
FORELØBIG VURDERING AF STATENS SERUM INSTITUTS DATABESKYTTELSESRETLIGE COMPLIANCE VED FORSKNINGSSAMARBEJDER

An abstract graphic consisting of several vertical bars of varying heights and widths. Each bar is filled with horizontal stripes in shades of light blue and teal against a dark background. The bars are arranged in a way that creates a sense of depth and rhythm.

UDGAVE TIL OFFENTLIGGØRELSE

Indhold

1.	INDLEDNING	4
1.1	Baggrund	4
1.2	Tilrettelæggelse af undersøgelsen	6
1.2.1	Afgrænsning og metode	6
1.2.2	Udleverede dokumenter	7
1.2.3	Møder afholdt med SSI	8
1.3	Screening af forskningsprojekter for overførselsgrundlag og databehandlertaaler	8
1.4	Resultatet af den foreløbige undersøgelse	10
2.	RETSGRUNDLAGET	13
2.1	Behandling af personoplysninger	13
2.2	Dataansvar	15
2.3	Behandlingsgrundlag	20
2.4	Overførselsgrundlag	22
2.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse	26
2.6	Datatilsynets generelle vilkår for videregivelse	28
2.7	Databehandlertaaler og tilsyn med databehandlere samt underdatabehandlere	30
2.8	Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger	32
3.	FORELØBIG VURDERING AF TREDJELANDSOVERFØRSLER	35
3.1	Projekt: Helbred hos kvinder og børn efter en graviditet kompliceret af gestationel diabetes	35
3.2	Projekt: Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE)	36
3.3	Projekt: Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)	38
3.4	Projekt: Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose (MS)	40
3.5	Projekt: Longitudinel undersøgelse af humane mikrobiom hos voksne	42
3.6	Projekt: EPOCH-studiet The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease, jrn.	44
3.7	Samlet foreløbig vurdering af projekter med tredjelandsoverførsler	45
4.	FORELØBIG VURDERING AF VIDEREKIVELSER/OVERLADELSE INDEN FOR EU/EØS	47
4.1	Projekt: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa (iPSYCH)	47
4.2	Projekt: HPV vaccine sikkerhed i Danmark	49
4.3	Projekt: Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge	50

4.4	Projekt: Genetic study of diverticular disease	52
4.5	Projekt: Safety of therapeutic drug use in pregnancy	53
4.6	Projekt: SEXUS - en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse om samspillet mellem seksualitet og sundhed i Danmark	55
4.7	Projekt: Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring	57
4.8	Samlet foreløbig vurdering af projekter med videregivelser/overladelser inden for EU/EØS	58
5.	FORELØBIG VURDERING AF INTERNE RETNINGSLINJER VEDRØRENDE	
	DATABESKYTTELSE	60
5.1	Overordnet vurdering	60
5.2	SSI's interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse – overblik over dokumenter	61
5.2.1	Procedure forud for behandling af personoplysninger	64
5.2.2	Retningslinjer for sikker opbevaring og behandling af personoplysninger	69
5.2.3	Retningslinjer for sikker videregivelse af personoplysninger	76
5.2.4	Procedure for brug af databehandler	80
5.2.5	Procedure for sikkerhedsbrud	82
5.2.6	Kendskab til hvornår databeskyttelsesrådgiver og -agent (DPO/DPA) skal inddrages	83
5.2.7	Registreredes rettigheder	84
5.2.8	Materiale til brug for nye medarbejdere	85
5.3	Anbefaling ift. interne retningslinjer	86
6.	SAMLET FORELØBIG VURDERING AF SSI'S DATABESKYTTELSERETLIGE COMPLIANCE VED FORSKNINGSSAMARBEJDER	89
7.	FORELØBIGE ANBEFALINGER	92

1. INDLEDNING

1.1 Baggrund

I december 2019 iværksatte Sundheds- og Ældreministeriet en advokatundersøgelse af Statens Serum Institut ("SSI"). Advokatundersøgelsen skulle omhandle dels instituttets administration af forskeres sær-aftaler med SSI, dels instituttets behandling af personoplysninger til forskningsbrug i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder. Undersøgelsens nærmere genstand er beskrevet i et kommissorium af 19. december 2019.

Undersøgelsen af administrationen af særftaler, herunder Stanfordsamarbejdet, afrapporteres ved en særskilt rapport, som afleveres til Sundheds- og Ældreministeriet samtidig med nærværende rapport. Nærværende rapport indeholder en foreløbig vurdering af instituttets behandling af personoplysninger til forskningsbrug. Om dette emne fremgår følgende af kommissoriet af 19. december 2019:

"Sundheds- og Ældreministeriet har konstateret en mistanke om fejl og uregelmæssigheder i Statens Serum Instituts (herefter "SSI") administration i relation til instituttets forskning. Konkret knytter forholdet sig til henholdsvis SSI's administration af forskeres særftaler med SSI (afsnit 2) og SSI's behandling af personoplysninger til forskningsbrug i forbindelse med konkrete større forskningssamarbejder (afsnit 3).

Sundheds- og Ældreministeriet har på den baggrund bedt Kammeradvokaten iværksætte en undersøgelse af de to sagsområder hos SSI.

(...)

3. STATENS SERUM INSTITUTS BEHANDLING OG OVERFØRSEL AF FØLSOMME PERSONOPLYSNINGER TIL USA

Sundheds- og Ældreministeriets databeskyttelsesrådgiver (DPO) har efter en nærmere undersøgelse af visse overførsler af en betydelig mængde følsomme personoplysninger hidrørende fra SSI til USA i forbindelse med et konkret større forskningssamarbejde peget på en række uregelmæssigheder vedrørende de personoplysninger om danske registrerede, som er overført til udlandet i forskningsøjemed, i relation til bl.a. fastlæggelsen af dataansvaret, det lovmæssige grundlag for overførslerne, de nødvendige aftaler og SSI's tilsyn.

Sundheds- og Ældreministeriet har derfor – i forlængelse af den øvrige undersøgelse beskrevet ovenfor under pkt. 2 – bedt Kammeradvokaten om:

1) At undersøge, om SSI gennem de nødvendige politikker og processer samt træning af medarbejdere har sikret, at det korrekte juridiske grundlag for anvendelse og overførsel af personoplysninger til forskningsbrug altid er til stede, samt at nødvendige tilsyn med leverandører og samarbejdspartnere bliver udført.

2) I samarbejde med SSI og Sundheds- og Ældreministeriets DPO at iværksætte konkrete tiltag for at sikre regelefterlevelse i forhold til anvendelse af danske registreredes personoplysninger til forskningsbrug på SSI. Herunder skal det sikres, at personoplysninger fremadrettet ikke kan anvendes eller overføres ud af landet til forskningsbrug, uden det fornødne retlige grundlag og overholdelse af databeskyttelseslovgivningen er dokumenteret.

Undersøgelsen vil tage udgangspunkt i materiale om eksisterende politikker og retningslinjer samt relevante processer og oplysninger fra SSIs medarbejdere. Hertil kommer materiale vedrørende de relevante, konkrete forskningsprojekter. Der nedsættes en projektgruppe med forankring i Sundheds- og Ældreministeriet med deltagelse af medarbejdere fra SSI samt Kammeradvokaten.”

Denne afrapportering indeholder en foreløbig beskrivelse og vurdering af den nuværende behandling på SSI af personoplysninger til forskningsbrug. Den endelige afrapportering vil indeholde en endelig vurdering samt understøtte de konkrete tiltag, der er nødvendige for fremadrettet at sikre regelefterlevelse (compliance) på databeskyttelsesområdet på SSI.

Denne afrapportering vil have særligt fokus på forskningssamarbejder, hvor der sker eller er sket overførsel af personoplysninger til modtagere i lande uden for EU/EØS. Det skyldes, dels at det var i forbindelse med sådanne samarbejder, at der først blev konstateret problemer, dels at det kan være vanskeligere at rette op på problemer, hvis der er sket overførsler af personoplysninger til tredjelande, da dataansvarlige og databehandlere i tredjelande ikke er undergivet den samme databeskyttelseslovgivning som dataansvarlige og databehandlere i EU/EØS. Undersøgelsen indeholder dog også en gennemgang af udvalgte forskningsprojekter, hvor der alene sker videregivelse eller overladelse af personoplysninger til modtagere inden for EU/EØS. Endvidere indeholder afrapporteringen en gennemgang og vurdering af SSIs interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse.

Der er i nærværende rapport ikke taget stilling til ansættelsesretlige konsekvenser. Hvorvidt vurderingerne i nærværende rapport kan give anledning til ansættelsesretlige konsekvenser, herunder for ledende medarbejdere og eventuelt i kombination med øvrige kritisable forhold, er behandlet samlet i rapport om undersøgelse af visse forhold på Statens Serum Institut, som afleveres til Sundheds- og Ældreministeriet samtidig med nærværende rapport.

1.2 Tilrettelæggelse af undersøgelsen

1.2.1 Afgrænsning og metode

Undersøgelsen i denne afrapportering tager udgangspunkt i dels en gennemgang af 13 forskningsprojekter, dels en gennemgang af SSI's interne retningslinjer for databeskyttelse.

Hvad angår forskningsprojekterne, er det hensigten, at alle igangværende projekter, hvor der er sket eller sker overførsler til modtagere i tredjelande, og hvor SSI er hovedansvarlig for projektet, skal vurderes. Ud fra instituttets oversigt over forskningsprojekter og en dialog med instituttet blev der identificeret syv sådanne projekter. Ét af disse projekter vedrører et samarbejde med Stanford, der ikke gennemgås i denne rapport, men som i stedet er gennemgået i rapport om undersøgelse af visse forhold på Statens Serum Institut.

Endvidere blev der udvalgt syv projekter, hvor der alene sker overladelse eller videregivelse inden for EU/EØS. Disse blev udvalgt ud fra instituttets forskerfortegnelse (hvor der på tidspunktet for udvælgelse primo marts 2020 var anført 328 forskningsprojekter) og en dialog med instituttet. Ved udvælgelsen blev navnlig lagt vægt på antallet af registrerede, modtagerne af personoplysninger samt følsomheden af de personoplysninger, der behandles.

De 13 projekter udgør således en mindre del af det samlede antal forskningsprojekter ved SSI. Endvidere er der en vis sandsynlighed for, at udvælgelseskriterierne fører til, at det er i databeskyttelsesretlig forstand særligt komplekse projekter, vi har udvalgt. Det er dog stadig vores vurdering, at gennemgangen af de udvalgte forskningsprojekter giver et rimeligt billede af SSI's databeskyttelsesretlige compliance-niveau ved forskningssamarbejder.

Der gennemføres ikke en udtømmende vurdering af alle databeskyttelsesretlige forhold ved gennemgangen af projekterne i denne rapport. Vi har valgt at fokusere på, hvad vi vurderer, er de væsentligste databeskyttelsesretlige forhold. Det drejer sig om følgende forhold:

- De forskellige aktørers rolle som henholdsvis dataansvarlig og/eller databehandler
- Sikkerhedsforanstaltninger
- Tilsyn
- Behandlings- og overførselsgrundlag
- Datatilsynets tilladelse til videregivelse

Ved gennemgangen har vi alene forholdt os til reguleringen af underdatabehandlere i det omfang, det fremsendte materiale umiddelbart har givet anledning dertil. Vi har således ikke selvstændigt forfulgt, om der i alle tilfælde har været en korrekt regulering af dette forhold.

I lyset af, at hensigten med rapporten primært er at få et aktuelt billede af SSI's databeskyttelsesretlige compliance ved forskningssamarbejder, har vi heller ikke i alle tilfælde vurderet, om de databeskyttelsesretlige regler har været overholdt gennem hele den periode, hvor projekterne har pågået. Det skal også ses i lyset af, at nogle af projekterne har foregået over en meget lang tidsperiode og således er startet op for mange år siden.

Udkast til de faktuelle beskrivelser af forskningsprojekterne har løbende været sendt i høring hos SSI med henblik på at sikre, at beskrivelserne er korrekte. Endvidere har et udkast til samlet afrapportering været sendt i høring hos SSI og hos SSI's direktør Mads Melbye.

Det bemærkes, at Kammeradvokaten i 2017 foretog en undersøgelse og vurdering af hvilke hjemler SSI på daværende tidspunkt havde til at behandle personoplysninger registreret i hvert af SSI's it-systemer eller registre. Undersøgelsen blev foretaget med udgangspunkt i den tidligere persondatalovs kapitel 4 og 7 samt i hjemmelsbestemmelserne i særlovgivningen på sundhedsområdet. Endvidere blev der foretaget en efterprøvning af praksis. Da den tidligere undersøgelse havde en anden afgrænsning og et andet formål end nærværende undersøgelse, ligesom den nye databeskyttelsesforordning efterfølgende har fået virkning, har Kammeradvokaten ikke fundet det relevant at inddrage vurderinger eller gentage anbefalinger herfra.

1.2.2 *Udleverede dokumenter*

Efter udvælgelsen af forskningsprojekter har SSI udleveret de dokumenter til os, som SSI har anset for relevante for undersøgelsen af det pågældende forskningsprojekt. Omfanget af udvalgte dokumenter vedrørende de enkelte forskningsprojekter har varieret, ligesom der har været forskel på typen af dokumenter, der er blevet udleveret vedrørende de enkelte forskningsprojekter.

I alle de udvalgte forskningsprojekter har SSI udleveret såkaldte anmeldelsesskemaer. Anmeldelsesskemaer indgår i SSI's interne håndtering af sikring af databeskyttelsen i forbindelse med forskningsprojekter. Ved opstarten af et forskningsprojekt bliver der således sendt et anmeldelsesskema til en central enhed hos SSI – i dag til den såkaldte DPA (data protection agent) – med henblik på førelse af en fortegnelse over forskningsprojekter, hvori der indgår personoplysninger, og med henblik på at sikre, at kravene i databeskyttelsesreglerne overholdes.

I forbindelse med undersøgelsen af forskningsprojekterne har vi efterspurgt specifikke yderligere dokumenter, ligesom vi i visse tilfælde har søgt bekræftelse på, hvorvidt bestemte dokumenter foreligger.

Vi har desuden anmodet om at få tilsendt forskningsprotokoller i de forskningsprojekter, der indeholder sådanne protokoller.

Vi har også fået udleveret SSI's interne retningslinjer for databeskyttelse, herunder print fra SSI's intranet, som vi ikke selv har haft adgang til.

De udleverede dokumenter er medtaget som bilag til denne rapport i det omfang, det er vurderet relevant.

1.2.3 Møder afholdt med SSI

Vi har afholdt en række møder med medarbejdere hos SSI, herunder statusmøder, hvor bl.a. udlevering af materiale og fremdrift af undersøgelsen er blevet drøftet, samt visse mere specifikke temamøder. Det drejer sig bl.a. om følgende møder:

- Møde den 29. januar 2020 om samarbejdet med Stanford University, som er beskrevet i rapporten om undersøgelse af visse forhold på Statens Serum Institut
- Møde den 7. februar 2020 om håndteringen af databeskyttelsen generelt på SSI
- Møde den 3. marts 2020 om udvælgelsen af forskningsprojekter, hvor der alene sker overladelser inden for EU/EØS
- Møde den 7. maj 2020 om iPSYCH-projektet, se afsnit 4.1.

1.3 Screening af forskningsprojekter for overførselsgrundlag og databehandlersaftaler

I tilknytning til undersøgelsen har Sundheds- og Ældreministeriet bedt os om at foretage en screening af SSI's igangværende forskningsprojekter, hvor der er sket overførsel af personoplysninger til modtagere i lande uden for EU/EØS. Screeningen havde til formål at efterse, om der i de konkrete tilfælde var et grundlag for overførsel af personoplysninger til modtagere i lande uden for EU/EØS, og om der foreligger databehandlersaftaler i tilfælde, hvor modtageren er databehandler.

Vi har ved brev af 15. april 2020 sendt resultatet af denne screening til Sundheds- og Ældreministeriet. Som det fremgår af brevet, kunne vi ud fra screeningen konstatere, at SSI i fem ud af de syv omfattede forskningsprojekter har et overførselsgrundlag i form af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i et land inden for EU/EØS til en databehandler i et land uden for EU/EØS. Det er forskningsprojekterne behandlet i afsnit 3.3 – 3-6 i denne rapport samt Stanford-samarbejdet behandlet i den samtidigt afleverede rapport om undersøgelse af

visse forhold på Statens Serum Institut. I ét forskningsprojekt har SSI ikke indgået EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser som overførselsgrundlag, ligesom der ikke ses at foreligge andre overførselsgrundlag. Der er forskningsprojektet behandlet i afsnit 3.1. Endeligt havde SSI i det syvende projekt (som behandles i afsnit 3.2 i denne rapport) et overførselsgrundlag vedrørende én databehandler (Mayo Clinic), mens mangler et overførselsgrundlag i forhold til en anden databehandler (National Cancer Institute).

Som det ligeledes fremgår af brevet, kunne vi konstatere, at SSI ikke ved nogen af forskningsprojekterne havde indgået en databehandleraftale med databehandlere uden for EU/EØS. I dialogen mellem os og SSI havde det været rejst, om EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i et land inden for EU til en databehandler i et land uden for EU/EØS også kan udgøre en databehandleraftale. Hvis det er tilfældet, kan standardkontraktbestemmelserne både udgøre et overførselsgrundlag og en databehandleraftale. Det er – som det også gengives i brevet – vores vurdering, at fra den 25. maj 2018 kunne EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger ikke (uden relevante tilføjelser) anvendes som en databehandleraftale. Det skyldes navnlig, at EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser på visse punkter helt eller delvist mangler at fastsætte forhold, der er påkrævet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF ("databeskyttelsesforordningen"), artikel 28, særligt stk. 3. Forordningen har haft virkning fra den 25. maj 2018. Vi har udarbejdet et særskilt notat om denne problemstilling, som var vedlagt brevet.

Vi havde efter aftale med SSI og Sundheds- og Ældreministeriet ved screeningen endnu ikke taget stilling til, om de faktiske overførsler af personoplysninger var omfattet af overførselsgrundlaget, ligesom der heller ikke var taget stilling til, om overførselsgrundlaget var etableret, før SSI overførte personoplysninger. Endelig havde vi ikke ved screeningen forholdt os til, om modtageren af personoplysninger måtte anses for at være databehandler eller dataansvarlig, herunder hvilke af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, det på baggrund heraf ville være de rigtige at indgå en aftale på grundlag af, om Datatilsynets tilladelse til videregivelse af personoplysninger til en dataansvarlig efter lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, ("databeskyttelsesloven"), § 10, stk. 3, var påkrævet, eller om en databehandleraftale var nødvendig. Disse forhold er nogle af de forhold, der behandles i nærværende rapport.

Det blev i forbindelse med iværksættelsen af screeningen aftalt med SSI, at der ikke ville blive gennemført overførsler af personoplysninger til lande uden for EU/EØS uden vores vurdering af lovligheden af den enkelte overførsel. Dette blev kommunikeret til medarbejderne på SSI den 25. februar 2020. Vi er

ikke blevet anmodet om at vurdere konkrete overførsler, og det må derfor lægges til grund, at der ikke siden i hvert fald den 25. februar 2020 er blevet foretaget sådanne overførsler.

1.4 Resultatet af den foreløbige undersøgelse

Samlet set er det vurderingen, at sikringen af overholdelsen af databeskyttelsesreglerne på SSI har lidt under betydelige mangler, og at behandlingen på en række punkter ikke har været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler.

Hvad angår de konkrete forskningsprojekter, forekommer der således en række tilfælde, hvor der ikke er indgået de påkrævede aftaler eller de rette aftaler (overførselsgrundlag og/eller databehandleraftaler), ligesom der er tilfælde, hvor der ikke er indhentet de fornødne tilladelser fra Datatilsynet.

Desuden er det i almindelighed et gennemgående træk,

- at der ikke forud for iværksættelsen af projekterne er foretaget en tydelig og på skrift dokumenteret vurdering af, hvilken rolle de forskellige involverede parter har i databeskyttelsesretlig henseende,
- at der ikke foreligger dokumenterede risikovurderinger,
- at der ikke er fastsat tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger internt eller i forholdet til en modtager af personoplysninger,
- at der ikke er dokumentation for gennemførte tilsyn med SSI's databehandlere, og
- at SSI ikke systematisk har forholdt sig til sit eget (lovlige) behandlingsgrundlag.

Det bemærkes i den forbindelse, at det ofte kan være svært at fastlægge forskellige parters databeskyttelsesretlige roller (dataansvarlig, databehandler og underdatabehandler) i et forskningssamarbejde, hvilket de ofte omfattende overvejelser derom her i rapporten vidner om. Det er også i det lys, at det skal ses, at SSI i en række tilfælde er kommet frem til en anden rollefordeling end den, som vi – ud fra de beskrivelser af samarbejderne, vi har modtaget – vil være tilbøjelig til at lægge til grund.

Når man først har fastlagt rollerne, så gælder der forskellige regler for rollerne, som er afgørende for at sikre beskyttelsen af de registreredes rettigheder m.v. F.eks. vil man i visse tilfælde ved videregivelser mellem dataansvarlige skulle indhente en tilladelse fra Datatilsynet, mens der mellem en dataansvarlig og en databehandler skal indgås en databehandleraftale. Disse regler er med til at sikre, at der træffes oplyste beslutninger om f.eks. sikkerhedsforanstaltninger m.v. ved behandlingen af de registreredes personoplysninger. Vi har derfor også i rapporten f.eks. forholdt os til, om SSI har indgået en databehandleraftale med en samarbejdspartner, som SSI selv har vurderet er databehandler, selvom vi måtte være mere tilbøjelige til at mene, at den pågældende er dataansvarlig. Med andre ord fritager en eventuel

indledende fejl vurdering af rollerne ikke SSI fra at foretage de skridt, der skal sikre beskyttelsen af de registreredes oplysninger, selvom vurderingen af, hvilke skridt der skal foretages, er baseret på en fejl-vurdering.

Det ligger i forskningens natur, at forskningssamarbejder er kreative processer, der udvikler sig i løbet af deres løbetid, hvilket særligt gør sig gældende for meget langvarige forskningssamarbejder. Det kan udgøre en udfordring i forhold til den databeskyttelsesretlige compliance, men underbygger samtidig behovet for, at der forud for iværksættelsen af forskningsprojekter foretages en nøje og skriftligt dokumenteret vurdering af samarbejdspartneres databeskyttelsesretlige roller med henblik på, at rollefordelingen kan fastholdes, indtil der træffes bevidste beslutninger om at ændre den, således at der i den forbindelse kan foretages de fornødne databeskyttelsesretlige tilpasninger. Databeskyttelsesreglerne vil således i almindelighed ikke forhindre relevant forskning, men opstiller rammer og procedurer, som skal sikre rettighederne for de personer, som indgår i den pågældende undersøgelse.

Som nævnt har en del af de forskningsprojekter, der gennemgås i rapporten, haft et langstrakt forløb, og den databeskyttelsesretlige regulering har ændret sig undervejs. I 2015 indførte Datatilsynet en ny og forenklet fremgangsmåde for anmeldelse af behandling af personoplysninger, der i staten og kommunerne udelukkende finder sted i videnskabetligt eller statistisk øjemed, og i 2018 fik den nye databeskyttelsesforordning virkning. Særligt den nye databeskyttelsesforordning medvirkede til en generel øget bevidsthed om databeskyttelsesretlige krav, og det skal nævnes, at der også på SSI kan spores en bedring, hvad angår den databeskyttelsesretlige compliance, fra 2018 og frem.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3 og 4, hvor konklusionerne på vores foreløbige vurderinger af de konkrete forskningsprojekter fremgår, og appendiks A, hvor faktumbeskrivelser og uddybende vurderinger af de enkelte forskningsprojekter fremgår.

En forudsætning for, at forskerne kan medvirke til at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne, er bl.a., at der foreligger tilstrækkelige retningslinjer og en god oplæring i reglerne. Således har interne retningslinjer til formål at medvirke til, at der ikke sker fejl, og at der foretages de korrekte vurderinger og skridt, inden personoplysninger behandles. Hvad angår de interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse på SSI, er det vores vurdering,

- at disse findes i forskellige dokumenter af varierende tilgængelighed, hvorfor det er vanskeligt for medarbejdere umiddelbart at danne sig et overblik over dem og forstå dem,
- at flere af dokumenterne ikke er ajourført og henviser til et tidligere gældende retsgrundlag, og
- at retningslinjerne på SSI's intranet generelt er utilstrækkelige og mangelfulde, bl.a. da de formuleret for kortfattede og ikke beskriver alle væsentlige forhold.

Det er derfor vores overordnede vurdering, at SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker bør ajourføres, ligesom adgangen hertil for medarbejderne bør gøres mere tilgængelig for de relevante medarbejdere, ligesom SSI bør sikre sig, at retningslinjer via træning m.v. formidles til disse.

Der henvises i øvrigt til afsnit 5, hvor de konkrete procedurer er gennemgået og vurderet.

Alt dette skal ses i lyset af, at SSI har ansvaret for et meget stort antal forskningsprojekter. Endvidere skal det ses i lyset af, at SSI i mange af projekterne behandler personoplysninger fra et ofte meget stort antal registrerede, og at der i forskningsprojekterne som oftest indgår følsomme personoplysninger i form af i hvert fald helbredsoplysninger, ligesom der ofte indgår biologisk materiale.

Udarbejdelsen af rapporten har forudsat gennemgangen af en stor mængde materiale, der beskriver omfattende og ofte komplekse forskningssamarbejder. Som det vil fremgå af gennemgangen af de enkelte projekter, har vi i øvrigt i visse tilfælde skullet forholde os til modstridende oplysninger. Der vil derfor være forhold, som vi ikke har fået en endelig afklaring på, ligesom der kan være forhold, som vi ikke fuldt ud har forstået. Det er dog vores opfattelse, at det ikke ændrer ved de overordnede konklusioner, ligesom det ikke ændrer ved vores overordnede vurdering af, hvad der skal til for at rette op på behandlingen af personoplysninger ved SSI i forbindelse med forskningssamarbejder.

Det er af SSI oplyst, at der siden 2018 er foretaget flere tiltag for at sikre overholdelsen af de databeskyttelsesretlige regler, herunder at der er ansat en DPA, udarbejdet et forbedret anmeldelsesskema, indført procedurer for sikkerhedsbrud, gennemført awareness-kampagner samt implementeret ny organisering og personalemæssig opnormering. Efter vores samlede vurdering synes der dog på SSI fortsat at mangle faste, opdaterede og tilgængelige procedurer, som følges, og som sikrer dels overholdelsen af de databeskyttelsesretlige regler, dels dokumentation for, at reglerne er overholdt.

Som beskrevet i afsnit 1.1 indeholder denne afrapportering en foreløbig beskrivelse og vurdering af den nuværende behandling på SSI af personoplysninger til forskningsbrug. Den endelige afrapportering vil indeholde en endelig vurdering samt skulle understøtte de konkrete tiltag, der er nødvendige for fremadrettet at sikre regelefterlevelse (compliance) på databeskyttelsesområdet på SSI.

Vores endelige anbefalinger vil derfor også først være indeholdt i den endelige rapport. På baggrund af den foreliggende gennemgang og de foreliggende vurderinger kan der dog gøres visse overvejelser om indholdet af de anbefalinger, der er nødvendige for at sikre fremtidig regelefterlevelse (compliance) på databeskyttelsesområdet på SSI.

Overordnet set vil anbefalingerne for at sikre fremtidig regelefterlevelse og vedligeholdelse heraf kunne opdeles i to spor:

- *Et bagudrettet spor*, som handler om den databeskyttelsesretlige genopretning af de igangværende forskningsprojekter.
- *Et fremadrettet spor*, som handler om at sikre, at SSI lever op til sine databeskyttelsesretlige forpligtelser, når de iværksætter eller indgår i nye forskningsprojekter.

Efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet samt SSI vil den endelige afrapportering indeholde en konsolideret plan og drejebog for, hvorledes de konkrete anbefalinger kan implementeres på SSI for at sikre fremtidig regelefterlevelse og vedligeholdelse heraf.

For så vidt angår det bagudrettede spor, vil den endelige afrapportering bl.a. indeholde et forslag til en tidsplan for genopretningen, herunder et forslag til prioritering mellem forskellige elementer i genopretningen. Genopretningen vil også indebære, at man skal forholde sig til spørgsmål som underretning af registrerede m.v., ligesom man vil skulle tage stilling til, om der er projekter, der skal stoppes, og personoplysninger, der skal kræves leveret tilbage.

For så vidt angår det fremadrettede spor, vil anbefalingerne bl.a. kunne omfatte strukturelle og organisatoriske forhold, systemmæssige og tekniske forhold, politikker og procedurer samt spørgsmål vedrørende undervisning og træning af medarbejdere. Det bemærkes i den forbindelse, at en forudsætning for langsigtet regelefterlevelse er etablering af en kultur, hvor regelefterlevelse betragtes som en integreret del af udøvelsen af forskning – og ikke som en hindring eller begrænsning for udøvelsen af forskning.

Det fremadrettede spor skal også ses i sammenhæng med, at der på SSI allerede er iværksat og pågår en indsats med henblik på at styrke den databeskyttelsesretlige compliance. Bl.a. er der iværksat en fast procedure for dialog med SSI's jurister om iværksættelse af nye forskningsprojekter og en forøgelse af særligt dedikerede kompetencer og ressourcer, og der er udarbejdet et udkast til handlingsplan for området. Den endelige rapport vil blive sammentænkt med og bygge videre på denne indsats.

Der henvises i øvrigt til afsnit 7 om foreløbige anbefalinger.

2. RETSGRUNDLAGET

2.1 Behandling af personoplysninger

Behandling af personoplysninger er omfattet af databeskyttelseslovgivningen, hvis det falder inden for anvendelsesområdet for databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesloven.

Ved behandling forstås

”enhver aktivitet eller række af aktiviteter – med eller uden brug af automatisk behandling – som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse.”¹

Ved personoplysninger forstås

”enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede); ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.”²

Af ovenstående kan udledes, at behandling af anonymiserede personoplysninger ikke er omfattet af databeskyttelseslovgivningen. For at oplysningerne er tilstrækkeligt anonymiseret, må det ikke være muligt for nogen at kunne identificere en person ud fra oplysningerne. Det betyder, at hvis f.eks. navn, CPR-nr. eller lignende er adskilt fra de øvrige oplysninger, men at disse opbevares et andet sted separat, vil der være nogen, der kan identificere personen, og behandlingen er dermed omfattet af lovgivningen. Denne behandling kaldes i stedet pseudonymisering. I Datatilsynets vejledning til bekendtgørelse nr. 1509 af 18. december 2019 om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2 (”videregivelsesbekendtgørelsen”), side 4, som gennemgået nedenfor i afsnit 2.6, beskrives dette således:

”Pseudonymisering er ikke i databeskyttelsesretten det samme som anonymisering. Sidstnævnte indebærer, at der sker en uigenkaldelig sletning af de oplysninger, der gør det muligt at identificere enkeltpersoner. Behandling af anonymiserede oplysninger er ikke omfattet af databeskyttelsesforordningen, jf. forordningens artikel 2, stk. 1.”

Databeskyttelsesloven § 4 sammenholdt med databeskyttelsesforordningen artikel 3 regulerer databeskyttelsesreglernes territoriale anvendelsesområde.

Det følger af databeskyttelsesloven § 4, stk. 1, at loven og regler udstedt i medfør af loven gælder for behandling af personoplysninger, som foretages som led i aktiviteter, der udføres for en dataansvarlig

¹ Databeskyttelsesforordningen art. 4, nr. 2.

² Databeskyttelsesforordningen art. 4, nr. 1.

eller en databehandler, som er etableret i Danmark, uanset om behandlingen finder sted i EU/EØS. Bestemmelsen lægger sig tæt op ad det geografiske anvendelsesområde for databeskyttelsesforordningen, således at det geografiske område for databeskyttelsesforordningen og loven er sammenfaldende. Det følger således af databeskyttelsesforordningens artikel 3, stk. 1, at databeskyttelsesforordningen finder anvendelse på behandling af personoplysninger, som foretages som led i aktiviteter, der udføres for en dataansvarlig eller en databehandler, som er etableret i Unionen, uanset om behandlingen finder sted i Unionen eller ej. Etablering indebærer dermed effektiv og faktisk udøvelse af aktivitet gennem en mere permanent struktur.³

2.2 Dataansvar

Definition og vurdering

Når behandling af personoplysninger falder inden for databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde, følger der forskellige forpligtelser og ansvar med afhængig af, om aktøren er dataansvarlig eller databehandler. Det er derfor afgørende at foretage den rigtige vurdering af aktørens rolle, så databeskyttelseslovgivningen overholdes. På samme måde har det betydning, om modtageren af personoplysninger er dataansvarlig eller databehandler ved videregivelse/overladelse, da der også i den forbindelse gælder forskellige regler afhængig af modtagerens rolle.

I databeskyttelsesforordningen er en dataansvarlig defineret som

”en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige og de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.”⁴

Af ovenstående fremgår, at det er den dataansvarlige, der afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger. Det er derfor relevant at se på, om der kan træffes selvstændige beslutninger, eller om behandlingen kun må ske efter instruks fra andre. Med udgangspunkt i Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen (2016/679) og de retlige rammer for dansk lovgivning (”betænkningen”), databeskyttelsesforordningen samt Datatilsynets og Justitsministeriets vejledning om dataansvarlige og databehandlere af november 2017 (”dataansvarsvejledningen”) kan der opstilles flere forhold, der kan tillægges vægt ved vurdering af dataansvaret.

³ Præambelbetragtning nr. 22 til databeskyttelsesforordningen.

⁴ Databeskyttelsesforordningen art. 4, nr. 7.

Ved vurderingen af dataansvaret kan der f.eks. lægges vægt på følgende:

- **Formål:** Hvem beslutter, til hvilke formål, personoplysninger må behandles? Er der f.eks. givet en instruks og truffet beslutning om de væsentligste behandlingsskridt, herunder indsamling, sletning, tilbagelevering, videregivelse, behandlingssikkerhed og brug af eventuelle underdata-behandlere?
- **Hjælpebidler:** Hvem beslutter, hvordan personoplysninger må behandles (hjælpebidler)?
- **Råderet:** Hvem har råderet over personoplysningerne? Kan oplysninger f.eks. behandles til aktørens egne formål?
- **Lovkrav:** Er behandlingen af personoplysninger – eventuelt en opgave – pålagt ved lov?
- **Synlighed:** Hvem, må de registrerede have en forventning om, er ansvarlig for behandlingen af deres personoplysninger?⁵

Af Datatilsynets besvarelse af ofte stillede spørgsmål⁶ er det yderligere vurderet, at der ved afgørelsen af, hvem der er dataansvarlig for personoplysninger i et forskningsprojekt, bl.a. kan lægges vægt på:

- Hvem har taget initiativ til projektet?
- Hvem finansierer projektet?
- Aflønnes forskeren af f.eks. den offentlige myndighed?
- På hvilket it-udstyr vil der ske behandling af forskningsoplysningerne?
- Hvem har instruktionsbeføjelser i projektet?
- Hvad vil der ske, hvis forskeren finder et nyt job – vil den pågældende fortsætte projektet efterfølgende?
- Hvem kan tage skridt til sletning?
- Hvem deltager i projektet?
- Hvor længe skal forskningsprojektet forløbe?

Dataansvarlige er ansvarlige for behandlingen af personoplysninger, når oplysningerne behandles af den dataansvarlige selv eller databehandlere på vegne af den dataansvarlige. En dataansvarlig er derimod ikke ansvarlig for andre, selvstændige dataansvarliges behandling af personoplysningerne, som den dataansvarlige har videregivet disse til. I dette tilfælde er det i stedet den dataansvarlige, som har modtaget oplysningerne, der er ansvarlig for sin behandling af personoplysningerne. En dataansvarlig i EU/EØS, der videregiver personoplysninger og biologisk materiale til dataansvarlige uden for EU/EØS er heller ikke ansvarlig for modtagerens behandling af personoplysninger, uanset om modtageren er omfattet af

⁵ Dataansvarsvejledningen, side 25.

⁶ <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/ofte-stillede-spoergsmaal/> → forskning → Hvem er dataansvarlig for et forskningsprojekt (tilgået den 25. februar 2020).

databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde. I forbindelse med videregivelsen til en selvstændig dataansvarlig uden for EU/EØS skal den dataansvarlige, der står for videregivelsen, i stedet overholde kravene til videregivelsen, herunder have et behandlingsgrundlag og overførselsgrundlag samt eventuelt indhente Datatilsynets tilladelse.

Selvstændige eller fælles dataansvarlige

Der kan være situationer, hvor begge parter træffer selvstændige beslutninger om behandlingen af personoplysninger, og hvor begge har råderet herover og ikke modtager specifik instruks fra en anden part. Hvis personoplysningerne behandles til forskellige formål og med forskellige hjælpemidler af de to parter, vil de være selvstændige dataansvarlige.

Hvis parterne i fællesskab fastlægger formålene med (hvorfor der skal behandles personoplysninger), og hjælpemidlerne til behandlingen (hvordan der skal behandles personoplysninger), er de fælles dataansvarlige.⁷ Parterne vil i dette tilfælde behandle personoplysningerne til samme formål.

Selvom parterne i henhold til definitionerne i databeskyttelsesforordningen vurderes som fælles dataansvarlige, er det ikke sikkert, at begge parter er omfattet af databeskyttelsesforordningen. En dataansvarlig uden for EU/EØS er ikke underlagt databeskyttelsesforordningen, når vedkommende ikke er etableret i EU/EØS (artikel 3, stk. 1), og behandlingsaktiviteterne ikke vedrører udbud af varer eller tjenester til de registrerede eller overvågning af de registreredes adfærd i EU/EØS (artikel 3, stk. 2). Det giver anledning til særlige overvejelser i forhold til databeskyttelsesforordningens artikel 26, som omhandler fælles dataansvar. Der ses ikke at være taget stilling til, hvorvidt dette betyder, at parterne i så fald ikke kan være fælles dataansvarlige, når den ene er underlagt reglerne, og den anden ikke er. Nedenfor følger vores vurdering af spørgsmålet, hvori det forudsættes, at der er tale om situationer, hvor den dataansvarlige uden for EU/EØS ikke er omfattet af databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde.

Fælles dataansvarlige er i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 26 forpligtet til at udarbejde en ordning/aftale, der på en gennemsigtig måde fastlægger deres respektive ansvar for overholdelse af forpligtelserne i henhold til databeskyttelsesforordningen. Uanset hvordan de fælles dataansvarliges ordning er udformet, kan de registrerede ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 26, stk. 3, fortsat gøre deres rettigheder i henhold til databeskyttelsesforordningen gældende over for enhver af de fælles dataansvarlige. De fælles dataansvarliges aftalte og ”interne” ansvarsfordeling ændrer således ikke på, at de dataansvarlige over for de registrerede begge er ansvarlige for hele behandlingen.⁸

⁷ Databeskyttelsesforordningen art. 26.

⁸ Datatilsynets vejledning om dataansvarlige og databehandlere (november 2017), side 16.

Betænkeligheden ved et fælles dataansvar mellem flere dataansvarlige henholdsvis inden for og uden for EU/EØS skyldes, at sidstnævnte ikke efter databeskyttelsesforordningen er forpligtet til at efterleve databeskyttelsesforordningens krav. Når de fælles dataansvarlige udarbejder en ordning efter databeskyttelsesforordningens artikel 26, fordeler de forpligtelser, der påhviler dataansvarlige efter databeskyttelsesforordningen, mellem sig. Disse forpligtelser er den dataansvarlige uden for EU/EØS imidlertid ikke efter databeskyttelsesforordningen forpligtet til at følge. Når ordningen beskrives over for den registrerede, oplyser de fælles dataansvarlige således, at de i fællesskab er forpligtet til at efterleve databeskyttelsesforordningen, uanset at databeskyttelsesforordningen som sådan alene forpligter de dataansvarlige, der er omfattet af databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde. Den beskrevne ordning af ansvar og fordeling af forpligtelser kan derfor i visse tilfælde siges at være misvisende for den registrerede, der ikke i medfør af databeskyttelsesforordningen kan gøre sine rettigheder m.v. gældende over for den dataansvarlige uden for EU/EØS.

Artikel 29-gruppen udtalte i 2010, at fælles dataansvar kan bevirke kompleksitet og manglende klarhed i forbindelse med tildeling af ansvar og dermed en risiko for, at databeskyttelsesreglerne ikke bliver overholdt.⁹ Ifølge artikel 29-gruppen sikrer en klar ansvarsfordeling, at forpligtelserne i databeskyttelsesreglerne overholdes.¹⁰ Ansvarsfordelingen sikrer desuden, at de fælles forpligtelser for de dataansvarlige ikke bliver overset, f.eks. hvis den ene dataansvarlige tror, at den anden dataansvarlige efterlever en bestemt forpligtelse.

Det kan således anføres, at virkningen af artikel 26 er, at fælles dataansvarlige påføres en ekstra byrde, og at denne byrde påføres de fælles dataansvarlige med henblik på at højne beskyttelsen af de registrerede. Hvis man kommer frem til, at en situation, hvor de fælles dataansvarlige befinder sig henholdsvis inden for og uden for EU/EØS, ikke er omfattet af artikel 26 – fordi databeskyttelsesforordningens bestemmelser ikke gælder direkte over for en dataansvarlig uden for EU/EØS – vil der således kunne siges at være tale om en lempelse af kravene over for de dataansvarlige til skade for de registrerede. Medmindre man finder, at artikel 26 (indirekte) medfører et egentlig forbud mod fælles dataansvar for dataansvarlige henholdsvis inden for og uden for EU/EØS – hvilket der ikke synes at være grundlag for at komme frem til – vil retsvirkningen med andre ord blot være, at der i denne situation gælder færre krav over for de fælles dataansvarlige. Dette taler for, at artikel 26 også finder anvendelse i situationer, hvor de fælles dataansvarlige befinder sig henholdsvis inden for og uden for EU/EØS (i hvert fald som en forpligtelse over for den dataansvarlige, der befinder sig inden for EU/EØS).

Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) retningslinjer om begreberne dataansvarlig, databehandler og fælles dataansvar under forordning 1725/2018, angiver, at en EU-institution kan

⁹ Artikel 29-gruppens udtalelse nr. 169/2010 om begreberne "registeransvarlig" og "registerfører", side 22.

¹⁰ Artikel 29-gruppens udtalelse nr. 169/2010 om begreberne "registeransvarlig" og "registerfører", side 22.

være fælles dataansvarlig med en organisation, som også er underlagt databeskyttelsesforordningen.¹¹ Det kan overvejes, om der kan sluttes modsætningsvis fra denne sætning. Det kan således overvejes, om EDPS' holdning er, at EU-institutioner ikke kan være fælles dataansvarlig med organisationer, der ikke er underlagt databeskyttelsesforordningen. Modsat kan der også argumenteres for, at EDPS simpelthen ikke har taget stilling til dette spørgsmål. EDPS' retningslinjer vedrører forordningen 1725/2018, der regulerer EU-institutioners behandling af personoplysninger, men da denne forordnings artikel 28 er identisk med databeskyttelsesforordningens artikel 26, gør samme synspunkter sig gældende efter databeskyttelsesforordningen.

Så vidt det ses har EU-Domstolen ikke taget stilling til spørgsmålet om et fælles dataansvar mellem dataansvarlige henholdsvis inden for og uden for EU/EØS. EU-Domstolen har behandlet sager, der angik fælles dataansvar, herunder sag C-210/16, *Wirtschaftsakademie*, om Facebook Ireland, men det var ikke nødvendigt at tage stilling til spørgsmålet for at nå en afgørelse.

Samlet set er det vores opfattelse, at der ikke er et tilstrækkeligt sikkert juridisk belæg for at tilsidesætte databeskyttelsesforordningens artikel 26 i tilfælde med fælles dataansvarlige, hvor den ene er omfattet af databeskyttelsesforordningen, og den anden ikke er. Hvis der reelt er tale om en situation med fælles dataansvar, vil det således være vores anbefaling, at der udarbejdes en ordning som beskrevet i artikel 26, og at denne gøres tilgængelig for de registrerede. Samtidig kan der dog – i lyset af de uhensigtsmæssigheder, der er forbundet med fælles dataansvar i denne situation – være grund til at anbefale, at man om muligt undgår konstruktionen, og hvis konstruktionen er uundgåelig, anbefales det, at forpligtelser i videst muligt omfang placeres hos den dataansvarlige inden for EU/EØS.

Databehandler

En databehandler er i databeskyttelsesforordningen defineret som

*”en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne.”*¹²

En databehandler må kun behandle personoplysninger efter instruks fra den dataansvarlige og må ikke senere behandle de modtagne personoplysninger til andre/egne formål, ligesom databehandleren skal tilbagelevere eller slette personoplysninger, når den dataansvarlige giver instruks herom. Det betyder også, at der ikke behøver at være et grundlag for en overladelse, da det overordnede ansvar for personoplysningerne forbliver hos den dataansvarlige. Der vil dog stadig være behov for et overførselsgrundlag,

¹¹ EDPS Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725, side 23.

¹² Databeskyttelsesforordningen art. 4, nr. 8.

når personoplysninger overlades til databehandlere i tredjelande. Se mere om databehandleraftaler samt tilsyn med databehandlere nedenfor i afsnit 2.7.

Databehandler og dataansvarlig

I visse tilfælde vil en aktør både kunne være databehandler og dataansvarlig – enten på samme tid eller i forlængelse af hinanden – for de samme personoplysninger, når disse behandles i forskellige situationer til forskellige formål.¹³

Dette vil f.eks. være tilfældet, hvis databehandleren først behandler de overladte personoplysninger efter instruks fra en dataansvarlig til dennes formål, og databehandleren efterfølgende efter aftale med den dataansvarlige (videregivelse) behandler personoplysningerne til databehandlerens egne formål, der udelukkende fastlægges af databehandleren, som nu selv er dataansvarlig for den nye behandling, der foretages.

Ovenstående kan ligeledes gøre sig gældende i det tilfælde, at databehandleren modtager personoplysninger fra den dataansvarlige, som både skal behandles på vegne den dataansvarlige til dennes formål, og samtidig ved siden af behandles af databehandleren (nu som dataansvarlig) til dennes egne formål, hvorved der både vil være sket en overladelse og en videregivelse af personoplysninger til hvert sit formål.

2.3 Behandlingsgrundlag

Behandling af personoplysninger skal foretages i overensstemmelse med behandlingsprincipperne i databeskyttelsesforordningen artikel 5, som ikke vil blive gennemgået yderligere her. Samtidig skal der være et gyldigt behandlingsgrundlag for, at behandlingen er lovlig. Dette er nærmere reguleret i databeskyttelsesforordningen artikel 6-10 og 89, stk. 1, samt databeskyttelsesloven §§ 6-12, herunder også for offentlige myndigheders behandling.

Ved videnskabelige forskningsprojekter vil det oftest være artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelsesloven § 10, stk. 1, der vil være behandlingsgrundlaget, da forskningsprojekterne normalt vedrører følsomme personoplysninger. Databeskyttelsesloven § 10, stk. 1, gør det muligt at behandle bl.a. følsomme personoplysninger og personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

¹³ For yderligere oplysninger og eksempel herpå henvises til dataansvarsvejledningen side 18 samt eksempel 9.

Det er også muligt at viderebehandle de pågældende oplysninger, så længe det alene er til statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. § 10, stk. 2. Det følger af databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra b, at viderebehandling til videnskabelige forskningsformål eller statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, ikke skal anses for at være uforenelig med de oprindelige formål. Oplysningerne må ikke senere viderebehandles i andet øjemed, heller ikke selvom der efterfølgende indhentes samtykke dertil.¹⁴

Er der imidlertid indhentet samtykke inden til den pågældende behandling forud for denne, finder databeskyttelsesloven § 10 ikke anvendelse.¹⁵

Af præambelbetragtning nr. 159 til databeskyttelsesforordningen fremgår, at ”videnskabelige forskningsformål” bør fortolkes bredt:

”Når personoplysninger behandles til videnskabelige forskningsformål, bør denne forordning også finde anvendelse på denne behandling. Behandlingen af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål bør med henblik på denne forordning fortolkes bredt og f.eks. omfatte teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning.”

