem unionsret og dansk ret	91
2.3.3. Forskelle på unionsretlig og dansk fortolkningslære ...	92

2.3.4.	Samspillet mellem Databeskyttelsesforordningen, Databeskyttelsesloven og særregler	98
2.4.	Opsummering	101
3.	Den databeskyttelsesretlige regulerings grundlæggende struktur	101
3.1.	Introduktion	101
3.2.	Databeskyttelsesrettens reguleringsmodel	102
3.3.	Behandlingsbegrebet	104
3.4.	Opsummering	105
4.	Databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde	105
4.1.	Introduktion	105
4.2.	Territoriale anvendelsesområde	107
4.2.1.	Introduktion	107
4.2.2.	Databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde	107
4.2.3.	Databeskyttelseslovens territoriale anvendelsesområde	109
4.3.	Materielle anvendelsesområde	109
4.3.1.	Introduktion	109
4.3.2.	Databeskyttelsesforordningens materielle anvendelsesområde	110
4.3.3.	Databeskyttelseslovens materielle anvendelsesområde	112
4.4.	Opsummering	113
5.	Tre centrale databeskyttelsesretlige aktører	113
5.1.	Introduktion	113
5.2.	Den dataansvarlige	115
5.2.1.	Introduktion til den dataansvarlige	115
5.2.2.	Forskning	116
5.3.	Databehandleren	119
5.3.1.	Introduktion til databehandlerbegrebet	119
5.3.2.	Forskning	120
5.4.	Modtager	121
5.5.	Opsummering	122

Kapitel 4. Sundhedslovgivningen anvendelsesområde, struktur og aktører 123

Af Kent Kristensen

1.	Indledning	123
2.	Den sundhedsretlige regulerings grundlæggende struktur	124
2.1.	Introduktion	124

Indholdsfortegnelse

2.2.	Sundhedsrettens reguleringsmodel	124
2.3.	Opsummering	126
3.	Sundhedslovens anvendelsesområde	127
3.1.	Introduktion	127
3.2.	Patient	128
3.2.1.	Introduktion	128
3.2.2.	Forskning	128
3.3.	Sundhedsperson	130
3.3.1.	Introduktion	130
3.3.2.	Forskning	131
3.4.	Behandling	132
3.4.1.	Introduktion	132
3.4.2.	Forskning	132
3.5.	Opsummering	134
4.	Centrale sundhedsretlige aktører	134
4.1.	Introduktion	134
4.2.	Forskningsdeltagere	136
4.2.1.	Introduktion	136
4.2.2.	Forholdet til GDPR	138
4.3.	Forskningsansvarlig	142
4.3.1.	Introduktion	142
4.3.2.	Forholdet til GDPR	145
4.4.	Videnskabsetisk bedømmelse	147
4.4.1.	Introduktion	147
4.4.2.	Forholdet til GDPR	148
4.5.	Opsummering	150

DEL II. Kliniske forsøg og indsamling af forskningsdata

Kapitel 5. Introduktion	153
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Indledning	153
Kapitel 6. Indsamling af kliniske data til forskning	157
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Indledning	157
2. Klinisk forskning	158
2.1. Introduktion	158
2.2. Forsøgets setup	158

2.3. Multicenterforsøg	161
3. Behandling af forskningsdata	162
3.1. Introduktion	162
3.2. Behandlingsgrundlag	162
3.2.1. Introduktion	162
3.2.2. Sundhedsloven	163
3.2.3. Databeskyttelsesloven	164
3.2.4. Særregler	165
3.3. Opsummering	168
4. Dataansvar	168
4.1. Introduktion	168
4.2. Sponsor	169
4.3. Investigator	170
4.4. Særligt om opbevaring af forskningsdata i patientjournalen ...	171
4.5. Opsummering	172
Kapitel 7. Forsøg på mennesker	173
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Indledning	173
2. Samtykke til forsøgsdeltagelse	174
2.1. Introduktion	174
2.2. Information om forsøget	174
2.3. Samtykkekompetence	176
2.4. Opsummering	177
3. Godkendelse af forsøg med personer uden handleevne	177
3.1. Introduktion	177
3.2. Forsøgskategorier	178
3.3. Yderligere retsgarantier	179
3.4. Opsummering	180
4. Forskning i særlige situationer	181
4.1. Introduktion	181
4.2. Stedfortrædende samtykke	182
4.2.1. Introduktion	182
4.2.2. Informationspligten	183
4.3. Mindreårige	184
4.3.1. Introduktion	184
4.3.2. Mindreårige 15-17-årige	184
4.3.3. Mindreårige under 15 år	186
4.4. Voksne inhabile	187
4.4.1. Introduktion	187