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, sammenholdt med databeskyttelsesloven § 7, stk. 1, kan følsomme personoplysninger også behandles, hvis den registrerede har givet et udtrykkeligt samtykke til et eller flere specifikke formål. Dette vil være relevant, hvor oplysningerne senere ønskes viderebehandlet i andet øjemed og kan f.eks. anvendes ved spørgeskemaundersøgelser. Samtykket skal dog for at være gyldigt opfylde betingelserne herfor i databeskyttelsesforordningen artikel 7.

Almindelige personoplysninger kan, afhængig af formålet, behandles i overensstemmelse med et af behandlingsgrundlagene i databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, sammenholdt med databeskyttelsesloven § 6, stk. 1, f.eks. samtykke eller offentlig myndighedsudøvelse. Behandling af almindelige personoplysninger som alene foretages i statistiske eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra e (opgave i samfundets interesse) må ikke efterfølgende behandles i andet øjemed.

¹⁴ Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen (2016/679) og de retlige rammer for dansk lovgivning (”betænkningen”), del I, bind 1, side 104-105.

¹⁵ <https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/generelt-om-forskning-og-statistik/> → Generelt (tilgået den 28. februar 2020).

Offentlige myndigheders mulighed for at anvende samtykke som behandlingsgrundlag er dog indskrænket som følge af, at et samtykke bl.a. skal være frivilligt¹⁶ for at være gyldigt. Det fremgår af præambelbetragtning 43 til databeskyttelsesforordningen, at med henblik på at sikre, at der frivilligt er givet samtykke, bør samtykke ikke udgøre et gyldigt retsgrundlag for behandling af personoplysninger i et specifikt tilfælde, hvis der er en klar skævhed mellem den registrerede og den dataansvarlige, navnlig hvis den dataansvarlige er en offentlig myndighed, og det derfor er usandsynligt, at samtykket er givet frivilligt under hensyntagen til alle de omstændigheder, der kendetegner den specifikke situation. I betænkningen og i Datatilsynets vejledning om samtykke af september 2019 henvises særligt til den situation, hvor borgeren ansøger om en ydelse. I Artikel 29-Gruppens (nu Det Europæiske Databeskyttelsesråd) ”Retningslinjer vedrørende samtykke i henhold til forordning 2016/679” (WP 259 rev. 01) anføres det endvidere, at det er gruppens opfattelse, at der er andre retsgrundlag, som i princippet er bedre egnede til de offentlige myndigheders aktiviteter med henvisning til databeskyttelsesforordningens artikel 6, navnlig stk. 1, litra c, og stk. 1, litra e.

Personnumre kan behandles af offentlige myndigheder, når dette sker med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer, jf. databeskyttelsesloven § 11, stk. 1, herunder i forbindelse med forskningsprojekter. Det følger af Datatilsynets praksis, herunder tilsynets udtalelse i en sag om Holbæk Kommunes videregivelse af CPR-nr. til TDC A/S¹⁷, at offentlige myndigheder kun må videregive personnumre til en privat virksomhed, hvis modtageren har hjemmel til at behandle oplysningerne. Private virksomheder, som er omfattet af databeskyttelsesloven og/eller databeskyttelsesforordningen, kan finde hjemmel heri. Da Datatilsynets udtalelse vedrører en videregivelse inden for Danmark, er det uklart, hvad der gælder ved videregivelse af CPR-nr. til private virksomheder, som ikke er omfattet af databeskyttelsesloven eller databeskyttelsesforordningen.

2.4 Overførselsgrundlag

Inden personoplysninger overføres til et tredjeland eller en international organisation, skal der være etableret et overførselsgrundlag. Røde Kors, WHO og FN kan nævnes som eksempler på internationale organisationer. Tredjelande er lande, som ikke er medlem af EU/EØS, og som derfor ikke er omfattet af databeskyttelsesforordningen. Ifølge Datatilsynet dækker overførsel

”både den situation, hvor en dataansvarlig i EU videregiver personoplysninger til en dataansvarlig uden for EU og den situation, hvor en dataansvarlig (eller en databehandler) i EU overlader en behandling af personoplysninger til en databehandler uden for EU.

¹⁶ Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

¹⁷ Datatilsynets j.nr. 2007-313-0056, som er gentaget i betænkning 1565 side 967, hvor det på side 969 fremgår, at den tidligere persondatalovs § 11 antages at kunne videreføres under den nye databeskyttelseslovgivning.

En overførsel kan f.eks. bestå i en elektronisk transmission eller i en fremsendelse af en USB-nøgle, men en overførsel kan også bestå i, at personer i et tredjeland blot gives "se-adgang" til oplysninger, der befinder sig i EU"¹⁸

Sammenholdt med definitionen på behandling af personoplysninger¹⁹ vil det dog også være en overførsel, når der sendes fysiske prøver, herunder blodprøver, til et tredjeland eller en international organisation.

Tredjelande og internationale organisationer er ikke forpligtet til at sikre det beskyttelsesniveau af personoplysninger, som fysiske personer ellers er garanteret i medfør af lovgivningen. I stedet sikres dette ved at kræve et overførselsgrundlag, så beskyttelsesniveauet ikke undermineres. Dette gælder både, når der overføres personoplysninger fra et EU/EØS-land til et tredjeland/international organisation, og når der sker en videreoverførsel fra modtageren i et tredjeland/international organisation til et andet tredjeland/international organisation. Dette er nærmere reguleret i databeskyttelsesforordningen kapitel V, hvoraf det følger, at der er forskellige overførselsgrundlag, som kan anvendes. I Databeskyttelsesrådets retningslinjer²⁰ understreges det, at forholdet mellem dataansvarlig og databehandler ikke nødvendigvis medfører, at begge parter omfattes af databeskyttelsesreglerne, når én af parterne er etableret inden for EU/EØS.

Der skelnes mellem sikre og usikre tredjelande. Ved sikre tredjelande har EU-Kommissionen truffet afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet for et land, område eller sektor, som medfører, at der som udgangspunkt kan overføres personoplysninger hertil uden videre. Eksempler herpå er f.eks. New Zealand, Færøerne, organisationer/virksomheder i USA, som har tilsluttet sig EU-U.S. Privacy Shield samt overførsel af oplysninger til (private) organisationer, der falder under den japanske Act on the Protection of Personal Information (APPI).²¹ Ved usikre tredjelande kræves derimod, at der fastsættes fornødne garantier, eller at en særlig undtagelse finder anvendelse inden personoplysninger må overføres. For offentlige myndigheder gælder flere af disse særlige undtagelser dog ikke.²² Undtagelserne gælder kun, når der ikke er andet overførselsgrundlag, og finder derfor sjældent anvendelse.

¹⁸ Datatilsynets vejledning om overførsel af personoplysninger til tredjelande af juni 2019 ("Overførselsvejledningen"), side 5.

¹⁹ Databeskyttelsesloven art. 4, nr. 2.

²⁰ Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3), side 9.

²¹ Pr. 7. maj 2020. Det kan løbende ændre sig, hvilke lande, områder og sektorer der er vurderet sikre, og listen offentliggøres af EU-Kommissionen. Der verserer pt. en sag vedrørende gyldigheden af EU-U.S. Privacy Shield (sag T-738/16).

²² Følgende af undtagelserne kan ikke anvendes af offentlige myndigheder: Samtykke, kontrakt, interesseafvejning og vægtige legitime interesser, jf. databeskyttelsesforordningen art. 49, stk. 3.

I overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen artikel 46, stk. 2, litra c, kan EU-Kommissionen fastsætte standardkontraktbestemmelser efter undersøgelsesproceduren i artikel 93, stk. 2. Sådanne standardkontraktbestemmelser er endnu ikke vedtaget, efter databeskyttelsesforordningen trådte i kraft. Standardkontraktbestemmelser, der er vedtaget af EU-Kommissionen på grundlag af det dagældende Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46 af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (”persondatadirektivet”), artikel 26, stk. 4, er i imidlertid i kraft, indtil de om nødvendigt ændres, erstattes eller ophæves ved en kommissionsafgørelse, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 46, stk. 5. EU-Kommissionen har efter det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv vedtaget standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra dataansvarlige i EU/EØS til en dataansvarlig i et tredjeland²³, og for dataansvarlige i EU/EØS til databehandlere i et tredjeland²⁴. Da disse standardkontraktbestemmelser ikke efterfølgende er opdateret, kan de fortsat anvendes som overførselsgrundlag i forbindelse med tredjelandsoverførsler.²⁵

Når der ikke overføres personoplysninger inden for en koncern, hvor bindende virksomhedsregler kan anvendes, vil overførselsgrundlaget for forskningsprojekter normalt være de nævnte standardkontraktbestemmelser,²⁶ som kan anvendes så længe, der ikke ændres i bestemmelserne eller tilføjes yderligere bestemmelser, som er i strid med de vedtagne. Herom fremgår det af præambelbetragtning nr. 109 fremgår, at

”den dataansvarliges eller databehandlerens mulighed for at bruge standardbestemmelser om databeskyttelse vedtaget af Kommissionen eller en tilsynsmyndighed hverken bør udelukke muligheden for, at den dataansvarlige eller databehandleren medtager standardbestemmelser om databeskyttelse i en bredere kontrakt, såsom en kontrakt mellem databehandleren og en anden databehandler, eller medtager andre bestemmelser eller yderligere garantier, såfremt de hverken direkte eller indirekte er i strid med de standardkontraktbestemmelser, der er vedtaget af Kommissionen eller en tilsynsmyndighed, eller berører de registreredes grundlæggende rettigheder eller frihedsrettigheder.”

Af standardkontraktens betragtning nr. 4 fremgår, at:

²³ Se EU-Kommissionens beslutning 2001/497/EC af 15. juni 2001 og beslutning 2004/915/EC af 27. december 2004.

²⁴ Se EU-Kommissionens beslutning 2010/87/EU af 5. februar 2010.

²⁵ Se også overførselsvejledningen, side 15, hvor der henvises til gældende standardkontraktbestemmelser.

²⁶ Der verserer pt. en sag om lovligheden af overførsler af personoplysninger fra EU til USA på baggrund af standardkontrakten. (Schrems II-sagen, sag C-311/18).

”[s]tandardkontraktbestemmelser bør kun vedrøre databeskyttelse. Dataeksportøren og dataimportøren kan derfor frit indføje enhver anden kommerciel bestemmelse, som de anser for at være af betydning for kontrakten, så længe den pågældende bestemmelse ikke er i strid med standardkontraktbestemmelserne.”

Ifølge side 15 i overførselsvejledningen er

”[d]et muligt at lade standardbestemmelserne være en del af en bredere kontrakt mellem to parter, ligesom det også er muligt at medtage andre bestemmelser eller yderligere garantier. Man må imidlertid ikke foretage ændringer i standardbestemmelsernes indhold eller medtage andre bestemmelser, der direkte eller indirekte har betydning for standardbestemmelsernes indhold. Gør man dette, vil der ikke længere være tale om standardbestemmelser, der uden videre kan benyttes ved en overførsel.”

Inden standardbestemmelserne indgås af den dataansvarlige og modtageren, er det vigtigt at være opmærksom på, hvorvidt modtageren er databehandler eller dataansvarlig, da der gælder forskellige bestemmelser afhængigt af modtagerens rolle. Der gælder således et sæt standardbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en dataansvarlig uden for EU/EØS og et andet for overførsel fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.

Der er forskel på behandlingsgrundlag og overførselsgrundlag, da de vedrører hvert sit grundlag. Behandlingsgrundlaget sikrer, at der er hjemmel til enten at behandle eller videregive personoplysninger, hvorimod et overførselsgrundlag sikrer, at der er hjemmel til at overføre personoplysninger til en modtager uden for EU/EØS for derved at sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau.

Tilsvarende er der også forskel på overførselsgrundlag og en databehandleraftale.

Før datbeskyttelsesforordningen fik virkning, har det dog i den juridiske litteratur været antaget, at en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kunne udgøre en databehandleraftale: *”[s]ince the standard controller-to-processor clauses include the requirements of Article 17, there is no need to have an additional Article 17 contract in place when using them.”*²⁷ Artikel 17 i databeskyttelsesdirektivet regulerede tidligere kravene som databehandleraftaler, som i dag er reguleret i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Antagelsen vedrører som nævnt kun tiden, inden databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018. Med datbeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandleraftaler imidlertid udvidet, og

²⁷ Christopher Kuners ”European Data Protection Law. Corporate Compliance and Regulation”, 2nd edition (2007), side 197.

standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandleraftale indeholder.²⁸

2.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse

Efter den tidligere lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger ("persondataloven"), § 10, kunne der behandles følsomme personoplysninger samt oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold, hvis det alene skete med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen var nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Denne bestemmelse er videreført i den nuværende databeskyttelseslovs § 10 tilpasset databeskyttelsesforordningens rammer²⁹. Tidligere måtte disse oplysninger dog kun videregives, hvis der var opnået tilladelse fra Datatilsynet. Efter den nye databeskyttelseslov er det ikke i alle tilfælde, at der skal indhentes tilladelse, inden der videregives oplysninger, som alene behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Dette er i databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nu indskrænket til situationer, hvor videregivelsen

- sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, jf. databeskyttelsesforordningen artikel 3,
- vedrører biologisk materiale eller
- sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift el.lign.

I de nævnte tilfælde skal Datatilsynets tilladelse fortsat indhentes, inden personoplysninger, som er omfattet af § 10, stk. 1 og 2, lovligt kan videregives.

Bestemmelsen omhandler kun videregivelse af personoplysninger, hvilket betyder, at overladelse af personoplysninger til en databehandler falder uden for bestemmelsen, ligesom behandling, der foretages på grundlag af et gyldigt samtykke fra den registrerede, heller ikke omfattes af databeskyttelseslovens § 10. Dette er bekræftet af Datatilsynet i deres blanket for anmodning om tilladelse til videregivelse af personoplysninger omfattet af § 10, stk. 3³⁰, og i videregivelsesbekendtgørelsen. Tilladelse fra Datatilsynet skal kun indhentes i få øvrige situationer. Der henvises til en beskrivelse heraf på Datatilsynets hjemmeside.³¹

²⁸ Dette er uddybet i vores notat om tredjelandsoverførsler og databehandleraftaler, som er oversendt til Sundheds- og Ældreministeriet og SSI den 15. april 2020 ([Bilag brev til SUM og notat om tredjelandsoverførsler og databehandleraftaler af 15. april 2020](#)).

²⁹ For bemærkninger vedrørende videreførelsen henvises til lovforslagets specielle bemærkninger til § 10.

³⁰ [Datatilsynet.dk/media/6890/videregivelsesblanket-forskning-pdf.pdf](https://datatilsynet.dk/media/6890/videregivelsesblanket-forskning-pdf.pdf) (tilgået den 29. februar 2020).

³¹ <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/blanketter/> (tilgået den 29. februar 2020).

Uden for disse tilfælde skal der ikke indhentes tilladelse fra Datatilsynet, før en behandling eller videregivelse af personoplysninger kan ske, men de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen skal stadig være opfyldt.

Datatilsynet kan fastsætte generelle vilkår for videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2, også for videregivelse, der ikke kræver tilladelse. Det har Datatilsynet gjort i videregivelsesbekendtgørelsen, som trådte i kraft 1. januar 2020. Bestemmelsen om generelle vilkår finder ikke anvendelse, hvor der er fastsat nærmere vilkår for en tilladelse. Ifølge de specielle bemærkninger til § 10, stk. 4, i lovforslaget kan Datatilsynet

”meddele konkrete vilkår i forbindelse med meddelelse af tilladelse til sikring af, at oplysningerne alene vil blive anvendt til statistiske eller videnskabelige formål samt vilkår til beskyttelse af de registreredes privatliv. [Datatilsynet] kan i den forbindelse f.eks. stille krav om pseudonymisering og videregivelse i en form, der ikke er umiddelbart personhenførbart for modtageren og andre vilkår til beskyttelse af de registreredes privatliv.”

Relevante bestemmelser i videregivelsesbekendtgørelsen gennemgås nærmere nedenfor i 2.6.

Tidligere skulle behandling af fortrolige oplysninger anmeldes til Datatilsynet, inden behandling blev påbegyndt³², herunder også forskningsprojekter, databaser og biobanker. Desuden skulle en udtalelse fra Datatilsynet bl.a. indhentes, når behandling udelukkende fandt sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed eller omfattede følsomme personoplysninger, oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold. Med den nuværende databeskyttelseslov blev dette for en del behandlinger ændret således, at dataansvarlige og databehandlere i stedet har pligt til at føre en fortegnelse over alle behandlinger, som skal stilles til rådighed for Datatilsynet efter anmodning, herunder ved inspektion.³³ Dette skal desuden sammenholdes med kravet om risikovurderinger og konsekvensanalyser i databeskyttelsesforordningen. Der er herved lagt en større del af ansvaret og vurderingen i forhold til beskyttelsen af personoplysninger ud til den dataansvarlige.

Det betyder, at forskningsprojekter ikke længere skal anmeldes til Datatilsynet.

³² Persondatalovens kap. 12 (offentlige myndigheder) og kap. 13 (private).

³³ Databeskyttelsesforordningens art. 30.

2.6 Datatilsynets generelle vilkår for videregivelse

Som gennemgået ovenfor har Datatilsynet i medfør af videregivelsesbekendtgørelsen fastsat *generelle* vilkår for videregivelse af personoplysninger, som gælder, hvor Datatilsynet ikke i en tilladelse har fastsat nærmere vilkår.

I henhold til videregivelsesbekendtgørelsens §§ 2-9 må der kun videregives personoplysninger, når:

- det er nødvendigt for den modtagende dataansvarliges udførelse af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og ikke senere behandles i andet øjemed (dataminimering),
 - Herom fremgår det af side 2 i vejledningen til bekendtgørelsen, at dette *”indebærer, at den afgivende dataansvarlige skal foretage en indledende vurdering af, hvilke personoplysninger der er nødvendige for den modtagende dataansvarliges statistiske eller videnskabelige undersøgelse. Den afgivende dataansvarlige skal kunne dokumentere, at der er taget stilling til omfanget af videregivelsen, og at denne ikke er sket uden indledende overvejelser. Den afgivende dataansvarlige bør afklare omfanget af behovet for videregivelsen i samarbejde med den modtagende dataansvarlige, inden videregivelsen finder sted.”*
- det ikke over for den registrerede er oplyst, at oplysningerne ikke videregives,
- der i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 32 er gennemført passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger,
- den afgivende dataansvarlige har truffet passende sikkerhedsforanstaltninger ved overførsel over nettet eller andet eksternt netværk, og
- det inden videregivelsen er påset, at personoplysningerne udelukkende anvendes til statistiske eller videnskabelige undersøgelser, samt at bekendtgørelsens §§ 10-14 er overholdt af den dataansvarlige. Disse krav skal endvidere på tidspunktet for videregivelsen kunne dokumenteres overholdt ved indhentelse af en skriftligt begrundet erklæring eller lignende fra den modtagende dataansvarlige.

Særligt om dokumentationskravet for den afgivende og modtagende dataansvarliges overholdelse af bestemmelserne fremgår det af side 1 i Datatilsynets vejledning til videregivelsesbekendtgørelsen, at

”[d]en afgivende dataansvarliges overholdelse af bekendtgørelsen skal kunne dokumenteres, for eksempel i form af procedurebeskrivelser og autorisationsordninger. Dokumentation for den modtagende dataansvarliges overholdelse af bekendtgørelsen er særskilt reguleret i §§ 8 og 9.”

Videre på side 5 er det anført, at

”[d]et vil som udgangspunkt være tilstrækkeligt at lægge den modtagende dataansvarliges udsagn til grund, da den modtagende dataansvarlige under alle omstændigheder vil være forpligtet af databeskyttelsesforordningen, medmindre videregivelsen forudsætter Datatilsynets tilladelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nr. 1, hvor Datatilsynet fastsætter særlige vilkår.

Den afgivende dataansvarlige vil som minimum skulle orientere om og få bekræftet den modtagende dataansvarliges kendskab til bekendtgørelsens indhold, jf. også § 9. I tilfælde, hvor den modtagende dataansvarlige er omfattet af databeskyttelsesloven, jf. databeskyttelseslovens § 4, vil det være tilstrækkeligt for den afgivende dataansvarlige at oplyse dette.

Den afgivende dataansvarlige er ikke forpligtet af § 8, efter at videregivelsen har fundet sted, jf. dog § 9 om dokumentationsforpligtelsen. Den afgivende dataansvarlige er således ikke ansvarlig for den modtagende dataansvarliges manglende overholdelse af databeskyttelsesreglerne eller forpligtet til at foretage efterfølgende undersøgelser af den modtagende dataansvarliges behandling af personoplysninger.”

Endelig er det på side 6 anført, at

”[d]okumentation kan også omfatte de overvejelser og undersøgelser, herunder relevante drøftelser med den modtagende dataansvarlige, der er foretaget i forbindelse med videregivelsen.

Som følge af databeskyttelseslovens § 47, stk. 7, om forældelse vil kravet om dokumentation senest ophøre efter fem år. Kravet kan dog efter en konkret vurdering ophøre tidligere, for eksempel hvis den modtagende dataansvarliges undersøgelse er afsluttet kort efter videregivelsen, og oplysningerne er blevet slettet eller tilsvarende, jf. § 14.”

Desuden skal den dataansvarlige som minimum anvende passende kryptering ved transmission af fortrolige og følsomme personoplysninger over internettet eller eksterne netværk. Endelig skal videregivelse af personoplysninger ske til en hos modtageren autoriseret person i pseudonymiseret form, medmindre det er strengt nødvendigt for udførelsen af den statistiske eller videnskabelige undersøgelse, at den enkelte registrerede kan identificeres. I disse tilfælde kan supplerende oplysninger videregives, således at de registrerede kan identificeres. De supplerende oplysninger skal i så fald i videst muligt omfang videregives adskilt fra de øvrige personoplysninger til en autoriseret person hos modtageren.

I Datatilsynets vejledning til videregivelsesbekendtgørelsen, side 3-4, uddyber Datatilsynet, hvad der skal forstås ved pseudonymisering:

"Pseudonymisering kan bestå i, at personnavne, personnumre, adresser og andre personoplysninger, der kan anvendes til umiddelbart og direkte at identificere enkeltpersoner, udskilles til et særskilt dokument ("de supplerende oplysninger"). De udskilte oplysninger kan herefter erstattes i deres oprindelige sammenhæng af koder ("de pseudonymiserede oplysninger")."

Samtidig gives der af Datatilsynet i vejledningen, side 4, et eksempel på, hvornår supplerende oplysninger kan være nødvendige:

"Det vil være nødvendigt at videregive de supplerende oplysninger, hvis undersøgelsen slet ikke kan udføres med de pseudonymiserede oplysninger alene, for eksempel hvis formålet med videregivelsen er, at oplysningerne skal anvendes til at berige andre oplysninger om de registrerede."

Omvendt vil det ikke være tilstrækkeligt, at de supplerende oplysninger videregives af rent pragmatiske hensyn, herunder at pseudonymiseringen indebærer et betragteligt ressourceforbrug."

Det er væsentligt at være opmærksom på, at den modtagende dataansvarlige ved undersøgelsens afslutning skal foranledige, at modtagne personoplysninger bliver slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller tilbageleveret, således at det ikke længere vil være muligt at identificere fysiske personer ud fra personoplysningerne, heller ikke i kombination med andre oplysninger. Personoplysningerne kan dog alternativt også overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.

2.7 Databehandlersaftaler og tilsyn med databehandlere samt underdatabehandlere

Overordnet gælder, at den dataansvarlige kun må benytte en databehandler, hvis denne kan stille de fornødne garantier for, at han/hun vil gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger. Derudover skal databehandlerens behandling af personoplysninger være reguleret i en skriftlig aftale mellem parterne. Aftalen kaldes også for en databehandlersaftale og skal som minimum opfylde kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. I henhold til artiklen skal aftalen fastsætte genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt den dataansvarliges forpligtelser og rettigheder. Derudover opstiller bestemmelsen en række indholdsmæssige krav, som aftalen også skal leve op til.

Heraf kan særligt følgende fremhæves:

- Der må kun behandles personoplysninger i overensstemmelse med instruks fra den dataansvarlige, herunder også i forbindelse med overførsel af personoplysninger til tredjelande (artikel 28, stk. 3, litra a).

- Databehandleren skal bistå den dataansvarlige med at sikre overholdelse af forpligtelserne i medfør af artikel 32-36 under hensyntagen til behandlingens karakter og de oplysninger, der er tilgængelige for databehandleren, ligesom databehandleren også selv skal iværksætte alle foranstaltninger, som kræves i henhold til artikel 32. Hvilke foranstaltninger det skal vedrøre, kan endvidere aftales nærmere mellem parterne (artikel 28, stk. 3, litra f).
- Databehandleren skal sikre, at de personer, der er autoriseret til at behandle personoplysninger, har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt (artikel 28, stk. 3, litra b).
- Databehandleren skal ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger så vidt muligt bistå den dataansvarlige med at besvare anmodninger fra de registrerede om udøvelse af disses rettigheder (artikel 28, stk. 3, litra e).

Databehandleren må desuden kun benytte andre databehandlere, f.eks. en underleverandør, hvis dette skriftligt er godkendt af den dataansvarlige. I så fald skal der yderligere indgås en skriftlig aftale enten mellem databehandleren og underdatabehandleren eller mellem den dataansvarlige og underdatabehandleren. I praksis vil det dog være det første, der vil være det mest forekommende. Aftalen kaldes også en underdatabehandleraftale og skal pålægge underdatabehandleren de samme databeskyttelsesforpligtelser, som databehandleren er pålagt i databehandleraftalen. Dette er, for at beskyttelsesniveauet for de registreredes personoplysninger ikke undermineres.

Det er imidlertid ikke tilstrækkeligt kun at indgå en (under)databehandleraftale. Den dataansvarlige skal også sikre sig, at databehandlerens og underdatabehandlerens behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med en klar instruks, databehandleraftalen og de sikkerhedsforanstaltninger, der er aftalt mellem parterne, ligesom det herved også sikres, at den dataansvarlige overholder databeskyttelseslovgivningen, herunder de almindelige behandlingsprincipper og kravet om ansvarlighed. Kravet om tilsyn med databehandlere og underdatabehandlere fremgår ikke eksplicit af lovgivningen, men implicit af det forannævnte.

Udgangspunktet for tilsyn er, at det er den dataansvarlige, der har ansvaret for tilsyn med både databehandlere og underdatabehandlere.

I praksis kan tilsyn med databehandlere dog også foretages af en ekstern, uafhængig tredjepart, f.eks. et revisionselskab, ligesom det ofte vil være databehandleren, der har den tætteste relation til sine underleverandører, og som derfor fører tilsyn med underdatabehandleren. I disse tilfælde vil den dataansvarlige sædvanligvis modtage en redegørelse eller rapport efter tilsynet i stedet, hvorved den dataansvarlige kan påse behandlingssikkerheden hos databehandleren, herunder om databehandleraftalen, de aftalte sikkerhedsforanstaltninger og lovgivningen overholdes. Hvilket niveau af tilsyn der skal foretages samt hvor ofte, afhænger af den behandling af personoplysninger, som udføres af databehandleren. I nogle

tilfælde vil det være nødvendigt med et fysisk tilsyn, og i andre tilfælde vil det være tilstrækkeligt med et skriftligt tilsyn, som så igen kan være enten nogle enkelte afklarende spørgsmål eller en større afrapportering som f.eks. ISAE 3000-erklæring. Tilsyn med databehandlere skal fastlægges på grundlag af en risikobaseret tilgang ud fra en vurdering af den behandling, som den enkelte databehandler skal foretage. Der henvises i øvrigt til Datatilsynets vejledning³⁴, hvori tilsyn beskrives nærmere.

2.8 Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 32, at dataansvarlige (og databehandlere) ud fra en risikobaseret tilgang skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et passende sikkerhedsniveau for den behandling af personoplysninger, der foretages. I henhold til bestemmelsen skal der ved den risikobaserede tilgang tages hensyn til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Det betyder bl.a., at des mere følsomme personoplysninger er og jo større omfanget, de behandles i, er, des mere skal beskyttelsesniveauet øges. Denne pligt indebærer bl.a. følgende³⁵ sikkerhedsforanstaltninger ved behandling af personoplysninger i forskningsprojekter:

- Alle, der arbejder med forskningsprojektet, skal være oplyst om databeskyttelsesreglerne og den dataansvarliges retningslinjer herefter.
- Personoplysninger i både manuel og elektronisk form skal opbevares på en måde, der sikrer, at uvedkommende ikke får adgang til personoplysningerne. Det omfatter interne netværk, udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data, udskrifter, fejl- og kontrollister, biologisk materiale m.v.
- Personoplysninger skal opbevares på en måde, der sikrer mod hændeligt tab, tilintetgørelse eller beskadigelse af personoplysningerne.
- Den dataansvarlige må ikke behandle flere oplysninger, end hvad der nødvendigt af hensyn til undersøgelsen.
- Den dataansvarlige skal, i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, indgå en skriftlig aftale med en eller flere eventuelle databehandlere.
- Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via internettet eller andet eksternt netværk skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab, eventuelt ved kryptering.

³⁴ Datatilsynets vejledende tekst om tilsyn med databehandlere og underdatabehandlere af maj 2018.

³⁵ Datatilsynets hjemmeside: <https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/generelt-om-forskning-og-statistik/> (tilgået den 2. marts 2020).

Den dataansvarlige skal desuden foretage en kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, der bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, dvs. foretage en risikovurdering vedrørende behandlingssikkerhed. Den dataansvarlige skal endvidere – efter omstændighederne – foretage en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 35. For en nærmere gennemgang og beskrivelse af konsekvensanalyser henvises til Datatilsynets vejledning af marts 2018³⁶.

Risikovurderinger og konsekvensanalyser skal også tages i betragtning i forbindelse med videregivelse og overførsel af personoplysninger, for at sikre at sikkerhedsniveauet er tilstrækkeligt til at beskytte de registreredes personoplysninger. Det gælder også i forbindelse med indgåelsen af databehandlafter, hvor det bør aftales, hvilke konkrete sikkerhedsforanstaltninger databehandleren skal træffe for at kunne sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau afhængigt af karakteren af personoplysninger og typen af behandling.

I videregivelsesbekendtgørelsen er der også fastsat krav om sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med videregivelse af personoplysninger, der behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Dette er nærmere gennemgået i afsnit 2.6 ovenfor, men indebærer blandt andet krav om risikovurdering, pseudonymisering og kryptering, samt at videregivelse kun må ske til autoriserede personer hos modtageren. I forhold til risikovurderingen fremgår det af side 5 i Datatilsynets vejledning til videregivelsesbekendtgørelsen, at

”[d]en dataansvarlige vil almindeligvis kunne udarbejde en generel risikovurdering for behandling af personoplysninger omfattet af bekendtgørelsen, da både kategorien af personoplysninger og behandlings karakter vil være ensartede. Bekendtgørelsen skal i den forbindelse anses som minimumskrav, hvor den afgivende dataansvarliges risikovurdering kan medføre, at der skal træffes yderligere tekniske og organisatoriske foranstaltninger.”

Endelig er det også et krav, at sikkerhedsbeskyttelsen implementeres direkte i IT-systemer, således at disse designes i overensstemmelse hermed med henblik på at opfylde databeskyttelsesforordningens krav og beskytte de registreredes rettigheder, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, at der er taget stilling til de tekniske sikkerhedsforanstaltninger, da det også skal være muligt for systemerne at håndtere disse. I forlængelse heraf er det desuden et krav efter databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 2, at indstillingerne i systemet tilpasses efter det nødvendige sikkerhedsniveau. Det kan f.eks. indebære automatisk sletning, kryptering og logging.

³⁶ <https://www.datatilsynet.dk/media/6563/konsekvensanalyse.pdf> (tilgået den 7. april 2020).

Det er dog ikke et krav at eksisterende systemer, som ikke er designet til at håndtere kravene til databeskyttelse gennem design og gennem standardindstillinger skal ændres, hvis der stadig kan etableres et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau og de registreredes rettigheder kan imødekommes. I tillæg til de eventuelle krav, som det eksisterende system kan håndtere, kan det formentlig ske ved indførelse af tilstrækkelige interne retningslinjer, politikker og procedurer samt undervisning af de ansatte og øvrige organisatoriske foranstaltninger.

For en nærmere gennemgang og beskrivelse af behandlingssikkerhed samt databeskyttelse gennem design og standardindstillinger henvises til Datatilsynets vejledning af juni 2018³⁷.

Inden databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018, var bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001 ("sikkerhedsbekendtgørelsen"), gældende. Sikkerhedsbekendtgørelsen, som var udstedt i medfør af persondataloven, foreskrev, hvilke sikkerhedsregler offentlige myndigheder skulle iagttage. Efter sikkerhedsbekendtgørelsens § 3 var det således et krav, at myndigheden traf de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger mod, at personoplysninger hændeligt eller ulovligt blev tilintetgjort, fortabt eller forringet samt mod, at de kom til uvedkommendes kendskab, blev misbrugt eller i øvrigt blev behandlet i strid med lov om behandling af personoplysninger. I sikkerhedsbekendtgørelsens kapitel 3 var der desuden fastsat supplerende sikkerhedsforanstaltninger for anmeldelsespligtige behandlinger (persondatalovens kapitel 12), herunder autorisation og adgangskontrol, kontrol med afviste adgangsforsøg samt logning.

Datatilsynet havde samtidig udgivet flere IT-sikkerhedstekster, som beskrev en række udfordringer ved behandlingssikkerheden, samt hvordan disse kunne håndteres.

Selvom sikkerhedsbekendtgørelsen er ophævet, betyder det ikke, at sikkerhedskravene ikke længere skal iagttages. Som ovenfor nævnt skal der foretages en risikovurdering af behandlingen af personoplysninger, og på grundlag heraf skal det vurderes, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der er tilstrækkelige, henset til den risiko behandlingen udgør for de registreredes rettigheder. Flere af de krav, der tidligere var gældende i medfør af sikkerhedsbekendtgørelsen, vil således fortsat være relevante og skulle iagttages i overensstemmelse med risikovurderingen.

³⁷ <https://www.datatilsynet.dk/media/6879/artikel25og32-vejledning.pdf> (tilgået den 7. april 2020).

3. FORELØBIG VURDERING AF TREDJELANDSOVERFØRSLER

Konklusionerne på vores foreløbige vurderinger af forskningsprojekter med tredjelandsoverførsler fremgår af de følgende underafsnit. Faktumbeskrivelser og uddybende vurderinger af de enkelte forskningsprojekter fremgår af appendiks A.

3.1 Projekt: Helbred hos kvinder og børn efter en graviditet kompliceret af gestationel diabetes

Forskningsprojektet indeholder komponenterne *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* og *Børneundersøgelsen*. Vi har alene foretaget en vurdering af *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*, der indeholder tredjelandsoverførsler af almindelige, fortrolige og følsomme personoplysninger samt biologisk materiale.

Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt er et samarbejde mellem SSI, Rigshospitalet, Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development ("NICHD") og Harvard T.H. Chan School of Public Health. Projektet har til formål at undersøge de helbredsmæssige problemer, der følger efter en graviditet, hvor kvinden har udviklet graviditetsdiabetes.

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i projektet. Ifølge SSI's egen vurdering er NICHD databehandler med underdatabehandlerne Emmes, Fisher Bioservices (NICHD's Biobank) og University of Minnesota.

På det foreliggende grundlag er der ikke grundlag for at tilsidesætte SSI's vurdering af dataansvar og databehandlerkonstruktionen i relation til SSI, NICHD, Harvard T.H. Chan School of Public Health og Rigshospitalet. Det skyldes bl.a., at SSI kan modsætte sig brugen af biologisk materiale, der hidrører fra kvinder i Bedre sundhed i generationer. Der er imidlertid en vis usikkerhed forbundet med vurderingen, herunder bl.a. fordi de deltagende parter i forskningsprojektets styregruppe også træffer beslutninger om projektets tilrettelæggelse og udvikling.

SSI har ikke indgået en databehandleraftale med NICHD, og SSI har ikke givet klare og tydelige instrukser i forbindelse med forskningsprojektet. SSI har derfor ikke efterlevet databeskyttelsesforordningens krav om en databehandleraftale samt kravet om klare og tydelige instrukser.

Der er fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forskningsprojektet, herunder pseudonymisering i forbindelse med overførsel af personoplysninger og biologisk materiale til NICHD. På baggrund af materialet kan det ikke konstateres, om disse sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige. SSI bør dog sikre sig, at der foretages en elektronisk logning af personoplysningerne samt at alle samarbejdspartnerne i

Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt er underlagt en forpligtelse til fortrolighed og tavshed. SSI bør desuden fastsætte sikkerhedsforanstaltningerne på baggrund af en skriftlig risikovurdering.

SSI har – efter det oplyste – ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med NICHD og dennes anførte underdatabehandlers behandling af personoplysninger.

Det er i strid med databeskyttelsesreglerne, at SSI fortsatte med at overføre personoplysninger og biologisk materiale til NICHD efter *”Safe Harbor”*-ordningen blev erklæret ugyldig af EU-Domstolen, da der mangler et overførselsgrundlag for disse overførsler. SSI burde desuden ikke have indledt samarbejdet i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* uden at University of Minnesota og Fisher BioServices (NICHD Biobank) var omfattet af *”Safe Harbor”*-ordningen (eller andet overførselsgrundlag). I de to tilfælde, hvor SSI overførte biologisk materiale direkte fra til University of Minnesota efter aftale med NICHD, manglede der således under alle omstændigheder et overførselsgrundlag, hvilket er i strid med databeskyttelsesreglerne.

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet. SSI har dog hjemmel til at behandle personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet Behandlingshjemlen for følsomme personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1. For CPR-numre er behandlingshjemlen databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

SSI videregiver efter det oplyste ikke personoplysninger til andre dataansvarlige i forbindelse med forskningsprojektet.

3.2 Projekt: Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE))

SSI indgår som led i forskningsprojektet *”Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE))”* i et internationalt samarbejde kendetegnet ved betydelig dataudveksling. I centrum af netværket står først og fremmest InterLymph Data Coordinating Center, men også National Cancer Institute ses at være en central part i dataudvekslingen. Udover disse to indgår et større antal øvrige tredjeparter, herunder tredjeparter som udfører selvstændige projekter, hvori data fra SCALE indgår. Formålet med SCALE er at undersøge eksterne og medfødte risikofaktorer for lymfeknudekræft. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger, herunder også biologisk materiale.

Vi er enige med SSI i, at SSI er dataansvarlig. SSI har anset InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute for databehandlere. Vores vurdering er, at mest taler for, at InterLymph Data Coordinating Center må anses for dataansvarlig, idet dette dog er behæftet med usikkerhed. De tredje-parter, som via InterLymph Data Coordinating Center modtager data fra SCALE til selvstændige projekter, som forfølger særskilte formål fastsat i individuelle forskningsplaner, må efter vores opfattelse anses for dataansvarlige.

National Cancer Institute må formentlig også antages at være dataansvarlig – både i kraft af aftaler indgået mellem SSI og National Cancer Institute om overførsel af data til National Cancer Institutes selvstændige projekter og i kraft af National Cancer Institutes rolle som modtager af data i regi af InterLymph Data Coordinating Center.

SSI burde i forhold til InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute, men også i relation til alle de øvrige modtagere af data, have sikret sig en tydeligere regulering af ansvars-, opgave- og rollefordelingen, så det både for de mange involverede parter og for en udenforstående kunne være tydeligt, hvem der bærer et dataansvar eller er databehandler.

SSI har betragtet InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute som databehandlere, og når SSI har lagt til grund, de var databehandlere, burde SSI have indgået databehandleraftaler med dem, hvilket ikke er sket.

SSI's tilsyn – såvel direkte med InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute som indirekte med de øvrige modtagere af data – er sparsomt reguleret, og det er ikke dokumenteret, at et tilsyn faktisk er udøvet. SSI burde med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering have sikret en klar regulering af sit tilsyn.

Reguleringen af sikkerhedsforanstaltninger forekommer forholdsvis kortfattet og beskeden, idet den dog i vidt omfang indeholder henvisninger til diverse standarder og myndighedskrav, som ikke er specificeret nærmere. Aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 indeholder et mindre katalog af sikkerhedsforanstaltninger, hvoraf de fleste har karakter af standardbestemmelser eller gentagelser af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, litra a-d, idet også denne aftale dog indeholder henvisninger til diverse standarder og myndighedskrav.

Vores umiddelbare vurdering er samlet set, at det ikke ses tilstrækkeligt dokumenteret, at SSI på tværs af det vidtrækkende forskningssamarbejde i tilstrækkelig grad har sikret sig implementeringen af et passende sikkerhedsniveau, som desuden burde være fastsat med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering.

Behandlingsgrundlaget for projektets følsomme personoplysninger er formentlig databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og førhen persondatalovens § 10, stk. 1, men SSI ses ikke at have foretaget en nærmere vurdering heraf, hvilket havde været hensigtsmæssigt bl.a. for at sikre, at behandlingen faktisk var lovlig, og at det kunne dokumenteres. For så vidt angår projektets almindelige personoplysninger, må det relevante behandlingsgrundlag antages at være databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Såvel InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute som en række af de tredjeparter, der i regi af InterLymph Data Coordinating Center modtager data fra SCALE, er beliggende i tredjelande. SSI har oplyst, at overførsler af personoplysninger fra SCALE til USA alene er foregået flere år forud for udløb af Safe Harbor-ordningen. For så vidt angår National Cancer Institute, har SSI oplyst, at instituttet på tidspunktet for overførslerne var omfattet af Safe Harbor-ordningen. Vi er ikke bekendt med, om de eksterne parter, der som led i projektet har modtaget personoplysninger fra SSI, var omfattet af Safe Harbor-ordningen (herunder heller ikke National Cancer Institute).

De internationale dataoverførsler har så vidt ses stået på i hvert fald siden 2009. SSI har med aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 søgt at etablere et overførselsgrundlag vedrørende InterLymph Data Coordinating Center. En tilsvarende aftale er (trods SSI's forsøg herpå) ikke indgået med National Cancer Institute. På den baggrund vil der mangle et overførselsgrundlag, hvis der overføres personoplysninger til National Cancer Institute. For så vidt angår InterLymph Data Coordinating Center vil det etablerede overførselsgrundlag ikke udgøre det rette grundlag, hvis InterLymph Data Coordinating Center må antages at være dataansvarlig.

SSI må efter vores opfattelse antages i forbindelse med SCALE at have videregivet data til andre dataansvarlige uden Datatilsynets forudgående tilladelse i tilfælde, hvor dette var påkrævet. Det nærmere omfang af den uberettigede videregivelse afhænger af den præcise afgrænsning af, hvilke modtagere der kan antages at være dataansvarlige.

3.3 Projekt: Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)

Forskningsprojektet "*Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)*" er et såkaldt multicenterstudie, der koordineres af forskningskonsortiet International Childhood Cancer Cohort Consortium ("I4C").

Formålet med forskningsprojektet er at undersøge forhold, der kan forårsage børnecancer. Projektet omfatter almindelige, fortrolige og følsomme personoplysninger, som er indsamlet i kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer og i Dansk Børnecancer Register.

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig med databehandleren Murdoch Children's Research Institute, der har National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne som underdatabehandlere. På baggrund af det foreliggende materiale er der ikke grundlag for at tilsidesætte denne vurdering i relation til SSI og Murdoch Children's Research Institute. Der er imidlertid en række usikkerheder forbundet med placeringen af dataansvaret og databehandlerkonstruktionen, herunder i særdeleshed hvordan beslutninger om formål og hjælpemidler træffes. Det kan derfor ikke endeligt konkluderes, hvordan dataansvaret og databehandlerkonstruktionen skal placeres. SSI burde i højere grad have sikret sig en klar ansvars-, opgave- og rollefordeling i forbindelse med samarbejdet i I4C.

SSI har ikke indgået en særskilt databehandleraftale med Murdoch Children's Research Institute, uanset at Murdoch Children's Research Institute efter SSI's egen vurdering er databehandler for SSI. Standardkontraktbestemmelserne mellem SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne indeholder ikke sådanne tilføjelser m.v., at den vurderes at opfylde databeskyttelsesforordningens krav til en databehandleraftale. SSI overholder derfor ikke samtlige krav til en databehandleraftale i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Det fremgår ikke af materialet, at SSI har givet Murdoch Children's Research Institute klare og tydelige instrukser. Det kan imidlertid sagtens være, at SSI har givet Murdoch Children's Research Institute en klar instruks, men at denne instruks blot ikke fremgår af det tilsendte materiale. Hvis SSI ikke har instrueret Murdoch Children's Research Institute nærmere end det, der fremgår af materialet, efterlever SSI ikke kravet om klare og tydelige instrukser.

Der er fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger med henblik på, at Murdoch Children's Research Institutes behandling af personoplysninger sker under et passende sikkerhedsniveau. På baggrund af materialet kan det ikke konstateres, om disse sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige. SSI bør imidlertid fastsætte sikkerhedsforanstaltningerne på baggrund af en skriftlig risikovurdering. SSI bør desuden sikre sig, at Murdoch Children's Research Institutes medarbejdere, der har adgang til oplysningerne, er underlagt fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

SSI har – efter det oplyste – ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlers behandling af personoplysninger, selvom SSI har vurderet, at der er tale om en databehandlerkonstruktion.

SSI har indgået EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland med Murdoch Children's Research Institute. Disse standardkontraktbestemmelser er også underskrevet af de anførte underdatabehandlere, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne.

For overførsler, som SSI foretog før underskriften af standardkontraktbestemmelserne (efter det oplyste omkring den 1. september 2018), havde SSI ikke et overførselsgrundlag som krævet, men overførsler herefter har SSI et overførselsgrundlag for.

SSI bør desuden sikre sig, at Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlere sletter al data den 14. april 2028 i overensstemmelse Murdoch Children's Research Institutes forpligtelser i standardkontraktbestemmelserne.

På baggrund af det foreliggende materiale er det uklart, om Aarhus Universitet er databehandler på vegne af SSI i forbindelse med forskningsprojektet. SSI har dog indgået en databehandleraftale med Aarhus Universitet.

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet. SSI har dog hjemmel til at behandle personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet. Behandlingshjemlen for følsomme personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

SSI videregiver efter det oplyste ikke personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet.

3.4 Projekt: Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose (MS)

Forskningsprojektet "*Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose*" er et samarbejde mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health.

Forskningsprojektets primære formål er at belyse årsagsforhold af betydning for udvikling, forekomst og forløb af sygdommen multipel sklerose (MS). Projektet omfatter almindelige, fortrolige og følsomme personoplysninger fra en række registre samt biologisk materiale.

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i forskningsprojektet, mens Harvard T.H. Chan School of Public Health er databehandler på vegne af SSI.

Harvard T.H. Chan School of Public Healths deltagelse i forskningsprojektet vedrørte kun et enkelt forskningsspørgsmål, mens forskningsprojektet samlet set har et bredere sigte. SSI overførte én gang personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health som led i forskningsprojektet.

Efter det oplyste er Harvard T.H. Chan School of Public Healths analyser i forskningsprojektet tilendebragte, og Harvard T.H. Chan School of Public Health har bekræftet sletningen af overførte oplysninger. På nuværende tidspunkt er Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger i forskningsprojektet dermed ophørt.

Det kan samlet set konstateres, at SSI er dataansvarlig, mens Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler i forskningsprojektet. Det skyldes, at der er klare holdepunkter for, at SSI besluttede formålet og hjælpemidlerne med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af overførte personoplysninger.

SSI indgik ikke en særskilt databehandleraftale med Harvard T.H. Chan School of Public Health. Standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health indeholdt ikke sådanne tilføjelser m.v., at den vurderes at opfylde databeskyttelsesforordningens krav til en databehandleraftale. SSI overholdt derfor ikke samtlige krav til en databehandleraftale i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

SSI's instruks af Harvard T.H. Chan School of Public Health må anses som tilstrækkelig klar. Dels fremgår instruksen af standardkontraktbestemmelserne, dels må det antages, at Harvard T.H. Chan School of Public Health blev nærmere instrueret af SSI i forbindelse med analysearbejdet.

På baggrund af materialet må det konstateres, at der ikke var fastsat og dokumenteret tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at sikre et passende sikkerhedsniveau for Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysningerne, og der ikke var foretaget en skriftlig risikovurdering, som sikkerhedsforanstaltningerne afspejlede. SSI efterlevede derfor ikke databeskyttelsesreglernes krav om passende sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af overførte personoplysninger. SSI burde desuden have sikret sig, Harvard T.H. Chan School of Public Healths medarbejdere, der har adgang til oplysningerne, var underlagt fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

Det kan ikke fastslås, at SSI etablerede tilsyn med Harvard T.H. Chan School of Public Health og reelt førte tilsyn med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger. SSI overholdt således ikke kravet om tilsyn i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger.

SSI etablerede et overførselsgrundlag i form af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland. Der er en formodning for, at den enkelte overførsel til Harvard T.H. Chan School of Public Health var omfattet af standardkontraktbestemmelserne. Det kan imidlertid ikke fastslås med sikkerhed, at den enkelte

overførsel af personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health var omfattet af standardkontraktbestemmelserne, da det dels ikke fremgår direkte af standardkontraktbestemmelserne, hvornår de blev underskrevet, dels ikke kan konstateres, hvornår overførslen skete.

Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for SSI, idet oplysninger opbevares og analyseres af SSI på en server hos Sundhedsdatastyrelsen. Efter det oplyste har SSI indgået en databehandlersaftale med Sundhedsdatastyrelsen vedrørende forskningsprojektet. Vi har ikke vurderet denne databehandlersaftale i dette forskningsprojekt.

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet. SSI har dog hjemmel til at behandle personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet. Behandlingshjemlen for følsomme personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

SSI har ikke videregivet personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet.

3.5 Projekt: Longitudinel undersøgelse af humane mikrobiom hos voksne

Projektet *”Longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne”* er et samarbejde mellem SSI og The George Washington University. Projektets formål er at beskrive den mikrobielle sammensætning af næse-, hud- og svælgfloraen over tid hos frivillige voksne i Danmark og at identificere kommensale bakterier, som kan hæmme kolonisering med den potentielt sygdomsfremkaldende bakterie *staphylococcus aureus*. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger, herunder også biologisk materiale.

SSI har vurderet, at SSI er dataansvarlig, hvilket vi er enige i. The George Washington University er efter SSI's vurdering databehandler. Efter vores vurdering taler mest for, at The George Washington University må anses for dataansvarlig. Således fremstår The George Washington University som berettiget til at bestemme, herunder eventuelt bestemme sammen med SSI, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysninger overført fra SSI skal behandles. Forud for iværksættelsen af overførslen af personoplysninger til The George Washington University burde SSI have sikret sig, at der mellem parterne var aftalt en tydeligere regulering af projektets ansvars-, opgave- og rollefordeling, og på baggrund bl.a. heraf burde SSI have vurderet parternes databeskyttelsesretlige roller.

SSI burde efter vores opfattelse have indgået en databehandlersaftale med The George Washington University, når SSI's vurdering var, at The George Washington University var databehandler. SSI burde i

den forbindelse have sikret større klarhed over, herunder ikke mindst i projektets skriftlige materiale, hvem The George Washington University benytter som underdatabehandler, og hvad dennes opgaver er.

Tilsvarende har SSI så vidt ses ikke truffet aftaler med The George Washington University om tilsyn, udover hvad der fremgår af de fortrykte standardkontraktbestemmelser i aftalen indgået mellem SSI og The George Washington University den 23. maj 2018 på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS. Det fremgår ikke, om SSI faktisk har udøvet et tilsyn med The George Washington University eller med underdatabehandleren. SSI burde have vurderet, hvor ofte og med hvilket indhold det er nødvendigt at udøve tilsyn, og den vurdering burde herefter være afspejlet i det relevante aftalegrundlag.

Den risikovurdering, der ses foretaget af SSI, tager tilsyneladende kun højde for helbredsmæssige risici, og således ikke for de registreredes databeskyttelsesmæssige risici. Resultatet er, at de registreredes deltagelse opfattes som risikofri, hvilket ikke kan lægges til grund. Det vurderes, at de forholdsvis summarisk beskrevne sikkerhedsforanstaltninger ikke udgør et tilstrækkeligt højt sikkerhedsniveau, og at sikkerhedsforanstaltningerne i øvrigt burde være reguleret mere indgående og tydeligt. Således burde der bl.a. være indgået en aftale om logning. Spørgsmålet om kryptering burde desuden være reguleret på en måde, hvor det var klart, om og hvornår der er krav om kryptering. Videre burde der være truffet klare aftaler om, hvem hos The George Washington University der kan tildeles adgang til overførte prøver og data, og det burde være aftalt, at disse skal være underlagt passende fortrolighed.

SSI ses ikke direkte at have forholdt sig til, hvad behandlingsgrundlaget er, men det må antages at være databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, for følsomme personoplysninger, og databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, for almindelige personoplysninger.

SSI har i forbindelse med overførslen af personoplysninger til The George Washington University, der befinder sig i et tredjeland, villet sikre sig et overførselsgrundlag ved at indgå en aftale med The George Washington University på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS. Vores vurdering er imidlertid, at de valgte standardkontraktbestemmelser ikke udgør et korrekt overførselsgrundlag, fordi mest taler for, at The George Washington University ikke blot er databehandler, men bærer et dataansvar.

Da mest efter vores vurdering taler for, at The George Washington University bærer et dataansvar, udgør overførslen af personoplysninger til The George Washington University en videregivelse. Da videregivelsen sker til en modtager i et tredjeland, og da videregivelsen omfatter biologisk materiale, er

Datatilsynets forudgående tilladelse påkrævet i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3. Når SSI ikke har indhentet Datatilsynets tilladelse til videregivelsen, har SSI derved ikke levet op til kravet i databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

3.6 Projekt: EPOCH-studiet *The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease*, jrn.

Projektet "*The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease*" eller blot EPOCH-studiet er et samarbejde mellem SSI og Stanford University. Projektets formål er at identificere biomarkørmønstre, som er kendetegnende for forøget risiko for hjertekarsygdomme senere i livet blandt kvinder, som tidligere har haft svangerskabsforgiftning (præeklampsi). Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger, herunder også biologisk materiale.

Vi er enige i SSI's vurdering af, at SSI er dataansvarlig. Vi er ligeledes enige i SSI's vurdering af, at Stanford University er databehandler. Dog bemærkes det, at denne konklusion i høj grad er baseret på oplysninger fra SSI, som ikke fremgår af det materiale, der foreligger om sagen, hvorfor SSI i højere grad bør sikre sig, at en klar ansvars-, opgave- og rollefordeling fremgår af dokumentationen for projektet.

Idet SSI har betragtet Stanford University som databehandler, skulle SSI have indgået en databehandlersaftale med Stanford University, hvilket imidlertid ikke er sket.

På tidspunktet for materialets overlevering til os var overførslen af personoplysninger til Stanford University dog endnu ikke påbegyndt, og vi har ikke kunnet vurdere, om det påtænkte tilsyn (regelmæssige telefonmøder og fysiske besøg) med Stanford University vil være tilstrækkeligt. En mere udførlig forudgående regulering havde været hensigtsmæssig. Det samme gælder spørgsmålet om sletning, hvor aftalen med Stanford University forekommer vag og ukonkret.

SSI har aftalt en række sikkerhedsforanstaltninger, men sikkerhedsforanstaltningerne ses ikke fastsat på grundlag af en tilstrækkelig grundig vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, og der mangler bl.a. en aftale om logning samt en eksplicit regulering af spørgsmålene om fortrolighed og tavshedspligt for ansatte hos Stanford University. SSI bør desuden sikre sig, Stanford Universitys medarbejdere, der har adgang til oplysningerne, er underlagt fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

SSI's behandlingsgrundlag er formentlig databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, for følsomme personoplysninger og

databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, for almindelige personoplysning. Det ses ikke vurderet eller kommenteret af SSI i forbindelse med projektet, hvilket havde været hensigtsmæssigt, både for at sikre, at behandlingsgrundlaget er vurderet og fastlagt, og for at kunne dokumentere det.

Eftersom Stanford University er beliggende i USA, der er et tredjeland, forudsætter overførslen af personoplysninger til Stanford University et overførselsgrundlag. SSI har i den forbindelse indgået en aftale med Stanford University på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.

3.7 Samlet foreløbig vurdering af projekter med tredjelandsoverførsler

Der kan udledes en række konkrete konklusioner for hver af de seks forskningsprojekter, som er beskrevet i sammenfatningen under de enkelte gennemgange af projekterne. Samtidig kan der også drages nogle tværgående konklusioner, som beskrives i dette afsnit.

For det første kan vi konstatere, at SSI ikke i de konkret undersøgte projekter i tilstrækkeligt omfang har undersøgt og beskrevet samarbejdspartneres databeskyttelsesretlige rolle. Det er således gennemgående, at SSI i det for os foreliggende materiale kun i begrænset omfang har beskrevet, hvordan SSI er kommet frem til vurderingerne af dataansvarlige og databehandlere i forbindelse med forskningsprojekter med tredjelandsoverførsler. Forinden behandlingsaktiviteterne begyndte i forskningsprojekterne, burde SSI have afklaret og dokumenteret projektets ansvars-, opgave- og rollefordeling.

Det kan konstateres, at SSI's egen vurdering i alle tilfælde er, at SSI er dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojekter med tredjelandsoverførsler, og at alle samarbejdspartnere uden for EU/EØS er databehandlere (eller underdatabehandlere) på vegne af SSI.

Det forhold, at SSI har vurderet, at samarbejdspartnere er databehandlere, skal eventuelt ses i sammenhæng med, at SSI har været af den opfattelse, at det ikke er muligt at få Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse af personoplysninger uden for EU efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.³⁸

Vi er af den opfattelse, at – i hvert fald – for så vidt angår to ud af seks projekter (afsnit 3.2 og 3.5) taler mest for, at samarbejdspartnere må betragtes som dataansvarlige (og ikke som datahandlere).

For det andet kan vi konstatere, at SSI i alle seks projekter ikke har indgået databehandleraftaler med samarbejdspartnere uden for EU/EØS (som SSI anså for databehandlere for sig), der lever op til samtlige

³⁸ [Bilag mail af 11. februar 2019 fra DPA i intern mail ved SSI.](#)

i krav i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Dette skal ses i lyset af, at SSI hidtil har været af den opfattelse, at EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS kunne udgøre en databehandleraftale. Det er – som anført ved gennemgangene ovenfor – imidlertid vores vurdering, at standardkontraktbestemmelserne ikke i almindelighed, efter databeskyttelsesforordningen har fået virkning, fuldt ud lever op til minimumskravene til databehandleraftaler i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

For det tredje kan vi konstatere, at SSI ikke i tilstrækkeligt omfang har beskrevet eller fastsat passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger som krævet i databeskyttelsesforordningens artikel 32 i forbindelse med behandling af personoplysninger for samarbejdspartnere uden for EU/EØS. Efter det oplyste har SSI ikke foretaget skriftlige risikovurderinger samt fastsat sikkerhedsforanstaltninger og tilsyn med samarbejdspartnere på baggrund af sådanne risikovurderinger.

For det fjerde ses der ikke på baggrund af det for os foreliggende materiale i nogen af projekterne at være ført tilsyn med de samarbejdspartnere uden for EU/EØS, som SSI anser for databehandlere.

For det femte kan man ikke af det for os foreliggende materiale se, at SSI har forholdt sig til behandlingsgrundlaget. På det foreliggende grundlag er det dog vores vurdering, at der er hjemmel til at foretage behandlingsaktiviteterne i forskningsprojekterne. For følsomme personoplysninger er hjemlen navnlig databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, mens det for almindelige personoplysninger navnlig er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Som det fremgår af afsnit 1.3 om screening af forskningsprojekterne, har SSI umiddelbart et overførselsgrundlag i fire ud af seks forskningsprojekter, der er gennemgået i denne rapport, i form EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i et land inden for EU/EØS til en databehandler i et land uden for EU/EØS.

I – i hvert fald – to af forskningsprojekterne (afsnit 3.2 og 3.5) er det imidlertid – for det sjette – vores vurdering, at disse standardkontraktbestemmelser ikke udgør et korrekt overførselsgrundlag, fordi samarbejdspartneren må antages at være dataansvarlig i stedet for databehandler på vegne af SSI.

Det kan for det syvende konstateres, at SSI i ingen af de seks projekter har indhentet Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse af personoplysninger efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, og den tidligere gældende persondatalovs § 10, stk. 3. Det hænger sammen med, at samarbejdspartnere uden for EU/EØS af SSI anses for databehandlere, som SSI efter sin egen vurdering alene har overladt personoplysninger til. Som anført ovenfor, er vi af den opfattelse, at – i hvert fald – for så vidt angår to

ud af seks projekter (afsnit 3.2 og 3.5) taler mest for, at samarbejdspartnere må betragtes som dataansvarlige (og ikke som datahandlere), og i givet fald er Datatilsynets forudgående tilladelse påkrævet.

Samlet set er det den foreløbige vurdering på baggrund af de seks forskningsprojekter, at sikringen af overholdelsen af databeskyttelsesreglerne har lidt under betydelige mangler, og at behandlingen på en række punkter ikke har været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler. I den forbindelse skal det særligt fremhæves, at der i to projekter mangler overførselsgrundlag, og at der i ingen af projekterne ses at være ført tilsyn med de samarbejdspartnere, som SSI har betragtet som databehandlere.

4. FORELØBIG VURDERING AF VIDEREGIVELSER/OVERLADelser INDEN FOR EU/EØS

Konklusionerne på vores foreløbige vurderinger af forskningsprojekter inden for EU/EØS fremgår af de følgende underafsnit. Faktumbeskrivelser og vurderinger af de enkelte forskningsprojekter fremgår af appendiks A.

4.1 Projekt: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa (iPSYCH)

Projektet *"iPSYCH: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa"* udføres ifølge SSI i regi af Aarhus Universitet. Foruden SSI og Aarhus Universitet indgår i projektet en række øvrige parter. Projektets formål er at belyse samspillet mellem arv og miljø, som kan resultere i udviklingen af psykisk sygdom. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger, herunder også biologisk materiale.

iPSYCH-projektet er kendetegnet ved, at der for nuværende hersker stor uklarhed om den databeskyttelsesretlige struktur i projektet. En del af denne uklarhed kan tilskrives, at iPSYCH-projektet primært administreres i regi af Aarhus Universitet, og at SSI ikke har kunnet redegøre præcist for en række forhold, som SSI har anset som en del af Aarhus Universitets ansvarsområde. Både af den årsag, og fordi vi først sent i processen har modtaget materialet om iPSYCH-projektet og derfor har haft kort tid til at gennemgå og vurdere projektet samt afklare tvivlsspørgsmål, er såvel beskrivelsen af faktum som de foretagne vurderinger behæftet med betydelig usikkerhed.

Aarhus Universitet må anses for dataansvarlig for iPSYCH-projektet. De oplysninger, SSI har delt med deltagerne i iPSYCH-projektet, er i første omgang PKU-kort fra Den Neonatale Screenings Biobank (det vil sige kort med filterpapir til påførsel af blodprøver fra nyfødte) og senere analyser af PKU-kort. Oplysningerne må anses for videregivet fra SSI som dataansvarlig for biobanken til Aarhus Universitet som

dataansvarlig for iPSYCH-projektet. SSI kan umiddelbart ikke antages i forbindelse med videregivelsen at være databehandler for Aarhus Universitet, som Aarhus Universitet ellers har antaget. Efterhånden som SSI har fået en mere aktiv og selvstændig rolle i iPSYCH-projektet, må SSI umiddelbart antages at være blevet dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger hidrørende fra Den Neonatale Screenings Biobank som led i iPSYCH-projektet. Det må imidlertid igen understreges, at vurderingen af SSI's rolle i iPSYCH-projektet, herunder navnlig efterhånden som SSI har fået en mere aktiv og selvstændig rolle, er behæftet med betydelig usikkerhed.

Der indgår så vidt ses et stort antal samarbejdspartnere fra både ind- og udland i iPSYCH-projektet, og på det foreliggende grundlag, som det er oplyst over for os, er det uklart, hvilken rolle de præcis spiller, og i hvilket omfang de behandler personoplysninger hidrørende fra SSI. Det bemærkes i den forbindelse, at der også foregår en behandling af personoplysninger, selvom behandlingen sker via en fjernadgang til en supercomputer, f.eks. Computerome eller GenomeDK. SSI burde for den del af projektet, der vedrører SSI's egen rolle, være i stand til at redegøre for og dokumentere sin rolle, ligesom SSI burde have sikret, at den del af samarbejdet, SSI er indgået i, var undergivet relevant og tilstrækkelig regulering.

SSI burde forud for videregivelsen af personoplysninger, herunder først biologisk materiale og siden genetiske data hidrørende fra Den Neonatale Screenings Biobank, som SSI er dataansvarlig for, have sikret sig et tydeligere overblik over og en regulering af, til hvilke formål, hvordan og af hvem personoplysningerne hidrørende fra SSI var tiltænkt at blive behandlet. I det omfang SSI i den senere, mere aktive og selvstændige fase må anses for dataansvarlig også i relation til oplysningernes behandling som led i iPSYCH-projektet, burde SSI også i den henseende have sikret en tydelig regulering af ansvars-, opgave- og rollefordelingen. Den præcise afgrænsning af, hvor langt SSI's pligter i forskellige henseender og faser rækker, er dog uklar henset til den betydelige usikkerhed om bl.a. projektets databeskyttelsesretlige struktur.

SSI's behandlingsgrundlag må formentlig for almindelige personoplysninger antages at være databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for følsomme personoplysninger databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. I det (begrænsede) omfang, der som led i projektet er behandlet CPR-numre, er det relevante behandlingsgrundlag databeskyttelseslovens § 11, stk. 1. På baggrund af den betydelige usikkerhed om projektets databeskyttelsesretlige struktur, herunder til hvilke formål behandlingen sker hos de forskellige modtagere af personoplysninger fra SSI, kan det ikke vurderes, om betingelserne for behandlingen er opfyldt. SSI burde have sikret sig et overblik over, hvem der som led i iPSYCH-projektet behandler personoplysninger, der stammer fra SSI, og til hvilke formål personoplysningerne behandles.

Det ses ikke dokumenteret, at SSI's videregivelse af personoplysninger, herunder biologisk materiale, inden den 22. september 2015 er sket med Datatilsynets forudgående tilladelse som påkrævet efter den

tidligere persondatalovs § 10, stk. 3. En sådan tilladelse er ikke fremsendt til os, og hvis det er udtryk for, den ikke er indhentet, vil videregivelsen være sket i strid med den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3.

Datatilsynet meddelte den 22. september 2015 en generel tilladelse til, at SSI på nærmere bestemte vilkår måtte videregive personoplysninger omfattet af sin fællesanmeldelse. Videregivelsen af personoplysninger, der er sket mellem den 22. september 2015 og den 25. maj 2018, kan muligvis rummes af Data-tilsynets tilladelse, idet det dog er tvivlsomt, om Datatilsynets vilkår for videregivelse til fulde er overholdt eller vil kunne dokumenteres overholdt. Efter databeskyttelseslovens ikrafttrædelse den 25. maj 2018 kan det ikke antages, at Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse var påkrævet, idet videregivelsen efter dette tidspunkt er sket til Aarhus Universitet (og først herefter af Aarhus Universitet til modtagere i tredjelande), ikke omfatter biologisk materiale og ikke kan antages at være sket med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift, jf. herved databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nr. 1-3.

4.2 Projekt: HPV vaccine sikkerhed i Danmark

Sundhedsdatastyrelsen er den eneste eksterne part i projektet *"HPV vaccine sikkerhed i Danmark"*. Projektets formål er dels at udføre registerbaserede, farmakoepidemiologiske undersøgelser af sammenhængen mellem HPV-vaccine og udviklingen af en lang række sygdomme, dels at undersøge mønstre i de til Lægemiddelstyrelsen indberettede mulige bivirkninger af HPV-vaccinen. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger.

Vi er enige i, at SSI bærer et dataansvar. SSI ses ikke konkret i forbindelse med projektet at have vurderet, hvilken rolle Sundhedsdatastyrelsen spiller. På det foreliggende grundlag må det efter vores opfattelse antages, at Sundhedsdatastyrelsen er databehandler, idet det formentlig kan lægges til grund, at Sundhedsdatastyrelsens opgave alene er at opbevare projektets data.

Projektet må anses for omfattet af en generel databehandleraftale af 28. februar 2017 mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen. Databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen efterlever på en række væsentlige punkter kravene til databehandleraftaler. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28 fra det tidspunkt, hvor forordningen fik virkning.

Det er i selve databehandleraftalen uklart, hvilke behandlingsaktiviteter Sundhedsdatastyrelsen foretager. Det skyldes, at Sundhedsdatastyrelsens opgave i aftalen ikke er nærmere beskrevet end *"Drift"*. Det er vores umiddelbare vurdering, at en instruks, som begrænser sig til at beskrive Sundhedsdatastyrelsens opgave som drift, er utilstrækkelig.

Såvel sikkerhedsforanstaltninger som tilsyn er reguleret i databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen. Det kan ikke på baggrund af materialet konstateres, om sikkerhedsforanstaltningerne og tilsynet er tilstrækkelige, og SSI bør foretage en vurdering heraf med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering, som bør udarbejdes.

Det er problematisk, at SSI tilsyneladende ikke har været opmærksom på, at Sundhedsdatastyrelsen optræder som databehandler i forbindelse med projektet, da SSI ikke antages at have vurderet, om den foretagne behandling er undergivet tilstrækkelig og relevant regulering.

SSI ses ikke at have vurderet, hvad der er det relevante behandlingsgrundlag. SSI's behandlingsgrundlag må antages at være databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, for følsomme personoplysninger, og databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, for almindelige personoplysninger. For behandlingen af CPR-numre er behandlingsgrundlaget databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Eftersom SSI ikke som led i projektet skal eller har skullet videregive personoplysninger til en anden dataansvarlig, har SSI ikke haft anledning til at skulle indhente Datatilsynets tilladelse til videregivelse.

4.3 Projekt: Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge

Projektet "*Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge*" optræder i projektets skriftlige materiale som et samarbejde mellem SSI og Rigshospitalet, hvor Rigshospitalet deltager i behandlingen af personoplysninger. SSI har den 8. juni 2020 oplyst, at Rigshospitalet ikke deltager i denne behandling. Danmarks Tekniske Universitet indgår i kraft af universitetets supercomputer, Computerome, også i projektet. Projektets formål er at undersøge, om der findes særlige genetiske variationer, som er associeret med en forøget risiko for udviklingen af hjerne- og rygmarvstumorer hos børn og unge, for derved at kunne bidrage til bedre diagnostik, behandling og prognose for de ramte. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme personoplysninger, herunder også biologisk materiale.

Vi er enige i, at SSI er dataansvarlig. SSI har betragtet Danmarks Tekniske Universitet som databehandler, hvilket vi er enige i. SSI har den 22. juni 2017 indgået en generel databehandleraftale med Danmarks Tekniske Universitet, men på det foreliggende grundlag må det anses for uafklaret, om projektet er omfattet af aftalen, eftersom der ikke ses udarbejdet det underbilag, der ville sikre dette. Databehandleraftalen af 22. juni 2017 opfylder mange, men ikke alle af databeskyttelsesforordningens krav til en databehandleraftale. SSI burde derfor have foretaget en revision af aftalen, så fuld

overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen var sikret da databeskyttelsesforordningen fik virkning, når Danmarks Tekniske Universitet efter det oplyste fortsat anvendes som databehandler af SSI.

Databehandleraftalen af 22. juni 2017 med Danmarks Tekniske Universitet indeholder en vis regulering af SSI's tilsyn med Danmarks Tekniske Universitet. SSI's tilsyn med Danmarks Tekniske Universitet burde være fastsat på baggrund af vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, men en sådan vurdering ses ikke foretaget. Hvis SSI på baggrund af den aftalte regulering har ført tilsyn med Danmarks Tekniske Universitet, burde udøvelsen af tilsynet være dokumenteret, hvilket det ikke er. Hvis den manglende dokumentation reelt er udtryk for, at SSI ikke har udøvet tilsyn med Danmarks Tekniske Universitet, er kravet herom følgelig ikke overholdt.

Ligeledes indeholder databehandleraftalen af 22. juni 2017 en beskrivelse af de vedtagne sikkerhedsforanstaltninger. SSI burde have vurderet de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, således at sikkerhedsforanstaltningerne kunne være fastsat med udgangspunkt heri.

I det omfang projektet kan anses for omfattet af databehandleraftalen af 22. juni 2017, må SSI antages at have sikret sig mulighed for at håndhæve projektets slettefrister over for Danmarks Tekniske Universitet. Det er dog som nævnt uafklaret, om projektet er omfattet af databehandleraftalen.

Ifølge projektets skriftlige materiale deltager Rigshospitalet i behandlingen af personoplysninger, og mest taler for at anse Rigshospitalet for dataansvarlig. Som nævnt har SSI imidlertid den 8. juni 2020 oplyst, at Rigshospitalet ikke behandler projektets personoplysninger og dermed ikke databeskyttelsesretligt spiller nogen rolle i projektet. Vi har ikke årsag til at betvivle, at samarbejdet faktisk har udspillet sig som oplyst af SSI, selvom det ikke stemmer med projektets skriftlige materiale. SSI burde dog have sikret, at projektets faktiske databeskyttelsesretlige struktur og den struktur, der afspejler sig i projektets dokumentation, i højere grad er i overensstemmelse, herunder at en eventuel udvikling i parternes roller også løbende blev dokumenteret og vurderet.

Idet det således må lægges til grund, at SSI ikke har videregivet personoplysninger til Rigshospitalet, og eftersom overladelsen af personoplysninger til Danmarks Tekniske Universitet ikke udgør en videregivelse, er der ikke anledning til at vurdere spørgsmålet om kravet om Datatilsynets tilladelse til videregivelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

Det skriftlige materiale afspejler ikke, hvorvidt SSI har vurderet, med hvilken hjemmel projektets personoplysninger behandles. SSI's behandlingsgrundlag må formentlig for almindelige personoplysninger antages at være databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for følsomme personoplysninger databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j,

sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. For så vidt angår behandlingen af CPR-numre, er det relevante behandlingsgrundlag databeskyttelseslovens § 11, stk. 1. Såvel for at sikre en vurdering af behandlingsgrundlaget som for at kunne dokumentere vurderingen, havde det være hensigtsmæssigt, om SSI skriftligt havde taget stilling til, hvad der er det relevante behandlingsgrundlag.

4.4 Projekt: Genetic study of diverticular disease

Projektet "*Genetic study of diverticular disease*" er et samarbejde mellem SSI og deCODE genetics. Derudover indgår også Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen i projektet. Projektets formål er at identificere genvarianter med betydning for divertikelsygdom for derved i første række at forstå den genetiske profil, der forårsager divertikelsygdom, og potentielt på sigt kunne teste, om et individ er i risikogruppen, samt udvikle individbaseret medicin. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger, herunder også biologisk materiale.

Vi er enige i, at SSI er dataansvarlig. SSI's vurdering er, at deCODE genetics er databehandler. Vores vurdering er imidlertid, at mest taler for, at deCODE genetics som led i projektet også er dataansvarlig. Dette er dog behæftet med usikkerhed, og det bemærkes i den forbindelse, at SSI burde have sikret en mere tydelig opgave-, ansvars- og rollefordeling i projektet.

SSI har vurderet, at Danmarks Tekniske Universitet er databehandler, hvilket vi er enige i. SSI har den 22. juni 2017 indgået en databehandleraftale med Danmarks Tekniske Universitet, som opfylder mange, men ikke alle de krav, som databeskyttelsesforordningen stiller til en databehandleraftale. SSI burde derfor have foretaget en revision af aftalen, så fuld overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen var sikret da databeskyttelsesforordningen fik virkning.

Sundhedsdatastyrelsen er ikke af SSI angivet som databehandler i forbindelse med projektet, men det er angivet, at Sundhedsdatastyrelsen opbevarer projektets data. På det foreliggende grundlag må det antages, at Sundhedsdatastyrelsen i kraft af denne opbevaring (alene) er databehandler, og at projektet må anses for omfattet af en generel databehandleraftale af 28. februar 2017 mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen. Aftalen er ikke opdateret i forbindelse med at databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018 og overholder på enkelte punkter ikke forordningens minimumskrav, ligesom den efter vores umiddelbare vurdering ikke indeholder en tilstrækkelig instruks.

Materialet fremsendt til os indeholder ikke en egentlig risikovurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko. Både sikkerhedsforanstaltningerne og SSI's tilsyn burde være fastsat på baggrund af en sådan vurdering, som SSI derfor burde have foretaget.

Såvel sikkerhedsforanstaltninger som tilsyn er undergivet (ofte forholdsvis grundig) regulering i databehandleraftalerne, om end det specifikt i forhold til kryptering og pseudonymisering bemærkes, at disse foranstaltninger i databehandleraftalen med Danmarks Tekniske Universitet burde være mere klart reguleret. For så vidt angår SSI's tilsyn indgår der ikke i materialet dokumenter, f.eks. notater eller korrespondance, der viser, hvordan tilsynet faktisk er udøvet, herunder om der reelt er udøvet et tilsyn på baggrund af aftalerne herom. Det ses på den baggrund ikke dokumenteret, at SSI har overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med behandlingen foretaget hos de eksterne parter, som SSI har anset som databehandlere.

For så vidt angår slettefrister, har SSI i aftalerne med deCODE genetics, Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen sikret sig, at sletningen henholdsvis anonymiseringen af projektets data også kan effektueres over for de eksterne parter, og at overskydende biologisk materiale bliver tilbageleveret.

Hvis deCODE genetics anses for dataansvarlig, udgjorde delingen af personoplysninger med deCODE genetics en videregivelse, som forudsatte Datatilsynets forudgående tilladelse i medfør af persondatalovens § 10, stk. 3, som var gældende indtil den 25. maj 2018 og dermed ved projektets konkrete udvekslinger af personoplysninger.

SSI ses ikke skriftligt at have vurderet, hvad man har anset som behandlingsgrundlaget. Den relevante hjemmel må antages at være databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, for følsomme personoplysninger, og databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, for almindelige personoplysninger. Såvel for at sikre en vurdering af behandlingsgrundlaget som for at kunne dokumentere vurderingen, havde det været hensigtsmæssigt, om SSI skriftligt havde vurderet, hvad der er det relevante behandlingsgrundlag.

4.5 Projekt: Safety of therapeutic drug use in pregnancy

I SSI's projekt "*Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*" indgår Danmarks Statistik som en ekstern part. Projektets formål er at undersøge sammenhængen mellem på den ene side behandlingen med forskellige lægemidler, herunder vacciner, under graviditeten og på den anden side effekterne hos den gravide kvinde samt effekterne hos barnet under graviditeten, som nyfødt og i løbet af barndommen. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger.

Vi er enige med SSI i, at SSI er dataansvarlig i relation til projektet. Vores vurdering er, at Danmarks Statistik i relation til opbevaringen af personoplysninger i regi af dette projekt er databehandler for SSI. Det synes også at have været opfattelsen hos Direktionssekretariatet hos SSI (i hvert fald i 2017), men

ikke hos relevante medarbejdere på projektet, som adspurgt mente, at Danmarks Statistik ikke var databehandler, og at der ikke var eller skulle være indgået en databehandlersaftale.

Det har vist sig, at der alligevel var indgået en databehandlersaftale mellem SSI og Danmarks Statistik den 18. februar 2019, men det uafklaret, om dette projekt er omfattet af aftalen. Projektets databehandling er påbegyndt den 1. maj 2017 og burde være sikret reguleret ved en databehandlersaftale på et tidligere tidspunkt, ligesom det er uhensigtsmæssigt, at projektets medarbejdere ikke har været bevidste om den databeskyttelsesretlige konstruktion eller de relevante aftaler, idet de følgelig ikke vil have haft anledning til at vurdere den foretagne behandling over for databehandlersaftalen.

Databehandlersaftalen af 18. februar 2019 overholder umiddelbart de fleste af databeskyttelsesforordningens krav, men det kan anbefales, at den eventuelt revideres og udarbejdes med udgangspunkt i Datatilsynets nye skabelon i stedet for som nu en revideret udgave af Datatilsynets gamle skabelon. I den forbindelse bør det i større omfang fremgå af databehandlersaftalen, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der er aftalt mellem parterne. Disse foranstaltninger bør være fastsat på baggrund af en skriftlig risikovurdering.

SSI's tilsyn med Danmarks Statistik udøves efter databehandlersaftalen af 18. februar 2019 ved indhentelsen af årlige revisionserklæringer, og en sådan erklæring ses indhentet for 2018, men ikke for 2019. SSI ses således umiddelbart i 2018 at have overholdt sin pligt til at føre tilsyn med Danmarks Statistik, idet dette dog ikke ses dokumenteret for 2019.

Den hjemmel, hvormed SSI som led i projektet behandler følsomme personoplysninger, antages at være databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, hvis betingelser på det foreliggende grundlag er opfyldt. Det relevante behandlingsgrundlag for de almindelige personoplysninger er databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for behandlingen af CPR-numre er behandlingsgrundlaget databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Da det vurderes, at Danmarks Statistik alene er databehandler i relation til de oplysninger, der indføres i forskermaskinerne som led i projektet, udgør overladelser af disse oplysninger ikke en videregivelse, der kunne forudsætte henholdsvis under den tidligere persondatalov have forudsat Datatilsynets tilladelse.

4.6 Projekt: SEXUS - en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse om samspillet mellem seksualitet og sundhed i Danmark

Forskningsprojektet er en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse, der skal kortlægge udbredelsen af forskellige sexlivsrelaterede sundheds- og trivselsproblemer og belyse deres mulige årsager og konsekvenser set i et folkesundhedsperspektiv.

Forskningsprojektet er et samarbejde mellem SSI og Aalborg Universitet. Som led i projektet behandles almindelige, fortrolige og følsomme personoplysninger.

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i forskningsprojektet. Det er SSI's vurdering, at en række databehandlere og underdatabehandlere behandlede/behandler personoplysninger på vegne af SSI. MaritzCX Holdings LLC anses som databehandler med underdatabehandlerne Huge Consulting ApS, TelecityGroup Germany GmbH og Unitas Global. Hyperlead ApS anses som databehandler med underdatabehandleren Ampro. Endelig anser SSI også Sundhedsdatastyrelsen for at være databehandler.

Det er vores vurdering, at SSI må anses som dataansvarlig i forskningsprojektet. Det skyldes, at SSI efter det oplyste har beslutningskompetencen vedrørende personoplysninger i forskningsprojektet, og SSI foretager væsentlige behandlingsskridt som indsamling, opbevaring og sletning af personoplysninger. Dertil kommer, at SSI har antaget eksterne parter til at foretage behandlingsaktiviteter, og medarbejdere på SSI bidrager til forskningsprojektet.

Aalborg Universitet er ikke anført af SSI som dataansvarlig eller databehandler i forskningsprojektet. Der er tale om et tæt, løbende forskningsprojektsamarbejde mellem projektlederen fra SSI og professoren fra Aalborg Universitet, der udgør styregruppen. Det er oplyst os, at alle faglige/akademiske drøftelser er foregået i en konsensusføgende atmosfære, men at beslutningskompetencen, eksekveringen og ansvaret for beslutningerne ligger hos SSI. Det har ikke ud fra det modtagne materiale og oplysninger været muligt at foretage en endelig vurdering af Aalborg Universitets databeskyttelsesretlige rolle i projektet. Det er derfor uklart, om Aalborg Universitet som følge af sin involvering i projektet er dataansvarlig eller en rådgivende sparringspartner for SSI uden dataansvar.

Det er også vores vurdering, at MaritzCX Holdings LLC var databehandler med underdatabehandlerne Huge Consulting ApS, TelecityGroup Germany GmbH og Unitas Global, samt at Hyperlead ApS var databehandler med underdatabehandleren Ampro.

Databehandleraftalerne med MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead ApS efterlever på en række væsentlige punkter kravene til databehandleraftaler, og instrukserne må anses som tilstrækkelig klare. SSI

burde dog have sikret sig, at databehandleraftalerne på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28 fra det tidspunkt, hvor forordningen fik virkning.

På baggrund af materialet har vi ikke grundlag for at vurdere, om sikkerhedsforanstaltningerne i forbindelse med MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead ApS' behandling af personoplysninger er tilstrækkelige. Der er imidlertid fastsat en række centrale sikkerhedsforanstaltninger. Efter det oplyste vurderede SSI og Sundhedsdatastyrelsen, at forskningsprojektet ikke krævede iværksættelse af særlige sikkerhedsforanstaltninger, der afveg fra dem, der generelt gælder for SSI's behandling. Hvis denne vurdering omfattede en konkret kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, som bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, og der blev foretaget konkrete vurderinger i forhold til MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead, synes der at være truffet sikkerhedsforanstaltninger på grundlag af en risikovurdering.

I databehandleraftalerne med MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead ApS er SSI's mulighed for at føre tilsyn behørigt reguleret. SSI har imidlertid ikke ført et tilsyn med databehandlerne og de anførte underdatabehandlere. SSI har derfor ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead ApS' behandling af personoplysninger.

Det må antages, at Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig i forbindelse med videregivelse af oplysninger til SSI i forskningsprojektet. Det må også antages, at Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for SSI i forbindelse med opbevaring af data.

Databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen efterlever på en række væsentlige punkter kravene til databehandleraftaler. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28 fra det tidspunkt, hvor forordningen fik virkning.

Det er uklart, hvilke behandlingsaktiviteter Sundhedsdatastyrelsen foretager sig i medfør af databehandleraftalen. Det skyldes, at Sundhedsdatastyrelsens opgave ikke er nærmere beskrevet end *"Drift"*. Det er vores umiddelbare vurdering, at en instruks, som begrænser sig til at beskrive Sundhedsdatastyrelsens opgave som drift, er utilstrækkelig. Efter det oplyste vurderede SSI og Sundhedsdatastyrelsen konkret, at der ikke var behov for sikkerhedsforanstaltninger, der afveg fra sædvanlige sikkerhedsforanstaltninger. Hvis denne vurdering omfattede en konkret kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, som bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, synes der at være truffet sikkerhedsforanstaltninger på grundlag af en risikovurdering. På baggrund af materialet kan det ikke konstateres, om sikkerhedsforanstaltningerne er tilstrækkelige, men der er fastsat en række centrale sikkerhedsforanstaltninger. SSI har – efter det oplyste – ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med Sundhedsdatastyrelsens behandling af personoplysninger på vegne af SSI.

SSI har hjemmel til at behandle personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet. Behandlingshjemlen for følsomme personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1. For CPR-numre er behandlingshjemlen databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

SSI etablerede et overførselsgrundlag i form af standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger til MaritzCX Holdings LLC i USA, der kunne få adgang til personoplysninger i forskningsprojektet i forbindelse med support af spørgeskemaplatformen. Efter det oplyste gjorde SSI ikke brug af muligheden for at give MaritzCX Holdings LLC denne adgang, og der er derfor ikke overført personoplysninger til MaritzCX Holdings LLC.

SSI har ikke videregivet personoplysninger til andre dataansvarlige i forbindelse med forskningsprojektet.

4.7 Projekt: Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring

Forskningsprojektets titel er "*Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring*". Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen er SSI's samarbejdspartnere i forskningsprojektet.

Formålet med forskningsprojektet er at udføre registerbaserede epidemiologiske undersøgelser af, hvilke faktorer der modificerer effekten af forældres alder på graviditetsudfald og børnenes sundhed.

Behandlingen af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet er endnu ikke påbegyndt. Efter planen vil almindelige, følsomme og fortrolige personoplysninger indgå i forskningsprojektet.

SSI må anses for dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet, da SSI fastsætter formål og hjælpemidler i forbindelse med sin tilrettelæggelse og udførsel af forskningsprojektet. Forinden behandlingen påbegyndes, skal SSI foretage en risikovurdering af behandlingsaktiviteterne, fastsætte passende sikkerhedsforanstaltninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 32 samt så vidt muligt implementere foranstaltninger om databeskyttelse gennem design og standardindstillinger som foreskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 25.

Indhentning af personoplysninger fra registre skal efter planen ske via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, der kan videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens nationale sundhedsregistre samt CPR-registeret. Sundhedsdatastyrelsen er ikke dataansvarlig eller databehandler i forbindelse med

forskningsprojektet, da SSI er dataansvarlig for behandlingen af disse personoplysninger, hvis de indhentes som planlagt.

Danmarks Statistik er databehandler for SSI i forbindelse med opbevaring af data og eventuelle analyser af data på vegne af SSI i forskningsprojektet. Der er endnu ikke indgået en databehandleraftale med Danmarks Statistik, foretaget en risikovurdering, fastsat passende sikkerhedsforanstaltninger eller fastsat tilsyn med behandlingerne. En databehandleraftale, der overholder databeskyttelsesforordningens artikel 28, foranstaltninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 32, risikovurdering og tilsyn skal foretages forinden, behandlingen påbegyndes af Danmarks Statistik.

Hvis SSI indhenter personoplysninger fra Danmarks Statistik, må det antages, at det sker som en videregivelse af Danmarks Statistik som dataansvarlig til SSI som dataansvarlig. I så fald videregiver Danmarks Statistik personoplysningerne som dataansvarlig til SSI, der bliver dataansvarlig for personoplysningernes behandling i forskningsprojektet.

Da der behandles følsomme personoplysninger i stort omfang, er det vores vurdering, at der skal foretages en konsekvensanalyse (DPIA) før behandlingen af personoplysninger påbegyndes.

SSI har hjemmel til at behandle personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet. Behandlingshjemlen for følsomme personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

4.8 Samlet foreløbig vurdering af projekter med videregivelser/overladelser inden for EU/EØS

Som nævnt ovenfor under afsnit 1.2.1 blev de syv gennemgåede forskningsprojekter bl.a. udvalgt ud fra oplysninger på SSI's forskerfortegnelse, der på tidspunktet for udvælgelsen – primo marts 2020 – omfattede 328 forskningsprojekter. De syv forskningsprojekter udgør således en meget lille del af det samlede antal forskningsprojekter, og nedenstående opsamling skal læses i det lys. Forskningsprojekterne blev bl.a. udvalgt ud fra en dialog med SSI, og det er vores vurdering, at gennemgangen af de udvalgte forskningsprojekter giver et rimeligt billede af SSI's databeskyttelsesretlige complianceniveau ved forsknings-samarbejder.

De syv udvalgte forskningsprojekter er ret forskelligartede, og bl.a. iPSYCH-projektet (afsnit 4.1) adskiller sig fra de andre projekter ved, at SSI ikke er hovedansvarlig for, men blot deltager i, forskningsprojektet. Der kan således udledes en række konkrete konklusioner for hvert af de syv forskningsprojekter,

som er beskrevet under sammenfatningen under de enkelte gennemgange af projekterne. Samtidig kan der også drages nogle tværgående konklusioner, som beskrives i dette afsnit.

Indledningsvis skal det bemærkes, at der i almindelighed er tale om behandling af personoplysninger fra et stort antal registrerede, og at der i forskningsprojekterne bl.a. indgår følsomme personoplysninger i form af i hvert fald helbredsoplysninger, men også ofte andre følsomme personoplysninger.

Hvad angår de konkrete forskningsprojekter, er det for det første kendetegnende for projekterne, at der som oftest ikke forud for iværksættelsen af projekterne er foretaget en tydelig og på skrift dokumenteret vurdering af, hvilken rolle de forskellige involverede parter har i databeskyttelsesretlig henseende. En vurdering af de involverede parters roller er afgørende for at sikre databeskyttelsesretlig compliance. Hvis man ikke har rollerne på plads, har det en række afledte effekter, som gennemgangen af de syv forskningsprojekter også illustrerer. F.eks. får man ikke placeret et ansvar eller indgået de rette aftaler (f.eks. får man ikke indgået en databehandleraftale, hvis man ikke har gjort sig klart, at en anden part er databehandler) og dermed kontraktligt sikret en korrekt behandling af personoplysningerne. Ligeledes vil det f.eks. være vanskeligt at lave en risikovurdering, hvis man ikke har gjort sig rollerne klart, og man får heller ikke etableret et eventuelt tilsyn eller indhentet de rette tilladelser fra Datatilsynet.

For det andet må det konstateres, at der i ingen af forskningsprojekterne foreligger en samlet skriftlig risikovurdering, og at der samlet set alene synes at være foretaget risikovurderinger i meget begrænset omfang. For de få ikke-skriftlige risikovurderinger, der lader til at være foretaget, ses endvidere ikke at være foretaget en opdatering heraf i forbindelse med ændringer af projekter, hvilket ellers også foreskrives i SSI's interne retningslinjer, se hertil afsnit 6.2.1 nedenfor.

Det bemærkes i øvrigt, at de interne anmeldelsesskemaer efter vores opfattelse ikke kan siges at udgøre risikovurderinger, da de ikke rummer en identificering af risici og overvejelser om håndteringen deraf. Det udelukker naturligvis ikke, at der har indgået overvejelser om risici i forbindelse med udfyldelsen af skemet og den efterfølgende dialog derom, ligesom anmeldelsesskemaet kan udgøre en del af grundlaget for at foretage en risikovurdering.

For det tredje er der kun i et enkelt tilfælde dokumentation for gennemførte tilsyn med databehandlere (af Danmarks Statistik, som indgår i "therapeutic drug use"-projektet (afsnit 4.5) og "parental age at conception"-projektet (afsnit 4.7)). Der er i varierende grad på kontraktligt grundlag sikret adgang til at gennemføre tilsyn.

For det fjerde er det et gennemgående træk, at man ikke af det for os tilgængelige materiale kan se, at SSI har forholdt sig til behandlingsgrundlaget, bortset fra i projektet fra december 2019, "parental age at conception"-projektet (afsnit 4.7). Sidstnævnte projekt viser igen en stigende bevidsthed om

databeskyttelsesretlig compliance. Det bemærkes samtidig, at det må antages, at der i almindelighed er hjemmel til behandlingerne i de forskningsprojekter, der omhandler videnskabelige undersøgelser i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, for følsomme personoplysninger, og databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, sammenholdt med databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, for almindelige personoplysninger.

For det femte er der tilfælde, hvor databehandlafter ikke er blevet opdateret, efter den nye databeskyttelsesforordning fik virkning den 25. maj 2018. Det gør sig gældende for aftalen med DTU om Computerome, se afsnit 4.3 og 4.4, og aftalen med MaritzCX, se afsnit 4.6.

For det sjette må det antages, at der i hvert fald i visse tilfælde er sket videregivelse af personoplysninger uden fornøden tilladelse fra Datatilsynet, se afsnit 4.1, men at vurderingen af dette spørgsmål ofte er vanskeliggjort af den manglende fastlæggelse af roller.

Samlet set er det den foreløbige vurdering på baggrund af de syv udvalgte forskningsprojekter, at sikringen af overholdelsen af de databeskyttelsesregler har lidt under betydelige mangler, og at behandlingen på en række punkter ikke har været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler.

5. FORELØBIG VURDERING AF INTERNE RETNINGSLINJER VEDRØRENDE DATABESKYTTELSE

5.1 Overordnet vurdering

Det bemærkes indledningsvist, at vi vurderer, at SSI som minimum bør have retningslinjer, procedurer og politikker, som tilsikrer, at SSI overholder de grundlæggende principper, der følger af databeskyttelsesreglerne³⁹. Disse omfatter krav om lovlig, rimelig og gennemsigtig databehandling. Endvidere skal principperne om formålsbegrænsning, dataminimering og opbevaringsbegrænsning følges, således at det ved indsamling af data er klart, hvilke saglige formål oplysninger skal anvendes til, at behandling skal begrænses til det nødvendige, og at oplysninger, der ikke længere er nødvendige, skal anonymiseres eller slettes. Endvidere skal oplysninger ajourføres, og urigtige oplysninger skal slettes eller berigtiges. Endelig må oplysningerne ikke komme uvedkommende til kendskab, gå tabt eller blive beskadiget.