Indholdsfortegnelse

4.4.2.	Nærmeste pårørende og forsøgsværge	188
4.5.	Forskning i akutte situationer	189
4.5.1.	Introduktion	189
4.5.2.	Manglende handleevne og gavn af forsøget	190
4.5.3.	Forsøgets uopsættelighed	191
4.5.4.	Forsøgsværge og efterfølgende samtykke	192
4.6.	Opsummering	192
5.	Behandlingsregler og samtykke til forsøgsdeltagelse	193
5.1.	Introduktion	193
5.2.	Samtykke som behandlingsgrundlag	194
5.3.	Tilbagekaldt samtykke	195
5.4.	Opsummering	197
Kapitel 8. Sundhedsvidenskabelig forskning		199
<i>Af Kent Kristensen</i>		
1.	Indledning	199
2.	Sundhedsvidenskabelige forsøg	200
2.1.	Introduktion	200
2.2.	Forskning	200
2.2.1.	Introduktion	200
2.2.2.	Specielt om spørgeskemaundersøgelser og registerforskning mv.	202
2.2.3.	Specielt om forskning på menneskelige æg og kønsceller	203
2.2.4.	Specielt om forskning på cellelinjer	204
2.2.5.	Specielt om multicenterforsøg	205
2.2.6.	Specielt om mennesker i et afhængighedsforhold	205
2.3.	Opsummering	206
3.	Sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark	206
3.1.	Introduktion	206
3.2.	Godkendelsesordning	207
3.3.	Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter	207
3.4.	Opsummering	208
4.	Behandlingsregler og sundhedsvidenskabelig forskning	208
4.1.	Introduktion	208
4.2.	Indsamling	208
4.3.	Anvendelse	209
4.4.	Videreanvendelse	209
4.5.	Opsummering	213

Kapitel 9. Forsøg med lægemidler	215
<i>Af Kent Kristensen og Lise Aagaard</i>	
1. Indledning	215
2. Lægemedelforsøg	216
2.1. Introduktion	216
2.2. Definition af lægemidler	216
2.3. Kliniske forsøg	219
2.4. Opsamling	220
3. Godkendelsesprocedure for kliniske forsøg	221
3.1. Introduktion	221
3.2. Den koordinerede godkendelsesprocedure	221
3.3. National procedure	223
3.4. Opsummering	224
4. Behandlingsregler og lægemedelforsøg	224
4.1. Introduktion	224
4.2. Indsamling	225
4.3. Anvendelse og opbevaring af forsøgsdata	226
4.4. Videreanvendelse	227
4.5. Opsamling	228
 Kapitel 10. Medicinsk udstyr	 229
<i>Af Kent Kristensen og Lise Aagaard</i>	
1. Indledning	229
2. Medicinsk udstyr	230
2.1. Introduktion	230
2.2. Medicinsk udstyr omfattet af forordningen	231
2.3. Risikoklassifikation	232
2.4. Klinisk evaluering og ydeevnen	232
2.5. Sikkerhedsovervågning, kontrol og inspektion	235
2.6. Opsummering	235
3. Særligt om software som medicinsk udstyr	235
3.1. Introduktion	235
3.2. Risikoklassifikation af medicinsk software	237
3.3. Opsummering	239
4. Forskning og afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark	239
4.1. Introduktion	239
4.2. Godkendelsesordning	239
4.3. Opsummering	240
5. Behandlingsregler og medicinsk udstyr	241
5.1. Introduktion	241