Idet SSI i mange tilfælde er dataansvarlig for den data, som SSI indsamler, opbevarer og/eller behandler eller får behandlet, bør SSI endvidere have retningslinjer, procedurer og politikker, som tilsikrer,

³⁹ <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/hvad-er-dine-forpligtelser/> (tilgået den 18. juni 2020).

- at SSI har lov til at behandle de oplysninger, som SSI og evt. databehandlere er i besiddelse af (at SSI har behandlingshjemmel),
- at SSI fører en fyldestgørende fortegnelse over databehandlingsaktiviteter, jf. databeskyttelsesforordningens art. 30,
- at SSI efterlever reglerne om varetagelse af de registreredes rettigheder, herunder med en procedure for håndtering af henvendelser fra registrerede,
- at SSI indberetter eventuelle brud på persondatasikkerheden retmæssigt,
- at SSI har databehandlaftaler med databehandlere, og
- at SSI kan dokumentere over for Datatilsynet, at SSI har sikret databeskyttelse med passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, således der ikke sker utilsigtede, urimelige eller ulovlige handlinger.

Herudover bør SSI helt overordnet strukturere sine retningslinjer, procedurer og politikker, således at de er tilgængelige og overskuelige.

SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker findes i forskellige dokumenter af varierende tilgængelighed. Det vurderes således at være vanskeligt for medarbejdere hos SSI umiddelbart at danne sig et overblik over og forstå disse, herunder hvordan de skal forholde sig og agere i konkrete situationer og inden opstart af et forskningsprojekt. Det betyder, at der herved vil være en risiko for, at medarbejderne ikke følger SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker, og at det i sidste ende fører til et brud på de databeskyttelsesretlige regler. Desuden er flere dokumenter ikke ajourført og henviser således til et tidligere gældende retsgrundlag.

De interne retningslinjer, procedurer og politikker, som er tilgængelige via SSI's intranet, er generelt utilstrækkelige, da de er formuleret for kortfattede og ikke beskriver alle væsentlige forhold. I flere tilfælde henviser retningslinjerne alene til retsgrundlaget uden uddybning eller præcisering. Når der samtidig ikke alle steder henvises til uddybende dokumenter, må retningslinjerne siges at være mangelfulde. Vi har dog ikke haft direkte adgang til SSI's intranet, og der kan derfor være forhold, som ikke indgår i vurderingen.

Det er vores overordnede vurdering, at SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker bør ajourføres, ligesom adgangen hertil for medarbejderne bør samles på en mere hensigtsmæssig måde.

5.2 SSI's interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse – overblik over dokumenter

Efter det af SSI oplyste, findes følgende procedurer, politikker og retningslinjer om databeskyttelse på SSI's intranet:

- *Procedure for optagelse på forskerfortegnelsen*⁴⁰ (senest ændret den 25. februar 2020)
- *Procedure for brud på persondatasikkerheden*⁴¹ (senest ændret den 20. maj 2019)
- *Oplysning om informationssikkerhed - afsnit om databeskyttelse og GDPR*⁴² (senest ændret den 3. april 2019)
- *Retningslinjer for udarbejdelse af konsekvensanalyser*⁴³ (senest ændret den 3. april 2019)
- *Retningslinjer for anmeldelse til Datatilsynet*⁴⁴ (senest ændret den 29. marts 2019)
- *Sikker opbevaring, behandling og videregivelse af personoplysninger*⁴⁵ (senest ændret den 29. marts 2019)
- *Procedure for brug af databehandler*⁴⁶ (senest ændret den 29. marts 2019)
- *Beskrivelse af roller og ansvar*⁴⁷ (senest ændret den 21. december 2018)

Endvidere indeholder visse af SSI's interne dokumenter relevante retningslinjer og procedurebeskrivelser. Af SSI's "Governancemodel for administration af SSI's registre, databaser, biobanker og videnskabelige undersøgelser/projekter, der behandler personoplysninger" (herefter "SSI's governancemodel"), som formodes at være udfærdiget i sin nuværende form ultimo 2016, fremgår således følgende:

- *Generelt om personoplysninger indeholdt i manuelle registre*⁴⁸
- *Konkrete retningslinjer for anmeldelse til Datatilsynet og indhentning af andre godkendelser*⁴⁹
- *Behandling af personoplysninger udelukkende i videnskabeligt og/eller statistisk øjemed*⁵⁰
- *Supplerende om procedure for brug af databehandler*⁵¹
- *Procedure for anmeldelse af ændringer til godkendte registre og projekter*⁵²

⁴⁰ Bilag SSI's interne retningslinjer for anmeldelse til forskerfortegnelsen fra intranettet pr. 26. marts 2020, side 1.

⁴¹ Bilag SSI's interne retningslinjer for brud på persondatasikkerheden fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁴² Bilag SSI's interne retningslinjer om informationssikkerhed fra intranettet pr. 26. marts 2020, side 4.

⁴³ Bilag SSI's retningslinjer for konsekvensanalyser fra intranettet af 6. maj 2020.

⁴⁴ Bilag SSI's interne retningslinjer for anmeldelse til Datatilsynet fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁴⁵ Bilag SSI's interne retningslinjer for sikker opbevaring mv. af personoplysninger fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁴⁶ Bilag SSI's interne retningslinjer for brug af databehandler fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁴⁷ Bilag beskrivelse af roller og ansvar fra SSI's intranet af 6. maj 2010.

⁴⁸ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 6-7.

⁴⁹ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 7-9.

⁵⁰ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 9-10.

⁵¹ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 11.

⁵² Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 14.

SSI har i december 2019 udarbejdet et internt notat med titlen ”Overordnet struktur på SSI-Net vedr. håndtering af personoplysninger”⁵³. Det bemærkes hertil, at notatet er et forslag, og det fremgår af notatet, at teksterne i notatet er ”klippet ind fra eksisterende indhold”. Af notatet fremgår følgende:

- *Generelt om beskyttelse af personoplysninger*⁵⁴
- *Håndtering af mails med personoplysninger*⁵⁵
- *Slettepolitik*⁵⁶
- *Generelt om behandling af personoplysninger*⁵⁷
- *Generelt om anmeldelse af forskningsprojekter med personoplysninger*⁵⁸
- *Generelt om videregivelse af personoplysninger til forskning og statistik*⁵⁹
- *Generelt om opbevaring af biologisk/genetisk materiale (herunder om biobanker)*⁶⁰
- *Generelt om brug af databehandler*⁶¹
- *Om brud på datasikkerheden*⁶²
- *Generelt om databeskyttelsesofficer og -agent (DPO/DPA)*⁶³

Herudover findes retningslinjer i andre interne dokumenter⁶⁴ samt indeholdt i generelle retningslinjer for Sundheds- og Ældreministeriets område⁶⁵. Desuden findes særlige retningslinjer i forhold til biomateriale og Danmarks Nationale Biobank⁶⁶.

⁵³ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019.

⁵⁴ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 3.

⁵⁵ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 4.

⁵⁶ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5.

⁵⁷ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 2.

⁵⁸ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 7.

⁵⁹ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 8.

⁶⁰ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 8-9.

⁶¹ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 9-10.

⁶² Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 10-14.

⁶³ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 14-15.

⁶⁴ Bilag pjece til nye medarbejdere ved SSI fra februar 2019.

⁶⁵ Bilag databeskyttelsespolitik for SUM (udateret), Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger, Bilag informationssikkerhedspjecen fra Sundhedsdatastyrelsen af marts 2017 og Bilag SUM's oplysning om ansattes rettigheder ved personaleadministration af ansættelsesforhold af 5. juli 2018.

⁶⁶ Bilag governance for Danmarks Nationale Biobank af 30. marts 2017 og Bilag vejledning for Danmarks Nationale Biobank af 7. september 2016.

I det følgende gennemgås indholdet af de forskellige retningslinjer, procedurer og politikker med henblik på en efterfølgende vurdering heraf.

5.2.1 Procedure forud for behandling af personoplysninger

5.2.1.1 Beskrivelse af procedurer forud for behandling af personoplysninger

SSI's procedurebeskrivelse af de aktiviteter, der skal foretages af medarbejdere hos SSI, inden et projekt opstartes, og personoplysninger behandles, er indeholdt på SSI's intranet under siden for personoplysninger og i SSI's governancemodel.

Af intranettet⁶⁷ fremgår det under afsnittet om anmeldelse til Datatilsynet, at det følger af persondataloven, at enhver behandling af fortrolige oplysninger, herunder indsamling, registrering, opbevaring, systematisering og videregivelse, skal anmeldes til Datatilsynet, inden behandlingen iværksættes. Herudover skal der i nogle tilfælde afventes en forudgående udtalelse fra Datatilsynet, f.eks. ved behandling af følsomme oplysninger, når behandlingen omfatter sammenstilling eller samkøring af oplysninger i kontroløjemed.

Endvidere fremgår det, at man skal kontakte Direktionssekretariatet, inden man anmelder sin behandling hos Datatilsynet, med henvisning til SSI's "*Governancemodel for administration af administration af personoplysninger*"⁶⁸ Endelig henvises til listen over SSI's registre, der er anmeldt til Datatilsynet.⁶⁹ Yderligere oplysninger fremgår ikke heraf.

På intranettet under afsnittet om anmeldelse på fællesanmeldelsen med overskriften "*anmeldelse til fortegnelsen*" fremgår det, at forskningsprojekter og forskningsregistre ikke må igangsættes, før de er godkendt og optaget på SSI's fællesanmeldelse⁷⁰. Det fremgår af intranettet, at godkendelse af et forskningsprojekt kræver godkendelse fra Q&A Compliance (Afdeling for *Quality and Assurance* ved SSI). Der henvises til et anmeldelsesskema, "*Blanket til anmeldelse af projekt eller oprettelse af register på SSI's fællesanmeldelse*"⁷¹, som skal sendes til Q&A Compliance-afdelingen til behandling af SSI's DPA (data protection agent). Endvidere fremgår det, at godkendelsesprocessen er med til at kvalitetssikre, at alle de juridiske krav til projektet er på plads, så det kan igangsættes på sikkert juridisk grundlag.

⁶⁷ [Bilag SSI's interne retningslinjer for anmeldelse til Datatilsynet fra intranettet pr. 26. marts 2020.](#)

⁶⁸ [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger.](#)

⁶⁹ [Bilag oversigt over SSI's registre \(udateret\).](#)

⁷⁰ [Bilag SSI's interne retningslinjer for anmeldelse til forskerfortegnelsen fra intranettet pr. 26. marts 2020, side 1.](#)

⁷¹ [Bilag blanket til anmeldelse af projekt eller oprettelse af register på SSI's fællesanmeldelse \(udateret\).](#)

Det anføres herefter, at udlevering af data og biologisk materiale uden for Danmark skal godkendes af Q&A Compliance, og at medarbejdere skal kontakte Q&A Compliance ved ændringer herved. Sidstnævnte fremgår også af SSI's governancemodel.⁷² Endvidere fremgår det, at når dataudleveringen vedrører lande uden for EU, skal udleveringen indtil videre ligeledes godkendes af os. Q&A Compliance skal således også kontaktes i disse tilfælde, og godkendelse skal foreligge inden, at data eller biologisk materiale overføres. Anmeldelse til eller godkendelse af Datatilsynet er ikke nævnt i den forbindelse.

Ved anmeldelsesskemaet⁷³ skal der udfyldes følgende:

- Dato og titel
- Dataansvarlig (automatisk udfyldt som værende SSI)
- Den primære ansvarlige for forskningsprojektet
- Øvrige personer på SSI, der bidrager/medvirker i projektet
- Den godkendende afdelingschef
- Systemer
- Databehandlingen starttidspunkt
- Databehandlingens sluttidspunkt
- Forskningsprojektets formål
- Oplysninger om manuelle data (herunder opdeling af biobank og "papirdata", med plads til udfyldelse af dato for sletning/anonymisering/makulering)
- Oplysninger om flytbare medier (med plads til udfyldelse af dato for sletning/anonymisering/makulering)
- Oplysning om håndtering af data ved projektets afslutning (mulighed for afkrydsning ved "Overføres til Rigsarkivet ved SSI" samt ved "anonymisering" og "sletning". Endvidere plads til udfyldelse af dato for sletning/anonymisering/makulering)
- Oplysninger om evt. eksterne parter og deres rolle i projektet og beskrivelse af forsendelsesmåden til databehandleren (herunder opdeling i enkelt overførsel eller løbende overførsler)
- Antal registrerede personer
- Hvilke informationer der indsamles
- Evt. videregivelse af data
- Oplysning om projektet kræver anden godkendelse
- Oplysning om hvilket it-system der anvendes til opbevaring af elektronisk data
- Oplysninger om evt. overførsel af elektronisk data til eksterne parter

⁷² [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger.](#)

⁷³ [Bilag blanket til anmeldelse af projekt eller oprettelse af register på SSI's fællesanmeldelse \(udateret\).](#)

Der henvises endvidere til listen over projekter og registre, der er optaget på SSI's fællesanmeldelse for forskning og statistisk, som kan tilgås via intranettet.

Det fremgår endvidere af SSI's governancemodel, at der ikke er anmeldelsespligt over for Datatilsynet for databehandlinger, som ikke indeholder fortrolige personoplysninger samt for behandlinger, hvor følsomme personoplysninger er anonymiserede.⁷⁴ Der fremgår dog ikke en definition af eller krav til anonymisering.

Det fremgår endvidere, hvornår biologisk materiale efter SSI's vurdering skal anses for at være følsomme personoplysninger og behandles i henhold til de almindelige bestemmelser i persondataloven⁷⁵. Der henvises i governancemodellen til en særskilt vejledning⁷⁶ og governancemodel⁷⁷, for så vidt angår brug af biologisk materiale og dertilhørende registerdata. Det bemærkes, at der også i governancemodellen for biobanken henvises til persondatalovens regler.

Herefter er den administrative proces for anmeldelse til Datatilsynet gentaget, herunder SSI's fællesanmeldelse. Denne beskrivelse tager også udgangspunkt i den tidligere gældende persondatalov.

Af SSI's governancemodel fremgår det desuden, at ændringer til allerede godkendte, igangværende registre og projekter skal oplyses til Direktionssekretariatet, som registrerer ændringerne og sikrer lovligheden heraf, herunder eventuelle nye behandlinger af personoplysninger.⁷⁸

Endelig er det i SSI's governancemodel beskrevet, hvornår der skal indhentes en tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med, at patienters personoplysninger tilgås og behandles.⁷⁹

Af et internt notat fra 2019 i forhold til andre relevante godkendelser med forslag til ny struktur er ovenstående fremgangsmåde vedrørende udfyldelse af anmeldesskemaet tillige beskrevet, samtidig med, at der gives en påmindelse om, hvilke tilladelser der eventuelt skal indhentes.⁸⁰

⁷⁴ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 5.

⁷⁵ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 5.

⁷⁶ Bilag vejledning for Danmarks Nationale Biobank af 7. september 2016.

⁷⁷ Bilag governance for Danmarks Nationale Biobank af 30. marts 2017.

⁷⁸ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 14.

⁷⁹ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 8-9.

⁸⁰ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 7.

Det fremgår endvidere af udkastet til retningslinjer i det interne notat, at medarbejdere eller medarbejderen ledere grundlæggende skal overveje lovligheden af en påtænkt behandling, inden behandlingen påbegyndes, herunder om behandlingen er omfattet af et formål, der følger af SSI's forpligtelser og/eller myndighedsudøvelse.⁸¹ Endvidere skal det overvejes, om behandlingen overholder databeskyttelsesforordningens grundlæggende principper, ”fx om dataminimering, saglighed, integritet af data/oplysninger samt databeskyttelse”. Endvidere fremgår det, at det skal sikres forud for behandling, som vedrører ”genbrug af data/oplysninger”, at behandlingens formål er det samme som det formål, oplysningerne er indsamlet til. Hvis oplysningerne påtænkes anvendt til andre formål, skal det sikres, at disse formål ikke er uforenelige med det oprindelige formål.⁸²

Det nævnes endvidere, at nogle behandlinger af personoplysninger kræver, at der gennemføres en konsekvensanalyse forud for behandling, men der fremgår ikke yderligere om processen herfor. Det fremgår dog andetsteds på intranettet – uden henvisning hertil – under ”informationssikkerhed”. Her fremgår, at udarbejdelse af konsekvensanalyser (Data Protection Impact Assessment – ”DPIA”) har fokus på, at behandlingssikkerhed løbende bliver indarbejdet i design og ved implementering af IT-løsninger⁸³.

Det fremgår endvidere, at udarbejdelsen af en DPIA afhænger af flere forhold, herunder ”først og fremmest processen for vurdering af behovet for en DPIA [...]”. Endvidere fremgår, at det er DPA/DPO, der i første omgang vurderer, om der skal laves en DPIA.

Det bemærkes generelt, at der i retningslinjerne for såvel anmeldelse til Datatilsynet som i forbindelse med anmeldelse af forskningsprojekter henvises til den afdeling på SSI, som kan assistere med rådgivning, kvalitetssikring og ensretning af anmodningerne.

5.2.1.2 Vurdering af procedurer forud for behandling af personoplysninger

Flere af oplysningerne i SSI's governancemodel og på intranettet er ikke ajourførte, idet der henvises til den tidligere gældende persondatalov og reglerne heri i stedet for den gældende databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov samt de nye regler til trods for, at det fremgik af intranettet den 26. marts 2020, at oplysningerne om anmeldelse til Datatilsynet var ajourført den 29. marts 2019 og dermed efter, at den gældende lov fik virkning.⁸⁴ Retningslinjerne er derfor misvisende. Herudover bemærkes det, at

⁸¹ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 6.

⁸² Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 6-7.

⁸³ Bilag SSI's retningslinjer for konsekvensanalyser fra intranettet af 6. maj 2020.

⁸⁴ I den forbindelse bemærkes, at teksten i øvrigt også efter de tidligere gældende regler virker mangelfuld, idet der mangler en forklaring og henvisning til den tidligere fællesanmeldelse, som kun synes at være indsat med en henvisning til anmeldte registre

det fremstår usammenhængende, at der på intranettet fremgår én side om anmeldelse til Datatilsynet og en anden side om optagelse på fællesanmeldelsen (hvilket grundlæggende er det samme). Det er endvidere forvirrende, at der i SSI's governancemodel delvist er beskrivelser af proceduren for anmeldelse til Datatilsynet, som nu er forældet, og senere en beskrivelse af den gældende procedure.

Oplysningerne på intranettet om optagelse på fortegnelsen ved udfyldelse af et anmeldelsesskema er opdateret den 25. februar 2020 og lader til at være ajourført, men der henvises stadig til en fællesanmeldelse uden uddybning af, om dette vedrører den tidligere fællesanmeldelse eller en intern oversigt hos SSI. Samtidig er det uklart, om "fortegnelsen" skulle udgøre en fortegnelse i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 30.

Efter det oplyste er proceduren, at hver forsker inden opstart af et projekt udfylder et anmeldelsesskema med henblik på at sikre lovligheden heraf, herunder at tilladelser, aftaler, m.v. er indhentet og indgået, inden personoplysninger behandles. Proceduren virker hensigtsmæssig, men det skal sikres, at der via de adspurgte oplysninger opnås et tilstrækkeligt grundlag for Q&A Compliance-afdelingen til at vurdere, hvilke tiltag der er nødvendige i forbindelse med projektet, herunder hvilke roller aktørerne i projektet har, ligesom der bør udarbejdes en skriftlig risikovurdering på grundlag af oplysningerne. Endvidere bør det sikres, at Q&A Compliance-afdelingen følger op på, om alle juridiske krav til projektet er på plads, så kravene ikke blot anføres i en godkendelse til forskerne, som SSI risikerer, at der ikke bliver gjort yderligere ved inden opstart, som det f.eks. var tilfældet ved forskningsprojektet "*Safety of therapeutic drug use in pregnancy*" (afsnit 4.5).

Udfyldelse af anmeldelsesskemaet til brug for optagelse på fortegnelsen er også nævnt i det interne notat af 4. december 2019, som dog ikke ses at udgøre egentlige retningslinjer, da det fremgår heraf, at det er et forslag til ny struktur og således ikke et endeligt dokument. Det bør som minimum præciseres over for medarbejderne, hvilke retningslinjer der er ajourførte og som skal følges. Det vurderes, at krav om, at lovligheden af en påtænkt behandling, samt hvorvidt behandlingen opfylder databeskyttelsesforordningens grundlæggende principper, skal overvejes forud for påbegyndelse, er formuleret for kortfattet. Principper som dataminering og integritet er nævnt uden uddybning, og de formodes at være svært tilgængelige for medarbejdere, som ikke er indforståede med de databeskyttelsesretlige begreber.

Oplysningerne på intranettet er generelt meget kortfattede og mangler en tilstrækkelig forklaring af reglerne.

uden nærmere uddybning af betydningen heraf. Fællesanmeldelsen er uddybet i governancemodellen, men der er ingen henvisning hertil.

Det findes hensigtsmæssigt, at der i retningslinjerne for såvel anmeldelse til Datatilsynet som i forbindelse med anmeldelse af forskningsprojekter henvises til den afdeling på SSI, som kan assistere med rådgivning, kvalitetssikring og ensretning af anmodningerne.

5.2.2 *Retningslinjer for sikker opbevaring og behandling af personoplysninger*

5.2.2.1 Beskrivelse af retningslinjer for sikker opbevaring og behandling af personoplysninger

Af SSI's intranet fremgår endvidere pr. 13. marts 2020 en kortfattet beskrivelse af "*Behandling af personoplysninger (administrativ brug, registre og biobanker mv.)*" – det fremgår, at SSI behandler mange personoplysninger, herunder "*følsomme personoplysninger*" som helbredsoplysninger, og at behandlingen sker såvel i forbindelse med SSI's infektionsberedskab som i forbindelse med forskning, men også kan ske i andre sammenhænge. Der henvises bl.a. til persondataloven⁸⁵, og til "*SSI's interne instruks/governancemodel for administration af personoplysninger*"⁸⁶.

På SSI's intranet findes retningslinjer for sikker opbevaring og behandling af personoplysninger, hvoraf det pr. 26. marts 2020 fremgik, at de sikkerhedsmæssige krav til behandling af personoplysninger er reguleret af persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen⁸⁷. Ifølge oplysningerne på siden er denne senest opdateret den 29. marts 2019. Det fremgår endvidere, at Sundhedsdatastyrelsen er overordnet koncernansvarlig for informationssikkerheden og bl.a. har pligt til at iværksætte og opretholde organisatoriske, administrative og IT-tekniske foranstaltninger, som forhindrer, at data hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes, forringes, kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med lovens krav. Endvidere fremgår det, at det er et krav, at der udarbejdes og vedligeholdes en informationssikkerhedspolitik med henvisning og link til dokumentet "*Fælles sikkerhedsbestemmelser for Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til persondataloven*" af 16. juni 2016⁸⁸.

Det fremgår af skriftet, at "sikkerhedsbestemmelserne" er fastsat i medfør af § 5 i sikkerhedsbekendtgørelsen. Bestemmelserne skal sikre, at den enkelte persons retsbeskyttelse og integritet ikke krænkes ved behandling af personoplysninger i Sundheds- og Ældreministeriet. Der fremgår flere konkrete krav til databehandling, herunder at anmeldelser til Datatilsynet koordineres af en medarbejder i ministeriet,

⁸⁵ Jf. skærm billede af 13. marts 2020 kl. 11.05, jf. [Bilag mail af 13. marts 2020 fra DPA vedr. SSI's behandling af personoplysninger](#).

⁸⁶ [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger](#).

⁸⁷ [Bilag SSI's interne retningslinjer for sikker opbevaring mv. af personoplysninger fra intranettet pr. 26. marts 2020](#).

⁸⁸ [Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger af 16. juni 2016](#).

samt at der ved behandling af personoplysninger af tredjepart på ministeriets vegne skal foreligge en databehandleraftale.⁸⁹

Det fremgår dog samtidig, at SSI og den enkelte medarbejder ligeledes har et ansvar som data- og systemejer. Det fremgår endvidere, at SSI sammen med Sundhedsdatastyrelsen er i gang med at gennemgå samtlige systemer og data med særligt fokus på behandlinger, der omfatter persondata, men at dokumentationen ikke er endeligt tilvejebragt.⁹⁰ Der henvises på siden til, at konkrete oplysninger om informationssikkerhed kan tilgås på siden ”Informationssikkerhed”.⁹¹ Intranetsiden er ikke opdateret siden den 29. marts 2019, og der er ikke oplysninger i det for os modtagne materiale, som indikerer, at der er foretaget yderligere i forhold til denne opgave.

Det fremgår herefter, at alene autoriserede personer må have adgang til personoplysninger, og brugere må ikke autoriseres til anvendelser, de ikke har behov for i forhold til deres jobfunktion. Det fremgår, at det er den personaleansvarlige chef, der bestemmer, hvem der skal have adgang til at arbejde med personoplysninger. Alle persondata, herunder ”*almindelige personoplysninger*”, som medarbejderen får adgang til, skal behandles fortroligt. Der henvises herefter til SSI's governancemodel for personoplysninger, afsnit 7,⁹² hvor der er uddybet retningslinjer for opbevaring af personoplysninger i manuelle registre (biobanker) om elektronisk lagring/opbevaring af personoplysninger på SSI-systemer, om sikkerhedsmæssige krav ved behandling af personoplysninger, om videregivelse af personoplysninger og om underretning ved sikkerhedshændelser. Retningslinjer for disse områder vurderes særskilt i afsnittene nedenfor.

Af udkastet til interne retningslinjer indeholdt i notatet af 4. december 2019 fremgår det, at der alene må behandles personoplysninger, hvis oplysningerne beskyttes mod, at der ikke sker utilsigtede, urimelelige eller ulovlige behandlinger.⁹³ Det fremgår, at SSI har et ansvar for at sikre oplysningernes fortrolighed, tilgængelighed og integritet, og at det oftest vil være SSI's IT-systemer og -programmer, der bestemmer sikkerhedsniveauet, men at den enkelte medarbejder ligeledes har et ansvar.

I udkastet til interne retningslinjer henvises endvidere til ”Informationssikkerhedspjecen”. Denne pjece er tilgængelig for medarbejdere ved SSI via intranettet og er udgivet af Sundhedsdatastyrelsen i marts 2017. I forhold til opbevaring og behandling af personoplysninger fremgår det, hvorledes medarbejdere

⁸⁹ Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger af 16. juni 2016, side 2.

⁹⁰ Bilag SSI's interne retningslinjer for sikker opbevaring mv. af personoplysninger fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁹¹ Bilag SSI's interne retningslinjer for sikker opbevaring mv. af personoplysninger fra intranettet pr. 26. marts 2020.

⁹² Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 15 ff.

⁹³ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 3-4.

skal lagre arbejdsdokumenter på SSI's servere, og at persondata kun må gemmes i dertil indrettede systemer⁹⁴. Endvidere må persondata opbevares i op til 30 dage ”uden særlige sikkerhedsforanstaltninger, hvis det indgår i behandlingen af en sag”. Der fremgår yderligere retningslinjer af mere generel karakter om medarbejderes adfærd med personoplysninger, f.eks. om deling af oplysninger med kollegaer, om at opbevare oplysninger på egen computer eller uden for arbejdspladsen, m.v.

Logning

Det fremgår af SSI's governancemodel, at det er et krav, at der foretages logning af alle anmeldelsespligtige behandlinger, ”dvs. stort set alle de behandlinger, SSI foretager med bl.a. sundhedsoplysninger”.⁹⁵ Der henvises herefter til sikkerhedsbekendtgørelsens logningskrav for administrativ behandling, logningskrav i forhold til forskning og statistik, samt kravet om, at oplysninger krypteres, inden databehandling igangsættes, såfremt der arbejdes med personoplysninger uden den nødvendige systemmæssige understøttelse af logningskravet. Det fremgår ikke af governancemodellen, hvorledes logning skal ske.

Det er af forskere ved SSI i høringssvar af 11. juni 2020 oplyst, at for de helt veldefinerede projektprøver til forskningsprojekter skal forsøgsansvarlig ikke søge godkendelse hos Danmarks Nationale Biobank for udtagelse og forsendelse af prøverne. Det er endvidere oplyst, at enhver udtagning af projektets prøver fra biobanken registreret i Danmarks Nationale Biobanks elektroniske lagersystem, enten automatisk, i tilfælde af Danmarks Nationale Biobanks automatiserede fryser, eller manuelt, i tilfældet af Danmarks Nationale Biobanks ældre fryser.

Opbevaring af mails med personoplysninger og slettepolitik ift. mails og fildrev

Det fremgår af udkastet til retningslinjer indeholdt i internt notat af 4. december 2019, at ingen personoplysninger, hverken almindelige, fortrolige eller følsomme personoplysninger, må gemmes i længere tid end nødvendigt.⁹⁶ Det fremgår, at dette betyder, at personoplysninger enten skal journaliseres eller slettes, når medarbejderen ”ikke længere skal bruge personoplysningerne”.⁹⁷ Det fremgår endvidere, at det er vigtigt, at SSI overholder databeskyttelsesforordningen, og at det er vigtigt f.eks., at håndtering af mails ikke bidrager til at sende personoplysninger via usikre postkasser⁹⁸.

Herefter fremgår en liste med eksempler på overførsler. Imellem to sikre postkasser er afsendelse af personoplysninger ”OK”. Afsendelse af personoplysninger fra usikker postkasse til sikker postkasse er

⁹⁴ Bilag informationssikkerhedspjecen fra Sundhedsdatastyrelsen af marts 2017.

⁹⁵ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 17.

⁹⁶ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5.

⁹⁷ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5.

⁹⁸ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 4.

”IKKE OK”. Afsendelse af personoplysninger fra digital post via borger.dk/virk.dk til digital post via borger.dk/virk.dk, f.eks. fra en borger, der via borger.dk skriver til en digital postkasse med påmindelse om børnevaccination”, er ”OK”. Afsendelse af personoplysninger fra en usikker postkasse til usikker postkasse, f.eks. fra en mail fra SSI-medarbejderens egen arbejdsmail til en borgers almindelige mail er ”IKKE OK”. Det fremgår endvidere, at såfremt der i den usikre mail er oplyst et CPR-nr., kan medarbejderen svare via digital postkasse.

Det fremgår herudover, at alle mails skal journaliseres og ”*efterfølgende slettes indenfor 30 dage*”, og at der ligeledes skal slettes i Outlooks papirkurv.⁹⁹ Det fremgår dog ligeledes andetsteds i notatet, at alle mails med personoplysninger, hvor der pågår en dialog, som kræver opbevaring, kan opbevares i Outlook i op til 30 dage, hvorefter de skal slettes eller journaliseres i 360¹⁰⁰ (SSI's interne journaliseringssystem). Det fremgår ikke, om der er tale om automatisk eller manuel sletning, men sætningen om, at der ligeledes skal foretages sletning i papirkurven, indikerer, at der er tale om manuel sletning.

Herudover fremgår, at alle mails med fortrolige/følsomme personoplysninger skal journaliseres uden unødigt ophold i 360 og slettes fra Outlook. Slettet post skal slettes fra papirkurven dagligt. Såfremt en medarbejder modtager en mail med fortrolige/følsomme oplysninger via en usikker forbindelse, skal denne slettes, og medarbejderen skal besvare mailen i ny mailtråd.¹⁰¹

Det fremgår, at der er seks typer fildrev, beskrevet som G) ”privat” (kræver password og back up dagligt), H) ”afd. fællesdrev” (tilgængelige for alle i afdelingen og back up dagligt), I) ”afd. programmer” (it-programmer som afdelingen deler), S) ”mapper med begrænset adgang” (alene tilgængeligt for udvalgte, back up dagligt), U) instituttets fællesdrev samt C) ”eget drev” (kræver password og back up).¹⁰² Det fremgår, at det ikke er muligt at transaktionslogge brugeradfærden på fildrevene, men alene hvem der ”går ind og ud” (adgangslogging), og at medarbejdere derfor ikke må opbevare følsomme og fortrolige personoplysninger på fildrevene, men at man gerne må opbevare pseudoanonymiseret data på fildrevene, hvis identifikationsnøglen opbevares på et andet fildrev end personoplysningerne¹⁰³.

⁹⁹ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 4.

¹⁰⁰ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5.

¹⁰¹ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5.

¹⁰² Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 5-6.

¹⁰³ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 6.

Det fremgår hertil af SSI's governancemodel, at al behandling og lagring af personoplysninger skal ske fra stationære enheder tilknyttet SSI's netværk på Artillerivej 5. Mobile enheder må kun benyttes i særlige tilfælde.¹⁰⁴

Endvidere fremgår, at opbevaring af personoplysninger på fil-drev (fx G, H og S-drev) ikke opfylder persondatalovens sikkerhedsbestemmelser, og at såfremt disse alligevel benyttes i en midlertidig periode, må der kun lagres pseudonymiserede data. Evt. kode- eller krypteringsnøgle, der kan gøre oplysningerne fuldt identificerbare igen, skal opbevares adskilt og aflåst med begrænset og kendte adgangsmuligheder. Endvidere fremgår, at såfremt der benyttes egne servere m.v., bør det som minimum sikres, at der foretages logning og adgangsstyring.¹⁰⁵

Det fremgår ligeledes, at lagring på "CD Rom og USB-enheder" alene er tilladt, såfremt det sker til specifikt definerede formål (f.eks. videregivelse af oplysninger). Oplysningerne skal altid lagres krypteret og om muligt være beskyttet med adgangskode.¹⁰⁶

Supplerende findes der i de fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger retningslinjer for "lagringsmedier" (alle former for udstyr, hvor det er muligt at lagre oplysninger, f.eks. CD-rom, USB-enheder og computere).¹⁰⁷ Heraf fremgår det, at lagringsmedier med personoplysninger skal være krypterede. Lagringsmedier med ikke-krypterede personoplysninger skal være mærket og skal opbevares under opsyn eller under lås, når de ikke benyttes. Endvidere må lagringsmedier kun udleveres til medarbejdere samt til autoriserede personer, der har adgang til oplysningerne med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.¹⁰⁸

Det fremgår, at der skal føres fortegnelse over, hvilke lagringsmedier der benyttes i forbindelse med databehandlingen, og at der skal udarbejdes skriftlige instrukser for anvendelse og opbevaring af udtagelige lagringsmedier. Herudover fremgår det, at der i forbindelse med reparation og service af dataudstyr, der indeholder personoplysninger, samt ved kassation af anvendte datamedier, skal træffes fornødne foranstaltninger for at sikre, at oplysningerne ikke hændeligt eller bevidst tilintetgøres, fortabes eller forringes eller, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med persondataloven.¹⁰⁹

¹⁰⁴ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 16.

¹⁰⁵ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 16.

¹⁰⁶ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 16.

¹⁰⁷ Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger, side 4.

¹⁰⁸ Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger, side 4.

¹⁰⁹ Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger, side 6.

Opbevaring og behandling af personoplysninger i form af biomateriale og i registre (biobanker)

Det fremgår af SSI's governancemodel¹¹⁰, at manuelle registre med personoplysninger kræver en anden og særskilt form for sikkerhedsmæssig forsvarlig opbevaring og behandling. Opbevaring skal således ske i aflåste arkivskabe og om muligt i aflåste lokaler og/eller bygninger, hvor kun autoriserede medarbejdere har adgang. Det fremgår, at SSI besidder historiske registre, og at biobanker under SSI pr. definition udgør manuelle registre. Det fremgår, at manuel behandling af personoplysninger i den offentlige sektor kun er omfattet af persondataloven, hvis den manuelle behandling omfatter personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Det fremgår, at to betingelser skal være opfyldt ifølge Datatilsynets praksis, for at en samling af materiale med personoplysninger betragtes som et register. For det første er det en betingelse, at materialet er struktureret efter bestemte kriterier, f.eks. inddeling efter personnummer, fødselsdato, navn i alfabetisk rækkefølge, dato for udgående breve, eller efter sagskategorier/emneområder. Derudover er det en betingelse, at formålet med den strukturerede samling af materiale er at kunne finde frem til oplysninger om bestemte personer.¹¹¹

Det fremgår endvidere af SSI's governancemodel om behandling af personoplysninger i videnskabeligt og/eller statistisk øjemed¹¹², at denne behandling først skal godkendes af Direktionssekretariatet. Anmeldelsen af behandlingen sker efter proceduren, som er beskrevet ovenfor under afsnittet "*Beskrivelse af procedurer forud for behandling af personoplysninger*" (som fremgår af intranettet).

Det fremgår herudover, at de personoplysninger, der indgår i den videnskabelige eller statistiske behandling, ikke må indgå i administrativ eller konkret sagsbehandling, og de må ligeledes ikke anvendes som grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de omhandlede personer eller andre personer. Det er således alene resultatet af den videnskabelige eller statistiske bearbejdning af personoplysninger, der kan bruges i administrativ sammenhæng, og kun under forudsætning af, at anvendelsen sker på en sådan måde, at det ikke er muligt for udenforstående at identificere enkeltpersoner.¹¹³

¹¹⁰ [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger](#), side 15.

¹¹¹ [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger](#), side 6-7.

¹¹² [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger](#), side 9-10.

¹¹³ [Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger](#), side 9-10.

Det fremgår i forlængelse heraf, at en anmeldelse til behandling af personoplysninger indeholdende biomateriale (biobanker) ikke er færdiggjort af SSI, og at medarbejdere i mellemtiden skal følge samme procedure som ovenfor.¹¹⁴

Det fremgår endvidere af udkastet til interne retningslinjer indeholdt i notat af 4. december 2019, at biologisk materiale (biomateriale) som patientprøver, biomateriale i biobanker samt biomateriale, som SSI er databehandler for, skal betragtes som personoplysninger. Det fremgår, at opbevaring af biomateriale ofte kræver særlige tekniske og organisatoriske foranstaltninger, og at materiale i en fryser/biobank skal opbevares på en teknisk forsvarlig måde, der sikrer, at materialet ikke hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Herudover fremgår det, at det skal sikres, at materialet ikke kommer til uvedkommendes kendskab eller i øvrigt misbruges eller benyttes i strid med lovgivningen. Som udgangspunkt skal biologisk materiale lagres ikke-personhenførbart, dvs. at materialet er påført en kode, der ikke direkte angiver, hvem materialet stammer fra, men som kan kobles til information i et andet register, når der er behov for at kende identiteten på personen¹¹⁵ - d.v.s. pseudonymisering.

Det fremgår endvidere, at der ved afgørelsen af, om biologisk materiale i sig selv udgør en personoplysning, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende, enten af den dataansvarlige eller enhver anden person, tages i betragtning.¹¹⁶

SSI's retningslinjer for personer med adgang til nationale sundhedsregistre

I de fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedrørende behandling af personoplysninger findes generelle retningslinjer for "autorisation og adgangskontrol", hvoraf det fremgår, at det alene er autoriserede personer, som må behandle personoplysninger, og at autorisationer skal angive, i hvilket omfang brugeren må forespørge, inddatere eller slette oplysninger. Det fremgår, at der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i forhold til, at kun autoriserede brugere kan få adgang til personoplysninger. Endvidere skal autorisationer for brugere, der ikke længere har behov for autorisation i forbindelse med brugerens arbejde, inddrages.¹¹⁷

Der henvises endvidere til det af SSI's forskere ved høringssvar af 11. juni 2020 oplyste om logning, hvor det fremgår, at der ses at foreligge en uskreven praksis for adgang til data i biobanken, som dog ikke fremgår af de interne retningslinjer.

¹¹⁴ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 10.

¹¹⁵ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 9.

¹¹⁶ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 9.

¹¹⁷ Bilag fælles sikkerhedsbestemmelser for SUM vedr. behandling af personoplysninger, side 6.

5.2.2.2 *Vurdering af retningslinjer for sikker opbevaring og behandling af personoplysninger*

Helt generelt henvises der i oplysningerne på intranettet til forældet lovgivning, da det er databeskyttelsesloven og ikke persondataloven, som i dag finder anvendelse. Endvidere henvises til sikkerhedsbekendtgørelsen, som ikke længere er gældende. Dog bemærkes det, at flere af kravene herfra formentligt fortsat vil gælde i overensstemmelse med den risikovurdering, som i dag foretages efter persondataforordningens regler herom. De interne retningslinjer er således ikke ajourførte til trods for, at de fremgik af intranettet den 26. marts 2020.

Retningslinjerne for sikker behandling af personoplysninger (herunder logning, opbevaring af mails, slettepolitik i forhold til mails og fildrev, opbevaring og behandling i registre og SSI's retningslinjer for personer med adgang til nationale sundhedsregistre) er ustrukturerede, findes i flere kilder med varierende ajourføring, henviser til forskellige retsgrundlag og er samlet set vanskelige at danne sig overblik over. Det er eksempelvis forvirrende, at siden på intranettet om sikker opbevaring, behandling og videregivelse af personoplysninger ser ud til at være samme side som intranetsiden om informationssikkerhed¹¹⁸, men nederst på siden henvises til siden for informationssikkerhed.

I forhold til sletteprocedurer bemærkes, at dette er beskrevet kortfattet, og at det i forhold til mails er beskrevet, så det fremstår som om, der skal foretages manuel sletning af mails indeholdende personoplysninger.

Indholdet af retningslinjerne for opbevaring og behandling af personoplysninger fremstår umiddelbart fyldestgørende, men mangler den påkrævede struktur for at give det nødvendige overblik og forståelse, som vil være mest hensigtsmæssig for modtageren.

5.2.3 *Retningslinjer for sikker videregivelse af personoplysninger*

5.2.3.1 *Beskrivelse af retningslinjer for sikker videregivelse af personoplysninger*

Det fremgår af SSI's governancemodel, at medarbejdere skal kontakte direktionsskretariatet forud for videregivelse af personoplysninger, som SSI er dataansvarlig for.¹¹⁹ Det fremgår endvidere af governancemodellen, at "såfremt data indeholdende personoplysninger skal videregives til en anden dataansvarlig, er der tale om videregivelse af data".¹²⁰

¹¹⁸ Bilag SSI's interne retningslinjer for sikker opbevaring mv. af personoplysninger fra intranettet pr. 26. marts 2020, s. 1 øverst.

¹¹⁹ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 12-14.

¹²⁰ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 12.

Endvidere fremgår det af SSI's governancemodell, at såfremt data er anonymiseret, gælder persondataloven ikke.¹²¹ Det fremgår ikke mere uddybende, hvad begrebet "anonymiseret" indebærer. Det fremgår, at såfremt det ønskes at videregive personoplysninger fra et projekt/register, der er oprettet som "administrativt", vil man allerede i anmeldelsen have taget stilling hertil, herunder om der er hjemmel til videregivelsen, og om der må videregives til andre lande, herunder tredjelande. Endvidere fremgår, at der er "en generel tilladelse til at videregive oplysninger, som hos afgiveren er behandlet med andre formål end videnskabelige eller statistiske undersøgelser, så længe der er hjemmel til videregivelsen, og det i øvrigt sker under iagttagelse af persondataloven". Det fremgår endvidere, at "SSI's fællesanmeldelse for videnskabelige- og statistiske undersøgelser giver en generel tilladelse til at videregive oplysninger til dataansvarlige, der er etableret i Danmark", og at tilladelsen¹²² er givet på en række vilkår:

"1. Videregivelse må kun ske med henblik på modtagerens udførelse af en undersøgelse i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 10, stk. 2.

2. Oplysningerne skal i videst muligt omfang videregives i en form, hvor de ikke er umiddelbart personhenførbare for modtageren, dvs. uden f.eks. personnummer, navn eller adresse på de personer, der videregives oplysninger om.

3. Statens Serum Institut skal inden videregivelsen:

a) sikre, at modtageren – hvis modtageren er en offentlig myndighed – har anmeldt sin behandling af oplysningerne til Datatilsynet som en behandling, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og har indhentet tilsynets udtalelse efter reglerne i persondatalovens §§ 43 og 45,

b) sikre, at modtageren – hvis modtageren er en privat forsker, virksomhed mv.. – har anmeldt sin undersøgelse til Datatilsynet som en statistisk eller videnskabelig undersøgelse og har indhentet tilsynets tilladelse efter reglerne i persondatalovens §§ 48-50, eller at modtagerens undersøgelse er undtaget fra anmeldelsespligten til tilsynet, jf. undtagelsesbekendtgørelsens § 2,

c) sikre – ved en skriftlig begrundet erklæring fra modtageren herom – at oplysningerne konkret er nødvendige for modtagerens undersøgelse,

d) have en skriftlig bekræftelse fra modtageren om:

1) at oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed,

¹²¹ Bilag SSI's Governancemodell for administration af personoplysninger, side 12-14.

¹²² Bilag fællesanmeldelsen for videnskabelige undersøgelser ved SSI af 22. september 2015 fra Datatilsynet.

*2) at en eventuel efterfølgende videregivelse af oplysningerne fra modtageren til tredjemand alene vil ske med Datatilsynets tilladelse,
3) at formidling af resultaterne fra modtagerens undersøgelse sker på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner,
4) at oplysningerne ved undersøgelsens afslutning vil blive slettet, anonymiseret eller tilintetgjort, således at det efterfølgende ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, der indgår i undersøgelsen, eller alternativt vil blive overført til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen”¹²³*

Det fremgår endvidere af governance-modellen, at det er direktionssekretariatet, som er ansvarlig for at føre den samlede oversigt over SSI's videregivelser, og at der er mulighed for at få særaftaler, hvis der administreres mange videregivelser under et forskningsregister/en forskningsbiobank. Herudover fremgår det, at SSI's fællesanmeldelse for forskning og statistik alene tillader, at oplysninger kan videregives til dataansvarlige, der er etableret i Danmark. Direktionssekretariatet kan således ikke give tilladelse til videregivelse til udlandet (heller ikke EU-lande), hvorfor Datatilsynet skal ansøges særskilt og forudgående om dette. Der skal bruges en særlig videregivelsesblanket til dette, og anmodningen skal forinden altid være drøftet og godkendt af direktionssekretariatet. Endelig understreges, at Datatilsynets udtalelse altid skal meddeles direktionssekretariatet, der kan tilføje ændringer til de fortegnelser, som SSI ifølge Datatilsynet er forpligtiget til at føre.¹²⁴

De sikkerhedsmæssige foranstaltninger, der skal iagttages i forbindelse med videregivelse af data fra SSI, fremgår ligeledes af SSI's governance-model og omfatter, at der ikke må overføres personoplysninger via usikre forbindelser. Det fremgår, at personoplysninger, der overføres via mobile enheder (f.eks. USB-stik), skal være krypterede, og enheden skal om muligt være beskyttet med adgangskode. Endvidere skal den mobile enhed opbevares forsvarligt, og det skal sikres, at oplysningerne på den mobile enhed slettes, så snart det ikke længere er nødvendigt at opbevare dem.¹²⁵

Det fremgår endvidere af udkastet til interne retningslinjer i notatet af 4. december 2019, at det er SSI's ansvar som dataansvarlig at sikre, at modtager af oplysningerne reelt har ret til at modtage og behandle personoplysningerne, og at det derudover skal sikres, at dataoverførslen sker sikkert, og at oplysningernes integritet bevares.¹²⁶

¹²³ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 12-14.

¹²⁴ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 12-14.

¹²⁵ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 17.

¹²⁶ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 3-4.

Ligeledes bemærkes, at der fremgår af informationssikkerhedspjecen, som der er henvist til i SSI's udkast til interne retningslinjer i notat af 4. december 2019, og som er tilgængeligt for medarbejdere via intranettet, følgende:

”3. lande er ifølge Persondataloven lande uden for EU og EØS (fx Norge og Schweiz, som ikke er underlagt det persondatadirektiv, der gælder inden for EU.

Du må ikke medbringe følsomme persondata på bærbare enheder, heller ikke din computer, når du rejser til lande uden for EU. Undtaget er lande, der har en aftale med EU”¹²⁷

Endeligt bemærkes, at begreberne ”anonymisering” og ”pseudonymisering” i forhold til databeskyttelse ikke ses at fremgå af de interne retningslinjer.