Indholdsfortegnelse

5.2. Indsamling	243
5.3. Anvendelse og opbevaring	244
5.4. Videreanvendelse og videregivelse	245
5.5. Opsummering	247
Kapitel 11. Biobanker	249
<i>Af Berit Faber og Janne Rothmar Herrmann</i>	
1. Indledning	249
2. Biobanker	249
2.1. Introduktion	249
2.2. Definition af biobanker og af humant biologisk materiale	250
2.3. Principper for god biobankpraksis	251
2.4. Opsummering	252
3. Er humant biologisk materiale (våde data) personoplysninger	252
3.1. Introduktion	252
3.2. Digitale data – våde og tørre data	252
3.3. Rådgivning og dialog om forskningsetik og datasikkerhed	253
3.4. Opsummering	254
4. Biobanker i Danmark	254
4.1. Introduktion	254
4.2. Danmarks Nationale Biobank	255
4.2.1. Adgang til prøver fra Den Nationale Biobank (DNB) ..	256
4.3. Regionernes Biobank (RBGB)	257
4.3.1. Adgang til prøver fra Regionernes Biobank	257
4.3.2. Principper for brug og videregivelse af prøver og data i RBGB	258
4.4. Udleveringskriterier	259
4.5. Opsummering	260
5. Behandlingsregler og biobanker	260
5.1. Introduktion	260
5.2. Indsamling	262
5.3. Anvendelse og opbevaring	263
5.4. Videregivelse	265
5.5. Opsummering	266
Kapitel 12. Døde	269
<i>Af Jøren Ullits og Janne Rothmar Herrmann</i>	
1. Indledning	269
2. Retlige kriterier for dødens indtræden	270
2.1. Opsummering	271

3.	Forskning i biologisk materiale fra afdøde	272
3.1.	Introduktion	272
3.1.1.	Samtykke	272
3.1.2.	Lægevidenskabelig obduktion	275
3.2.	Forskning i hjernedøde personer	276
3.2.1.	Samtykke	277
3.2.2.	Lægevidenskabelig transplantation	278
3.2.3.	Hjernedødsundersøgelse	279
3.3.	Mindre indgreb	280
3.4.	Opsummering	280
4.	Behandlingsregler – oplysninger om døde	281
4.1.	Opsummering	284

DEL III. Principper og behandlingsbetingelser

Kapitel 13. Introduktion	287
---------------------------------------	-----

Af Kent Kristensen

1. Indledning	287
---------------------	-----

Kapitel 14. Databeskyttelsesforordningen principper og betingelser ..	291
--	-----

Af Sten Bønsing

1. Introduktion	291
2. Baggrunden for særlige regler om beskyttelse af persondata	292
2.1. Introduktion	292
2.2. Grundlæggende principper og konkret behandlingsgrundlag ..	293
2.3. Opsummering	294
3. Generelle principper	294
3.1. Introduktion	294
3.2. God databehandlingsskik (rimelighed)	296
3.3. Formålsbegrænsning	297
3.4. Dataminimering, anonymisering og pseudonymisering	299
3.5. Ajourføring og rigtighed	301
3.6. Opbevaringsbegrænsning	301
3.7. Sikkerhedsniveau og fortrolighed	302
3.8. Opsummering	304
4. Konkrete betingelser for behandling af sundhedsdata	304
4.1. Introduktion	304
4.2. Almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger	304

Indholdsfortegnelse

4.3.	Forskellige juridiske grundlag for behandling af sundhedsdata	306
4.3.1.	Introduktion	306
4.3.2.	Samtykke	306
4.3.3.	Forskning i folkesundhed	311
4.3.4.	Forskning generelt	313
4.4.	Videregivelse, der kræver Datatilsynets godkendelse	316
4.5.	Opsummering	317
5.	Persondataretlige regler og principper for brug af sundhedsdata oprindeligt indsamlet til patientbehandling	318
5.1.	Opsummering	320
6.	Persondatarelig regulering af oplysninger oprindeligt indhentet til administrativ brug, herunder kontrol og kvalitetssikring	320
6.1.	Introduktion	320
6.2.	Anvendelse af oplysninger fra kliniske kvalitetsdatabaser	321
6.3.	Opsummering	322
7.	Persondataretten og forskning	322
7.1.	Opsummering	324
	Kapitel 15. Sundhedslovens behandlingsregler	325
	<i>Af Kent Kristensen og Tine Hedelund</i>	
1.	Indledning	325
2.	Sundhedsvæsenets kildesystemer	326
2.1.	Introduktion	326
2.2.	Kildesystemer	326
2.3.	Lokale (regional) og national digital infrastruktur	329
2.4.	Persondataretten og sundhedsrettens behandlingsregler	330
2.5.	Opsamling	333
3.	Behandling af helbredsoplysninger til forskningsformål	333
3.1.	Introduktion	333
3.2.	Forskning, kvalitetsudvikling og statistik	334
3.3.	Godkendelsesordninger	337
3.4.	Opsamling	337
4.	Indhentning og videregivelse til forskning	338
4.1.	Introduktion	338
4.2.	Indhentning til forskning med samtykke	339
4.3.	Videregivelse til forskning	341
4.3.1.	Introduktion	341
4.3.2.	Videregivelse med samtykke	341
4.3.3.	Videregivelse uden samtykke	342

4.3.4.	Situationer hvor der ikke dispenseres fra samtykkekravet	344
4.4.	Indhentning uden samtykke med offentlig tilladelse	346
4.5.	Efterfølgende henvendelse og videreanvendelse	347
4.6.	Opsamling	349
5.	Indhentning til andre formål end forskning	349
5.1.	Introduktion	349
5.2.	Kvalitetsudvikling og kvalitetssikring	350
5.2.1.	Introduktion	350
5.2.2.	Behandling af oplysninger til formål for kvalitetsudvikling	352
5.3.	Statistik og planlægning	354
5.3.1.	Introduktion	354
5.3.2.	Statistik	355
5.3.3.	Planlægning	355
5.4.	Beslutningsstøtte	356
5.4.1.	Introduktion	356
5.4.2.	Indhentning af oplysninger til brug for beslutningsstøtte	357
5.4.3.	Kunstig intelligens	358
5.5.	Opsamling	359
6.	Særregler	360
6.1.	Introduktion	360
6.1.1.	Lægemedeloplysninger	360
6.1.2.	Genetiske oplysninger	361
6.2.	Opsamling	362
Kapitel 16. Videreanvendelse af forskningsdata		363
<i>Af Ayo Næsborg-Andersen</i>		
1.	Indledning	363
2.	Videreanvendelse og videregivelse	364
2.1.	Introduktion	364
2.2.	Videreanvendelsessituationer	364
2.3.	Opsummering	366
3.	Hvornår må man videreanvende data, som er indsamlet til et bestemt forskningsprojekt?	367
3.1.	Introduktion	367
3.2.	Formålsspecifikation	368
3.2.1.	Introduktion	368
3.2.2.	Angivet formål	368

Indholdsfortegnelse

3.2.3.	Udtrykkeligt formål	368
3.2.4.	Legitimt formål	369
3.2.5.	Afsluttende om fastsættelse af formål	370
3.3.	Forenelighedstest	370
3.3.1.	Introduktion	370
3.3.2.	Forbindelse mellem formål	371
3.3.3.	Sammenhæng med indsamlingssituationen	372
3.3.4.	Personoplysningernes art	372
3.3.5.	Konsekvenser for de registrerede	372
3.3.6.	Tilstedeværelse af fornødne garantier	373
3.4.	Behandlingsbetingelse	374
3.5.	Garantier for registrerede	374
3.6.	Opsummering	375
4.	Videreanvendelse i specifikke situationer	375
4.1.	Introduktion	375
4.2.	Særligt om videreanvendelse af forskningsdata på baggrund af den registreredes vitale interesser	377
4.3.	Særligt om videreanvendelse af forskningsdata til tilsyn og/eller kontrol	377
4.4.	Særligt om videreanvendelse af oplysninger indhentet ved samtykke	379
4.5.	Særligt om videreanvendelse af oplysninger til profilering	381
4.6.	Opsummering	382
Kapitel 17.	Passende garantier	383
<i>Af Jøren Ullits Nielsen og Kent Kristensen</i>		
1.	Indledning	383
2.	Passende garantier for dataminimering i et forskningsprojekt	385
2.1.	Introduktion	385
2.2.	Pseudonymiseringsbegrebet (og anonymiseringsbegrebet)	386
2.3.	Passende garantier for dataminimering via pseudonymisering ..	390
2.3.1.	Introduktion	390
2.3.2.	Tekniske garantier for passende pseudonymisering	390
2.3.3.	Organisatoriske garantier for passende pseudonymisering	392
2.4.	Pseudonymiseringskrav i dansk sundhedsret	394
2.5.	Opsummering	396
3.	Passende garantier for sikkerheden i et forskningsprojekt	396
3.1.	Introduktion	396
3.2.	Vurdering af aktuelle eller potentielle risici	398