5.2.3.2 Vurdering af retningslinjer for sikker videregivelse af personoplysninger

Retningslinjerne om videregivelse af personoplysninger indebærer, at den, der vil overføre oplysninger, kontakter direktionssekretariatet for vejledning. Der foreligger ikke yderligere beskrivelse af retningslinjerne herfor, f.eks. i hvilke tilfælde videregivelse må eller ikke må finde sted. Der er endvidere ikke en beskrivelse af de forskellige typer af overgivelse (f.eks. til databehandler, til anden dataansvarlig m.v.), og der mangler ligeledes en uddybning af videregivelsesbegrebet. Der henvises endvidere generelt til den tidligere persondatalovs regler samt til en tilladelse, der ikke længere er gældende.

SSI's DPA har den 17. december 2018 anført i et brev til Datatilsynet, at SSI's tidligere gældende ordning om ”paraplyanmeldelse” med databeskyttelsesordningens ikrafttræden den 25. maj 2018 er bortfaldet, hvorfor der ikke længere kan videregives biomateriale fra biobanken uden specifik tilladelse fra Datatilsynet.¹²⁸ Endvidere fremgår det af mail fra SSI's DPA af 8. marts 2019, at Datatilsynet ikke ville imødekomme ønsket om en generel tilladelse til videregivelse.¹²⁹

Retningslinjer om overførsel til tredjelande foreligger ikke, men blot en henvisning til, at disse skal godkendes internt af SSI (compliance/Direktionssekretariatet) og pt. også af os.

I forhold til informationssikkerhedspjecens retningslinjer for overførsel af personoplysninger til tredje-lande er det tydeligt, at disse er uhensigtsmæssigt kortfattede, og ikke er ajourført (der henvises til

¹²⁷ Bilag informationssikkerhedspjecen fra Sundhedsdatastyrelsen af marts 2017, side 10.

¹²⁸ Bilag mail fra DPA den 17. december 2018 til Datatilsynet om manglende tilladelse til videregivelse.

¹²⁹ Bilag mail fra DPA den 8. marts 2019 internt i SSI om manglende tilladelse fra Datatilsynet.

persondataloven og persondatadirektivet (også kaldet databeskyttelsesdirektivet), som er ophævet af databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen), og at der opereres med et andet begreb om at "overføre" personoplysninger til lande uden for EU, end databeskyttelsesretten almindeligvis lægger til grund. Det i pjecen beskrevne omhandler således alene personoplysninger, som fragtes over landegrænser på en mobil enhed og ikke eksempelvis forsendelse af personoplysninger til et tredjeland, digital overførsel af data, m.v.

Endvidere mangler der retningslinjer for modtagelse af personoplysninger i de tilfælde, hvor SSI er databehandler.

Endelig vurderes, at en tilstrækkelig forklaring og uddybning af begrebet "anonymisering" i forhold til andre behandlinger af personoplysninger (herunder pseudonymisering) findes hensigtsmæssig at inddrage i de for medarbejdere tilgængelige retningslinjer og procedurer for sikker behandling af personoplysninger

5.2.4 Procedure for brug af databehandler

5.2.4.1 Beskrivelse af procedure for brug af databehandler

Af intranettet fremgik pr. 26. marts 2020, at såfremt der anvendes (ekstern) databehandler i behandlingen af personoplysningerne, er det et krav i lovgivningen, at dette sker i henhold til en skriftlig aftale mellem parterne. Af intranettet fremgår, at der skal udarbejdes en databehandleraftale ved udfyldelse af en skabelon for databehandleraftaler, som ses at kunne tilgås via intranettet på hhv. dansk¹³⁰ og engelsk¹³¹. Endvidere fremgår det, at direktionssekretariatet skal godkende aftalen, inden den underskrives, på minimum afdelingschefniveau. Det fremgår, at aftalen ikke kan bruges ved brug af databehandler i tredjelande (herunder Grønland). Det er endvidere et krav, at ministeriets skabelon anvendes, når SSI er dataansvarlig. Det vil sige, at det ikke er muligt at anvende databehandlerens databehandlerkontrakt, når SSI er dataansvarlig.¹³²

Herudover fremgår persondatalovens begreber for "dataansvarlig" hhv. "databehandler", dvs. "*Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger*" og "*Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet*

¹³⁰ [Bilag SUM's skabelon til databehandleraftale.](#)

¹³¹ [Bilag SUM's skabelon til Data Processing Agreement.](#)

¹³² [Bilag SSI's interne retningslinjer for brug af databehandler fra intranettet pr. 26. marts 2020.](#)

organ, der behandler oplysninger på den dataansvarliges vegne". Eksempler på databehandlere er oplistet som: "Data warehouse, Forskerservice (Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen), ekstern programmer [...]".¹³³ Det fremgår i forlængelse heraf, at SSI i mange sammenhænge også kan fungere som databehandler, "fx analyser vi forestår for andre"¹³⁴.

Det fremgår endvidere af SSI's governancemodel, at databehandleraftalen skal sikre, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, herunder at databehandleren også lever op til persondatalovens bestemmelser, herunder kan træffe relevante tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger. Det fremgår, at såfremt databehandleren er bosat i en anden EU-medlemsstat, skal databehandleren tillige skrive under på, at databehandleren opfylder den pågældende medlemsstats regler og love omkring persondata, herunder datasikkerhed. I forhold til aftaler med tredjelande fremgår, at der skal benyttes "de såkaldte standard kommissionsaftaler", og at eventuelle ændringer til standardaftalerne skal godkendes af Datatilsynet.

Det fremgår af governancemodellen, at det som udgangspunkt skal være den konkrete forsker/sagsbehandler på SSI, der skal benytte sig af en databehandler, som laver første udkast af databehandleraftalen, som herefter drøftes og godkendes af sagsbehandlere i direktionssekretariatet. Endvidere skal databehandleraftaler underskrives som minimum af en tegningsberettiget afdelingschef på SSI og tilsvarende niveau hos databehandleren. Databehandleraftalen skal gemmes på den konkrete sag, og en underskrevet kopi skal sendes til sagsbehandler i direktionssekretariatet. Det fremgår, at det er direktionssekretariatet, som er ansvarlig for at føre lister over samtlige databehandleraftaler, der er indgået på SSI, herunder anmelde relevante databehandleraftaler til Datatilsynet.¹³⁵

5.2.4.2 Vurdering af procedure for brug af databehandler

Det vurderes, at retningslinjerne for brug af databehandler er udformet meget generelt og dermed ikke er praktisk anvendelige. På intranettet er retningslinjerne ekstremt kortfattede, og de bør suppleres med henvisning til uddybningen af proceduren i governancemodellen. Det vurderes, at det bør uddybes med eksempler på, hvornår man er dataansvarlig henholdsvis databehandler. Det bør hertil uddybes, hvilke relevante tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, der bør træffes i forhold til den konkrete databehandling.

¹³³ Bilag SSI's interne retningslinjer for brug af databehandler fra intranettet pr. 26. marts 2020.

¹³⁴ Bilag SSI's interne retningslinjer for brug af databehandler fra intranettet pr. 26. marts 2020.

¹³⁵ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 11.

Det fremstår endvidere, som om der er en række elementer, man som forsker skal huske i forbindelse med anvendelse af databehandler¹³⁶, og således ikke, som om der er en decideret procedure, som skal følges, forinden overførsel af oplysninger til en databehandler finder sted.

Endvidere er der ikke i retningslinjerne fastsat rammer for tilsynet med databehandleren (eller underdatabehandleren, som ikke nævnes), herunder hvor ofte tilsyn bør udføres, om tilsynet skal være skriftligt/fysisk m.v.

Det fremgår i en enkelt sætning, at der også er tilfælde, hvor SSI er databehandler. Der foreligger ikke beskrivelse eller lignende af processen, når SSI er databehandler, og anmeldelsesskemaet gælder alene i tilfælde, hvor SSI er dataansvarlig. Der mangler således retningslinjer for situationen, når SSI er databehandler, herunder at det også er SSI's ansvar at sikre, at der er indgået aftale om databehandler, selvom SSI ikke er dataansvarlig.

Endelig henvises til persondataloven, hvor der bør henvises til databeskyttelsesforordningen (kravet om, at den dataansvarlige påser behandlingssikkerheden hos sine databehandlere følger ikke eksplicit af en bestemmelse, men generelt af kravet om ansvarlighed, og at den dataansvarlige skal kunne påvise, at behandlingen er i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen). Det fremgår endvidere ikke af retningslinjerne, at databehandlertaftaler indgået, før databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018 formentlig bør gennemgås af Q&A Compliance for at sikre, at den fortsat er gældende.

5.2.5 Procedure for sikkerhedsbrud

5.2.5.1 Beskrivelse af procedure for sikkerhedsbrud

Af intranettet fremgik pr. 26. marts 2020¹³⁷, at SSI skal dokumentere og anmelde brud på persondatasikkerheden og således løbende lave en oversigt over alle brud på persondatasikkerheden, som på forlangende skal fremvises til Datatilsynet. Endvidere skal SSI anmelde visse brud til Datatilsynet. Det fremgår, at anmeldelsen skal ske uden unødigt forsinkelse, og om muligt inden 72 timer. Herudover skal SSI i nogle tilfælde også underrette de berørte personer.

Det fremgår af intranettet, at der altid skal ske underretning til SSI's Data Protection Agent (DPA), hvis der opstår kendskab til forhold, der kan påvirke persondatasikkerheden negativt. Det fremgår, at DPA'en herefter vil hjælpe med at afklare, om der er tale om et brud på persondatasikkerheden, og om det

¹³⁶ Bilag SSI's Governancemodel for administration af personoplysninger, side 11.

¹³⁷ Bilag SSI's interne retningslinjer for brud på persondatasikkerheden fra intranettet pr. 26. marts 2020.

eventuelt skal anmeldes til Datatilsynet. På siden fremgår kontaktoplysninger til SSI's DPA m.v. til brug for underretning. Herefter fremgår der en generel beskrivelse af, hvad brud på persondatasikkerheden omfatter, og der fremgår en lang række eksempler af sikkerhedshændelser på siden.¹³⁸ Der fremgår endvidere en procedure for, hvordan medarbejderen indberetter en sikkerhedshændelse, herunder hvilke oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen.¹³⁹ Det fremgår endvidere af siden, at det ikke har konsekvenser for medarbejderen at anmelde en sikkerhedshændelse, men at korrespondancen dog journaliseres.

5.2.5.2 *Vurdering af procedure for sikkerhedsbrud*

De interne retningslinjer for proceduren for anmeldelse af sikkerhedsbrud er udførlige, synlige og tilgængelige. Der er endvidere oplistet en lang række eksempler på sikkerhedshændelser til brug for medarbejderens identificering af sikkerhedsbrud, og det fremgår udtrykkeligt, at anmeldelser behandles fortroligt.

Det ses, at nogle sikkerhedsbrud er blevet anmeldt til Datatilsynet, bl.a. sikkerhedsbrud ift. adgangen til SSI's fysiske område den 29. maj 2019, hvor det ikke kunne udelukkes, at den for SSI uvedkommende person, der fik adgang til SSI's fysiske område, fik uberettiget adgang til personoplysninger¹⁴⁰.

5.2.6 ***Kendskab til hvornår databeskyttelsesrådgiver og -agent (DPO/DPA) skal inddrages***

5.2.6.1 *Beskrivelse af kendskab til hvornår databeskyttelsesrådgiver og -agent (DPO/DPA) skal inddrages*

Under afsnittet "informationssikkerhed" på intranettet fremgår blandt andet beskrivelser af rollerne DPO (Data Protection Officer) og DPA (Data Protection Agent)¹⁴¹ Det fremgår endvidere af udkast til interne retningslinjer i internt notat fra 4. december 2019, at alle offentlige myndigheder skal udpege en uafhængig "Databeskyttelsesrådgiver" (svarende til det engelske "Data Protection Officer"), der skal understøtte, rådgive og overvåge, at myndigheden overholder regler omkring databeskyttelse.¹⁴² Hertil fremgår, at der i Sundheds- og Ældreministeriets koncern er udpeget én fælles DPO, der fungerer for departementet og underliggende styrelser, hvorefter kontaktoplysninger er oplyst. Det er ligeledes oplyst, at DPA'er varetager de daglige opgaver i relation til beskyttelse af personoplysninger, herunder rådgiver og behandler sager i relation til databeskyttelse. Herefter er der oplyst kontaktoplysninger på SSI's DPA.

¹³⁸ Bilag SSI's interne retningslinjer for brud på persondatasikkerheden fra intranettet pr. 26. marts 2020.

¹³⁹ Bilag SSI's interne retningslinjer for brud på persondatasikkerheden fra intranettet pr. 26. marts 2020.

¹⁴⁰ Bilag mail af 29. maj 2019 om sikkerhedsbrud.

¹⁴¹ Bilag beskrivelse af roller og ansvar fra SSI's intranet af 6. maj 2010.

¹⁴² Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 14-15.

Det fremgår, at medarbejderen f.eks. skal kontakte DPA'en ved mistanke om en sikkerhedshændelse, der vedrører personoplysninger, at DPA'en vil blive involveret i større og principielle sager om databeskyttelse på SSI, samt at DPA'en udgør bindeleddet mellem SSI og den koncernfælles DPO.¹⁴³

5.2.6.2 Vurdering af kendskab til hvornår DPA/DPO skal inddrages

Det følger af databeskyttelsesforordningen, at offentlige myndigheder og institutioner skal udpege en databeskyttelsesrådgiver, hvis funktion består i at rådgive den dataansvarlige og understøtte organisationens efterlevelse af de databeskyttelsesretlige regler. Databeskyttelsesrådgiverens opgave består heri i at stå til rådighed for medarbejdere i organisationen vedrørende spørgsmål om databeskyttelse. Det må således anses for væsentligt, at databeskyttelsesrådgiveren er tilgængelig for medarbejderne, og at medarbejderne ved, hvorfor og hvornår de skal kontakte databeskyttelsesrådgiveren.

Der foreligger beskrivelser af, hvad DPA/DPO'ens rolle og ansvar indebærer, som er tilgængelig på intranettet, men dog mangler henvisning fra de andre sider om databeskyttelse, hvilket er uhensigtsmæssigt. De oplysninger, der fremgår af intranettet ift. organisationens DPA/DPO er formuleret kortfattet, men gør det dog tydeligt, hvem medarbejderne konkret skal kontakte i forbindelse med problemstillinger vedrørende databeskyttelse, og i særdeleshed ift. datasikkerhedsbrud.

5.2.7 Registreredes rettigheder

5.2.7.1 Beskrivelse af retningslinjer om den registreredes rettigheder

Af intranettet pr. 26. marts 2020 fremgik under afsnittet "Databeskyttelse og GDPR" under fanen "Informationssikkerhed" flere punkter, bl.a. om "de registreredes rettigheder", som dog ikke er links og derfor ikke fører videre til uddybende oplysninger.¹⁴⁴ Der ses ikke andetsteds at være retningslinjer for den registreredes rettigheder, endsigse håndtering af henvendelser fra registrerede.

Det er af SSI ved høringssvar af 11. juni 2020 anført, at der er oplyst kontaktoplysninger på SSI's hjemmeside til brug for registrerede, som ønsker at henvende sig til SSI. Det er endvidere af SSI oplyst, at "faste sekretærer fordeler henvendelserne til enten QA-compliance eller biobanken (hvor der er fast procedurer for håndtering), når det åbenlyst vedr. biologisk materiale".

¹⁴³ Bilag SSI's notat om interne retningslinjer af 4. december 2019, side 14-15.

¹⁴⁴ Bilag SSI's interne retningslinjer om informationssikkerhed fra intranettet pr. 26. marts 2020, side 4.

Dog henvises til Sundheds- og Ældreministeriets databeskyttelsespolitik¹⁴⁵, som indeholder ministeriets generelle databeskyttelsespolitikker, herunder om den registreredes ret til indsigt og adgang til oplysninger, samt retten til ændring og sletning af oplysninger.

5.2.7.2 Vurdering af retningslinjer om den registreredes rettigheder

Det følger af databeskyttelsesforordningen, at den dataansvarlige, i forbindelse med behandlingen af personoplysninger, skal være opmærksom på, at de registrerede har en række rettigheder, som under nærmere angivne vilkår skal iagttages af den dataansvarlige. De registreredes rettigheder i omfatter bl.a. oplysningspligt, indsichtsret og ret til sletning/ændring af oplysninger. Det er ikke et krav, at der udarbejdes retningslinjer om de registreredes rettigheder. Det er derimod et krav, at databeskyttelsesreglerne overholdes af den dataansvarlige (og dennes medarbejdere), ligesom den dataansvarlige skal kunne påvise overholdelse af reglerne i henhold til ansvarlighedsprincippet.

Med henblik på at sikre, at SSI overholder databeskyttelsesreglerne samt kan påvise overholdelse heraf, findes det hensigtsmæssigt at udarbejde retningslinjer for håndtering af de registreredes rettigheder. Det er oplyst af SSI, at der foreligger en bestemt procedure for fordeling af henvendelser fra registrerede, men der ses ikke at være udarbejdede retningslinjer for SSI's behandling af henvendelserne.

5.2.8 Materiale til brug for nye medarbejdere

5.2.8.1 Beskrivelse og vurdering af materiale til brug for nye medarbejdere

Under siden "Ny medarbejder på SSI" på intranettet er pjecen "Kom godt i gang på Statens Serum Institut"¹⁴⁶ tilgængelig. Af denne fremgår et afsnit om informationssikkerhed¹⁴⁷. Der henvises herfra til informationssikkerhedspjecen, der, som nævnt ovenfor, er udarbejdet i 2017 og ikke ses at være ajourført.¹⁴⁸

Under afsnittet "Tavshedspligt, ytringsfrihed og følsomme personoplysninger" i pjecen fremgår, at SSI behandler personoplysninger, og at SSI skal overholde de krav, der stilles i forhold til indsamling, behandling og opbevaring af personoplysninger¹⁴⁹. Derudover henvises til SSI's governancemodel for administration af registre, databaser, biobanker og videnskabelige undersøgelser/projekter, der behandler

¹⁴⁵ Bilag databeskyttelsespolitik for SUM (udateret).

¹⁴⁶ Bilag pjec til nye medarbejdere ved SSI fra februar 2019.

¹⁴⁷ Bilag pjec til nye medarbejdere ved SSI fra februar 2019, side 6.

¹⁴⁸ Bilag informationssikkerhedspjecen fra Sundhedsdatastyrelsen af marts 2017.

¹⁴⁹ Bilag pjec til nye medarbejdere ved SSI fra februar 2019, side 9.

personoplysninger samt til siden på intranettet ”*Behandling af personoplysninger*”.¹⁵⁰ Det fremgår endvidere, at kommunikation, der indeholder følsomme personoplysninger, kræver brug af sikker digital postkasse, hvorefter der er henvist til SSI’s intranet.¹⁵¹ Den nævnte side har ikke været tilgængelig for os og er derfor ikke vurderet, men det antages, at anvendelsen af sikker digital postkasse er uddybet på siden på intranettet. Om proceduren for udlevering af det nævnte materiale er det oplyst af SSI, at dette gives til alle nye medarbejdere, ligesom det er en del af de løbende introduktionsmøder alle medarbejdere tilbydes. Efter det oplyste håndteres dette af den enkelte afdeling¹⁵².

Det er endvidere oplyst af SSI, at der foreligger E-learning kurser om informationssikkerhed og databeskyttelse på SSI’s ”Campus-portal”.¹⁵³ Herudover afholdes 3-4 introduktionsmøder om året for nye medarbejdere på SSI.

Det er i SSI’s høringsvar af 11. juni 2020 oplyst, at det er blevet et krav, at samtlige ansatte på SSI skal gennemføre e-træning i ”GDPR-forståelse”, og at kurserne afholdes med faste intervaller med henblik på løbende træning. Det er endvidere anført, at der er blevet afholdt awareness-kursus i sikkerhedsbrud og sletning af personoplysninger i mails og lokale drev for samtlige afdelinger.

Indholdet af de nævnte kurser har ikke været tilgængeligt for os til brug for undersøgelsen og er ikke vurderet. Det af SSI oplyste om, at der er indført obligatoriske kurser om informationssikkerhed og databeskyttelse for alle medarbejdere med faste intervaller tyder dog på, at nye medarbejdere modtager tilstrækkelig indføring i de databeskyttelsesretlige regler, samt modtager løbende uddannelse og træning i disse, i overensstemmelse med Datatilsynets krav hertil.¹⁵⁴ Det er ikke oplyst, hvornår tiltagene er indført, men det lader til, at der fra dette tidspunkt er indført tilstrækkelige tiltag i forhold til uddannelse og awareness.

5.3 **Anbefaling ift. interne retningslinjer**

Det er centralt, at alle relevante databeskyttelsesretlige overvejelser er vurderet forud for, at SSI påbegynder behandling af personoplysninger, som SSI er ansvarlig for. SSI skal derfor sikre, at der etableres et sikkerhedsniveau for databehandlingen, som sikrer, at behandlingen foretages i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, herunder medarbejdernes kendskab til reglerne samt tekniske og

¹⁵⁰ Bilag SSI’s Governancemodel for administration af personoplysninger.

¹⁵¹ Bilag pjec til nye medarbejdere ved SSI fra februar 2019, side 9.

¹⁵² Bilag mail af 7. maj 2020 fra DPA om materiale til nye medarbejdere.

¹⁵³ Bilag mail af 7. maj 2020 fra DPA om materiale til nye medarbejdere.

¹⁵⁴ Datatilsynets praksis herfor ses bl.a. i [Datatilsynets afgørelse med j.nr. 2019-441-3399, publiceret 5. marts 2020](#).

organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger. Det er samtidig vigtigt, at medarbejderne ved hvordan de skal agere i forbindelse med behandling af personoplysninger. Til sikring af dette formål ses det nødvendigt, at der foreligger tilstrækkelige retningslinjer, procedurer og politikker for SSI's medarbejdere. Det er endvidere væsentligt, at disse retningslinjer, procedurer og politikker er tilgængelige for SSI's medarbejdere på en hensigtsmæssig måde, således at medarbejdere reelt har kendskab til dem.

Ved gennemgangen af projekterne i afsnit 3 og 4 ovenfor synes der også blandt SSI's medarbejdere at være en manglende forståelse af databeskyttelsesreglerne, herunder behandlingen af personoplysninger.

Det anbefales således, at de interne retningslinjer, procedurer og politikker for databeskyttelse, som findes på forskellige platforme hos SSI, samles på en for medarbejderen hensigtsmæssig og tilgængelig måde. Det anbefales endvidere, at der foretages en gennemgående ajourføring, således at oplysningerne er i overensstemmelse med gældende ret og regler.

Overordnet set anbefales herudover, at SSI sikrer, at SSI's systemer så vidt muligt lever op til kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger. SSI skal som dataansvarlig enhed gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at sikre, at databeskyttelsesprincipperne overholdes.

SSI har påbegyndt udarbejdelsen af en handlingsplan¹⁵⁵, hvoraf det indledningsvis fremgår, at der i SSI siden introduktionen af den nye databeskyttelsesforordning i 2018 er ”*arbejdet mere systematisk med det persondataretlige område, bl.a. som konsekvens af, at der er etableret en Data Protection Agent-funktion (DPA) i Direktionssekretariatet*”¹⁵⁶. Det fremgår endvidere, at der er etableret en administrativ fortegnelse og en forskerfortegnelse, hvor projekter godkendt af Datatilsynet blev gennemgået og overført. Det fremgår, at der løbende arbejdes med at kvalitetssikre og vedligeholde de to fortegnelser. Hertil beskrives andre initiativer til forbedring af beskyttelse af personoplysninger ved SSI, herunder initiativer vedrørende datasikkerhedsbrud og en opmærksomhedskampagne vedrørende videregivelse af personoplysninger, som er planlagt til 2020.

Det er vores forståelse, at den tidligere anmeldelsesordning i forbindelse med overholdelse af kravene til en fællesanmeldelse for SSI nu er overgået til en intern fællesanmeldelse, således at det internt sikres, at databeskyttelsesforordningens regler er overholdt i forbindelse med opstart af nye projekter. Denne ordning er efter vores vurdering hensigtsmæssig.

¹⁵⁵ [Bilag handlingsplaner for GDPR-området ifm. overflytning \(pr. 15. december 2019\)](#).

¹⁵⁶ [Bilag handlingsplaner for GDPR-området ifm. overflytning \(pr. 15. december 2019\)](#), side 1.

Det anbefales, at forskere, der har til hensigt at påbegynde et forskningsprojekt, på en hensigtsmæssig måde bliver gjort opmærksom på, hvilke dokumenter (tilladelser m.v.), der som minimum kræves fremskaffet forinden projektets opstart, for at sikre lovligheden heraf. Der foreligger et anmeldelsesskema, som forskere ved SSI har udfyldt forud for påbegyndelse af et forskningsprojekt, og det anbefales, at der udarbejdes en fyldestgørende beskrivelse heri. Endvidere anbefales, at der udarbejdes en egentlig procedurebeskrivelse for medarbejderen, som behandler anmeldelsesskemaet, så denne ligeledes er opmærksom på, at de rette dokumenter er inddraget.

Idet der ikke ses at foreligge skriftlige risikovurderinger i forhold til de registreredes rettigheder ved SSI anbefales, at disse udarbejdes. Der foretages således (efter rækkefølgen) konsekvensvurdering, trusselvurdering, sårbarhedsvurdering og en beskrivelse af det samlede risikobillede. Det bemærkes, at der ikke efter databeskyttelsesforordningen er krav om, hvor detaljeret risikovurderingen skal være, hvorfor denne udarbejdes efter det for SSI passende niveau.

Endvidere er det anført af SSI, at en del af kravene vurderes at blive behandlet i forbindelse med processen for anmeldelsesskemaet.

Det bemærkes hertil, at anmeldelsesskemaet virker som et hensigtsmæssigt grundlag til brug for direktionssekretariatets vurdering. Anmeldelsesskemaet indeholder dog hverken en kortlægning eller en kategorisering af de databeskyttelsesretlige risici, ligesom skemaet heller ikke indeholder en vurdering af, hvad der i lyset deraf er de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som kan sikre overholdelse af databeskyttelsesforordningen samt dokumentation heraf. SSI's interne anmeldelsesskema udgør således ikke i sig selv en risikovurdering.

Om håndtering af indsigtsanmodninger ses der ligeledes ikke ud fra det for undersøgelsen tilgængelige materiale at være udarbejdet interne retningslinjer. Det anbefales således at udforme interne retningslinjer for proceduren for en ensartet og kvalitetssikret håndtering af disse henvendelser.

Det fremgår af intranettet, at der er udarbejdet retningslinjer for udarbejdelse af konsekvensanalyser (DPIA) i nogle tilfælde, men at formen og dokumenterne for et "DPIA-rejsehold" fastlægges løbende, efterhånden som rejseholdet får erfaringer. Endvidere fremgår, at der vil blive udarbejdet en "pixi-vejledning" og en tjekliste, som projektleder eller projektgruppen kan bruge i forbindelse med DPA/DPO. Det er efterfølgende oplyst af SSI, at der ikke er oprettet et sådan rejsehold. Det anbefales således, at der oprettes en fast procedure for vurdering af behovet for udarbejdelse af en DPIA i forbindelse med oprettelsen af alle projekter samt for løbende tilsyn med oprettede projekter.

6. SAMLET FORELØBIG VURDERING AF SSI'S DATABESKYTTELSRETLIGE COMPLIANCE VED FORSKNINGSSAMARBEJDER

Denne rapport indeholder tre hovedelementer:

- En gennemgang og vurdering af forskningsprojekter med tredjelandsoverførsler
- En gennemgang og vurdering af udvalgte forskningsprojekter med videreregivelser/overladelser inden for EU/EØS
- En gennemgang og vurdering af SSI's interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse

I henholdsvis afsnit 3.7, 4.8 og 5.1 findes de samlede vurderinger, som de tre gennemgange er resulteret i, ligesom afsnit 3, 4 og 5 indeholder vurderinger af konkrete forskningsprojekter og procedurer.

Samlet set er det vurderingen, at sikringen af overholdelsen af databeskyttelsesreglerne på SSI har lidt under betydelige mangler, og at behandlingen på en række punkter ikke har været i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler.

Som det fremgår af afsnit 1.2.1., har vi ved gennemgangen af forskningsprojekter i denne rapport valgt at fokusere på:

- De forskellige aktørers rolle som henholdsvis dataansvarlig og/eller databehandler
- Sikkerhedsforanstaltninger
- Tilsyn
- Behandlings- og overførselsgrundlag
- Datatilsynets tilladelse til videregivelse

Som det fremgår af afsnit 3.7 og 4.8, forekommer der en række tilfælde, hvor der ikke er indgået de påkrævede aftaler eller de rette aftaler (overførselsgrundlag og/eller databehandleraftaler), ligesom der er tilfælde, hvor der ikke er indhentet de fornødne tilladelser fra Datatilsynet.

Desuden er det i almindelighed et gennemgående træk,

- at der ikke forud for iværksættelsen af projekterne er foretaget en tydelig og på skrift dokumenteret vurdering af, hvilken rolle de forskellige involverede parter har i databeskyttelsesretlig henseende,
- at der ikke foreligger dokumenterede risikovurderinger,
- at der ikke er fastsat tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger internt eller i forholdet til en modtager af personoplysninger,

- at det ikke er dokumentation for gennemførte tilsyn med SSI's databehandlere, og
- at SSI ikke systematisk har forholdt sig til sit eget (lovlige) behandlingsgrundlag.

Det bemærkes i den forbindelse, at det ofte kan være svært at fastlægge forskellige parter's databeskyttelsesretlige roller (dataansvarlig, databehandler og underdatabehandler) i et forskningssamarbejde, hvilket de ofte omfattende overvejelser derom her i rapporten vidner om. Det er også i det lys, at det skal ses, at SSI i en række tilfælde er kommet frem til en anden rollefordeling end den, som vi – ud fra de beskrivelser af samarbejderne, som vi har modtaget – vil være tilbøjelig til at lægge til grund.

Når man først har fastlagt rollerne, så gælder der forskellige regler for rollerne, som er afgørende for at sikre beskyttelsen af de registreredes rettigheder m.v. F.eks. vil man i visse tilfælde ved videregivelser mellem dataansvarlige skulle indhente en tilladelse fra Datatilsynet, mens der mellem en dataansvarlig og en databehandler skal indgås en databehandlersaftale. Disse regler er med til at sikre, at der træffes oplyste beslutninger om f.eks. sikkerhedsforanstaltninger m.v. ved behandlingen af de registreredes personoplysninger.

Vi har derfor også i rapporten f.eks. forholdt os til, om SSI har indgået en databehandlersaftale med en samarbejdspartner, som SSI selv har vurderet er databehandler, selvom vi måtte være mere tilbøjelige til at mene, at den pågældende er dataansvarlig. Med andre ord fritager en eventuel indledende fejl vurdering af rollerne ikke SSI fra at foretage de skridt, der skal sikre beskyttelsen af de registreredes oplysninger, selvom vurderingen af, hvilke skridt der skal foretages, er baseret på en fejl vurdering.

Det ligger i forskningens natur, at forskningssamarbejder er kreative processer, der udvikler sig i løbet af deres løbetid, hvilket særligt gør sig gældende for meget langvarige forskningssamarbejder. Det kan udgøre en udfordring i forhold til den databeskyttelsesretlige compliance, men underbygger samtidig behovet for, at der forud for iværksættelsen af forskningsprojekter foretages en nøje og skriftligt dokumenteret vurdering af samarbejdspartneres databeskyttelsesretlige roller med henblik på, at rollefordelingen kan fastholdes, indtil der træffes bevidste beslutninger om at ændre den, således at der i den forbindelse kan foretages de fornødne databeskyttelsesretlige tilpasninger.

Som nævnt har en del af de forskningsprojekter, der gennemgås i rapporten, haft et langstrakt forløb, og den databeskyttelsesretlige regulering har ændret sig undervejs. I 2015 indførte Datatilsynet en ny og forenklet fremgangsmåde for anmeldelse af behandling af personoplysninger, der i staten og kommunerne udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og i 2018 fik den nye databeskyttelsesforordning virkning. Særligt den nye databeskyttelsesforordning medvirkede til en generel øget bevidsthed om databeskyttelsesretlige krav, og det skal nævnes, at der også på SSI kan spores en bedring, hvad angår den databeskyttelsesretlige compliance, fra 2018 og frem.

En forudsætning for, at forskerne kan medvirke til at sikre overholdelse af databeskyttelsesreglerne, er bl.a., at der foreligger tilstrækkelige retningslinjer og en god oplæring i reglerne. Således har interne retningslinjer til formål at medvirke til, at der ikke sker fejl, og at der foretages de korrekte vurderinger og skridt, inden personoplysninger behandles. Hvad angår de interne retningslinjer vedrørende databeskyttelse på SSI, er det – som det fremgår af afsnit 5.1 – vores vurdering,

- at disse findes i forskellige dokumenter af varierende tilgængelighed, hvorfor det er vanskeligt for medarbejdere umiddelbart at danne sig et overblik over dem og forstå dem,
- at flere af dokumenterne ikke er ajourført og henviser til et tidligere gældende retsgrundlag, og
- at retningslinjerne på SSI's intranet generelt er utilstrækkelige og mangelfulde, bl.a. da de formuleret for kortfattede og ikke beskriver alle væsentlige forhold.

Det er derfor vores overordnede vurdering, at SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker bør ajourføres, ligesom adgangen hertil for medarbejderne bør gøres mere tilgængelig for de relevante medarbejdere, ligesom SSI bør sikre sig, at retningslinjer via træning m.v. formidles til disse.

Alt dette skal ses i lyset af, at SSI har ansvaret for et meget stort antal forskningsprojekter. Som nævnt under afsnit 1.2.1 var der 328 forskningsprojekter primo marts 2020 på SSI's forskerfortegnelse, der vel at mærke ikke omfatter forskningsprojekter, hvor SSI ikke er hovedansvarlig (som f.eks. iPSYCH-projektet behandlet i afsnit 4.1). Endvidere skal det ses i lyset af, at SSI i mange af projekterne behandler personoplysninger fra et ofte meget stort antal registrerede, og at der i forskningsprojekterne som oftest indgår følsomme personoplysninger i form af i hvert fald helbredsoplysninger, ligesom der ofte indgår biologisk materiale.

Udarbejdelsen af rapporten har forudsat gennemgangen af en stor mængde materiale, der beskriver omfattende og ofte komplekse forskningssamarbejder. Som det vil fremgå af gennemgangen af de enkelte projekter, har vi i øvrigt i visse tilfælde skullet forholde os til modstridende oplysninger. Der vil derfor være forhold, som vi ikke har fået en endelig afklaring på, ligesom der kan være forhold, som vi ikke fuldt ud har forstået. Det er dog vores opfattelse, at det ikke ændrer ved de overordnede konklusioner, ligesom det ikke ændrer ved vores overordnede vurdering af, hvad der skal til for at rette op på behandlingen af personoplysninger ved SSI i forbindelse med forskningssamarbejder.

Efter vores vurdering synes der på SSI at mangle faste, opdaterede og tilgængelige procedurer, som følges, og som sikrer dels overholdelsen af de databeskyttelsesretlige regler, dels dokumentation for, at reglerne er overholdt.

7. FORELØBIGE ANBEFALINGER

Som beskrevet i afsnit 1.1. indeholder denne afrapportering en foreløbig beskrivelse og vurdering af den nuværende behandling på SSI af personoplysninger til forskningsbrug. Den endelige afrapportering vil indeholde en endelig vurdering samt understøtte de konkrete tiltag, der er nødvendige for fremadrettet at sikre regelefterlevelse (compliance) på databeskyttelsesområdet på SSI.

Vores endelige anbefalinger vil derfor også først være indeholdt i den endelige rapport. På baggrund af den foreliggende gennemgang og de foreliggende vurderinger kan der dog gøres visse overvejelser om indholdet af de anbefalinger, der er nødvendige for at sikre fremtidig regelefterlevelse (compliance) på databeskyttelsesområdet på SSI.

Overordnet set vil anbefalingerne for at sikre fremtidig regelefterlevelse og vedligeholdelse heraf kunne opdeles i to spor:

- *Et bagudrettet spor*, som handler om den databeskyttelsesretlige genopretning af de igangværende forskningsprojekter.
- *Et fremadrettet spor*, som handler om at sikre, at SSI lever op til sine databeskyttelsesretlige forpligtelser, når de iværksætter eller indgår i nye forskningsprojekter.

Det er vigtigt, at begge spor iværksættes samtidig. Genopretningen (det bagudrettede spor) kan ikke afvente nye procedurer (det fremadrettede spor), for så vil man risikere at sætte værdifuld forskning i bero, ligesom de nye procedurer ikke kan afvente genopretningen, da man i givet fald risikerer, at få flere sager, som der bagefter skal ”repareres” på.

Efter aftale med Sundheds- og Ældreministeriet samt SSI vil den endelige afrapportering indeholde en konsolideret plan og drejebog for, hvorledes de konkrete anbefalinger kan implementeres på SSI for at sikre fremtidig regelefterlevelse og vedligeholdelse heraf.

For så vidt angår det bagudrettede spor, vil den endelige afrapportering bl.a. indeholde et forslag til en tidsplan for genopretningen, herunder et forslag til prioritering mellem forskellige elementer i genopretningen. Genopretningen vil også indebære, at man skal forholde sig til spørgsmål som underretning af registrerede m.v., ligesom man vil skulle tage stilling til, om der er projekter, der skal stoppes, og personoplysninger, der skal kræves leveret tilbage.

Et af de første skridt ofte være, at der foretages en vurdering af, hvilke roller de forskellige parter i de enkelte forskningssamarbejder har, eller hvilke roller man gerne vil have, at de indtager. F.eks. kan det være, at en række forhold i det nuværende samarbejde peger i retning af, at to parter begge er

dataansvarlige, men at man af forskellige årsager ønsker, at der skal være tale om et databehandlerforhold. I givet fald kan man indrette samarbejdet således, hvilket bl.a. vil indebære, at der skal etableres et instruktionsforhold mellem SSI og samarbejdspartneren og indgås en databehandleraftale. Med andre ord kan de databeskyttelsesretlige overvejelser have betydning for, hvordan samarbejdet fremadrettet tilrettelægges.

Når rollerne er afklaret, vil man kunne indgå de rette aftaler (overførselsgrundlag, databehandleraftale m.v.), ligesom man vil kunne indhente de rette tilladelser fra Datatilsynet. Afhængig af hvem samarbejdspartneren er, kan indgåelse af en aftale forudsætte mere eller mindre langstrakte forhandlinger. Det bemærkes i den forbindelse, at for mange af forskningsprojekterne vil det være de samme samarbejdspartnere, der går igen, f.eks. Danmarks Statistik, DTU og Sundhedsdatastyrelsen, og i det omfang der måtte være behov for at rette noget op i disse relationer, vil det formentlig være en mindre krævende opgave med stor effekt. Endvidere bemærkes det, at det i visse relationer – f.eks. hvad angår spørgsmålet om aftalegrundlaget for overførsler til og samarbejder med samarbejdspartnere i tredjelande – vil kunne være hensigtsmæssigt med en forudgående dialog med Datatilsynet.

Endvidere vil der for en række af forskningsprojekterne skulle udarbejdes risikovurderinger og konsekvensanalyser, ligesom der vil skulle etableres og gennemføres tilsyn af databehandlere. Der vil f.eks. også være behov for at opdatere visse databehandleraftaler, som ikke er opdateret i lyset af databeskyttelsesforordningen.

I nærværende rapport er der kun gennemgået en mindre del af det samlede antal forskningsprojekter, som SSI er involveret i, og der er ved gennemgangen konstateret en række kritisable forhold. Der vil imidlertid også være behov for at gennemgå øvrige forskningssamarbejder. Der vil derfor være behov for at prioritere gennemgangen og genopretningsindsatsen, ligesom det er vurderingen, at der vil være behov for at involvere de relevante forskere i gennemgangen, da opgaven synes nærmest uoverkommelig, hvis den alene skal foretages af en administrativ enhed hos SSI.

Den endelige afrapportering vil indeholde overvejelser om, hvorledes det bagudrettede spor kan gennemføres på en realistisk måde og med færrest mulige konsekvenser for udøvelsen af den igangværende forskning ved SSI.

For så vidt angår det fremadrettede spor, vil anbefalingerne bl.a. kunne omfatte strukturelle og organisatoriske forhold, systemmæssige og tekniske forhold, politikker og procedurer samt spørgsmål vedrørende undervisning og træning af medarbejdere.

Det handler om at etablere faste, opdaterede og tilgængelige procedurer, som følges, og som sikrer dels overholdelsen af de databeskyttelsesretlige regler, dels dokumentation for, at reglerne er overholdt.

Det forudsætter bl.a., at SSI's interne retningslinjer, procedurer og politikker ajourføres. Denne ajourføring skal bl.a. medvirke til, at databeskyttelsesforordningen og de nye krav, som denne indeholder (f.eks. om "privacy by design", "privacy by default" og konsekvensanalyse), bliver integreret i SSI's arbejdsgange og IT-systemer.

Det forudsætter dog også, at den rette træning af medarbejderne er etableret, herunder at der er etableret en kultur, hvor regelefterlevelse betragtes som en integreret del af udøvelsen af forskning – og ikke som en hindring eller begrænsning for udøvelsen af forskning.

Den endelige afrapportering vil ligeledes indeholde en plan og drejebog for, hvorledes det fremadrettede spor kan gennemføres.

Det fremadrettede spor skal endelig ses i sammenhæng med, at der på SSI allerede er iværksat og pågår en indsats med henblik på at styrke den databeskyttelsesretlige compliance. Bl.a. er der iværksat en fast procedure for dialog med SSI's jurister om iværksættelse af nye forskningsprojekter og en forøgelse af særligt dedikerede kompetencer og ressourcer, og der er udarbejdet et udkast til handlingsplan for området. Endvidere er der iværksat en generel compliance-proces, som også omfatter overholdelse af de databeskyttelsesretlige regler. Den endelige rapport vil blive sammentænkt med og bygge videre på denne indsats i den kommende tid.

Sundheds- og Ældreministeriets DPO – hvis undersøgelse af projektet behandlet i afsnit 3.1 var medvirkende til, at nærværende undersøgelse blev iværksat – vil blive inddraget ved udarbejdelsen af den endelige rapport.

Appendiks A – Faktumbeskrivelser og vurderinger af forskningsprojekter

Indhold

1.	FORELØBIG VURDERING AF TREDJELANDSOVERFØRSLER	- 5 -
1.1	Projekt: Helbred hos kvinder og børn efter en graviditet kompliceret af gestationel diabetes	- 5 -
1.1.1	Beskrivelse af faktum	- 5 -
1.1.2	Dataansvar og databehandlere	- 19 -
1.1.3	Tilsyn	- 24 -
1.1.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 25 -
1.1.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 28 -
1.2	Projekt: Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE))	- 29 -
1.2.1	Beskrivelse af faktum	- 29 -
1.2.2	Dataansvar og databehandlere	- 39 -
1.2.3	Tilsyn	- 46 -
1.2.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 47 -
1.2.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 50 -
1.3	Projekt: Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)	- 52 -
1.3.1	Beskrivelse af faktum	- 52 -
1.3.2	Dataansvar og databehandlere	- 59 -
1.3.3	Tilsyn	- 64 -
1.3.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 64 -
1.3.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 67 -
1.4	Projekt: Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose (MS)	- 68 -
1.4.1	Beskrivelse af faktum	- 68 -
1.4.2	Dataansvar og databehandlere	- 74 -
1.4.3	Tilsyn	- 79 -
1.4.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 80 -
1.4.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 81 -
1.5	Projekt: Longitudinel undersøgelse af humane mikrobiom hos voksne	- 81 -
1.5.1	Beskrivelse af faktum	- 81 -
1.5.2	Dataansvar og databehandlere	- 86 -
1.5.3	Tilsyn	- 93 -
1.5.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 94 -

1.5.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 95 -
1.6	Projekt: EPOCH-studiet The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease, jrn.	- 96 -
1.6.1	Beskrivelse af faktum	- 96 -
1.6.2	Dataansvar og databehandlere	- 104 -
1.6.3	Tilsyn med databehandlere	- 111 -
1.6.4	Behandlings- og overførselsgrundlag	- 111 -
1.6.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 112 -
2.	FORELØBIG VURDERING AF VIDEREGIVELSER/OVERLADELSE INDEN FOR EU/EØS	- 113 -
2.1	Projekt: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa (iPSYCH)	- 113 -
2.1.1	Beskrivelse af faktum	- 113 -
2.1.2	Dataansvar og databehandlere	- 126 -
2.1.3	Tilsyn med databehandlere	- 130 -
2.1.4	Behandlingsgrundlag	- 131 -
2.1.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 133 -
2.2	Projekt: HPV vaccine sikkerhed i Danmark	- 135 -
2.2.1	Beskrivelse af faktum	- 135 -
2.2.2	Dataansvar og databehandlere	- 139 -
2.2.3	Tilsyn med databehandlere	- 141 -
2.2.4	Behandlingsgrundlag	- 141 -
2.2.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 142 -
2.3	Projekt: Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge	- 142 -
2.3.1	Beskrivelse af faktum	- 142 -
2.3.2	Dataansvar og databehandlere	- 150 -
2.3.3	Tilsyn med databehandlere	- 155 -
2.3.4	Behandlingsgrundlag	- 156 -
2.3.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 157 -
2.4	Projekt: Genetic study of diverticular disease	- 157 -
2.4.1	Beskrivelse af faktum	- 157 -
2.4.2	Dataansvar og databehandlere	- 172 -
2.4.3	Tilsyn	- 176 -

2.4.4	Behandlingsgrundlag	- 178 -
2.4.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 178 -
2.5	Projekt: Safety of therapeutic drug use in pregnancy	- 179 -
2.5.1	Beskrivelse af faktum	- 179 -
2.5.2	Dataansvar og databehandlere	- 185 -
2.5.3	Tilsyn med databehandlere	- 190 -
2.5.4	Behandlingsgrundlag	- 191 -
2.5.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 192 -
2.6	Projekt: SEXUS - en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse om samspillet mellem seksualitet og sundhed i Danmark	- 192 -
2.6.1	Beskrivelse af faktum	- 192 -
2.6.2	Dataansvar og databehandlere	- 202 -
2.6.3	Tilsyn	- 208 -
2.6.4	Behandlingsgrundlag	- 209 -
2.6.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 210 -
2.7	Projekt: Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring	- 211 -
2.7.1	Beskrivelse af faktum	- 211 -
2.7.2	Dataansvar og databehandlere	- 214 -
2.7.3	Tilsyn	- 216 -
2.7.4	Behandlingsgrundlag	- 216 -
2.7.5	Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse	- 217 -

1. FORELØBIG VURDERING AF TREDJELANDSOVERFØRSLER

I det følgende er der for hvert projekt en beskrivelse af faktum i det første afsnit og derefter vores vurdering af forskningsprojektet i de næste fire afsnit.

1.1 Projekt: Helbred hos kvinder og børn efter en graviditet kompliceret af gestationel diabetes

Afsnit 1.1.1 indeholder en beskrivelse af to komponenter i forskningsprojektet (*Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* og *Børneundersøgelsen*). Afsnit 1.1.2-1.1.6 beskriver alene *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*, der indeholder tredjelandsoverførsler.

1.1.1 Beskrivelse af faktum

Forskningsprojektets titel er "*Helbred hos kvinder og børn efter en graviditet kompliceret af gestationel diabetes*".¹⁵⁷

Tidligere havde forskningsprojektet titlen "*Helbredsmæssige følger af graviditetsdiabetes*". Videnskabs-etisk Komité gav i 2011 og 2013 tilladelse til projektet under denne titel.¹⁵⁸ Projektet har også været benævnt "*Helbredsmæssige konsekvenser af graviditetsdiabetes*".¹⁵⁹

En komponent af forskningsprojektet udføres i et dansk-amerikansk forskningssamarbejde. Denne komponent fokuserer på langtidsfølgerne af graviditetsdiabetes for kvindernes eget helbred belyst ved en klinisk undersøgelse 9-16 år efter graviditeten. Denne komponent har den engelske titel "*Diabetes & Women's Health: A Study of Long-Term Health Implications of Glucose Intolerance in Pregnancy (DWH)*".¹⁶⁰ Når der i det nedenstående henvises til denne komponent af forskningsprojektet, bruges benævnelsen "*Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*".