3.3.	Konkrete tiltag som adresserer aktuelle eller potentielle risici ..	401
3.3.1.	Introduktion	401
3.3.2.	Tekniske sikkerhedsforanstaltninger (herunder by design)	402
3.3.3.	Organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger	405
3.4.	Opsummering	406
4.	Passende garantier for formålsbestemt forskningsmæssig viderebehandling	406
4.1.	Opsummering	408

Kapitel 18. Arkivering og pligtaflevering af forskningsdata 411

Af Marie-Louise Holle

1.	Indledning	411
2.	Arkivering af forskningsdata	412
2.1.	Introduktion	412
2.2.	Om arkivering og persondata	412
2.3.	Arkiveringspligten	415
2.4.	Data repositories	417
2.5.	Opsummering	419
3.	Pligtaflevering	419
3.1.	Introduktion	419
3.2.	Nærmere om pligtaflevering	420
3.3.	Open access i forskning i EU	421
3.3.1.	Introduktion	421
3.3.2.	Open access	422
3.4.	Opsummering	423

DEL IV. Forsknings Samarbejder og databaser

Kapitel 19. Introduktion 427

Af Kent Kristensen

1.	Indledning	427
----	------------------	-----

Kapitel 20. Forsknings Samarbejder og databehandleraftaler 431

Af Kent Kristensen, Charlotte Bagger Tranberg og Kim Østergaard

1.	Introduktion	431
2.	Forskningsprojektets parter og organisering	432
2.1.	Introduktion	432
2.2.	Forskningsprojektets organisering	433

Indholdsfortegnelse

2.3.	Forsknings Samarbejder og dataansvar	434
2.3.1.	Introduktion	434
2.3.2.	Databehandlerkonstruktion	435
2.3.3.	Fælles dataansvar	435
2.3.4.	Separat dataansvar	437
2.4.	Styregruppens dataansvar	438
2.4.1.	Introduktion	438
2.4.2.	Forsknings Samarbejde med en én dataansvarlig	438
2.4.3.	Forsknings Samarbejder med flere separate dataansvarlige	440
2.4.4.	Forsknings Samarbejder i særlige situationer	442
2.5.	Opsummering	443
3.	Databehandleraftalen	443
3.1.	Introduktion	443
3.2.	Kravene til databehandleraftalen	444
3.3.	Projektets ophør	446
3.4.	Opsummering	446
4.	Forsøgsaftalerne	446
4.1.	Introduktion	446
4.2.	Hvordan ser forsøgsaftalerne så ud?	447
4.2.1.	Introduktion	447
4.2.2.	Udførelse af forskningsprojektet	447
4.2.3.	Brug og ejerskab	448
4.2.4.	Fortrolighed	449
4.2.5.	Publicering og offentliggørelse	450
4.3.	Opsummering	450
Kapitel 21. Databaser og udveksling af forskningsdata		453
<i>Af Kent Kristensen</i>		
1.	Indledning	453
2.	Oprettelse af forskningsdatabaser	454
2.1.	Introduktion	454
2.2.	Intern anmeldelsesordning (fortegnelseskrav)	455
2.3.	Opsummering	456
3.	Kliniske kvalitetsdatabaser	456
3.1.	Introduktion	456
3.2.	Kvalitetsdatabaser med offentlig myndighed som dataansvarlig	457
3.3.	Indsamling og oprettelse	458
3.4.	Anvendelse af kvalitetsdata	460

3.5.	Videregivelse af kvalitetsdata til forskning	461
3.6.	Opsummering	462
4.	National Genom-database	463
4.1.	Introduktion	463
4.2.	Gendatabaser med offentlige myndigheder som dataansvarlig ..	463
4.3.	Indsamling	465
4.4.	Anvendelse af genetiske data	468
4.5.	Videregivelse af genetiske data til forskning	471
4.6.	Opsummering	472
5.	Datasamkøring til forskning	472
5.1.	Introduktion	472
5.2.	Retsgrundlag for dataoverførsel og datasamkøring	473
5.2.1.	Introduktion	473
5.2.2.	Samkøring af data til forskning	474
5.2.3.	Dataoverførsel til samkøring	475
5.3.	Dataansvarliges og databehandlers pligter	477
5.3.1.	Introduktion	477
5.3.2.	Dataansvarliges overladelse til databehandler	478
5.3.3.	Dataansvarliges videregivelse til andre dataansvarlige ..	480
5.4.	Opsummering	481
6.	Risikovurdering og DPIA	481
6.1.	Introduktion	481
6.2.	Opsummering	482
	Kapitel 22. Big data, kunstig intelligens og datamining	483
	<i>Af Ayo Næsborg-Andersen</i>	
1.	Indledning	483
2.	Big data: Begreber og definitioner	483
2.1.	Introduktion	483
2.2.	Datahøst, datamining og anvendelse	486
2.3.	Algoritmer og kunstig intelligens	487
2.4.	Statiske og dynamiske modeller	488
2.5.	Opsummering	489
3.	Persondataretlige regler	489
3.1.	Introduktion	489
3.2.	Er big data = persondata?	489
3.3.	God databehandlingskik	490
3.4.	Formålsbegrænsning	491
3.5.	Dataminimering	493
3.6.	Opbevaringsbegrænsning	494

Indholdsfortegnelse

3.7. Sikkerhed	495
3.8. Automatiske afgørelser og profilering	496
3.9. Opsummering	497
4. Øvrige problemstillinger	497
4.1. Introduktion	497
4.2. Function Creep	498
4.3. Opsummering	500
5. Særlige forholdsregler når man forsker ved hjælp af big data	500
5.1. Introduktion	500
5.2. Opsummering	503

Kapitel 23. Udlevering af data – det forvaltningsretlige perspektiv .. 505

Af Helle Bødker Madsen

1. Indledning	505
2. Sagsbehandlingsregler	505
2.1. Introduktion	505
2.2. Vejledningspligt	507
2.3. Partsrepræsentation	509
2.4. Sagsbehandlingstid	510
2.5. Officialprincippet	512
2.6. Partsaktindsigt mv.	513
2.7. Partshøring	514
2.8. Begrundelse	516
2.9. Klagevejledning	516
2.10. Opsummering	517
3. Materielle krav	517
3.1. Introduktion	517
3.2. Hjemmelsgrundlaget	517
3.3. Interne regler og pligtmæssigt skøn	519
3.4. Almindelige retsgrundsætninger, der begrænser skønsudøvelsen	519
3.5. Adgangen til at fastsætte vilkår, der begrænser skønsudøvelsen	521
3.5.1. Autorisationsordningen	522
3.6. Opsummering	526

Kapitel 24. Udveksling af data med udenlandske aktører 527

Af Vishv Priya Kohli, Marie-Louise Holle og Kim Østergaard

1. Indledning	527
2. Baggrund	528

2.1.	Introduktion	528
2.2.	Opsummering	533
3.	Dataoverførsel til tredjelande	533
3.1.	Introduktion	533
3.2.	Sikre lande	535
3.3.	Usikre lande	536
3.3.1.	Introduktion	536
3.3.2.	Overførsel på grundlag af fornødne garantier	537
3.3.3.	Undtagelserne	538
3.3.4.	Det nærmere indhold i undtagelserne	539
3.4.	Opsummering	540