En anden komponent fokuserer på børnenes helbred belyst ved en klinisk undersøgelse, udført da børnene var 9-16 år. Når der i det nedenstående henvises til denne komponent, bruges benævnelsen "*Børneundersøgelsen*".

¹⁵⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 2.

¹⁵⁸ Godkendelsen fra 2011 gjaldt til den 13. januar 2013 (protokolnummer: H-4-2011-045) og godkendelsen fra 2013 gjaldt til den 1. januar 2017 (protokolnummer: H-4-2013-129).

¹⁵⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 8. november 2018), punkt 2.

¹⁶⁰ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012).

Behandlingen af personoplysninger i forbindelse med projektet startede den 11. maj 2011 og forventes at slutte den 31. juli 2031.¹⁶¹

I forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* stillede Sundheds- og Ældreministeriets DPO den 9. juni 2019 en række spørgsmål til SSI herom, som SSI i en redegørelse besvarede den 21. august 2019.¹⁶² Sundheds- og Ældreministeriets DPO stillede den 30. august 2019 supplerende spørgsmål, som SSI besvarede den 1. oktober 2019.¹⁶³ På den baggrund sendte Sundheds- og Ældreministeriets DPO den 18. november 2019 sine bemærkninger til sagen til SSI sammen med en række anbefalinger til SSI's generelle håndtering af personoplysninger i forskningsøjemed.¹⁶⁴

Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt er desuden beskrevet indgående i Manual of Procedures. Dette dokument beskriver på 150 sider (eksklusive bilag) projektets enkelte dele detaljeret.¹⁶⁵

Det fremgår af SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO, at der er tale om et dansk-amerikansk forskningssamarbejde, som på den danske side består af forskere ved SSI og Rigshospitalet og på den amerikanske side af forskere ved Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development ("NICHD") og Harvard T.H. Chan School of Public Health.¹⁶⁶

Ifølge SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO har de økonomiske rammer omkring *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* baggrund i en international udlicitering fra National Institutes of Health som forskere ved SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health i et samarbejde bød ind på og vandt tilbage i 2011.¹⁶⁷ National Institutes of Health hører under den amerikanske regering, og NICHD hører under National Institutes of Health. Ifølge SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO bidrog efterfølgende bevillinger fra Det Strategiske Forskningsråd/Innovationsfonden yderligere til det økonomiske grundlag for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*, og disse bevillinger dannede desuden økonomisk grundlag for at undersøge børnene klinisk ved den samme lejlighed, som kvinderne (mødrene) blev undersøgt klinisk (*Børneundersøgelsen*).¹⁶⁸ Forskergruppen bag projektet har den 12. juni 2020 oplyst os, at efterfølgende bevillinger fra Det Strategiske Forskningsråd/Innovationsfonden

¹⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 5 og 6.

¹⁶² Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA).

¹⁶³ Bilag (Svar på supplerende spørgsmål ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA).

¹⁶⁴ Bilag (Sundheds- og Ældreministeriets DPO's bemærkninger til SSI, den 18. november 2019).

¹⁶⁵ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012).

¹⁶⁶ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3.

¹⁶⁷ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 4.

¹⁶⁸ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 4.

ikke bidrog til det økonomiske grundlag for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*. Der blev desuden søgt yderligere støtte fra andre offentlige fonde.¹⁶⁹

Baggrunden for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er, at en overlæge ved SSI også er adjungeret professor i ernæring ved Harvard T.H. Chan School of Public Health.¹⁷⁰ Overlægen har arbejdet med kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer (tidligere Bedre sundhed for mor og barn) og har især haft ansvaret for den del af projektet, der drejer sig om kvindernes kost. Han var i den forbindelse på mange besøg ved Harvard T.H. Chan School of Public Health med henblik på at modtage ekspertbistand fra forskere bag kvinde- og fødselskohorten Nurses' Health Study II. Der blev herigennem etableret gode samarbejdsrelationer.¹⁷¹ Da National Institutes of Health annoncerede udliciteringen i 2010, anså SSI det som en oplagt mulighed at forsøge at få etableret et samarbejde mellem disse to kohorter med National Institutes of Health som bindeled.¹⁷²

SSI indgik en aftale med Harvard T.H. Chan School of Public Health vedrørende *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* ("underaftalen").¹⁷³ Aftalen var en underaftale til hovedsponsoraftalen mellem NICHD/National Institutes of Health og Harvard T.H. Chan School of Public Health, som SSI ikke var inddraget i udarbejdelsen af.¹⁷⁴ Underaftalens løbetid var den 30. september 2010 til den 29. september 2015.¹⁷⁵ Ifølge SSI's besvarelse af supplerende spørgsmål til Sundheds- og Ældreministeriets DPO gik forskningsmidlerne fra National Institutes of Health igennem Harvard T.H. Chan School of Public Health til SSI og herefter til Rigshospitalet.¹⁷⁶ Udbetalingen af bevillingen til SSI foregik ved at Rigshospitalet månedligt fakturerede SSI efter det faktiske forbrug, og at SSI derefter fakturerede Harvard T.H. Chan School of Public Health månedligt i overensstemmelse med det faktiske forbrug på SSI og Rigshospitalet.

I underaftalen var SSI's rolle beskrevet i Statement of Work (SOW).¹⁷⁷ Det fremgår heraf, at SSI bl.a. identificerede kvinder fra kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer, som skulle tilbydes at blive inddraget i forskningsprojektet, og at SSI efterfølgende indsamlede oplysninger og biologisk

¹⁶⁹ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 10.

¹⁷⁰ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 10.

¹⁷¹ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 10.

¹⁷² Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 10.

¹⁷³ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health).

¹⁷⁴ Bilag (Svar på supplerende spørgsmål ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 1.

¹⁷⁵ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 2.

¹⁷⁶ Bilag (Svar på supplerende spørgsmål ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 1.

¹⁷⁷ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 13.

materiale fra disse deltagere.¹⁷⁸ I underaftalens løbetid skulle SSI sende en rapport hvert kvartal om SSI's fremskridt i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.¹⁷⁹

Det fremgår af SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO, at *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* ledes af person fra NICHD.¹⁸⁰ Den pågældende har det overordnede ansvar for forskningsprojektet, herunder også ansvaret for forskningsprojektets tekniske udførelse.¹⁸¹

Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt har en styregruppe (steering committee), der assisterer forskningslederen fra NICHD med at lede studiet.¹⁸² Forskningslederen fra NICHD er formand for styregruppen.¹⁸³ Styregruppen består af forskere (investigators) fra de deltagende parter i forskningsprojektet, og der afholdes som minimum månedlige møder.¹⁸⁴ Det fremgår, at visse navngivne forskere på Harvard T.H. Chan School of Public Health, SSI og Rigshospitalet er investigators og dermed er medlemmer af styregruppen, herunder en person (subcontractor's Principal Investigator) fra SSI og en person (Collaborating Investigator) fra Rigshospitalet.¹⁸⁵

Styregruppen har det overordnede ansvar for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekts* videnskabelige integritet og succes.¹⁸⁶ Styregruppen er desuden ansvarlig for at 1) udvikle forskningsprotokoller, 2) godkende Manual of Operations, 3) overvåge forskningsprojektets rekruttering af deltagere og fremskridt, 4) gennemgå og evaluere fremgangsmåder og procedurer for indsamling af data med henblik på finde mangler, 5) gennemgå og evaluere rapporter om efterlevelse af forskningsprotokoller og datakvalitet, 6) adressere udfordringer og foreslå ændringer til forskningslederen fra NICHD og Contracting Officer¹⁸⁷ (NICHD), 7) tilpasse forskningsprotokoller med henblik på at sikre datakvalitet og patientsikkerhed og 8)

¹⁷⁸ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 13.

¹⁷⁹ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 14.

¹⁸⁰ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 4.

¹⁸¹ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.2, 2.3, 2.6 og 2.7.

¹⁸² Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁸³ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁸⁴ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁸⁵ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.6.

¹⁸⁶ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁸⁷ Ifølge Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.4, er Contracting Officer to personer fra National Institutes of Health/NICHD, der har bemyndigelse til at foretage visse kontraktmæssige ændringer.

træffe beslutninger om brugen af biologisk materiale.¹⁸⁸ I tilfælde af stemmelighed i styregruppen er forskningslederen fra NICHD's stemme som formand dog udslagsgivende:

*"In the event of a disagreement regarding the conduct of the study, the NICHD COTR [...] retains authority to make a final decision to move the project forward in the best interest of the Government."*¹⁸⁹

I SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO er de deltagende parter bidrag til *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* beskrevet således, at forskere ved SSI, Rigshospitalet, NICHD og Harvard T.H. Chan School of Public Health medvirker videnskabeligt dels ved at deltage i møder og bidrage til udvikling af forskningsprotokoller, analysestrategier og manuskripter, dels i deres egenskab af forfattere på de videnskabelige meddelelser, der publiceres fra projektet.¹⁹⁰

Formålet med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er at undersøge de helbredsmæssige problemer, der følger efter en graviditet, hvor kvinden har udviklet graviditetsdiabetes.¹⁹¹ Ifølge SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO er ønsket i første række at undersøge de helbredsmæssige følger hos kvinden selv, i anden række er det at undersøge de helbredsmæssige følger hos barnet.¹⁹² Forskergruppen bag projektet har den 12. juni 2020 oplyst os, at en sådan undersøgelse af børnene ikke er blevet gennemført i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.¹⁹³

Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt omfatter deltagere fra den danske kvinde- og fødselskohorte Bedre sundhed i generationer og den amerikanske kvindekohorte Nurses' Health Study II. SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health inviterede kvinder fra henholdsvis Bedre sundhed i generationer og Nurses' Health Study II, der tidligere har haft graviditetsdiabetes til at deltage i projektet.¹⁹⁴

I forhold til opbevaringen af biologisk materiale i forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* fremgår det i forsøgsprotokollen, der hører under Videnskabsetiske Komités tilladelse til projektet i 2013, at biologisk materiale i form af blod-, urin og negleprøver fra den kliniske undersøgelsen af

¹⁸⁸ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁸⁹ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

¹⁹⁰ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 4.

¹⁹¹ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3. Se også Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 7, for en længere beskrivelse af forskningsprojektets formål.

¹⁹² Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3.

¹⁹³ SSI har den 12. juni 2020 oplyst, at *Børneundersøgelsen* aldrig er igangsat.

¹⁹⁴ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.6.

kvinderne udført 9-16 år efter graviditeten blev opbevaret i NICHD Biobank og i Bedre sundhed i generationers biobank.¹⁹⁵ Størstedelen af blodprøverne, urinprøver samt negleprøver fra de danske kvinder med graviditetsdiabetes blev sendt til NICHD Biobank.¹⁹⁶ Biologisk materiale i form af alle prøver fra kliniske undersøgelser af deltagende kvinder i kontrolgruppen samt en mindre del af blodprøver (10 ml) fra kvinder med graviditetsdiabetes blev i øvrigt opbevaret i Bedre sundhed i generationers biobank.¹⁹⁷

I forhold til opbevaring af biologisk materiale i *Børneundersøgelsen* fremgår det af forsøgsprotokollen, at biologisk materiale i form af alle prøver fra kliniske undersøgelser af deltagende børn blev opbevaret i Bedre sundhed i generationers biobank.¹⁹⁸

Det fremgår af anmeldelsesskemaet, at SSI anser sig som dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet.¹⁹⁹ I anmeldelsesskemaet er Rigshospitalet anført som databehandler med underdatabehandleren, Aarhus Universitet, Institut for Klinisk Medicin, Medicinsk Forskningslaboratorium ("Aarhus Universitet").²⁰⁰ NICHD er anført som databehandler med underdatabehandlerne Emmes (USA), Fisher BioServices (NICHD Biobank) (USA) og University of Minnesota (USA).²⁰¹ Limesurvey (Tyskland) er anført som databehandler.²⁰²

Rigshospitalets rolle er ifølge anmeldelsesskemaet opdelt i to led – i dataindsamlingsperioden og efter dataindsamlingsperioden. I dataindsamlingsperioden at 1) udføre og koordinere de kliniske (fysiske) undersøgelser, 2) koordinere overførsel af biologisk materiale fra Rigshospitalet til SSI og 3) overføre klinisk data til Emmes' HTTPS-krypterede server. Efter dataindsamlingsperioden at 4) indtaste kliniske resultater/papirdata i HTTPS-krypteret database hos firmaet Sharkcell, 5) opbevare papirdata i aflåste skabe og rum på Rigshospitalet, hvor adgang kræver adgangskort, 6) downloade al data indtastet hos Sharkcell til Rigshospitalets HTTPS-krypterede server efter endt dataindtastning og slette al data hos Sharkcell samt overføre klinisk data via SSI's FTP-server, 7) udføre statistiske analyser til

¹⁹⁵ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

¹⁹⁶ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

¹⁹⁷ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

¹⁹⁸ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

¹⁹⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 3.

²⁰⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰² Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

forskningsartikler og 8) planlægge og koordinere analyser af biologisk materiale i samarbejde med SSI og NICHD.²⁰³ SSI indgik en databehandleraftale med Rigshospitalet i 2018.²⁰⁴

Aarhus Universitets rolle var ifølge anmeldelsesskemaet at foretage analyse af biologisk materiale på vegne af Rigshospitalet.²⁰⁵ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at Aarhus Universitet udelukkende fungerede som underdatabehandler i forbindelse med *Børneundersøgelsen*. Aarhus Universitets databehandling er afsluttet, og resultaterne af analyserne blev sendt til SSI, mens det resterende biologiske materiale blev destrueret eller sendt retur til SSI.²⁰⁶ Aarhus Universitet modtog materialet ved en overførsel i 2018, som SSI har forklaret skete den 19. juni 2018.²⁰⁷ SSI har oplyst, at resterende materiale blev sendt retur til Bedre sundhed i generationers biobank den 8. januar 2019. Aarhus Universitet har ved sin underskrift på databehandleraftalen mellem SSI og Rigshospitalet i 2018 forpligtet sig til at efterleve databehandleraftalen.²⁰⁸

NICHD's rolle er ifølge anmeldelsesskemaet at koordinere og planlægge analyser og forsendelse af data og pseudonymiseret biologisk materiale i samarbejde med SSI og Rigshospitalet.²⁰⁹ Rollen består i 1) overordnet koordinering på tværs af samarbejdspartnerne, 2) at samle alle resultater fra den kliniske undersøgelse og spørgeskemaer i datasæt til anvendelse i forskningsartikler efter dataindsamlingsperioden og 3) at udføre statistiske analyser til forskningsartikler efter dataindsamlingsperioden.²¹⁰

Emmes rolle er ifølge anmeldelsesskemaet at 1) oprette og servicere HTTPS-krypterede server/hjemmeside, hvor indsamlet klinisk data blev indtastet af klinisk personale i Danmark, 2) oprette og servicere indtastningssystem på HTTPS-krypteret server til baggrundsspørgeskema til de kvinder, der havde haft graviditetsdiabetes, 3) certificere projektpersonale i Danmark til at bruge deres datasystemer, 4) overvåge dataindtastninger og udarbejde rapporter ved protokolafvigelser, 5) koordinere oparbejdning af datafiler til brugbare værdier/variabler, 6) koordinere ID-numre således at hver deltager havde et ID, som blev koblet til deres Bedre sundhed i generationer-ID i samarbejde med SSI, 7) koble ID-nummer til prøvekitnummer (biologisk materiale så individuelle prøver har unikke og ikke-identificerbare

²⁰³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰⁴ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og Rigshospitalet), side 5 (underskrifter).

²⁰⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²⁰⁸ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og Rigshospitalet), side 14.

²⁰⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

prøvenumre) samt 8) overvåge, registrere og kontrollere forsendelse fra SSI til NICHD Biobank af biologisk materiale fra kvinderne.²¹¹

Fisher Bioservices' (NICHD Biobank) rolle er ifølge anmeldelsesskemaet at opbevare biologiske prøver fra kvinderne, inden de sendes til analyse.²¹² Fisher Bioservices har til opgave at printe og indsamle labels og sende dem til SSI.²¹³ Fisher Bioservices administrerer NICHD Biobank (også kaldet NICHD "repository").²¹⁴

University of Minnesotas rolle er ifølge anmeldelsesskemaet at 1) modtage prøver af biologisk materiale fra NICHD Biobank og fra SSI, 2) udføre laboratorieanalyser af blod- og urinprøver og 3) sende laboratorieresultater pseudoanonymiseret (med krypteret kode) i krypteret fil til NICHD og til SSI.²¹⁵

Limesurveys rolle var ifølge anmeldelsesskemaet at være hostingfirma for SSI's kostspørgeskema til alle kvinder og børn samt til SSI's baggrundsskema til de kvinder, der havde "en normal" graviditet. Limesurveys rolle bestod i, at 1) SSI oprettede skemaet i Limesurvey software, 2) SSI oprettede projektdeltagere som brugere med individuelle passwords og deltagernes fornavn, så deltagere kunne tilgå og besvare spørgeskemaet online, 3) projektdeltagerne tilgik SSI's online spørgeskema, og deres svar blev gemt på HTTPS-krypteret server hos Limesurvey.²¹⁶ SSI og Limesurvey udarbejdede en databehandleraftale. Limesurvey har i 2020 bekræftet, at alle oplysninger i forbindelse med samarbejdet blev slettet i april 2019.²¹⁷ Limesurveys rolle i forskningsprojektet er ikke undersøgt nærmere.

I forsøgsprotokollen, der hører under Videnskabsetiske Komité's tilladelse til projektet i 2013, blev det anført, at det var planlagt, at samarbejdspartnere i England samt Lunds Universitet i Sverige skulle foretage samtlige analyser.²¹⁸ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at der ikke blev udført analyser i England og dermed ikke overført materiale. SSI oplyste desuden, at Lunds Universitet udførte analyser af materiale fra *Børneundersøgelsen* som planlagt, samt at der ikke blev indgået en databehandleraftale, og eventuelt rest materiale blev destrueret.

²¹¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹² Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹³ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 8.2.3.

²¹⁴ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 8.8.4.

²¹⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 11.

²¹⁸ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

Harvard T.H. Chan School of Public Health's rolle er ikke anført under eksterne samarbejdspartnere i anmeldelsesskemaet. Som nævnt ovenfor stod Harvard T.H. Chan School of Public Health for indsamlingen af data i fødselskohorten The Nurses' Health Study II, der også er placeret på Harvard T.H. Chan School of Public Health.²¹⁹ Fra fødselskohorten The Nurses' Health Study II indgår cirka 1.120 kvinder i forskningsprojektet.²²⁰

Ifølge forsøgsprotokollen, der hørte under Videnskabsetiske Komités tilladelse til projektet i 2013, går samarbejdet ud på at gennemføre en koordineret opfølgning i begge kohorter og derefter at udføre koordinerede analyser af de indsamlede materialer.²²¹

I anmeldelsesskemaet anføres det, at Harvard T.H. Chan School of Public Health ikke får data.²²² Det fremgår ikke direkte andetsteds i materialet, at Harvard T.H. Chan School of Public Health på noget tidspunkt i forbindelse med forskningsprojektet får overført (eller i øvrigt får adgang til) oplysninger eller biologisk materiale fra SSI, hverken direkte fra SSI, Rigshospitalet, NICHHD eller andre. I SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO fremgår det, at SSI ikke har overført oplysninger og biologisk materiale til Harvard T.H. Chan School of Public Health, og SSI ikke har kendskab til, at NICHHD har overført personoplysninger og biologisk materiale til andre aktører end beskrevet i SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO, hvor det i øvrigt ikke fremgår, at Harvard T.H. Chan School of Public Health har modtaget materiale fra NICHHD:

*"SSI har ikke fået oplyst, at NICHHD skulle have videregivet hverken biomaterialer eller datafiler til andre aktører end anført, og SSI har ikke grund til at tro, at dette skulle være sket."*²²³

På den baggrund kan det konstateres, at der er tale om to koordinerede og parallelle indsamlinger fra SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health, der samles ved NICHHD, og at SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health ikke modtager oplysninger og biologisk materiale fra hinandens indsamlinger.

I Manual of Procedures fremgår, at udleveringen af personoplysninger og biologisk materiale fra NICHHD kan ske efter en anmodning fra de deltagende parter i forskningsprojektet til styregruppen i *Det dansk-*

²¹⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 18.

²²⁰ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 6.2.

²²¹ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 4.

²²² Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 18.

²²³ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 7.

amerikanske samarbejdsprojekt, herunder Harvard T.H. Chan School of Public Health.²²⁴ Anmodningen om udlevering skal indeholde et maksimalt ti sider langt forslag til forskningsaktiviteten, som oplysninger og biologisk materiale ønskes anvendt til.²²⁵ Forslaget skal være omfattende og tilpasset anmodningen om udlevering af oplysninger. Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekts styregruppe træffer herefter beslutning, om biologisk materiale og personoplysninger kan udleveres med henblik på at realisere forskningsaktiviteten.²²⁶

For så vidt angår biologisk materiale fra kvinder hidrørende fra kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer, fastsætter Manual of Procedures følgende:

“For the DNBC biospecimens, as de-identified biospecimens stored outside of Denmark can be linked back to the original database in Denmark, future use of these materials is considered to be the responsibility of the Danish investigators who obtained permission to collect these materials. SC representatives from DNBC will be involved regarding future uses of biological materials collected in Denmark.”²²⁷

I underaftalen mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health står der desuden:

“[...] The Project’s Steering Committee, comprised of the scientists of each participating institution, will make decisions on the use of such bio-specimens concomitant with the research protocol and institutional policies of each contributing party. Accordingly, for the Danish National Birth Cohort (DNBC) biospecimens, any use of these materials will be the responsibility of the Danish investigators (who obtained and have the permission from the Danish authorities to collect these materials, i.e., [...]) (red. to forskere fra SSI og Rigshospitalet), in conjunction with the other participating scientists in the Steering Committee. The DNBC representatives shall be involved regarding all uses of biological materials collected in Denmark. [...] This article shall survive any termination of this agreement.”²²⁸

Forskergruppen bag projektet har den 12. juni 2020 oplyst, at forskergruppen har aftalt og forstået ovenstående passager fra Manual of Procedures og underaftalen således, at 1) enhver brug af biologisk materialer fra danske kvinder skal godkendes af de danske forskere i styregruppen, 2) disse biologiske

²²⁴ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12.

²²⁵ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12.

²²⁶ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12.

²²⁷ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.7.

²²⁸ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 38.

materialet ikke kan bruges uden, at dette er i samsvar med forskningsprotokollen og politikker ved de respektive, deltagende institutioner, og uden at brugen på forhånd er godkendt af de danske forskere i styregruppen, samt 3) dette også gælder efter ophøret af underaftalen. Forskergruppen har den 12. juni 2020 desuden oplyst, at forskergruppen ikke er bekendt med, at der skulle være sket brud på denne garanti vedrørende brugen af de danske biologiske materialer i det hidtidige samarbejde.

SSI modtog data indsamlet i Bedre sundhed i generationer til brug for forskningsprojektet.²²⁹ Data fra Bedre sundhed i generationer omfatter oplysninger fra en rekrutteringsblanket, baggrundoplysninger fra graviditetsinterviews (fire telefoninterviews), en såkaldt 7-års undersøgelse og et kostspørgeskema.²³⁰ Disse oplysninger omfatter bl.a. graviditetsforhold såsom graviditetsdiabetes, fødselsvægt, mødrenes alder, BMI, uddannelse samt kost og motionsvaner.²³¹ Der er indgår CPR-nummer, navn, adresse, e-mail-adresse og telefonnummer.²³² SSI benyttede kontaktoplysningerne til at finde deltagere til forskningsprojektet. SSI's interne anmodning om at inddrage data fra Bedre sundhed i generationer i forskningsprojektet vedrører cirka 3.000 par af mor og barn.²³³

SSI inviterede mødre og børn fra Bedre sundhed i generationer til at deltage i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* og i *Børneundersøgelsen*.²³⁴ Cirka 2.000 mødre og cirka 1.200 børn af de inviterede personer valgte at deltage.²³⁵ Cirka 1.350 af de 2.000 mødre i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er kvinder med formodet graviditetsdiabetes, og cirka 650 er kvinder med en normal graviditet. Af de cirka 1.200 børn i *Børneundersøgelsen* er cirka 600 født af mødre med graviditetsdiabetes, og cirka 600 er født af mødre med en normal graviditet.

SSI indhentede skriftlige samtykkeerklæringer fra mødre²³⁶ og børn²³⁷ efter at have givet deltagerinformation skriftligt og mundtligt.²³⁸

²²⁹ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5.

²³⁰ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 8.

²³¹ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 9.

²³² Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 8.

²³³ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 8 og 10.

²³⁴ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 9.

²³⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 12.

²³⁶ Bilag (Samtykkeerklæring, mødre).

²³⁷ Bilag (Samtykkeerklæring, børn).

²³⁸ Bilag (Skriftlig deltagerinformation).

For de deltagende mødre i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* blev der indsamlet data ved kliniske (fysiske) undersøgelser samt fra et kostspørgeskema og et baggrundsskema.²³⁹ Under de kliniske undersøgelser blev sundhedsdata fra målinger af antropometriske forhold, kropssammensætning ved "DXA-scanning", blodtryk og hvilepuls, en glukosebelastning samt blod-, urin-, negle- og spytpåver indsamlet.²⁴⁰ Kostspørgeskemaet indeholdt information om deltagernes kostvaner, inklusive kosttilskud med et års tilbageblik. Baggrundsskemaet indeholdt information om deltagernes socioøkonomiske forhold, pubertetsforhold (herunder hud, hår samt indikatorer for fertilitetstilstand), egen- og families sygdomshistorie, medicinbrug, livsstil (herunder søvnvaner og fysisk aktivitet), psykosociale forhold (herunder indikatorer for spiseforstyrrelse, angst og stress) samt graviditetshistorie og generelle sundhedsdata (kropsvægt, højde og puls).²⁴¹

For de deltagende børn i *Børneundersøgelsen* blev der ligeledes indsamlet data fra kliniske undersøgelser, hvor der blev indsamlet fra målinger af antropometriske forhold, kropssammensætning ved "DXA-scanning", blodtryk og hvilepuls, blod- og urinprøver og pubertetsundersøgelse. Der blev ligeledes indsamlet data i et kostspørgeskema med en måneds tilbageblik, inklusive oplysninger om højde, vægt, pubertetsudvikling, fysisk aktivitet og søvnvaner.²⁴²

I SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO fremgår det, at *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* også indeholder oplysninger fra Diabetesregisteret, som SSI kom i besiddelse af via videregivelse fra Diabetesregisteret.²⁴³ SSI har den 7. maj 2020 angivet, at det drejer sig om oplysninger, der kan hjælpe til at bestemme, om kvinden har udviklet type 2-diabetes efter graviditeten.

I SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO fremgår det desuden, at *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* indeholder oplysninger fra et forskningsprojekt på Rigshospitalet, som SSI kom i besiddelse af via Rigshospitalet.²⁴⁴ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at det drejer sig om oplysninger, som Rigshospitalet indsamlede i forbindelse med forskningsprojektet som beskrevet ovenfor.

I forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er der adskillige gange overført personoplysninger og biologisk materiale fra SSI til NICHD. Ifølge SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO har SSI overført oplysninger og biologisk materiale til NICHD for cirka 2.000 mødre fra

²³⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 7.

²⁴⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 13.

²⁴¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 13.

²⁴² Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 7.

²⁴³ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5.

²⁴⁴ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 2.

kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer, der deltager i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.²⁴⁵

Cirka 1.350 af de 2.000 mødre er kvinder med formodet graviditetsdiabetes, om hvilke SSI overførte følgende personoplysninger i pseudonymiseret form: a) Under persongruppens graviditet: Diagnosetidspunkt for type 2-diabetes, livsstil, inkl. rygning, kostvaner og fysisk aktivitet, graviditetshistorie, sygdomshistorie, medicinbrug samt socioøkonomiske og familiære forhold; b) fra fødslen: Dato (måned og år) og udfaldet af graviditeten, fødselskomplikationer, længde på graviditeten; c) fra 6 og 18 mdr. efter fødslen: Socioøkonomiske forhold, medicinbrug, barnets udvikling, kost og sygdomshistorie; d) fra 7 år efter fødslen: Barnets udvikling og helbred; e) fra den kliniske undersøgelse af kvinderne 9-16 år efter fødslen: graviditetsdiabetesdiagnose, kliniske data, livsstil, herunder kostvaner og fysisk aktivitet, graviditetshistorie, biologiske materialer, laboratorieresultater. Der er tale om diagnosedata, registerdata, kliniske målinger, såsom blodtryk, højde, vægt, laboratorieresultater, blod- urin- og negleprøver, spørgeskemabesvarelser og interviewdata.²⁴⁶ Det bemærkes, at der, ikke er overført oplysninger eller biologiske materialer fra de kliniske undersøgelser af børnene i forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.

Cirka 650 af de 2.000 mødre er kvinder med en normal graviditet, som SSI har overført følgende oplysninger om: a) Fra den kliniske undersøgelse 9-16 år efter fødslen: graviditetsdiabetesdiagnose, kliniske data, kostvaner, biologiske materialer, laboratorieresultater.²⁴⁷ Der er tale om kliniske målinger såsom blodtryk, højde, vægt, laboratorieresultater, blod- urin- og negleprøver og spørgeskemabesvarelser.²⁴⁸

SSI har i sit svar på supplerende spørgsmål til Sundheds- og Ældreministeriets DPO forklaret, at det er korrekt, at der er overført personoplysninger vedrørende børn, hvis mødre havde formodet graviditetsdiabetes, om deres udvikling, helbred og kost indhentet ved alderen 6 og 18 måneder samt ved 7 år, som er indsamlet fra deltagere i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.²⁴⁹ Der er ikke overført personoplysninger og biologisk materiale fra *Børneundersøgelsen* til NICHD. Det fremgår ligeledes i forsøgsprotokollen, at der ikke er overført biologisk materiale fra børnene.²⁵⁰

²⁴⁵ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 2.

²⁴⁶ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3.

²⁴⁷ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 2-3.

²⁴⁸ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3.

²⁴⁹ Bilag (Svar på supplerende spørgsmål ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 3.

²⁵⁰ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

Datoer og typer af overførsler fremgår af en tabel i SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO.²⁵¹ Det fremgår heraf, at biologisk materiale blev overført fra 2012 til 2016, datafiler ved projektstart blev overført fra 2011 til 2012, datafiler efter dataindsamling blev overført i 2015, og datafiler til analysearbejdet blev overført fra 2015 til 2018.

I to tilfælde blev blod- og urin- og negleprøver sendt direkte til University of Minnesota efter aftale med NICHD.²⁵² Overførsler af biologisk materiale skete ved forsendelse med Federal Express eller World Courier.²⁵³ Overførsel af datafiler skete ved a) upload til Emmes' FTP-site, b) mail (krypteret fil ved hjælp af 7-zip) og password sendt i separat mail og c) upload via Emmes' HTTPS-hjemmeside.²⁵⁴

Der er ikke aftalt en frist for sletning, tilbagelevering eller anonymisering af oplysninger, som blev overført fra SSI til NICHD og dennes anførte underdatabehandlere. SSI er i dialog med NICHD om at anonymisere, slette, destruere og/eller tilbagelevere personoplysninger og biologisk materiale i tilfælde af, lovgivningen ikke kan efterleves.²⁵⁵ SSI er ligeledes i dialog med NICHD om, at NICHD skal instruere University of Minnesota om eventuelt tilbageværende biologisk materiale, og afledte data tilbagesendes, destrueres eller slettes.²⁵⁶

SSI har oplyst, at alt materiale blev pseudonymiseret inden overførslen til NICHD.²⁵⁷ Pseudonymeringen skete ved, at alle deltagere fik tildelt et unikt krypteret projekt-ID.²⁵⁸ Nøglen med deltagernes ID-nummer i Bedre sundhed i generationer, og dette projekt-ID opbevares på en sikret HTTPS-server på SSI med begrænset adgang.²⁵⁹ NICHD fik ikke adgang til oplysninger, der umiddelbart og direkte gjorde det muligt at identificere deltagerne i forskningsprojektet ("*any direct identifying information*").²⁶⁰

Der er aftalt forskellige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med forskningsprojektet. SSI har placeret indtastet papirdata, spørgeskemadata og resultater fra laboratorieanalyser af de biologiske prøver på

²⁵¹ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 6.

²⁵² Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 6.

²⁵³ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 6.

²⁵⁴ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 6.

²⁵⁵ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 7.

²⁵⁶ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 7.

²⁵⁷ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5.

²⁵⁸ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5.

²⁵⁹ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5, og Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 4.3.

²⁶⁰ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 4.1.

sin "Katla server" med passwordkrævet adgang.²⁶¹ Indsamlede biologiske materialer i projektet opbevares både i Bedre sundhed i generationers biobank, som er en del af Danmarks Nationale Biobank²⁶², og for en del af det biologiske materiale i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* i NICHD's Biobank.²⁶³ Som det fremgår ovenfor, er der i øvrigt iværksat en lang række tiltag med henblik på, at oplysninger og biologisk materiale overføres og opbevares sikkert af de forskellige deltagere i forskningsprojektet. De fremgår således, at personoplysninger krypteres i en række henseende, samt at oplysninger pseudonymiseres inden overførsler (samt SSI bevarer nøgler hertil). Manual of Procedures indeholder desuden en lang række sikkerhedsforanstaltninger, der skal efterleves i forbindelse med forskningsprojektet. Der fremgår bl.a. krav om adgangsbegrænsninger, procedurer for opbevaring samt sporing af forsendelse af biologisk materiale og oplæring af medarbejdere. Ifølge underaftalen mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health er parterne og disses medarbejdere underlagt en fortrolighedsforpligtelse.²⁶⁴

1.1.2 Dataansvar og databehandlere

Som nævnt i afsnit 1.1.1 fremgår det af anmeldelsesskemaet, at SSI vurderer, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i forskningsprojektet. I *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* anser SSI NICHD som databehandler med underdatabehandlerne Emmes, Fisher Bioservices og University of Minnesota. I *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* anses Rigshospitalet også som databehandler.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at en dataansvarlig afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysninger må behandles. En databehandler behandler derimod personoplysninger på vegne af en dataansvarlig, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 8. I vurdering af dataansvaret og eventuelle databehandlerkonstruktioner i forbindelse med forskningsprojektet må der således tages stilling til, hvem der træffer beslutninger om behandlingen af personoplysningerne.

I *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er der tale om et fælles projekt, hvor de deltagende parter har forskellige roller. *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er overordnet organiseret på den måde, at NICHD leder projektet ved forskningslederen fra NICHD. Centrale beslutninger om projektets tilrettelæggelse, udførelse og gennemførelse træffes af styregruppen, som består af repræsentanter fra de deltagende parter i forskningsprojektet (SSI, Rigshospitalet, NICHD og Harvard T.H. Chan School of Public

²⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 16.

²⁶² Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 8.

²⁶³ Bilag (Forsøgsprotokol (version 1), den 16. august 2013), punkt 6.

²⁶⁴ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 4.0.

Health). Efter det oplyste træffer styregruppen beslutning ved stemmeflertal, og formanden for styregruppen, forskningslederen fra NICHD, har den udslagsgivende stemme i tilfælde af stemmelighed.

Når styregruppen træffer beslutninger om behandlingsaktiviteters formål og hjælpemidler, rejser det spørgsmålet, om de deltagende parter alle skal anses som beslutningstagere. De deltagende parter må anses som beslutningstagere, når beslutninger om behandlingsaktiviteters formål og hjælpemidler træffes i enighed. Når beslutninger i styregruppen træffes i uenighed, er det mere tvivlsomt, om de deltagende parter sammen fastsætter formål og hjælpemidler. I dette tilfælde kan det anføres, at alene den eller de parter, der vedtager beslutningen, bestemmer formålet og hjælpemidlerne for behandlingsaktiviteten, mens den eller de parter, som modsætter sig denne beslutning, ikke er med til at træffe beslutningen. De deltagende parter har imidlertid bestemt, at beslutningskompetencen i styregruppen er henlagt til styregruppen, der træffer beslutning efter de nævnte beslutningsregler. De deltagende parter har hermed accepteret, at beslutninger i styregruppen træffes på forskningsprojektets vegne i styregruppen, uanset om der ikke er konsensus om beslutningerne. På den baggrund må alle deltagende parter i styregruppen anses som beslutningstagere vedrørende behandlingsaktiviteters formål og hjælpemidler i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*, uanset om en eller flere af deltagerne er uenige i beslutningen.

Indsamling af oplysninger og biologisk materiale til brug for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* foretages af SSI (og Rigshospitalet) og Harvard T.H. Chan School of Public Health, der foretager koordinerede og parallelle indsamlinger. Proceduren for indsamlingen af oplysninger og biologisk materiale er beskrevet i forskningsprotokollen og øvrige dokumenter udarbejdet i projektet. Det er NICHD, der udarbejdede et udkast til forskningsprotokollen, og dette udkast blev gennemgået og evalueret af styregruppen.²⁶⁵ NICHD leder udarbejdelsen af forskningsprotokollen og er ansvarlig for rettidig koordinering af dokumenterne under udarbejdelsen.²⁶⁶ Alle ændringsforslag til protokollen skal godkendes af styregruppen.²⁶⁷

Udkast til spørgeskemaer til brug for undersøgelserne udarbejdes af NICHD, der forelagde spørgeskemaerne til godkendelse af SSI, Rigshospitalet, Harvard T.H. Chan School of Public Health og Emmes.²⁶⁸ Øvrige dokumenter til brug for indsamlingen af oplysninger og biologisk materiale omfatter Manual of Procedures og The Data Management Handbook, og ændringer af disse kræver styregruppens godkendelse.²⁶⁹ Disse dokumenter fastsætter samlet set omfattende procedurer for indsamlingen af oplysninger

²⁶⁵ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 3.1.

²⁶⁶ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 3.1.

²⁶⁷ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 3.1.

²⁶⁸ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 3.2.1.

²⁶⁹ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 3.3.

og biologisk materiale, herunder krav til indhold og fremgangsmåde. Medarbejdere skal sætte sig ind i dokumenterne, før de udfører arbejde tilknyttet indsamlingen.²⁷⁰

I Manual of Procedures er der desuden fastsat krav til opbevaringen, mærkningen m.v. og forsendelse af biologisk materiale og personoplysninger som anført i afsnit 1.1.1.

Det er overordnet styregruppen, der træffer beslutning om de centrale dokumenters udformning og ændringer heraf. Det peger i retning af, at styregruppe træffer beslutning om formål og hjælpemidler i forbindelse med indsamlingen, når styregruppen fastsætter udformningen af centrale dokumenter for indsamlingen m.v. SSI er i den henseende underlagt procedurer m.v., der er udformet i dokumenterne, og det kan derfor anføres, at SSI ikke selvstændigt træffe beslutninger om indsamlingen af personoplysninger og biologisk materiale til brug for *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.

Udleveringen af personoplysninger og biologisk materiale fra NICHD kan ske efter en anmodning fra de deltagende parter i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* til styregruppen.²⁷¹ Som anført i afsnit 1.1.1 indeholder NICHD Biobank størstedelen af blodprøverne, urinprøver samt negleprøver fra de danske kvinder med graviditetsdiabetes, ligesom NICHD er i besiddelse af overførte personoplysninger. Som anført i afsnit 1.1.1 skal anmodningen om udlevering indeholde et maksimalt ti sider langt forslag til forskningsaktiviteten, som oplysninger og biologisk materiale ønskes anvendt til.²⁷² Styregruppen træffer herefter beslutning, om udlevering kan ske med henblik på at realisere forskningsaktiviteten.²⁷³ Ifølge SSI's redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO har ingen udefrakommende anmodet om at få adgang til personoplysninger og biologisk materiale.²⁷⁴

Som det fremgår af afsnit 1.1.1, fastsætter Manual of Procedures og underaftalen mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health, at enhver brug af biologisk materiale indsamlet fra kvinder hidrørende fra Bedre sundhed i generationer kræver godkendelse fra SSI og Rigshospitalet i styregruppen. NICHD er derfor ikke berettiget til at benytte materialet uden en sådan godkendelse, og styregruppen kan heller ikke træffe beslutninger om brugen af biologisk materiale uden om SSI og Rigshospitalet. SSI og Rigshospitalet har dermed en bestemmelsesret over det biologiske materiale.

²⁷⁰ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 7.7.2.1.

²⁷¹ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12

²⁷² Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12.

²⁷³ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.12.

²⁷⁴ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 7.

Det er overordnet styregruppen, der træffer beslutninger om udlevering af personoplysninger og biologisk materiale i forskningsprojektet. Styregruppens beslutningskompetence i forhold til brug af biologisk materiale fra kvinder i Bedre sundhed i generationer er imidlertid betinget af, at SSI og Rigshospitalet godkender beslutningen.

Det fremgår af underaftalen, at SSI tilskyndes til offentliggørelse af sine forskningsresultater.²⁷⁵ Denne offentliggørelse skal indeholde et tekststykke, der beskriver, at forskningsprojektet helt eller delvist er finansieret af National Institutes of Health. Forfatterskabet til publikationer vedrørende underaftalen skal fastsættes loyalt mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health, og forfatterskabet tildeles efter den enkelte medarbejders bidrag til publikationen og forskningsprojektet i overensstemmelse med standardiseret videnskabelig praksis.²⁷⁶

I Manual of Procedures fremgår desuden, at styregruppen er opmærksom på værdien af succesfyldt genereret data, samt at styregruppen tilbyder parterne muligheden for at udvikle et forskningsområde af særlig interesse og den efterfølgende forberedelse af forskningsartikler, herunder muligheden for at få førsteforfatterskab.²⁷⁷

På den baggrund kan det konstateres, at samarbejdspartnerne i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* benytter de indsamlede oplysninger og biologisk materiale til forskningsaktiviteter, som de deltagende forskere udformer selv eller i fællesskab, samt at publiceringen af forskningsresultater sker efter indsatsen. For de enkelte forskningsaktiviteter er der således tale om en betydelig selvstændig indsats fra de deltagende parter i forskningsprojektet. Hvis styregruppen træffer beslutning om udleveringen af oplysninger og biologisk materiale til brug for forskningsaktiviteter, kan det anses således, at styregruppen fastsætter formålet og hjælpemidlerne for de enkelte forskningsspørgsmål, som ønskes undersøgt i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*. For så vidt angår biologisk materiale fra danske kvinder, har SSI og Rigshospitalet en bestemmelsesret, der gør styregruppen ikke kan fastsætte formålet og hjælpemidlerne for brugen af materialet udenom SSI og Rigshospitalet.

Det fremgår desuden af underaftalen mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health, at SSI bevarer retten til at styre og bestemme over udførslen af sin del af projektet i forbindelse med underaftalen:

²⁷⁵ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 16.

²⁷⁶ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 16.

²⁷⁷ Bilag (Manual of Procedures (Version 2.0), den 19. oktober 2012), punkt 2.11.

“[...] The parties hereto agree that the Subcontractor retains the right to control and direct the performance of all work under this Subcontract. [...]”²⁷⁸

Det er usikkert, i hvilket omfang SSI hermed er berettigede til at træffe selvstændige beslutninger i forskningsprojektet, herunder om SSI er berettiget til at træffe beslutninger uden om de øvrige deltagere i forskningsprojektet. Formuleringen tyder imidlertid på, at SSI har en (vis) selvstændig rolle i forbindelse med forskningsprojektet.

Det skal desuden nævnes, at den skriftlige deltagerinformation, der blev udleveret i forbindelse med kliniske undersøgelser i Danmark, angiver, at de projektansvarlige er fra SSI og Rigshospitalet.²⁷⁹ For disse deltagere i forskningsprojektet fremstår det altså således, at SSI og Rigshospitalet er ansvarlige for projektet.

Det kan sammenfattende konkluderes, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte SSI's vurdering af dataansvar og databehandlerkonstruktionen i relation til SSI, NICHD, Harvard T.H. Chan School of Public Health og Rigshospitalet. Det skyldes bl.a., at SSI kan modsætte sig brugen af biologisk materiale, der hidrører fra kvinder i Bedre sundhed i generationer. Der er imidlertid en vis usikkerhed forbundet med vurderingen, herunder fordi de deltagende parter i styregruppen også træffer beslutninger om projektets tilrettelæggelse og udvikling.

SSI har ikke indgået en databehandleraftale med NICHD. SSI har heller ikke givet NICHD klare og tydelige instrukser i forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* som påkrævet. SSI har derfor ikke efterlevet databeskyttelsesforordningens krav om en databehandleraftale i forordningens artikel 28, samt kravet om klare og tydelige instrukser i forbindelse med NICHD's behandling af personoplysninger på vegne af SSI.

Som beskrevet i afsnit 1.1.1 er der fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*. Der gælder forskellige sikkerhedsforanstaltninger afhængigt af de enkelte deltagere i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekts* rolle.

Det fremgår ikke, at de enkelte sikkerhedsforanstaltninger er fastsat på baggrund af skriftlige risikovurderinger af behandlingsaktiviteterne. I forbindelse med SSI's overførsel af personoplysninger og biologisk materiale til NICHD er den væsentlige sikkerhedsforanstaltning, at alt materiale er pseudonymiseret

²⁷⁸ Bilag (Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), punkt 19, litra b.

²⁷⁹ Bilag (Skriftlig deltagerinformation), punkt 3.

med henblik på at sikre fortrolighed, fastsat.²⁸⁰ Efter det oplyste er pseudonymiseringen effektiv, idet nøglen til at koble oplysningerne opbevares sikkert på en server med begrænset adgang hos SSI. Øvrige væsentlige sikkerhedsforanstaltninger om kryptering, tilgængelighed til materialet og adgangs begrænsninger er også fastsat. På baggrund af materialet kan det ikke konstateres, om disse sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige. SSI bør imidlertid fastsætte sikkerhedsforanstaltningerne på baggrund af en skriftlig risikovurdering.

SSI bør sikre sig, at der foretages en elektronisk logning af personoplysningerne, og denne sikkerhedsforanstaltning bør dokumenteres og eventuelt iværksættes, hvis logning ikke foretages på nuværende tidspunkt. Det bør også klarlægges, om alle samarbejdspartnere i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er underlagt en forpligtelse til fortrolighed og tavshed. Som anført i afsnit 1.1.1 har Harvard T.H. Chan School of Public Health og SSI fastsat en fortrolighedsforpligtelse i underaftalen. Hvis øvrige samarbejdspartnere i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* er underlagt tilsvarende forpligtelser, bør det dokumenteres, og sådanne forpligtelser bør iværksættes, hvis de ikke er det på nuværende tidspunkt.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse (DPIA) for projektet. Nærværende projekt er imidlertid igangsat og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden anmeldelsen til Datatilsynet er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. SSI har den 12. juni 2020 oplyst, at der ikke er konstateret ændringer i projektet efter maj 2018, der tilsiger en konsekvensanalyse. For nuværende har vi ikke nærmere vurderet, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

1.1.3 Tilsyn

Det fremgår ikke af materialet, at SSI har ført tilsyn med NICHD og dennes anførte underdatabehandlere, uanset at SSI har vurderet, at der er tale om en databehandlerkonstruktion.

Det kan heller ikke fastslås, at SSI har fastsat retningslinjer eller procedurer (fx om tilsynet er fysisk eller skriftligt) for et tilsyn med behandlingerne af personoplysninger, eller at SSI har foretaget en risikovurdering, som kan indgå i vurderingen af, hvad der må anses for at være et tilstrækkeligt tilsyn med NICHD og dennes anførte underdatabehandlere.

²⁸⁰ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 5.

SSI har – efter det oplyste – ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med NICHD og dennes anførte underdatabehandlers behandling af personoplysninger, uanset at SSI har vurderet, at der er tale om en databehandlerkonstruktion.

1.1.4 Behandlings- og overførselsgrundlag

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet.