DEL V. Beskyttelse af registreredes rettigheder

Kapitel 25. Introduktion	545
<i>Af Kent Kristensen</i>	

1. Indledning	545
---------------------	-----

Kapitel 26. Registreredes rettigheder	549
<i>Af Jøren Ullits og Sten Bønsing</i>	

1. Indledning	549
---------------------	-----

2. Oplysningspligten	551
----------------------------	-----

2.1. Introduktion	551
-------------------------	-----

2.2. Direkte indsamling	551
-------------------------------	-----

2.3. Indirekte indsamling	553
---------------------------------	-----

2.4. Forskellen mellem direkte og indirekte indsamling	555
--	-----

2.5. Klart og enkelt sprog	556
----------------------------------	-----

2.6. Kan indsamlede oplysninger bruges til ny forskning uden at informere den registrerede igen?	558
--	-----

2.7. Oplysningspligten i dansk sundhedsret sammenholdt med oplysningspligten i GDPR	560
---	-----

2.8. Opsummering	562
------------------------	-----

3. Øvrige rettigheder	562
-----------------------------	-----

3.1. Introduktion	562
-------------------------	-----

3.2. Indsigt	562
--------------------	-----

3.3. Sletning	564
---------------------	-----

3.4. Begrænsning	566
------------------------	-----

3.5. Indsigelse	567
-----------------------	-----

3.6. Opsummering	568
------------------------	-----

Indholdsfortegnelse

4.	Undtagelser ved behandling til forskningsmæssige formål	568
4.1.	Introduktion	568
4.2.	Kravet om en uforholdsmæssig krævende hindring	570
4.3.	Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5	573
4.4.	Undtagelser for forskningsmæssig behandling i dansk sundhedsret	575
4.5.	Opsummering	577
Kapitel 27. Børn og voksne uden handleevne		579
<i>Af Caroline Adolphsen</i>		
1.	Introduktion	579
2.	Særligt om børn	580
2.1.	Introduktion	580
2.2.	Særlige problemstillinger, når barnet er under 15 år	581
2.2.1.	Den eller de samtykkekompetente forældre	581
2.2.2.	Særligt om fuldmagter og det sundhedsretlige samtykke	583
2.2.3.	Særligt om anbragte børn	584
2.2.4.	Inddragelse af barnet og betydningen af barnets modstand	584
2.3.	Grænseproblematikker – overgangen fra barn til ung	585
2.4.	Særlige problemstillinger, når den unge er over 15 år	586
2.4.1.	Rækkevidden af den unges samtykke	586
2.4.2.	Inddragelse af forældremyndighedsindehaveren	586
2.5.	Opsummering	587
3.	Særligt om voksne patienter uden samtykkekompetence	587
3.1.	Introduktion	587
3.1.1.	Personkredsen	587
3.1.2.	Den legale repræsentant	588
3.2.	Inddragelse af den inhabile patient	589
3.2.1.	De overordnede rammer – sundhedslovens § 14 og § 20	589
3.2.2.	Konkrete fravigelser som følge af patientens »klare« perioder	589
3.2.3.	Patientens modstand mod videregivelsen	590
3.3.	Opsummering	590

DEL VI. Bureaukratiske bestemmelser, tilsyn, godkendelser og kontrol

Kapitel 28. Introduktion	593
<i>Af Kent Kristensen</i>	
1. Indledning	593
Kapitel 29. Selvregulering og tilsyn	597
<i>Af Jørn Ullits og Sten Bønsing</i>	
1. Indledning	597
2. Dokumentation	599
2.1. Introduktion	599
2.2. Dokumentationskravet for den dataansvarlige forsker	600
2.3. Dokumentationskravet for databehandleren	605
2.4. Undtagelser fra dokumentationskravet	605
2.5. Opsummering	607
3. Tilladelse	607
3.1. Introduktion	607
3.2. Højrisiko-forskningsprojekter	607
3.3. Videregivelse og offentliggørelse af forskningsdata	608
3.4. Opsummering	609
4. Anmeldelse	610
4.1. Introduktion	610
4.2. Opsummering	613
5. Datatilsynets beføjelser	614
5.1. Introduktion	614
5.2. Opsummering	615
Kapitel 30. Konsekvensanalyse – (Data Protection Impact Assessment)	617
<i>Af Charlotte Bagger Tranberg</i>	
1. Indledning	617
2. Hvad er DPIA?	619
2.1. Introduktion	619
2.2. Hvem har ansvaret for gennemførelse af en DPIA?	620
2.3. DPIA i relation til forskning	620
2.4. DPIA og databehandlere	621
2.5. Opsummering	622
3. Lovkrav til DPIA	622
3.1. Introduktion	622