Som anført i afsnit 1.1.1 indgår cirka 2.000 mødre i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.²⁸¹ For disse deltagere indhenter og indsamler SSI en lang række oplysninger samt biologisk materiale. Identifierbart biologisk materiale (blod-, urin-, negle- og spytpåver) må antages at være genetiske data eller helbredsoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9. En række andre oplysninger (f.eks. sygdomshistorie og medicinforbrug) er helbredsoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9. Almindelige oplysninger, der ikke omfattes af andre kategorier af personoplysninger (f.eks. navn, adresse og kontaktoplysninger), er i stedet omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Behandling af genetiske data og helbredsoplysninger sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det må antages, at behandlingsaktiviteterne er nødvendige for at udføre undersøgelserne. Det må antages, at SSI har hjemmel til at behandle følsomme personoplysninger i form af genetiske data og helbredsoplysninger i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

SSI må ligeledes antages at have hjemmel til at behandle almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 i videnskabeligt øjemed i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Personnumre (CPR-numre) kan behandles af offentlige myndigheder, når det sker med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer, jf. databeskyttelsesloven § 11, stk. 1, herunder i forbindelse med forskningsprojekter. Hvis SSI alene har brugt personnumre (CPR-numre) til entydig identifikation af deltagerne, har SSI hjemmel i bestemmelsen til behandlingen.

Det kan derfor konstateres, at SSI har hjemmel til at behandle personoplysningerne i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.

²⁸¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 24. februar 2020), punkt 12.

Som anført i afsnit 1.1.1 indhentede SSI skriftlige samtykkeerklæringer fra mødre²⁸² i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* efter at have givet deltagerinformation skriftligt og mundtligt.²⁸³ I den skriftlige deltagerinformation fremgår, at samtykket til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trækkes tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Det fremgår imidlertid ikke nærmere, hvordan samtykket konkret kan trækkes tilbage, og det er derved ikke gjort lige så let at trække tilbage, som det var at give. Allerede da samtykket ikke er gjort lige så let at trække tilbage, som det var at give, og denne gyldighedsbetingelse således ikke er opfyldt, kan samtykket ikke betragtes som et databeskyttelsesretligt samtykke, og behandlingen og videregivelsen kan derfor ikke baseres på dette grundlag. Da der ikke er tale om et databeskyttelsesretligt samtykke, er der ikke anledning til at vurdere, hvorvidt SSI som offentlig myndighed ville kunne anvende samtykket i den pågældende situation. Det synes desuden heller at være nødvendigt med samtykke som et behandlingsgrundlag, da der som nævnt kan findes hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og databeskyttelsesforordningens artikel 6, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Som det fremgår af afsnit 1.1.1, har SSI i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* overført personoplysninger og biologisk materiale til tredjelande.

I underaftalen mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health fremgår det, at NICHD og Emmes var omfattet af ”Safe Harbor”-ordningen:

*”Harvard hereby provides SSI with confirmation that the biospecimens will be secured under the SAFE HARBOR rules and that The Emmes Corp. and NICHD (as a National Institute of Health under the Dept of Health and human Services of the US Government) are members of SAFE HARBOR.”*²⁸⁴

I den forbindelse kan det også nævnes, at det i Datatilsynets udtalelse i forbindelse med SSI’s anmeldelse af forskningsprojektet (under titlen *”Helbredsmæssige følger af graviditetsdiabetes”*) fremgår, at SSI’s anmeldelse omfattede NICHD som databehandler, og Datatilsynet tog SSI’s oplysninger om, at NICHD var tilmeldt ”Safe Harbor”-ordningen, til efterretning.²⁸⁵ Vi har ikke nærmere undersøgt, hvorvidt NICHD rent faktisk var tilsluttet ”Safe Harbor”-ordningen.

²⁸² [Bilag \(Samtykkeerklæring, mødre\)](#).

²⁸³ [Bilag \(Skriftlig deltagerinformation\)](#).

²⁸⁴ [Bilag \(Subcontract agreement, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health\)](#), punkt 38.

²⁸⁵ [Bilag \(Datatilsynets udtalelse, den 1. juni 2011\)](#), side 2.

Det fremgår ikke, at University of Minnesota og Fisher Bioservices (NICHD Biobank), som SSI i anmeldelsesskemaet anser som underdatabasebehandlere for NICHD, var omfattet af ”Safe Harbor”-ordningen.

Det kan give anledning til tvivl, om en offentlig myndighed i det hele taget kunne være omfattet af ”Safe Harbor”-ordningen – der fandt anvendelse på ”i USA etablerede foretagender” – men under alle omstændigheder erklærede EU-Domstolen ordningen som sådan ugyldig den 6. oktober 2015 i sag C-362/14, *Schrems*. Virkningen heraf er, at ”Safe Harbor”-ordningen ikke udgør et overførselsgrundlag efter EU-Domstolens dom. Artikel 29-gruppen (nu erstattet af Det Europæiske Databeskyttelsesråd) meddelte den 15. oktober 2015, at overførsler på baggrund af ”Safe Harbor”-ordningen var ulovlige efter afgørelse, men at tilsynsmyndighedernes håndhævelse af dommen først ville ske efter udgangen af januar 2016.²⁸⁶ Ifølge SSI’s redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO anså SSI sig imidlertid allerede forpligtet til at finde et nyt overførselsgrundlag inden 1. januar 2016.²⁸⁷

Hverken SSI eller NICHD var i umiddelbar forlængelse af EU-Domstolens dom om ”Safe Harbor”-ordningen opmærksomme på behovet for at opdatere overførselsgrundlaget for forskningsprojektet.²⁸⁸ Den 10. december 2015 sendte Sundheds- og Ældreministeriet en orientering til bl.a. SSI om EU-Domstolens dom, hvor det anføres at afgørelsen betyder, at ”Safe Harbor”-ordningen ikke længere kan danne grundlag for overførsler til tredjelande, og at bl.a. SSI skal sikre sig et andet overførselsgrundlag.²⁸⁹ Ifølge SSI’s redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO var der fra den 15. november 2016 til den 21. august 2019 (dato for SSI’s redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO) tre overførsler med biologiske materialer (i forbindelse med gentaget klinisk undersøgelse af kvinderne) til NICHD samt 13 overførsler med data (med supplerende materialer i forbindelse udarbejdelse af artikler).²⁹⁰ I oversigten over enkelte overførsler til NICHD i SSI’s redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO fremgår det dog, at der fra 2016 og frem var 2 overførsler med biologisk materiale²⁹¹ og 12 overførsler med data. Uanset hvilket antal der er retvisende, havde SSI utvivlsomt ikke et overførselsgrundlag for overførsler efter ”Safe Harbor”-ordningen blev erklæret ugyldigt.

SSI har efterfølgende forsøgt at indgå en aftale med NICHD om et overførselsgrundlag i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*.²⁹² Der har været en længerevarende dialog mellem parterne om at nå til

²⁸⁶ Udtalelse fra Artikel 29-gruppen, den 16. oktober 2015, [link](#) (besøgt den 28. april 2020).

²⁸⁷ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 1.

²⁸⁸ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 1.

²⁸⁹ Bilag mail af 10. december 2015 fra Sundheds- og Ældreministeriet til SSI vedr. Safe Harbour.

²⁹⁰ Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 1.

²⁹¹ Forskergruppen bag projektet har den 12. juni 2020 oplyst, at de to overførsler af biologisk materiale vedrørte 415 kvinder.

²⁹² Bilag (Redegørelse ifm. DPO-undersøgelse vedr. overførelse af personoplysninger til USA), side 2.

enighed. På nuværende tidspunkt er SSI og NICHD imidlertid ikke nået til enighed om etablering af et overførselsgrundlag.

Det er i strid med databeskyttelsesreglerne, at SSI fortsatte med at overføre personoplysninger og biologisk materiale til NICHD, efter ”Safe Harbor”-ordningen blev erklæret ugyldig af EU-Domstolen.

SSI burde desuden ikke have indledt samarbejdet i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt* uden, at University of Minnesota og Fisher BioServices (NICHD’s Biobank) var omfattet af ”Safe Harbor”-ordningen.

I de to tilfælde, hvor SSI overførte biologisk materiale direkte til University of Minnesota efter aftale med NICHD, manglede der således under alle omstændigheder et overførselsgrundlag, hvilket ligeledes er i strid med databeskyttelsesreglerne.

1.1.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

SSI’s anmeldelse af forskningsprojektet til Datatilsynet gav ikke anledning til særlige bemærkninger i forbindelse med tilsynets udtalelse efter den tidligere persondatalovs § 45, stk. 1, nr. 3.²⁹³

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9 og 10 i tre situationer kræver Datatilsynets forudgående tilladelse. Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse skulle ligeledes indhentes efter den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3, der fandt anvendelse indtil databeskyttelseslovens ikrafttræden den 25. maj 2018.

Hvis SSI’s redegørelse til Sundheds- og Ældreministeriets DPO skal forstås således, at der alene er sket overførsler forinden databeskyttelseslovens ikrafttræden, er det alene et spørgsmål, om Datatilsynets forudgående tilladelse skulle indhentes efter den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3.

Efter SSI’s vurdering er der alene overført personoplysninger og biologisk materiale til databehandlere i *Det dansk-amerikanske samarbejdsprojekt*. Som anført i afsnit 1.1.2 er der ikke på baggrund af det foreliggende materiale grundlag for at tilsidesætte denne vurdering, men der er imidlertid en vis usikkerhed forbundet med placeringen af dataansvaret og databehandlerkonstruktionen. Hvis SSI kun har overført personoplysninger til databehandlere (og underdatabehandlere) i forbindelse med forskningsprojektet, er Datatilsynets tilladelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, og den tidligere gældende persondatalovs § 10, stk. 3, ikke krævet.

²⁹³ [Bilag \(Datatilsynets udtalelse, den 1. juni 2011\).](#)

1.2 Projekt: Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE))

1.2.1 Beskrivelse af faktum

SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at projektets titel er *"Risikofaktorer for malignt lymfom (Scandinavian Lymphoma Etiology Study (SCALE))"*.²⁹⁴ Formålet med SCALE er at undersøge eksterne og medfødte risikofaktorer for lymfeknudekræft.²⁹⁵

SCALE omfatter ifølge anmeldelsesskemaet 2.500 registrerede,²⁹⁶ herunder både nydiagnosticerede patienter og raske kontrolpersoner,²⁹⁷ hvis data forventes behandlet i en periode på over 21 år fra den 22. juli 1999 til den 1. december 2020.²⁹⁸ Skemaet er ikke dateret,²⁹⁹ men SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at det er udarbejdet i februar 2020 og *"dækker aktive delprojekter"*.

Ifølge anmeldelsesskemaet udgøres projektets data af blodprøver, herunder analyser af blodprøver, og spørgeskemaoplysninger om miljøpåvirkninger, herunder opvækstvilkår, familiær sygdom, solbadevaner, arbejdsmiljø og om tidligere sygdomme og registerdata om helbredsforhold.³⁰⁰

Skemaet angiver, at de registrerede *"efter informeret samtykke var indhentet i perioden 1999-2002/3 blev interviewet om formodede risikofaktorer for malignt lymfom og afgav blodprøver til videre analyse af immunologiske forhold, herunder også sidenhen genetiske analyser."*³⁰¹ SSI har den 18. maj 2020 fremsendt kopier af de informationsbreve, der er fremsendt til nydiagnosticerede patienter henholdsvis raske

²⁹⁴ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 2.

²⁹⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 7.

²⁹⁶ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 12. SSI har den 18. maj 2020 i forbindelse med sine kommentarer til beskrivelsen af projektets faktum indsat et "~" foran 2.500, hvilket i denne sammenhæng antages at betyde, at der er tale om et omtrentligt tal. SSI har samtidig oplyst, at der ikke indgår data fra andre projekter, jf. herved nedenfor om disse, i SCALE, men at data fra SCALE er analyseret sammen med data fra andre undersøgelser som led i (andre) specifikke projekter.

²⁹⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 18.

²⁹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 5 og 6.

²⁹⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 1.

³⁰⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 7 og 13.

³⁰¹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 18.

kontrolpersoner.³⁰² Det fremgår af informationsskrivelserne, at der er tale om en interviewundersøgelse, og at deltagerne efterfølgende også vil blive anmodet om en blodprøve.

Videre har SSI den 18. maj 2020 fremsendt en kopi af det brev, hvor SSI anmoder om, at deltagerne afgiver en blodprøve. I forbindelse med anmodningen har SSI bl.a. skrevet:

*”Blodprøven skal kun anvendes i forbindelse med denne undersøgelse. Ligesom med oplysningerne fra interviewet bliver alle resultater af blodprøven behandlet helt fortroligt. Vi garanterer også for, at ingen uvedkommende får adgang til blodprøven.”*³⁰³

SSI har i forbindelse med fremsendelsen den 18. maj 2020 anført: *”For en god ordens skyld skal det præciseres, at blodprøverne blev afgivet til analyser af immunologiske forhold, og at det er analyserne, der sidenhen blev udvidet til også at omfatte genetiske forhold efter indhentet godkendelse fra videnskabetisk komité.”*

SCALE beskrives i anmeldelsesskemaet som en dansk-svensk undersøgelse. Det fremgår også, at tilsvarende undersøgelser er gennemført adskillige andre steder i Europa og USA, og at koordination og kombination med disse undersøgelser er sket gennem forskernetværket InterLymph.³⁰⁴ SSI har i sine kommentarer af 18. maj 2020 ønsket præciseret, at *”det er de fælles analyser af data, der er koordineret i InterLymph, ikke afviklingen af de individuelle studier, der bidrager med data til analyserne.”* Anmeldelsesskemaet angiver otte eksterne parter, som behandler data på SSI's vegne; det vil umiddelbart sige som databehandlere. Heraf befinder to, InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute, sig i USA, som er et tredjeland.³⁰⁵

SSI har den 11. juni 2020 oplyst, at InterLymph Data Coordinating Center organisatorisk og juridisk er sammenhængende med Mayo Clinic. I det følgende lægges det derfor til grund, at der i databeskyttelsesretlig henseende er tale om én enhed.

³⁰² [Bilag \(Informationsbrev til registrerede i den sygdomsramte gruppe\)](#) og [Bilag \(Informationsbrev til registrerede i kontrolgruppen\)](#).

³⁰³ [Bilag \(Anmodning til de registrerede om at afgive en blodprøve\)](#).

³⁰⁴ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 18.

³⁰⁵ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 11. De øvrige databehandlere angivet i anmeldelsesskemaet er Uppsala Universitetshospital, Aalborg Universitetshospital, Karolinska Sjukhuset, University of Groningen, Rigshospitalet og Sundhedsdatastyrelsen.

National Cancer Institute er del af National Institutes of Health,³⁰⁶ som ifølge en protokol af 29. juni 1999 delvist har finansieret projektet.³⁰⁷ Vi har bedt SSI om en kopi af bevillingen, men SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at SSI ikke har kunnet lokalisere en bevillingskontrakt.

Anmeldelsesskemaet angiver, at der er tale om enkelte dataoverførsler (i modsætning til løbende overførsler i hele forskningsperioden) i forbindelse med konkrete projekter, i hvilken forbindelse skemaet henviser til aftalernes dateringer.³⁰⁸ Data, der overføres, må antages at variere efter konteksten, men kan antages at omfatte både metadata, biologiske prøver og udledt data.

Adspurg om alle projektets dataoverførsler er sket før den 16. oktober 2019 (datoen for aftalen om etablering af et overførselsgrundlag med Mayo Clinic, jf. nærmere nedenfor), har SSI den 18. maj 2020 bl.a. oplyst følgende:

”Overførsler af personhenførbare data/prøver fra SCALE/SSI til USA er alene foregået flere år forud for udløb af Safe Harbour ordningen.”

Samtidig har SSI den 18. maj 2020 oplyst, at National Cancer Institute på tidspunktet for dataoverførslerne fra SSI var omfattet af Safe Harbor-ordningen.

En medarbejder fra SSI har den 15. juni 2020 suppleret med, at der ikke er overført data fra SSI til InterLymph Data Coordinating Center, efter Safe Harbor-ordningen ophørte.

Safe Harbor-ordningen blev erklæret ugyldig af EU-Domstolen i oktober 2015.³⁰⁹ Vi er ikke bekendt med, om alle de eksterne parter, der som led i projektet har modtaget personoplysninger fra SSI, var omfattet af Safe Harbor-ordningen (herunder heller ikke National Cancer Institute).

Det foreliggende materiale viser, at den dansk-svenske undersøgelse SCALE er indgået i et større internationalt netværk af tilsvarende undersøgelser, og at der som led i dette samarbejde (henset til antallet af modtagere og den tidsmæssige udstrækning) er sket en omfattende udveksling af data, som rækker væsentligt videre end blot de otte eksterne parter angivet ved navn i anmeldelsesskemaet. Det bemærkes dog i den forbindelse, at skemaet i forbindelse med angivelsen af InterLymph Data Coordinating Center

³⁰⁶ Bilag (National Institutes of Healths hjemmeside, beskrivelse af National Cancer Institute).

³⁰⁷ Bilag (Protokol af 29. juni 1999 til De Videnskabetiske Komiteer samt godkendelse af projektet), side 22 (markeret side 20).

³⁰⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 11.

³⁰⁹ EU-domstolens dom i sag C-362/14 af 6. oktober 2015.

refererer til flere eksterne parter med bemærkningen: ”se også underdatabehandlertaaler”.³¹⁰ Undersøgelserne i det internationale samarbejde beskrives af en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 som ”tilsvarende og af SCALE uafhængige undersøgelser i udlandet.”

Projektet synes udstrakt længere og videre end antaget ved behandlingens begyndelse i 1999. I den forbindelse bemærkes, at projektet oprindeligt forventedes at ophøre i slutningen af 2003, hvilket fremgår af Registertilsynets brev af 22. juli 1999 med fastsættelse af vilkår.³¹¹ Tilsvarende fremgår af en protokol af 29. juni 1999, at projektets hovedanalyser forventedes tilendebragt i marts 2003.³¹² Af Datatilsynets tilladelse af 3. oktober 2001 fremgår, at projektet forventedes at ophøre den 31. december 2010.³¹³ I denne forbindelse har en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 anmodet om, at det skal fremgå, at SCALE ”har efter 2010 været godkendt af Datatilsynet og ført på to på hinanden følgende paraplytilladelser fra Data-tilsynet, hhv. 2008-54-0472 og 2015-57-0102.”

SSI har den 18. maj 2020 kommenteret, at samarbejdet med og i regi af InterLymph Data Coordinating Center ikke kunne forudsiges på planlægningsstadiet, da InterLymph Data Coordinating Center først blev etableret omkring årtusindeskiftet.

I det følgende er samarbejdets konturer og strukturen i dataoverførslerne opridset.

For fuldstændighedens skyld skal det indledningsvis nævnes, at SSI i 2016-2018 vedrørende SCALE har indgået databehandlertaaler med University Medical Center Groningen,³¹⁴ Uppsala Universitetshospital,³¹⁵ Aalborg Universitetshospital³¹⁶ og Karolinska Institutet,³¹⁷ som alle ifølge aftalernes bilag B i forskelligt omfang skal udføre vævsanalyser, statistiske analyser og genetiske analyser. Behandlingernes formål er med let varierende formuleringer at karakterisere lymfeknudekræft, dens epidemiologi og

³¹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 11. SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at den række af tredjeparter, der modtager personoplysninger fra SCALE via InterLymph Data Coordinating Center, jf. nærmere nedenfor, af SSI er anset for underdatabehandlere. Det må formentlig antages, at det er disse aftaler, anmeldelsesskemaet henviser til som underdatabehandlertaaler.

³¹¹ Bilag (Registertilsynet, fastsættelse af vilkår).

³¹² Bilag (Protokol af 29. juni 1999 til De Videnskabetiske Komiteer samt godkendelse af projektet), side 22 (markeret side 20).

³¹³ Bilag (Datatilsynet, fastsættelse af vilkår).

³¹⁴ Bilag (Databehandlertaale med University Medical Center Groningen).

³¹⁵ Bilag (Databehandlertaale med Uppsala Universitetshospital).

³¹⁶ Bilag (Databehandlertaale med Aalborg Universitetshospital).

³¹⁷ Bilag (Databehandlertaale med Karolinska Institutet). Karolinska Institutet, som databehandlertaalen er indgået med, må formentlig antages at svare til Karolinska Sjukhuset; det vil sige den eksterne part angivet i anmeldelsesskemaet. Det er både i skemaet og i aftalen den samme person, der er angivet i forbindelse med Karolinska Institutet henholdsvis Karolinska Sjukhuset.

risikofaktorer. Sundhedsdatastyrelsen, der ifølge anmeldelseskemaet opbevarer data,³¹⁸ har SSI indgået en generel databehandlersaftale med.³¹⁹ I materialet indgår desuden en samarbejdsaftale af 8. august 2000 med Rigshospitalet om, at Vævstypelaboratoriet på Rigshospitalet på baggrund af tilsendte prøver skal forestå oprensning af MNC og fremstilling af plasma, DNA og serum.³²⁰ SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at der ikke herudover findes en databehandlersaftale med Rigshospitalet. De nærmere forhold vedrørende projektets eksterne parter inden for EU er ikke omfattet af denne vurdering.

Når herefter samarbejdet med InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute skal beskrives på baggrund af aftalerne i det foreliggende materiale, og datastrømmene – så vidt muligt – skal kortlægges, må der af hensyn til fremstillingen sondres mellem aftaler, hvor SSI direkte er part i aftalen, og aftaler, hvor data fra SCALE indgår i samarbejdet, uden SSI direkte er part i aftalen.

Blandt de aftaler med InterLymph Data Coordinating Center og/eller National Cancer Institute, hvor SSI direkte er part i aftalen, skal det indledningsvis fremhæves, at SSI på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS den 16. oktober 2019 har indgået en aftale med Mayo Clinic om overførsel af personoplysninger fra SCALE. Det fremgår bl.a. af aftalens bilag 1, at InterLymph Data Coordinating Center skal udføre statistisk analyse og koordinere internationalt samarbejde om analyse af den overførte data.³²¹ Aftalens standardbestemmelser, som henviser til bilag 1 og 2, er underskrevet af begge parter, men bilag 1 kun er underskrevet af Mayo Clinic, og bilag 2 ikke er underskrevet af nogen af parterne. Aftalen er kun dateret af Mayo Clinic, som har skrevet den 16. oktober 2019. SSI har den 18. maj 2018 oplyst, at SSI har underskrevet aftalen ultimo oktober 2019. En medarbejder fra SSI har den 15. juni 2020 oplyst over for os, at der ikke er overført data fra SSI til InterLymph Data Coordinating Center siden 2012.

En tilsvarende aftale er trods SSI's forsøg herpå ikke indgået med National Cancer Institute (eller National Institutes of Health).³²²

³¹⁸ [Bilag \(Anmeldelseskema for projektet SCALE\)](#), punkt 11.

³¹⁹ [Bilag \(Databehandlersaftale med Sundhedsdatastyrelsen\)](#).

³²⁰ [Bilag \(Samarbejdsaftale af 8. august 2000 mellem SSI og Rigshospitalet\)](#). Al plasma og serum skulle tilsyneladende overføres til SSI, mens Vævstypelaboratoriet beholdt en andel DNA og MNC. Aftalen indeholder bl.a. også bestemmelser om dispositionsret, SSI's betaling af Vævstypelaboratoriet, medforfatterskab og anvendelse af data i senere samarbejdsprojekter.

³²¹ [Bilag \(EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019\)](#).

³²² [Bilag \(Medsendt kommentar til sag 126\) sammenholdt med bilag \(Fremsendelse af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser til National Institutes of Health\)](#).

Forud for indgåelsen af aftalen på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 har SSI været part i en række aftaler om overførsel af data fra SCALE til selvstændige projekter, hvor data fra SCALE har været relevant for de eksterne parter, som har iværksat projekterne. De fleste af aftalerne har karakter af forholdsvis standardiserede bestemmelser vedlagt bl.a. et individuelt bilag, som beskriver det foreslåede projekt. Bilagene beskrives af en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 som *"videnskabelige protokoller, der beskriver, hvordan data skal behandles, nærmere bestemt, hvilke statistiske analyser, der skal foretages og med hvilket formål, sv.t. en databehandlingsinstruks."* Aftalerne beskrives overordnet i det følgende.

I 2009 indgik SSI en Data Transfer Agreement med InterLymph Data Coordinating Center med henblik på, at centret i henhold til aftalens bilag 1 skulle overføre data til National Cancer Institute, for at disse data skulle indgå i projektet *"Autoimmune condition and immune genes interaction"*.³²³ I 2010 indgik SSI endnu en Data Transfer Agreement med InterLymph Data Coordinating Center om overførsel af data til National Cancer Institute, for at disse data skulle indgå i projektet *"Cigarette smoking, genetic variation in N-acetyltransferase 1 (NAT1) and 2 (NAT2), and risk of NHL"*.³²⁴ I 2009 indgik SSI en tredje Data Transfer Agreement med InterLymph Data Coordinating Center med henblik på, at centret i henhold til aftalens bilag 1 skulle overføre data til University of York for, at disse data skulle indgå i projektet *"BMI and cytokine SNPs"*.³²⁵ Formålet med disse aftaler var, at SSI gav InterLymph Data Coordinating Center tilladelse til den konkrete deling af data.

Endelig indgik SSI den 22. september 2010 en Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) med National Cancer Institute, hvorefter SSI skulle overføre prøver og tilhørende data til National Cancer Institute.³²⁶ Studiets titel var *"NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma (NHL)"*, og dets formål var at kombinere en stor datamængde fra mange studier for derved at opnå statistisk styrke til at identificere genetiske varianter associeret med non-Hodgkin

³²³ Bilag (Data Transfer Agreement, Autoimmune condition and immune genes interaction, SSI, IDCC og NCI). I aftalens præambel er Karolinska Institute angivet som den, der stiller data til rådighed, men aftalen er underskrevet af SSI. Angivelsen af Karolinska Institute antages at være en fejl. Dokumentet findes i en (næsten) ens version, som kun der underskrevet af SSI, men hvor Karolinska Institute er ændret til SSI, jf. bilag (Data Transfer Agreement, Autoimmune condition and immune genes interaction, SSI, IDCC og NCI, copy). Det fremgår af en ændring til aftalen i 2010, jf. bilag (Data Transfer Agreement, Autoimmune condition and immune genes interaction, SSI, IDCC og City of Hope, amendment 1), at SSI har accepteret, at InterLymph Data Coordinating Center overfører den omfattede data til City of Hope, som angives at høre til National Cancer Institutes omfattende kræftnetværk. Aftalen er ikke underskrevet af City of Hope.

³²⁴ Bilag (Data Transfer Agreement, Cigarette smoking, genetic variation etc., SSI, IDCC og NCI).

³²⁵ Bilag (Data Transfer Agreement, Cigarette smoking, genetic variation etc., SSI, IDCC og NCI).

³²⁶ Bilag (Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS), NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma, SSI og NCI). SSI har den 18. maj 2020 bekræftet, at det er i den forbindelse, SSI har certificeret, at dataoverførslen overholder National Institutes of Healths retningslinjer herfor, jf. bilag (GWAS Data Submission Certification, SSI).

lymfeknudekræft.³²⁷ Det fremgår af aftalen af 22. september 2010, at National Cancer Institute ikke uden SSI's forudgående skriftlige tilladelse må dele den overførte data med andre.³²⁸ Ved en tilføjelse til aftalen har SSI den 13. december 2012 tilladt, at National Cancer Institute må overføre data til InterLymph Data Coordinating Center.³²⁹

Ovenstående beskriver således aftalerne mellem SSI og InterLymph Data Coordinating Center og/eller National Cancer Institute, hvor SSI direkte er part i aftalen. Udover disse indgår en række aftaler mellem InterLymph Data Coordinating Center og/eller National Cancer Institute, hvor SSI ikke direkte er part i aftalen, men hvor data fra bl.a. SCALE overføres.

Det gælder bl.a. aftalen Data Transfer Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) Data af 7. februar 2014 indgået mellem National Cancer Institute og InterLymph Data Coordinating Center, hvorefter National Cancer Institute overfører data fra en række institutioner og studier, herunder fra SSI og SCALE, til InterLymph Data Coordinating Center bl.a. med henblik på, at InterLymph Data Coordinating Center kan videreoverføre data til andre modtagere på baggrund af en Associated Data Use Certification Agreement indeholdt i aftalens bilag 2.³³⁰

De såkaldte Associated Data Use Certification Agreements er – jf. ovenfor – kendetegnet ved, at modtageren får adgang til data fra en række institutioner og studier, herunder fra SSI og SCALE. Det foreliggende materiale indeholder Associated Data Use Certification Agreements indgået i 2014 til 2016 af InterLymph Data Coordinating Center med University Medical Center Freiburg (Tyskland), University of New South Wales (Australien), University of Utah (USA), Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental og Institut Catala d'Oncologia (begge i Spanien), City of Hope (USA) og INSERM (Frankrig).³³¹ Det

³²⁷ Bilag (Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS), NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma, SSI og NCI), side 6.

³²⁸ Bilag (Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS), NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma, SSI og NCI), side 2.

³²⁹ Bilag (Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS), NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma, SSI og NCI, amendment 1). Det er i aftaletilføjelsens tekst angivet, at National Cancer Institute må overføre data til "the NHL GWAS Data Coordination Center at the Mayo Clinic (Mayo DCC)". SSI har den 18. maj 2020 bekræftet, at der er tale om InterLymph Data Coordinating Center.

³³⁰ Bilag (Data Transfer Agreement for Genome-wide Association Studies (GWAS) Data, IDCC og NCI). Enkelte, mindre dele af aftalen er den 16. marts 2017 ændret ved bilag (Data Transfer Agreement for Genome-wide Association Studies (GWAS) Data, IDCC og NCI, amendment 1). SSI har den 18. maj 2020 bekræftet, at National Cancer Institutes overførsel til InterLymph Data Coordinating Center skete på grundlag af den oven for omtalte aftaletilføjelse af 13. december 2012 til Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) indgået mellem SSI og National Cancer Institute den 22. september 2010.

³³¹ Bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC og University Medical Center Freiburg), bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC og University of New South Wales), bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC og University of Utah), bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC, Centre

fremgår af aftalernes punkt 1.1, at InterLymph Data Coordinating Center er leverandøren af data, dvs. også data fra SSI, og det fremgår videre af aftalernes punkt 2, at det er InterLymph Data Coordinating Center som leverandør af data, der har aftalt med modtageren af data at samarbejde om det pågældende projekt. Dataejeren (der fremgår af et bilag til aftalen og f.eks. kan være SSI, men ikke InterLymph Data Coordinating Center) skal dog ifølge aftalernes punkt 6 skriftligt tillade de konkrete projekter. Vi har ikke set de relevante tilladelser, men vi har ikke anledning til at antage, at delingen af data skulle være sket uden SSI's tilladelse.

De projekter, som data fra SCALE i henhold til Associated Data Use Certification Agreements er indgået i, er henholdsvis *"Genetic variability in epigenetic enzymes and regulators and the risk for NHL and NHL subtypes"*, *"Analysis of Gene-Environment Interactions for Sun Exposure in InterLymph"*, *"Fine-mapping of the CASP8 gene region with respect to CLL risk"*, *"Role of inversions and copy number variations) in Non-Hodgkin lymphoma genetic susceptibility"*, *"Autoimmune conditions, gene polymorphisms, and risk of non-Hodgkin lymphoma"* og *"Genetic risk factors in HCV related non-Hodgkin's lymphoma"*.

Derudover indeholder materialet tre såkaldte Associated Data Transfer Agreements, som er kendetegnet ved, at det specifikt er data fra SSI og SCALE, der er efterspurgt, og som InterLymph Data Coordinating Center har truffet aftale om at overføre. Aftalerne er indgået i 2011 eller 2012 frem til den 18. april 2012 med Institut Catala d'Oncologia (Spanien), University of Southern California (USA) og National Cancer Institute (USA).³³² De projekter, data fra SCALE i henhold til de tre Associated Data Transfer Agreements er indgået i, er *"Interlymph Pooled Analysis of Risk Factors by Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) Subtype"* og *"Interaction between Immune Response Genes and Atopy on NHL Risk"*. Aftalerne med Institut Catala d'Oncologia og National Cancer Institute forekommer at angå samme projekt. I disse aftaler fremgår det af aftalernes punkt 1.1, at SSI er leverandør af data til InterLymph Data Coordinating Center, og det fremgår af punkt 2, at SSI som leverandør har aftalt med modtageren af data at samarbejde om det pågældende projekt. SSI er heller ikke i denne sammenhæng part i selve aftalerne, men det fremgår af aftalernes punkt 6 – ligesom i de nævnte Associated Data Use Certification Agreements – at SSI skriftligt skal tillade de konkrete projekter. Tilladelserne er ikke fremsendt til os, men vi har ikke anledning til at antage, at delingen af data skulle være sket uden SSI's tilladelse.

De tre Associated Data Transfer Agreements er indgået, før SSI den 13. december 2012 samtykkede til, at National Cancer Institute måtte overføre data til InterLymph Data Coordinating Center, og det er således ikke på baggrund af det skriftlige materiale klart, på hvilket grundlag InterLymph Data

[de Recerca en Epidemiologia Ambiental og Institut Catala d'Oncologia](#)), bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC og City of Hope) og bilag (Associated Data Use Certification Agreement (ADUCA), IDCC og INSERM).

³³² Bilag (Associated Data Transfer Agreement, IDCC og Institut Catala d'Oncologia), bilag (Associated Data Transfer Agreement, IDCC og University of Southern California) og bilag (Associated Data Transfer Agreement, IDCC og NCI).

Coordinating Center på dette tidspunkt har kunnet indgå de tre Associated Data Transfer Agreements. En medarbejder hos SSI har den 15. juni 2020 oplyst, at overførslerne er godkendt af SSI.

Som det fremgår, er der tale om et omfattende internationalt samarbejde med betydelig udveksling af data mellem et større antal parter, og i centrum af samarbejdet står først og fremmest InterLymph Data Coordinating Center. I kraft af de beskrevne aftaler spiller også National Cancer Institute en ikke uvæsentlig rolle for dataudvekslingen, herunder ikke mindst ved med SSI's tilladelse at stille data fra SSI til rådighed for InterLymph Data Coordinating Center.³³³ SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at den række af tredjeparter, der modtager personoplysninger fra SCALE via InterLymph Data Coordinating Center, af SSI er anset for underdatabehandlere.

En medarbejder hos SSI har den 15. juni 2020 bl.a. kommenteret, at fælles analyser af data fra SCALE og andre undersøgelser ikke er at betragte som adskilt fra SCALE. Han har desuden beskrevet, at InterLymph Data Coordinating Centers rolle alene har været af praktisk art og er sket på instruktion af dataejer, f.eks. SSI, og at InterLymph Data Coordinating Center ikke selv kan tage initiativ til analyser eller overførsel af data. Han har også påpeget, at SSI har ejerskab over data fra SCALE. Videre har han oplyst, at SSI ikke har været forpligtet til at indgå nogen af de omtalte samarbejder. Endelig ønsker han det understreget, at InterLymph Data Coordinating Center ikke har truffet aftaler om data fra SCALE uden SSI's medvirken.

I aftalerne ses aftalt visse sikkerhedsforanstaltninger, og flere steder er der henvist til retningslinjer, som ikke er nærmere beskrevet i selve aftalerne. Ikke mindst i lyset af samarbejdets tidsmæssige omfang og antallet af parter og aftaler lader sig vanskeligt kortlægge (eller præsentere) et samlet og fuldt dækkende billede af, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der er aftalt i hvilke relationer, og det er således ikke tilstræbt.

Et samlende og fremadrettet udtryk for reguleringen af sikkerhedsforanstaltninger ses formentlig bedst udtrykt i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 med Mayo Clinic.

Det fremgår af aftalen, at personoplysninger er pseudonymiserede. Aftalen indeholder i bilag 2, punkt a.i til a.iv, en opstilling af de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som Mayo Clinic skal iagttage. Oplistningen er kortfattet og er i vidt omfang en gengivelse af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, litra a-d. Det fremgår også af aftalens bilag 2, at Mayo Clinic har et hold af informationssikkerhedsmedarbejdere, der bl.a. arbejder med corporate education and awareness, at imødegå

³³³ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 11, hvor det i forbindelse med InterLymph Data Coordinating Center angives: "(se også underdatabehandlertaftaler)".

trusler og sårbarheder og håndtering af hændelser; det vil formentlig sige sikkerhedsbrud og lignende. Endelig fremgår det, at Mayo Clinic overholder diverse myndighedskrav, herunder bl.a. HIPAA, og har påtaget sig NIST-standarder. Det fremgår dog ikke nærmere af selve aftalen, hvad indholdet af disse myndighedskrav og standarder er.³³⁴ Det er dermed ikke sagt, at de pågældende myndighedskrav og standarder ikke indeholder relevante krav til Mayo Clinics sikkerhedsforanstaltninger.

SSI har den 11. juni 2020 kommenteret, at henvisningen til standarder m.v. er en fordel, fordi de over tid kan ændre sig til det bedre. Videre har en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 kommenteret, at sikkerhedsforanstaltningerne ikke er specificeret direkte i aftalerne, fordi de er omfattende og dynamiske.

En aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser er trods SSI's forsøg herpå som nævnt ikke indgået med National Cancer Institute (eller National Institutes of Health). En medarbejder hos SSI har i den forbindelse den 15. juni 2020 henvist til *"stadigt gældende sikkerhedskrav"* i de aftaler, som National Cancer Institute som ovenfor beskrevet indgår i.

Hvis der i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 bortses fra standardkontraktbestemmelserne, henvisningerne til myndighedskrav og standarder, der ikke er specificeret i selve aftalen, og aftalens bilag 2, punkt a.i-iv, der som beskrevet er kortfattet og i vidt omfang en gengivelse af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, litra a-d, indeholder selve aftalen ikke bestemmelser om logning, fortrolighed og tavshedspligt hos modtager eller om tilgængeligheds- eller adgangsbegrænsning for andre end relevant personale. Aftalens bilag 2, punkt a.i, nævner kryptering som en sikkerhedsforanstaltning, men det er ikke nærmere reguleret, hvad der skal forstås herved, eller i hvilke sammenhænge kryptering er et krav.

Af SSI's interne anmeldelsesskema fremgår det, at udveksling af vævs- og blodprøver er sket med kurér, og at data udveksles enten via en sikker, krypteret forbindelse eller på krypterede harddiske.³³⁵ SSI har den 18. maj 2020 bekræftet, at forsendelserne er sket som angivet i skemaet.

Det følger af standardbestemmelserne i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019, at dataimportøren ved databehandlerforholdets ophør skal tilbagelevere eller destruere overført persondata, medmindre andet følger af lov.³³⁶ Bortset herfra indeholder aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 ikke en aftale om sletning. SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at manuelle data skal

³³⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019), bilag 1 og 2.

³³⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 17.

³³⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019), standardbestemmelse 12, litra f.

slettes, anonymiseres eller makuleres ved projektets afslutning den 1. december 2020, mens projektets digitale forskningsdata på dette tidspunkt skal slettes. Det angives også, at projektets data ved afslutningen overføres til Rigsarkivet.³³⁷

Adspurgt om projektets data også den 1. december 2020 skal slettes eller tilbageleveres af alle eksterne parter beskrevet ovenfor, og hvordan dette i givet fald sikres, har SSI den 18. maj 2020 svaret:

”Prøver destrueres og data slettes ved afslutning af projektet [...] Fsva. databehandlere bekræftes sletning af data og destruktion af prøver i korrespondancer.”

1.2.2 Dataansvar og databehandlere

Den dataansvarlige er ifølge anmeldelsesskemaet SSI.³³⁸ Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig. Skemaet indeholder rubrik til angivelse af, om der under projektet videregives data til en ekstern part; det vil sige andre dataansvarlige.³³⁹ Eftersom skemaet ikke angiver andre dataansvarlige, må det antages, at SSI har betragtet sig som projektets eneste.

Skemaet oplyser desuden som nævnt om otte eksterne parter, som behandler data på SSI's vegne, herunder to, InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute, der befinder sig i USA, som betragtes som et tredjeland. De øvrige seks fordeler sig med tre i Danmark og tre i EU i øvrigt.³⁴⁰ SSI har anset disse eksterne parter for databehandlere.

Eftersom sigtet med undersøgelsen af dette projekt er en vurdering af SSI's tredjelandsoverførsler, vurderes i det følgende alene de angivne eksterne parter i USA. De præsenteres i SSI's interne anmeldelsesskema på følgende måde:

”Dataanalyser og koordinering af samarbejder

InterLymph Data Coordinating Center, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA (se også underdatabehandleraftaler)

[...]

³³⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 8 og 10.

³³⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 3.

³³⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 14.

³⁴⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 11.

Dataanalyser og/eller analyser af vævs/blodprøver

[...] , *Division of Cancer Epidemiology and Genetics, National Cancer Institute, Executive Plaza South, MSC 7242, Bethesda, Maryland 20892-7335, USA, c/o [...], DNA Extraction Laboratory, 1050 Boyles Street, Bldg1066, Room 124, Frederick, MD 21702, USA*³⁴¹

Det lægges som beskrevet på baggrund af det af SSI den 11. juni 2020 oplyste til grund, at InterLymph Data Coordinating Center organisatorisk og juridisk, herunder databeskyttelsesretligt, er sammenhængende og udgør én enhed. For så vidt angår National Cancer Institute, bemærkes det, at dette er en del af National Institutes of Health.³⁴²

Når det herefter skal vurderes, om klassificeringen af InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute som databehandlere er korrekt, om de bærer et dataansvar, eller om konstruktionen eventuelt indebærer, at andre eksterne parter må anses for dataansvarlige, må det ske ikke blot med udgangspunkt i SSI's egen vurdering, men på baggrund af om InterLymph Data Coordinating Center, National Cancer Institute og øvrige eksterne parter på det foreliggende grundlag faktisk synes at have været beføjet til at kunne bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler data er behandlet.

Et afsæt for fremstillingen af de eksterne parters roller kan tages i SSI's interne anmeldelsesskema, hvor det fremgår, at InterLymph Data Coordinating Center skal forestå dataanalyser og koordinering af samarbejder. Skemaet karakteriserer desuden InterLymph Data Coordinating Center som et forskernetværk, i hvilket regi analyser af SCALE og de mange tilsvarende studier fra andre lande i Europa og USA har kunnet koordineres og kombineres.³⁴³ Som det fremgår af afsnit 1.2.1, har en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 anført, at InterLymph Data Coordinating Centers rolle alene har været af praktisk art, og at centret har udøvet sine opgaver på instruktion af dataejerne, herunder f.eks. SSI. National Cancer Institute skal ifølge skemaet udføre dataanalyser og analyser af vævs- og blodprøver.³⁴⁴ En medarbejder fra SSI har den 15. juni 2020 oplyst, at National Cancer Institute alene har behandlet blodprøver og data (og således ikke vævsprøver).

³⁴¹ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 11.

³⁴² [Bilag \(National Institutes of Healths hjemmeside, beskrivelse af National Cancer Institute\)](#).

³⁴³ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 11 og 18. Som det fremgår af afsnit 1.2.1, er der derudover også tale om en i hvert fald én undersøgelse i Australien i regi af InterLymph Data Coordinating Center.

³⁴⁴ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 11 og 18.

Hvad angår National Cancer Institute, supplerer en protokol af 29. juni 1999 til De Videnskabetiske Komitéer med informationen om, at projektet er delvist finansieret af National Institutes of Health,³⁴⁵ som National Cancer Institute er en del af, og for så vidt angår InterLymph Data Coordinating Center indeholder aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 mellem SSI og Mayo Clinic også et vist overordnet billede af, hvilken rolle centret spiller.

Aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 indeholder således nedenstående kortfattede beskrivelse af, hvilke aktiviteter og hvilken behandling Mayo Clinic skal udføre:

"COORDINATING AND PERFORMING STATISTICAL ANALYSES FOR INTERNATIONAL COLLABORATION OF STUDIES OF RISK FACTORS FOR MALIGNANT LYMPHOMAS

[...]

*STATISTICAL ANALYSES OF DATA; COORDINATING INTERNATIONAL COLLABORATIONS ANALYZING THE DATA."*³⁴⁶

Opsamlende – og isoleret set i forhold til ovenstående – skal InterLymph Data Coordinating Center dels selv udføre (statistisk) analyse, dels forestå den internationale koordination af studier, som analyserer data overført fra SSI's projekt SCALE. Selve den statistiske analyse kan være forenelig med databehandlerrollen, mens opgaven med international koordination kan antyde en mere selvstændig rolle. Det er dog behæftet med usikkerhed, hvor selvstændig rollen er, og hvis det af en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 oplyste lægges til grund, spiller centret ikke eller kun i begrænset omfang en selvstændig rolle.

Aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 indeholder fortrykte bestemmelser, som kan tale for, at InterLymph Data Coordinating Center alene er databehandler. Det må dog ses i lyset af, at de valgte standardkontraktbestemmelseres formål netop er at udgøre overførselsgrundlaget i forbindelse med en databehandlerkonstruktion. Valget af disse standardkontraktbestemmelser er således udtryk for SSI's vurdering af dataansvaret og ikke nødvendigvis afgørende for vores vurdering. I forhold til National Cancer Institute kan det blot konstateres, at de (alene) skal udføre blodprøveanalyser, hvilket peger i retning af databehandlerrollen. Projektets delvise

³⁴⁵ Bilag (Protokol af 29. juni 1999 til De Videnskabetiske Komitéer samt godkendelse af projektet), side 22 (markeret s 20).

³⁴⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019), bilag 1.

finansiering af National Institutes of Health kan ikke i sig selv indikere et dataansvar, men kan efter omstændighederne i sammenhæng med øvrige forhold tale for det.³⁴⁷

Billedet beskrevet herover er imidlertid ikke dækkende, og samarbejdets nærmere karakter må søges belyst i den lange række aftaler om dataoverførsler, der som beskrevet i afsnit 1.2.1 er indgået mellem SSI, InterLymph Data Coordinating Center, National Cancer Institute og en række øvrige parter i både EU, USA og Australien fra 2009 til 2016 (før aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019). Der er dels tale om aftaler, hvor SSI selv er part i aftalen, dels aftaler, hvor data fra SCALE overføres, uden SSI er part i aftalen, men hvor SSI efter det oplyste har tilladt (videre-)overførslen.

Når der bortses fra databehandleraftalerne med University Medical Center Groningen, Uppsala Universitetshospital, Aalborg Universitetshospital, Karolinska Institutet og Sundhedsdatastyrelsen, som falder uden for sigtet med denne vurdering, er samtlige aftaler kendetegnet ved at angå selvstændige projekter, som er iværksat af og udført af andre end SSI, og hvor data fra SCALE er anvendt af de ansvarlige forskere til brug for deres projekter.

Der er tale om en række forskelligt udformede aftaler, jf. nærmere afsnit 1.2.1. For så vidt angår aftalerne med InterLymph Data Coordinating Center, fremgår det af nogle af dem, at det er InterLymph Data Coordinating Center, som er leverandør af data og (med SSI's tilladelse) har indgået en aftale om samarbejde om et projekt med modtageren af data. I andre aftaler er det SSI, som har indgået samarbejdet, men InterLymph Data Coordinating Center må også formodes at have haft indflydelse på projektet og fastsættelsen af formålet, idet dette dog ikke synes at være SSI's opfattelse.

InterLymph Data Coordinating Centers rolle synes at kunne sammenfattes til, at centret står i spidsen for eller agerer knudepunkt for et større, internationalt koordinerende og kombinerende forskningssamarbejde, hvor der i samarbejdet distribueres data fra de involverede parter med henblik på, at disse data skal indgå i en lang række selvstændige projekter. Disse selvstændige projekter må antages på et overordnet plan at høre under InterLymph Data Coordinating Centers formål, og konkret sker databehandlingen i projekterne til forfølgelse af de formål og med de hjælpemidler, der er fastsat i de individuelle forskningsplaner udarbejdet af de selvstændige tredjeparter, som er ansvarlige for projekterne. I nogle tilfælde fremtræder dataoverførslen i en vis udstrækning som aftalt mellem SSI og modtageren af data med InterLymph Data Coordinating Center som et væsentligt, koordinerende mellemlid. I andre tilfælde fremtræder dataoverførslen som værende aftalt direkte mellem InterLymph Data Coordinating Center og modtageren af data (med SSI's tilladelse), ligesom formålet med dataoverførslen fremtræder som aftalt

³⁴⁷ Eftersom SSI den 18. maj 2020 har oplyst, at SSI ikke har kunnet lokalisere en bevillingskontrakt, har vi ikke kunnet inddrage en sådan kontrakts bestemmelser i vores vurdering.

direkte mellem disse. Generelt fremtræder SSI og projektet SCALE som en mindre del af et væsentligt større hele, som koordineres og formentlig i nogen udstrækning ledes af InterLymph Data Coordinating Center.