3.1.1.	Systematisk beskrivelse af de planlagt behandlingsaktiviteter og formålene (herunder de legitime interesser, som følges af den dataansvarlige)	623
3.1.2.	En vurdering af, om behandlingsaktiviteterne er nødvendige og står i et rimeligt forhold til formålene	624
3.1.3.	En vurdering af risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder	624
3.1.4.	De påtænkte foranstaltninger til imødegåelse af risici ...	625
3.2.	En konsekvensanalyse er en iterativ proces	625
3.3.	Hvornår indebærer en behandlingsaktivitet sandsynligvis en høj risiko?	626
3.3.1.	Introduktion	626
3.3.2.	Evaluering eller analyse, herunder profilering eller forudsigelse	626
3.3.3.	Automatiske afgørelser med retsvirkning eller som på tilsvarende vis betydeligt påvirker den registrerede	626
3.3.4.	Systematisk overvågning	627
3.3.5.	Følsomme oplysninger eller oplysninger af meget personlig karakter	627
3.3.6.	Omfattende behandling	628
3.3.7.	Matching eller kombination af datasæt	628
3.3.8.	Personoplysninger vedrørende sårbare registrerede	629
3.3.9.	Innovativ brug eller anvendelse af ny teknologi eller organisatoriske løsninger	629
3.3.10.	Når behandlingsaktiviteten som sådan hindrer den registrerede i at udøve en rettighed eller gøre brug af en tjeneste eller en kontrakt	630
3.4.	Datatilsynets liste over behandlingsaktiviteter, som er underlagt kravet om DPIA	630
3.5.	Skal der altid gennemføres konsekvensanalyser ved sandsynlig høj risiko?	631
3.6.	Når den dataansvarlige ikke kan mitigere risikoen	631
3.7.	Konsekvenser af manglende DPIA	632
3.8.	Opsummering	632

Kapitel 31. Godkendelsesordninger

Af Kent Kristensen

1.	Indledning	635
2.	Videnskabsetisk bedømmelse	636
2.1.	Introduktion	636

2.2.	Videnskabsetiske komitéer	637
2.3.	Videnskabsetiske lægemiddelkomitéer og medicinske komitéer	639
2.4.	Opsummering	640
3.	Godkendelsesprocessen	640
3.1.	Introduktion	640
3.1.1.	Anmeldelsen	641
3.1.2.	Sagsoplysningen	641
3.1.3.	Meddelelse af afgørelse	642
3.2.	Opsummering	643
4.	Risikobedømmelsen	643
4.1.	Introduktion	643
4.2.	Risikobedømmelsen	645
4.2.1.	Introduktion	645
4.2.2.	Absolut og relativ risikobedømmelse	647
4.3.	Forudselig gevinst for forsøgspersonen	648
4.3.1.	Introduktion	648
4.3.2.	Terapeutisk forskning	648
4.3.3.	Ikke-terapeutisk forskning	651
4.4.	Forudseelig gevinst for forskning	653
4.4.1.	Introduktion	653
4.4.2.	Forskningsinteresse og risici	653
4.5.	Opsummering	655
5.	Sundhedsvidenskabelig forskning og forskningsdata	656
5.1.	Introduktion	656
5.2.	Komitésystemets og sundhedsvidenskabelig forskning	657
5.3.	Komitésystemets og sundhedsdatavidenskabelig forskning	657
5.4.	Forskning, der ikke er omfattet af komitéloven	658
5.5.	Opsamling	660
Kapitel 32. Bøder og erstatningsansvar		661
<i>Af Marie-Louise Holle, Vishv Priya Kohli og Kim Østergaard</i>		
1.	Indledning	661
2.	Erstatning for skade	662
2.1.	Introduktion	662
2.2.	Erstatningsberettigede skader	663
2.3.	Ansvarsgrundlaget	664
2.4.	Årsagsforbindelse og adækvans	665
2.5.	En retssag om erstatning: Processuelle spørgsmål	666
2.5.1.	Introduktion	666

Indholdsfortegnelse

2.5.2.	Valg af regelsæt	666
2.5.3.	Værneting	667
2.5.4.	Gruppespørgsmål	667
2.5.5.	Bevisspørgsmål	668
2.5.6.	Flere erstatningsansvarlige og regres	668
2.6.	Opsummering	669
3.	Bøder	670
3.1.	Introduktion	670
3.2.	Datatilsynet og korrigerende beføjelser	672
3.3.	Om bødestrafen	673
3.3.1.	Introduktion	673
3.3.2.	Pålæggelse af bøder	673
3.3.3.	Bødeloftet i Databeskyttelsesforordningen	674
3.3.4.	Sanktioner i dansk ret: Bøde og fængsel	676
3.3.5.	Overtrædelse af flere straffebestemmelser	680
3.4.	Opsummering	681
	Litteratur	683
	Domsregister	697
	Stikordsregister	701