Det er dog (navnlig på baggrund af SSI's og en medarbejder fra SSI's kommentarer den 11. og den 15. juni 2020) behæftet med usikkerhed, hvor selvstændig en rolle InterLymph Data Coordinating Center spiller, herunder i hvilket omfang de selvstændigt bidrager til at fastsætte, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysningerne behandles.

Det synes dog ubetænkeligt at antage, at SSI ikke har været alene om at fastsætte formålet m.v. med de mange selvstændige udenlandske projekter reguleret ved aftalerne beskrevet i afsnit 1.2.1. Spørgsmålet er da, om formålet kan anses for fastsat af SSI sammen med InterLymph Data Coordinating Center og de relevante tredjeparter, eller om formålet kan anses for fastsat alene mellem SSI og tredjeparterne.

Konklusionen for så vidt angår InterLymph Data Coordinating Center er på den baggrund, at der er en vis overvægt af forhold, herunder navnlig i projektets skriftlige materiale, som kan tale i retning af, at centret bærer et dataansvar. Det kan ikke særskilt føre til et andet resultat, at de fortrykte standardbestemmelser i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019, der så vidt ses er indgået efter samtlige af de faktiske dataoverførsler, taler i en anden retning.

Som beskrevet kan der dog på baggrund af kommentarer fra SSI og SSI's medarbejdere rejses spørgsmål om, i hvilken grad InterLymph Data Coordinating Centers indflydelse på projekterne har en sådan selvstændig karakter, at InterLymph Data Coordinating Center er dataansvarlig. Det kan således give anledning til tvivl, om både InterLymph Data Coordinating Center og de tredjeparter, der modtager data fra SSI og SCALE som led i forskningsnetværket, er dataansvarlige, eller om det kun er de pågældende tredjeparter, der har haft en sådan indflydelse på, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysningerne behandles, at det medfører et dataansvar. Det bemærkes, at disse tredjeparter af SSI er anset for underdatabehandlere til InterLymph Data Coordinating Center.

For så vidt angår National Cancer Institute, angår aftalen Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) af 22. september 2010 projektet "*NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma (NHL)*", der ganske vist beskrives som et samarbejde, men som i overvejende grad fremtræder som National Cancer Institutes projekt. Foruden at indgå i en selvstændig relation til SSI i aftalen Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) af 22. september 2010, indgår National Cancer Institute også som modtager af data i aftaler, hvor InterLymph Data Coordinating Center agerer mellemlid. Endelig skal det i relation til National Cancer Institute fremhæves, at SCALE delvist er finansieret af en bevilling fra National Institutes of Health.

Konklusionen vedrørende National Cancer Institute er på den beskrevne baggrund, at National Cancer Institute ligeledes formentlig er dataansvarlig. Således taler meget for, at instituttet må antages at være berettiget til at bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, persondata overført fra SSI skal behandles. Det gælder både i relation til det konkrete projekt *"NCI Genome-Wide Association Study of Non-Hodkin Lymphoma (NHL)"* aftalt i Collaboration Agreement for Genome-Wide Association Studies (GWAS) af 22. september 2010 og i relation til de projekter, hvor National Cancer Institute modtager data gennem InterLymph Data Coordinating Center. SCALE's delvise finansiering fra National Institutes of Health er ikke udslagsgivende for vurderingen, men kan tale i retning af et dataansvar, når vel at mærke de foreliggende oplysninger i øvrigt i overvejende grad peger i samme retning.

I forhold til såvel InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute som til det store antal tredjeparter med ansvar for selvstændige projekter burde SSI (i højere grad end det tilsyneladende er sket) have undergivet spørgsmålet om dataansvar en grundig vurdering, hvorefter SSI i lyset af denne vurdering burde have sikret en grundig regulering af ansvars-, opgave- og rollefordelingen, så alle involverede parter kunne være bevidste og enige herom.

Desuagtet at vi således finder, at det formentlig må antages, at InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute må anses for dataansvarlige, fremgår det af anmeldelsesskemaet, at SSI har anset dem for databehandlere.³⁴⁸ Benyttelsen af en databehandler forudsætter indgåelsen af en databehandleraftale, der som minimum opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Der ses imidlertid ikke at være indgået databehandleraftaler med InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute.

Der ses desuden ikke givet en klar databehandlerinstruks, udover hvad der – for så vidt angår InterLymph Data Coordinating Center – er aftalt i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019.³⁴⁹ En tilsvarende aftale er som nævnt (trods SSI's forsøg herpå) ikke indgået med National Cancer Institute. Vedrørende aftalen med InterLymph Data Coordinating Center må også erindres om, at aftalen er indgået over 20 år efter, databehandlingen i SCALE blev iværksat i 1999 og efter det oplyste flere år efter den sidste dataoverførsel fra SSI til InterLymph Data Coordinating Center. Reguleringen i aftalen har således ikke omfattet de mange dataoverførsler beskrevet i afsnit 1.2.1. Det bemærkes dog, at visse af de forhold, som i dag burde være reguleret i en databehandleraftale, hvis modtageren af data vel at mærke er databehandler, i forskelligt omfang kan være reguleret i projektets tidligere aftaler.

³⁴⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 11.

³⁴⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019).

Spørgsmålet har været rejst, om en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kan udgøre en databehandlersaftale. Da det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv var gældende, har det således været antaget, at det var tilfældet, da standardkontraktbestemmelserne indeholder alle de bestemmelser, som det på daværende tidspunkt var påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.³⁵⁰ Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandlersaftaler imidlertid udvidet, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.³⁵¹ Det er derfor vores anbefaling, at der ved overførsel af personoplysninger til en databehandler i et tredjeland indgås en særskilt databehandlersaftale i tillæg til EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. For så vidt angår den konkrete aftale i dette projekt, vurderes den ikke at indeholde sådanne tilføjelser med videre, at den lever op til databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Om end der i aftalerne om dataoverførsler flere steder ses aftalt visse sikkerhedsforanstaltninger eller er henvist til retningslinjer eller myndighedskrav uden for selve aftalerne, antages som nævnt i afsnit 1.2.1, hvor sikkerhedsforanstaltningerne er beskrevet, at det mest samlede og fremadrettede udtryk for reguleringen af sikkerhedsforanstaltninger findes i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 med Mayo Clinic. Det skal atter i denne forbindelse fremhæves, at denne aftale er indgået sent i databehandlingens forløb, og at en tilsvarende aftale ikke er indgået med National Cancer Institute (eller i øvrigt med andre parter). Det bemærkes dog, at der er indgået en række øvrige aftaler, som i forskelligt omfang også kan indeholde en regulering af sikkerhedsforanstaltninger, herunder ved henvisninger til standarder og myndighedskrav.

Sammenfattende er sikkerhedsforanstaltningerne i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019 (nærmere beskrevet i afsnit 1.2.1) forholdsvis kortfattede og beskedne, hvis der tages udgangspunkt i selve aftalens tekst. Den individuelle regulering af de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, der skal beskrives i bilag 2 til aftalen, har karakter af rene standardformuleringer og henvisninger til databeskyttelsesforordningen, og den aftalte regulering af sikkerhedsforanstaltningerne i selve aftaleteksten har således begrænset konkret indhold. Der henvises dog til, at Mayo Clinic overholder diverse myndighedskrav og har påtaget sig NIST-standarder, uden det nærmere i selve aftalen er specificeret, hvilke konkrete krav og standarder der er tale om.

De standarder og myndighedskrav, der henvises til, kan indeholde en række relevante sikkerhedsforanstaltninger. Samlet set må det dog umiddelbart vurderes, at det ikke ses tilstrækkeligt dokumenteret, at

³⁵⁰ Christopher Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, 2007, side 197.

³⁵¹ [Bilag \(Notat om tredjelandsoverførsler og databehandlersaftaler\)](#).

SSI har sikret sig implementeringen af et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau på tværs af det vidtrækkende forskningssamarbejde. SSI burde have foretaget en skriftlig risikovurdering og med udgangspunkt i denne have sikret en klar og tydelig regulering af et passende sikkerhedsniveau.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale har det ikke været muligt at vurdere, om der er sket afgørende ændringer i projektet. For nuværende er det derfor ikke vurderet nærmere, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

1.2.3 Tilsyn

Det fremgår af aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019, standardbestemmelse 5, litra f, som er en fortrykt standardbestemmelse vedtaget mellem SSI og Mayo Clinic (og således ikke med National Cancer Institute eller øvrige parter), at dataimporteren er forpligtet til at lade sine databehandlingsfaciliteter undergive inspektion.³⁵² I relation til de mange selvstændige projekter, hvor data fra SCALE indgår, ses SSI ikke at have truffet aftale om eller udført tilsyn.

Det fremgår af en e-mail i det foreliggende materiale, at SSI ikke har fået tilsendt nogle aftaler mellem InterLymph Data Coordinating Center og McGill University henholdsvis University of Alabama Birmingham, men at disse aftaler dog skulle være indgået. Der omtales desuden et projekt med titlen *"Racial/ethnic differences in medical history, lifestyle, family history and occupational risk factors for non-Hodgkin Lymphoma"*. Af en kort forklaring vedrørende e-mailen fremgår, at der er tale om databehandleraftaler (muligvis underforstået underdatabehandleraftaler).³⁵³ De pågældende eksterne parter og projektet fremgår ikke af det til os fremsendte materiale beskrevet under afsnit 1.2.1. Korrespondancen tyder på, de pågældende eksterne parter har modtaget data fra SCALE. Det er uvist, om der kan være flere

³⁵² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019), standardbestemmelse 5, litra f.

³⁵³ Bilag (E-mail til SSI vedrørende kontrakter i relation til pooling projects) sammenholdt med bilag (E-mail til SSI vedrørende kontrakter i relation til pooling projects, forklaring).

eksterne parter, som har modtaget data fra SCALE, men som ikke fremgår af aftalerne fremsendt til os, og som derfor ikke er beskrevet i nærværende vurdering.

Materialet indeholder desuden en e-mail til National Cancer Institute vedrørende destruktion af prøver og en bekræftelse på disses destruktion.³⁵⁴ Bortset fra ovenstående ses ingen konkrete eksempler på SSI's mulige tilsyn udtrykt i materialet.

Konklusionen er på ovenstående baggrund, at SSI's tilsyn er sparsomt reguleret, ligesom det ikke er dokumenteret, at SSI faktisk har udøvet et tilsyn med InterLymph Data Coordinating Center, National Cancer Institute eller nogle af de øvrige modtagere af data fra SCALE. SSI burde med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering have sikret en tydelig regulering af sit tilsyn.

1.2.4 Behandlings- og overførselsgrundlag

SSI har ikke i projektets skriftlige materiale kommenteret, hvad SSI har anset som sit behandlingsgrundlag.

SSI's interne anmeldelsesskema beskriver som nævnt, at de registrerede *"efter informeret samtykke var indhentet i perioden 1999-2002/3 blev interviewet om formodede risikofaktorer for malignt lymfom og afgav blodprøver til videre analyse af immunologiske forhold, herunder også sidenhen genetiske analyser."*³⁵⁵

På baggrund af de informationsskrivelser og anmodningen til de registrerede om at afgive en blodprøve, har SSI fremsendt den 18. maj 2020, og som er beskrevet i afsnit 1.2.1, vurderer vi, at der ikke er tale om et databeskyttelsesretligt samtykke.

Det skal dog fremhæves, at SSI i forbindelse med sin anmodning om en blodprøve har anført følgende over for de registrerede:

*"Blodprøven skal kun anvendes i forbindelse med denne undersøgelse. Ligesom med oplysningerne fra interviewet bliver alle resultater af blodprøven behandlet helt fortroligt. Vi garanterer også for, at ingen uvedkommende får adgang til blodprøven."*³⁵⁶

³⁵⁴ Bilag (Korrespondance vedrørende destruktion af prøver).

³⁵⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet SCALE), punkt 18.

³⁵⁶ Bilag (Anmodning til de registrerede om at afgive en blodprøve).

Det vil afhænge af en konkret vurdering, om anvendelsen af de registreredes oplysninger i det efterfølgende internationale samarbejde kan siges at være ”i forbindelse med” SCALE, og om de mange modtagere af data fra SCALE må anses for ”uvedkommende”. Det skal i den sammenhæng også bemærkes, at SSI den 18. maj 2020 har oplyst, at blodprøverne blev afgivet til analyser af immunologiske forhold, og at dette sidenhen blev udvidet til at omfatte genetiske forhold. Det stemmer med formuleringen ”herunder også sidenhen genetiske analyser”, der er citeret fra SSI’s interne anmeldelsesskema ovenfor.

Eftersom der ikke er tale om et databeskyttelsesretligt samtykke, som der behandles på grundlag af, skal det ikke nærmere vurderes, om den foretagne dataudveksling er berettiget eller uberettiget i forhold til, hvad forsøgets deltagere er blevet informeret om. De retlige implikationer af samtykket er således ikke vurderet i andre henseender end databeskyttelsesretligt.

Et muligt behandlingsgrundlag for projektets følsomme personoplysninger er databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, som kan hjemle behandling af følsomme personoplysninger, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Der ses ikke foretaget en vurdering af, om SSI’s behandling opfylder betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Det lader til, at det danske projekt, som det udføres hos SSI, opfylder betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Det er for nuværende dog ikke vurderet, i hvilket omfang den behandling, der består i deltagelsen i det internationale samarbejde m.v., kan rummes inden for databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. For så vidt angår projektets almindelige personoplysninger, må det relevante behandlingsgrundlag antages at være databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Materialet omfatter tilladelser af ældre dato fra De Videnskabsetiske Komiteer³⁵⁷, fra Registertilsynet³⁵⁸, Sundhedsstyrelsen³⁵⁹ og fra Datatilsynet³⁶⁰. Registertilsynets vilkår, punkt 6, indeholder et forbud mod videregivelse af personhenførbare oplysninger, og Datatilsynets vilkår, punkt 22 og 23, forudsætter Datatilsynets forudgående tilladelse inden videregivelse. Den seneste af de to, Datatilsynets tilladelse af 3.

³⁵⁷ Bilag (De Videnskabsetiske Komiteer, anmeldelse af ændring og tillægsprotokol og godkendelse af 3. april 2007) og bilag (Protokol af 29. juni 1999 til De Videnskabsetiske Komiteer samt godkendelse af projektet). Bilagene indeholder henholdsvis en godkendelse af 3. april 2007 af en anmeldt ændring til projektet og en bedømmelse af 9. september 1999 af projektet som værende i overensstemmelse med lov om de videnskabsetiske komitéer.

³⁵⁸ Bilag (Registertilsynet, fastsættelse af vilkår) indeholder en fastsættelse af vilkår for førelse af register på baggrund af SSI’s anmeldelse af 1. juli 1999 til Registertilsynet.

³⁵⁹ Bilag (Sundhedsstyrelsens brev af 16. februar 2010 med godkendelse af ansøgning om indhentelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for forskningsprojekt) indeholder Sundhedsstyrelsens godkendelse af videregivelse af relevante oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til SSI til brug for projektet.

³⁶⁰ Bilag (Datatilsynet, fastsættelse af vilkår) indeholder Datatilsynets tilladelse til at iværksætte behandling, jf. den dagældende persondatalovs § 50, stk. 1, nr. 1, samt fastsættelse af vilkår for behandlingen.

oktober 2001, angiver at udløbe den 31. december 2010; det vil sige cirka 10 år, før databehandlingen i SCALE ifølge anmeldelsesskemaet ophører.³⁶¹ En medarbejder hos SSI har som nævnt i den forbindelse henvist til, at SCALE *"har efter 2010 været godkendt af Datatilsynet og ført på to på hinanden følgende paraplytilla-delser fra Data-tilsynet, hhv. 2008-54-0472 og 2015-57-0102."* Det er angivet i Datatilsynets tilladelse af 3. oktober 2001 til at iværksætte behandling (og det samme antages angivet i SSI's forudgående anmeldelse), at oplysningerne skal behandles på to lokationer, nemlig hos SSI selv og hos Karolinska Institutet i Sverige. Hverken InterLymph Data Coordinating Center, National Cancer Institute eller den lange række af øvrige modtagere af data fra SCALE er således på dette tidspunkt nævnt.

Udover et behandlingsgrundlag, jf. ovenfor, skal den dataansvarlige sikre sig et overførselsgrundlag, når personoplysninger overføres til en modtager i et usikkert tredjeland, herunder til USA, hvor InterLymph Data Coordinating Center og National Cancer Institute er beliggende. Det bemærkes i øvrigt i den forbindelse, at flere af de øvrige tredjeparter, som modtager data fra SCALE, også befinder sig i usikre tredjelande.

SSI har for at sikre sig et overførselsgrundlag som nævnt indgået en aftale med Mayo Clinic på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.³⁶² Aftalen angiver at angå SCALE, men aftalens indhold sætter den ikke nærmere i relation til det store antal dataoverførsler, der er sket forud for aftalens indgåelse, og der er efter det oplyste ikke overført eller påtænkt overførsel af data efter aftalens indgåelse. Som det fremgår af afsnit 1.2.1, har SSI også tilstræbt at indgå en tilsvarende aftale med National Cancer Institute, men det er ikke lykkedes.

Det må på den baggrund (for så vidt angår overførslerne til National Cancer Institute) konkluderes, at der – hvad enten National Cancer Institute betragtes som dataansvarlig eller databehandler – umiddelbart mangler et overførselsgrundlag, jf. dog nedenfor om Safe Harbor-ordningen.

Vedrørende InterLymph Data Coordinating Center, der som efter det af SSI oplyste kan identificeres med Mayo Clinic, har SSI valgt at indgå en aftale på baggrund af standardbestemmelser, som angår tilfælde, hvor en dataansvarlig i EU/EØS overfører persondata til en databehandler uden for EU/EØS. Som det fremgår af afsnit 1.2.1, er der efter vores opfattelse meget, der kan tale for, at InterLymph Data Coordinating Center må antages at bære et dataansvar. Det er dog behæftet med usikkerhed, og der kan være

³⁶¹ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 6.

³⁶² [Bilag \(EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019\)](#). Aftalens standardbestemmelser, som henviser til bilag 1 og 2, er som nævnt underskrevet af begge parter, mens bilag 1 kun er underskrevet af Mayo Clinic, og bilag 2 ikke er underskrevet af nogen af parterne. Aftalen er kun dateret af Mayo Clinic, som har underskrevet den 16. oktober 2019. Som tidligere nævnt har SSI den 18. maj 2018 oplyst, at SSI har underskrevet aftalen ultimo oktober 2019.

tale om, at det kun er de tredjeparter, der via InterLymph Data Coordinating Center modtager data fra SCALE, som er dataansvarlige. Der er ikke i forhold til nogen af disse etableret et overførselsgrundlag, selvom flere af dem befinder sig i usikre tredjelande.

Det må derfor også formentlig antages, at SSI ikke har indgået den rette aftale om et overførselsgrundlag med InterLymph Data Coordinating Center. Videre må det påpeges, at der umiddelbart er et misforhold mellem det store antal dataoverførsler, der efter det oplyste alle er sket før den 16. oktober 2019, og at en aftale om et overførselsgrundlag først er etableret på dette tidspunkt, jf. dog nedenfor om Safe Harbor-ordningen.

Som nævnt i afsnit 1.2.1 har SSI den 18. maj 2020 forklaret, at alle overførsler af personoplysninger fra SCALE til USA er foregået flere år *”forud for udløb af Safe Harbour ordningen”*. Safe Harbor-ordningen blev erklæret ugyldig af EU-Domstolen i oktober 2015.³⁶³ SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at National Cancer Institute på tidspunktet for dataoverførslerne fra SSI var omfattet af Safe Harbor-ordningen. Vi har ikke undersøgt, om alle de eksterne parter, der som led i projektet er sendt personoplysninger til, var omfattet af Safe Harbor-ordningen (herunder heller ikke National Cancer Institute), og det fremgår heller ikke af projektets skriftlige materiale. Det kan på den baggrund ikke udelukkes, at nogle af de dataoverførsler, der er sket til USA, har været omfattet af Safe Harbor-ordningen.

Ifølge SSI's interne anmeldelsesskema skal data slettes og/eller overføres til Rigsarkivet ved projektets afslutning den 1. december 2020.³⁶⁴ Som nævnt i afsnit 1.2.1, er der – udover de fortrykte standardbestemmelser i aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser den 16. oktober 2019³⁶⁵ med Mayo Clinic – ikke truffet aftale om sletning. Inden SSI iværksatte dataoverførslerne til de eksterne parter, der efter SSI's opfattelse var databehandlere, burde SSI have truffet en klar aftale om sletning og have sikret sig, at denne aftale ville kunne gennemføres over for alle de eksterne parter, der enten direkte eller indirekte har modtaget data fra SCALE.

1.2.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

Vores vurdering er som nævnt i afsnit 1.2.2, at meget kan tale for, at InterLymph Data Coordinating Center bærer et dataansvar. Det er dog på baggrund af det oplyste muligt, at InterLymph Data Coordinating Center ikke spiller en sådan selvstændig rolle, at centret er dataansvarlig. De mange tredjeparter,

³⁶³ EU-domstolens dom i sag C-362/14 af 6. oktober 2015.

³⁶⁴ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet SCALE\)](#), punkt 8 og 10.

³⁶⁵ [Bilag \(EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, SSI og Mayo Clinic, 16. oktober 2019\)](#), standardbestemmelse 12, litra f, bestemmer, at dataimportøren ved databehandlerforholdets ophør skal tilbagelevere eller destruere overført persondata, medmindre andet følger af lov.

hvis selvstændige projekter data fra SCALE indgår i, må imidlertid antages at være dataansvarlige, herunder også hvis det samme ikke kan antages om InterLymph Data Coordinating Center. National Cancer Institute kan formentlig også antages at bære et dataansvar. Det indebærer, at der i betydeligt omfang er videregivet personoplysninger fra SCALE til (andre) dataansvarlige.

Når der videregives oplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kræves Datatilsynets forudgående tilladelse, i) når videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelseslovens territoriale anvendelsesområde, ii) når videregivelsen vedrører biologisk materiale, eller iii) når videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift eller lignende, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.³⁶⁶ Tilsvarende fulgte det af persondatalovens § 10, stk. 3, at oplysninger omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1, kun måtte videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet. Persondatalovens § 10, stk. 1, var modsat databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, ikke begrænset til de beskrevne tre tilfældegrupper.

Således fulgte det af persondatalovens § 10, stk. 3, og det følger nu (allerede fordi overførslerne af data fra SCALE sker bl.a. til modtagere i tredjelande) af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse i en situation som den foreliggende forudsætter Datatilsynets forudgående tilladelse. SSI ses ikke at have indhentet Datatilsynets tilladelse til videregivelse.³⁶⁷

Konklusionen er således, at SSI i forbindelse med SCALE har videregivet data til andre dataansvarlige uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet, til trods for en sådan tilladelse var påkrævet. Det nærmere omfang af den uberettigede videregivelse afhænger af den præcise afgrænsning af, hvilke modtagere der kan antages at være dataansvarlige. Det bemærkes i den forbindelse, at SSI's manglende indhentelse af Datatilsynets forudgående tilladelse ifølge det af en medarbejder hos SSI den 15. juni 2020 oplyste skyldes, at SSI ikke har betragtet de eksterne parter, som SSI har overført data til, som dataansvarlige.

³⁶⁶ Databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, finder ikke anvendelse, når behandlingsgrundlaget er samtykke, hvilket imidlertid ikke kan antages at være tilfældet, jf. nærmere afsnit 1.2.4.

³⁶⁷ Det fremgår af materialet, at SSI den 24. oktober 2001 i medfør af den dagældende persondatalovs § 48, stk. 1, har anmeldt SCALE til Datatilsynet, og at Datatilsynet har meddelt sin tilladelse efter § 50, stk. 1, nr. 1, indtil 31. december 2010. Der er tale om en tilladelse til iværksættelse af behandling; ikke til videregivelse af personoplysninger. Således forudsætter videregivelse (til en anden dataansvarlig) i henhold til tilladelsens vilkår, punkt 22-23, at Datatilsynets forudgående tilladelse foreligger, jf. [bilag \(Datatilsynet, fastsættelse af vilkår\)](#).

1.3 Projekt: Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)

1.3.1 Beskrivelse af faktum

Forskningsprojektets titel er "*Exposures in early life and risk of childhood cancer (I4C)*".³⁶⁸

Formålet med forskningsprojektet er at undersøge forhold, der kan forårsage børnecancer, herunder også forhold, der optræder før barnets fødsel.³⁶⁹

Projektet omfatter data, som er indsamlet i kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer og i Dansk Børnecancer Register.³⁷⁰

Behandlingen af personoplysninger i forbindelse med projektet startede den 15. april 2018 og slutter efter planen den 14. april 2028.³⁷¹

Ifølge anmeldelsesskemaet er projektet et såkaldt multicenterstudie, der koordineres af forskningskon-sortiet International Childhood Cancer Cohort Consortium ("I4C").³⁷² I4C samler, harmoniserer (ensret-ter) og kombinerer data fra flere fødselskohorter med henblik på at opnå større statistisk styrke.³⁷³ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at de ensrettede data fra forskellige fødselskohorter herefter kan benyttes samlet i statistiske analyser med det formål at afdække årsager til børnecancer.

Af standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute fremgår, at SSI overfører oplysninger fra kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer til brug for ana-lyser, der foretages af samarbejdspartnerne i I4C.³⁷⁴

SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at personoplysninger fra kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer kun kan benyttes til projekter, som er godkendt af ledelsen i Bedre sundhed i generationer.

³⁶⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 2.

³⁶⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 7.

³⁷⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 13.

³⁷¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 5 og 6.

³⁷² Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 18.

³⁷³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

³⁷⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

Efter SSI's forklaring må de oplysninger fra Bedre sundhed i generationer, som SSI overfører til I4C, kun anvendes til analyser efter projektansøgninger, der er godkendt af ledelsen i Bedre sundhed i generationer. SSI har ikke fremsendt dokumentation for, at overførte oplysninger fra Bedre sundhed i generationer udelukkende kan anvendes til analyser efter projektansøgninger, der er godkendt af ledelsen i Bedre sundhed i generationer.

Af materialet fremgår det ikke nøjagtigt, hvem der er samarbejdspartnere i I4C. Det fremgår imidlertid, at I4C har en styregruppe (steering committee), som består af 11 medlemmer fra forskellige forskningsorganisationer, herunder en person fra SSI.³⁷⁵ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at I4C's styregruppe ved telefonkonferencer og årlige møder diskuterer, hvilke (nye) problemstillinger inden for børnecancerforskning der er interessante, og hvilke data og ressourcer de forskellige kohorter har (nye kohorter skal måske inviteres med i samarbejdet), som vil muliggøre forskellige projekter. Det fremgår af standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute, at I4C's styregruppe sammen med en repræsentant fra Bedre sundhed i generationer skal godkende enhver adgang til servere, hvor personoplysninger overført til Murdoch Children's Research Institute bliver opbevaret.³⁷⁶ Udover denne situation fremgår det ikke, hvilke andre opgaver I4C's styregruppe har, samt om styregruppen kan bestemme, hvilke projekter personoplysningerne indgår i. Det fremgår ikke heller, hvordan beslutninger i I4C's styregruppe træffes.

SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at I4C bl.a. finansieres af National Cancer Institute (USA), Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health & Human Development (USA) og af International Agency for Research on Cancer (Frankrig) samt diverse private fonde, især fra Australien.

Ifølge anmeldelsesskemaet har I4C hovedsæde på Murdoch Children's Research Institute (Australien).³⁷⁷ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at Murdoch Children's Research Institute er værtsinstitution for I4C. Af anmeldelsesskemaet fremgår, at Murdoch Children's Research Institute har til opgave at harmonisere data fra forskellige børnekohorter rundt om i verdenen.³⁷⁸ Det er således Murdoch Children's Research Institute, der forestår, at kohorter i I4C ensrettes, så data kan benyttes samlet i statistiske analyser.

SSI har den 7. maj 2020 nærmere oplyst, at Murdoch Children's Research Institute huser I4C's datakoordineringscenter/databehandlingscenter. Behandlingen af personoplysningerne omfatter statistiske

³⁷⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 17.

³⁷⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

³⁷⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 18.

³⁷⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

behandlingsskridt ("*data cleaning and recoding and other statistical analyses*") med henblik på at ensrette personoplysninger med lignende data fra fødselskohorter fra andre lande for herefter at muliggøre samlede statistiske analyser af personoplysningerne.³⁷⁹

Det fremgår af anmeldelseskemaet, at SSI anser Murdoch Children's Research Institute som databasehandler i forskningsprojektet.³⁸⁰ I standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute fremstår Murdoch Children's Research Institute som leder af I4C:

*"The Data is being sent to Murdoch Children's Research Institute (MCRI) as the lead of the International Childhood Cancer Cohort Consortium (I4C) and for the purpose of I4C studies."*³⁸¹ (vores fremhævnings)

SSI har imidlertid den 7. maj 2020 oplyst os, at Murdoch Children's Research Institute – efter SSI's forståelse – ikke har nogen "myndighed" over den videnskabelige aktivitet i I4C, men at Murdoch Children's Research Institute stiller lokaler og administrativ support til rådighed for I4C, som har sit datakoordineringscenter hos Murdoch Children's Research Institute. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at Murdoch Children's Research Institute ingen indflydelse har på den videnskabelige proces, som foregår i I4C.

SSI overfører løbende personoplysninger til Murdoch Children's Research Institute i form af "*pseudoanonymiserede datafiler per krypteret mail*" i hele forskningsperioden.³⁸²

SSI har den 7. maj 2020 desuden oplyst, at der er overført personoplysninger til Murdoch Children's Research Institute før den 15. april 2018. Det fremgår ikke af materialet i hvilket omfang, der er overført personoplysninger før den 15. april 2018.

Overførslen af personoplysninger vedrører personoplysninger for cirka 20.000 personer i form af 10.000 par af mor og barn.³⁸³ For hver registrerede er der tale om flere typer af personoplysninger, der navnlig

³⁷⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

³⁸⁰ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁸¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

³⁸² Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁸³ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 12, og Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

vedrører socioøkonomiske forhold, livsstil (herunder rygning), miljøeksponeringer i graviditeten, generelle sundhedsoplysninger (kropsvægt og højde) og mulig cancerdiagnose hos børnene.³⁸⁴

Ifølge standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute skal Murdoch Children's Research Institute ensrette data fra kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer samt analysere data i overensstemmelse med SSI's vejledning.³⁸⁵ Det fremgår ikke nærmere af materialet, i hvilket omfang Murdoch Children's Research Institute skal behandle data efter SSI's vejledning. SSI har den 7. maj 2020 dog oplyst, at Murdoch Children's Research Institute som datakoordineringscenter klargør data, så data kan analyseres til de formål, der er godkendt af ledelsen i Bedre sundhed i generationer.

Det fremgår af anmeldelsesskemaet, at Murdoch Children's Research Institute benytter National Cancer Institute (USA), Ohio State University (USA) og University Hospital of Cologne (Tyskland) som underdatabehandlere til at foretage statistiske analyser.³⁸⁶ SSI har den 7. maj 2020 oplyst os, at der er tale om statistiske analyser, som de anførte underdatabehandlere har fået tilladelse til efter ansøgning til ledelsen i Bedre sundhed i generationer. De enkelte analyser belyser de problemstillinger om formodede årsager til børnecancer, som de enkelte underdatabehandlere har fået tilladelse til.

For det første har SSI den 7. maj 2020 oplyst, at forskere fra National Cancer Institute via I4C har fået tilladelse til at analysere data, for at undersøge om der er en sammenhæng mellem spædbarnets vækst og forekomsten af børneleukæmi, og til at undersøge om pesticider fra landbruget kan have en effekt på forekomsten af børnecancer.

For det andet har SSI den 7. maj 2020 oplyst, at forskere fra University Hospital of Cologne via I4C har fået tilladelser til at analysere data for at undersøge hypotesen om, at forstyrrelser i døgnrytmen hos den gravide kvinde kan have en effekt på risikoen for, at det ufødte barn udvikler cancer.

For det tredje har SSI den 7. maj 2020 oplyst, at statistikere ved Ohio State University har medvirket til analyser, som søger at afdække en eventuel sammenhæng mellem dels påvirkning fra pesticider i landbruget og dels folsyretilskud i graviditeten på den ene side og børnecancer på den anden.

SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at de anførte underdatabehandlere via I4C har fået adgang til personoplysninger vedrørende de ovenfor nævnte oplysninger om de cirka 20.000 personer.

³⁸⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 13.

³⁸⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

³⁸⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

I anmeldelsesskemaet fremgår desuden, at Institut for Miljøvidenskab, Aarhus Universitet ("Aarhus Universitet"), er databehandler i forbindelse med forskningsprojektet.³⁸⁷ Aarhus Universitets rolle er at identificere graden af pesticidforurening på specifikke adresser i Danmark og koble informationen til deltagerens adresse under indeksgraviditeten i kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer.³⁸⁸ SSI har den 7. maj 2020 forklaret, at Aarhus Universitet kun medvirker i forskningsprojektet i forbindelse med den del af projektet, der er udført ved National Cancer Institute, og som omhandler pesticider i landbruget og disses eventuelle effekt på forekomsten af børnecancer. Ifølge anmeldelsesskemaet overføres personoplysninger i form af en krypteret fil indeholdende geokoder for adresserne i perioden for indeksgraviditeten, samt datoerne, der afgrænser graviditetsperioden, sammen med et krypteret løbenummer.³⁸⁹ Oplysningerne bliver sendt retur til SSI, når Aarhus Universitet har udført sin opgave. Herefter bliver oplysningerne sendt fra SSI til Murdoch Children's Research Institute.³⁹⁰ Der er indgået en databehandlersaftale mellem SSI og Aarhus Universitet vedrørende forskningsprojektet.³⁹¹ Vi har ikke vurderet databehandlersaftalen.

SSI's behandling af personoplysningerne omfatter indhentelse og opbevaring af personoplysninger fra Bedre sundhed i generationer, som SSI er dataansvarlig for, og Dansk Børnecancer Register³⁹² samt overførsel af personoplysningerne til Murdoch Children's Research Institute og Aarhus Universitet. SSI analyserer og bearbejder ikke selv oplysningerne med henblik på at realisere forskningsprojektets formål.

Som nævnt ovenfor i dette afsnit indgår personoplysninger fra Bedre sundhed i generationer og Dansk Børnecancer Register i forskningsprojektet. Der er tale om cirka 20.000 personer i form af 10.000 par af mor og barn.³⁹³ Der indgår baggrundsinformation om mødre til børn med cancerdiagnose (cirka 200) og

³⁸⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11, og Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne).

³⁸⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁸⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁹¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11, og Bilag (Databehandlersaftale, SSI og Aarhus Universitet).

³⁹² Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 14 og 16.

³⁹³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 12, og Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

en tilfældig stikprøve på cirka 10.000 par af mor og barn.³⁹⁴ Der indgår også data indsamlet under og efter graviditeten, herunder telefoninterviews og en spørgeskemaundersøgelse.

SSI overfører data til Rigsarkivet ved forskningsprojektets forventede afslutning den 14. april 2028.³⁹⁵ Personoplysninger, som SSI har overført til Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlere, slettes også den 14. april 2028 (se nærmere herom i afsnit 1.3.4).³⁹⁶ De personoplysninger, der overføres til Aarhus Universitet, skal returneres, og kopier skal slettes senest den 14. april 2022.³⁹⁷

Overførsel af personoplysninger fra SSI til Murdoch Children's Research Institute vedrører "*pseudonymiserede datafiler per krypteret mail*."³⁹⁸ I standardkontraktbestemmelserne fremgår følgende om pseudonymisering og anonymisering af personoplysninger i forbindelse med overførsler fra SSI til Murdoch Children's Research Institute:

*"De-identification of the Data - To reduce the risk of confidentiality or privacy breaches, Statens Serum Institut (SSI) will remove any direct identifiers from the Data such as name, addresses, phone numbers, social security numbers and in some instances date of birth before being transferred to the MCRI. Consequently, MCRI will not be able to infer the identity of the individual to whom the Data refers and MCRI will not make any attempt to reidentify the Data."*³⁹⁹

SSI har den 7. maj 2020 oplyst os, at der alene overføres pseudonymiserede personoplysninger, og at SSI opbevarer nøglen til disse oplysninger.

Der er fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med behandling af personoplysninger i forskningsprojektet. SSI opbevarer personoplysninger på Bedre sundhed i generationer-serveren hos SSI,

³⁹⁴ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), side 2. I punkt 8 fremgår, at der er tale om "ca. 5000" par af mor barn, men SSI har korigeret, at det korrekte antal er "ca. 10.000".

³⁹⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 10.

³⁹⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12-13.

³⁹⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Aarhus Universitet), bilag A.

³⁹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 11.

³⁹⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 14.

og denne server er HTTPS-krypteret.⁴⁰⁰ Når oplysninger overføres til eksterne parter, benytter SSI kryptering af datafilen, som sendes på en krypteret e-mail med password per SMS.⁴⁰¹ I standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute er der fastsat en række tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.⁴⁰² Som anført ovenfor i dette afsnit er oplysningerne pseudonymiseret, og SSI opbevarer nøglen til oplysningerne. Der benyttes både kryptering i forbindelse med overførslen af personoplysningerne⁴⁰³ og behandlingen af personoplysningerne hos Murdoch Children's Research Institute⁴⁰⁴, og oplysningerne opbevares på en særskilt del af Murdoch Children's Research Institutes servere.⁴⁰⁵ Dertil kommer adgangsbegrænsninger og en fortegnelse over personer med adgang til oplysningerne⁴⁰⁶, logning af behandlinger⁴⁰⁷, godkendelse af adgangsberettigede computere m.v.⁴⁰⁸, firewall⁴⁰⁹, en passwordpolitik⁴¹⁰ samt backup af oplysningerne.⁴¹¹ Det fremgår dog ikke, om Murdoch Children's Research Institutes medarbejdere, der har adgang til oplysningerne, er underlagt fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

⁴⁰⁰ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 16.

⁴⁰¹ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 17.

⁴⁰² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 14-16.

⁴⁰³ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 17.

⁴⁰⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 18.

⁴⁰⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴⁰⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴⁰⁷ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴⁰⁸ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴⁰⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴¹⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 19-20.

⁴¹¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

1.3.2 *Dataansvar og databehandlere*

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der bliver behandlet i forskningsprojektet, samt at Murdoch Children's Research Institute og Aarhus Universitet er databehandlere.⁴¹²

Det er ligeledes SSI's vurdering, at Murdoch Children's Research Institute benytter National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne som underdatabehandlere til at foretage statistiske analyser.

I standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute, der er indgået på EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland, står følgende om behandlingsaktiviteterne forbundet med overførslen:

“Data exporter

[...] The data exporter is a research institution and has initiated the data collection in the Danish National Birth Cohort (DNBC). The data exporter will prepare the relevant DNBC data for several analyses to be conducted by partners in the I4C consortium (I4C=International Childhood Cancer Cohort Consortium). The I4C consortium is combining data from several cohorts with the overall aim of obtaining greater statistical power.

Data importer

[...] The data importer will harmonize DNBC data with data from other cohorts and analyse the pooled data in accordance with the data exporter's guidance.”⁴¹³

Det er uklart, hvem der bestemmer formålet og hjælpemidlerne med behandlingen af overførte personoplysninger.

Det kan på den ene side anføres, at Murdoch Children's Research Institute behandler personoplysningerne efter SSI's vejledning. Når personoplysninger skal behandles efter SSI's vejledning, hænger det sammen med, at Murdoch Children's Research Institute skal ensrette personoplysninger samt at overførte personoplysninger ifølge SSI kun kan benyttes til projekter, som er godkendt af ledelsen i Bedre sundhed i generationer. Som det fremgår i afsnit 1.3.1, har SSI oplyst, at de oplysninger, som SSI overfører til I4C, kun må anvendes til analyser efter projektansøgninger, der er godkendt af ledelsen i Bedre

⁴¹² Bilag (Anmeldesskema, den 25. oktober 2018), punkt 1 og 11.

⁴¹³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

sundhed i generationer. Det peger i retning af, at SSI bestemmer formål og hjælpemidler med behandlingen, når ledelsen i Bedre sundhed i generationer selvstændigt kan beslutte, hvilke forskningsaktiviteter de overførte personoplysninger må anvendes til.

På den anden side kan det anføres, at personoplysningerne overføres til Murdoch Children's Research Institute med henblik på at indgå i I4C. Det er meningen med samarbejdet at ensrette personoplysninger fra kohorter i forskellige lande, således at oplysningerne fra kohorterne herefter kan bruges til forskellige forskningsaktiviteter inden for området. Som det fremgår i afsnit 1.3.1, har SSI oplyst, at I4C's styregruppe ved telefonkonferencer og årlige møder diskuterer, hvilke (nye) problemstillinger inden for børne-cancerforskning der er interessante, og hvilke data der vil muliggøre forskellige projekter. SSI har desuden oplyst, at National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne via I4C har fået tilladelse til at analysere data. Desuden skal I4C's styregruppe sammen med en repræsentant fra Bedre sundhed i generationer godkende enhver adgang til servere, hvor personoplysninger overført til Murdoch Children's Research Institute bliver opbevaret. Det tyder således på, at I4C's styregruppe er med til at beslutte, hvilke projekter de overførte personoplysninger kan benyttes til. Som anført fremgår det dog ikke, i hvilket omfang I4C's styregruppe faktisk træffer beslutninger, samt hvordan beslutninger træffes. Samarbejdets karakter tyder imidlertid på, at de overførte personoplysninger skal indgå i projekter, som samarbejdspartnerne i I4C sammen er med til at fastsætte. Det peger i retning af, at samarbejdspartnerne i I4C sammen fastsætter formål og hjælpemidler med behandlingen af overførte personoplysninger.

Der er desuden en vis uklarhed om Murdoch Children's Research Institutes rolle i forskningsprojektet. Som anført i afsnit 1.3.1 angiver standardkontraktbestemmelserne, at Murdoch Children's Research Institute har en ledende rolle i I4C, mens SSI oplyser, at Murdoch Children's Research Institute blot fungerer som værtsinstitution og som datakoordineringscenter, samt at Murdoch Children's Research Institute ingen indflydelse har på den videnskabelige proces, som foregår i I4C.

Murdoch Children's Research Institute behandler de overførte personoplysninger på eget IT-udstyr i overensstemmelse med standardkontraktbestemmelsernes fastsatte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger og persondatapolitik.⁴¹⁴ National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne, der er anført som underdatabehandlere i standardkontraktbestemmelserne, foretager ligeledes behandlingen af personoplysningerne på eget IT-udstyr. Der er imidlertid usikkerhed om, hvordan beslutninger om formål og hjælpemidler med behandlingen for behandlingen på IT-udstyret sker, og det er derfor ikke muligt at konkludere, om behandlingen på behandlingerne på dette IT-udstyr peger i retning af et dataansvar eller en databehandlerkonstruktion.

⁴¹⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 14-20.

Som det fremgår af afsnit 1.3.1, er samarbejdet i I4C bl.a. finansieret af National Cancer Institute, Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health & Human Development og af International Agency for Research on Cancer samt diverse private fonde, især fra Australien. Der er således tale om en finansiering, der ikke omfatter SSI. Hvis I4C's styregruppe træffer beslutninger om formålet og hjælpemidlerne med behandlingen, understøtter denne finansiering, at behandlingen sker til fælles forskningsformål.

Det må samlet set konstateres, at der ikke på baggrund af materialet er grundlag for at tilsidesætte SSI's vurdering af dataansvar og databehandlerkonstruktionen i relation til SSI og Murdoch Children's Research Institute. På det foreliggende grundlag er der imidlertid en række usikkerheder forbundet med placeringen af dataansvaret og databehandlerkonstruktionen, herunder i særdeleshed med, hvordan beslutninger om formål og hjælpemidler træffes. Det kan derfor ikke endeligt konkluderes, hvordan dataansvaret og databehandlerkonstruktionen skal placeres. SSI burde i højere grad have sikret sig en klar ansvars-, opgave- og rollefordeling i forbindelse med samarbejdet i I4C.

SSI har ikke indgået en databehandleraftale med Murdoch Children's Research Institute, til trods for at Murdoch Children's Research Institute efter SSI's vurdering er databehandler. Der er alene indgået standardkontraktbestemmelser i forbindelse med Murdoch Children's Research Institutes behandling af personoplysninger på vegne af SSI.

Spørgsmålet har været rejst, om en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kan udgøre en databehandleraftale. Da det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv var gældende, har det således været antaget, at det var tilfældet, da standardkontraktbestemmelserne indeholder alle de bestemmelser, som det på daværende tidspunkt var påkrævet, at en databehandleraftale indeholder.⁴¹⁵ Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandleraftaler imidlertid udvidet, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandleraftale indeholder.⁴¹⁶ Det er derfor vores anbefaling, at der ved overførsel af personoplysninger til en databehandler i et tredjeland indgås en særskilt databehandleraftale i tillæg til EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. For så vidt angår den konkrete aftale – der blev indgået efter databeskyttelsesforordningen fik virkning – i dette projekt, indeholder den ikke sådanne tilføjelser m.v., at den vurderes at opfylde databeskyttelsesforordningens krav til en databehandleraftale. SSI overholder derfor ikke samtlige krav til en databehandleraftale i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

⁴¹⁵ Christopher Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, 2. udg., 2007, side 197

⁴¹⁶ Bilag brev til SUM og notat om tredjelandsoverførsler og databehandleraftaler af 15. april 2020, side 4-12

Når SSI anser Murdoch Children's Research Institute som databehandler, er det et krav, at SSI har givet Murdoch Children's Research Institute klare instrukser. Som nævnt ovenfor fremgår det af standardkontraktbestemmelserne, at Murdoch Children's Research Institutes behandling sker efter SSI's vejledning. På baggrund af det foreliggende materiale kan det derfor ikke konstateres, at SSI har givet Murdoch Children's Research Institute klare og tydelige instrukser om behandlingen af personoplysningerne. Det kan imidlertid sagtens være, at SSI har givet Murdoch Children's Research Institute en klar instruks, men at denne instruks blot ikke fremgår af det tilsendte materiale. Hvis SSI ikke har instrueret Murdoch Children's Research Institute nærmere end det, der fremgår af materialet, efterlever SSI ikke kravet om en klare og tydelige instrukser.

Det er desuden et krav, at der ved Murdoch Children's Research Institutes behandling af personoplysninger som databehandler er fastsat passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og behandlingens karakter, omfang sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1. Disse sikkerhedsforanstaltninger skal være passende, henset til de risici som behandlingen af personoplysningerne medfører. Det fremgår ikke af materialet, at SSI har lavet en skriftlig risikovurdering, der vurderer risici for de registrerede i forhold til behandlingsaktiviteterne.⁴¹⁷

Standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Murdoch Children's Research Institute indeholder en række sikkerhedsforanstaltninger. Der er særligt fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger, med henblik på sikre at oplysningerne forbliver fortrolige. Oplysningerne er pseudonymiseret, og SSI opbevarer nøglen til oplysningerne. Der benyttes både kryptering i forbindelse med overførslen af personoplysningerne⁴¹⁸ og behandlingen af personoplysningerne hos Murdoch Children's Research Institute.⁴¹⁹ Dertil kommer adgangs begrænsninger og fortegnelse over personer med adgang til oplysningerne⁴²⁰, logning af

⁴¹⁷ SSI og forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 givet udtryk for, at SSI's interne anmeldelsesskema kan udgøre en (delvis) skriftlig risikovurdering. Efter vores opfattelse kan SSI interne anmeldelsesskema ikke siges at udgøre en risikovurdering, da det ikke rummer en identificering af risici og overvejelser om håndteringen af.

⁴¹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 25. oktober 2018), punkt 17.

⁴¹⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 18.

⁴²⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

behandlinger⁴²¹ og en passwordpolitik.⁴²² Tab af tilgængelighed og integritet er forsøgt imødegået ved backup af oplysningerne.⁴²³ Der er således fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger, med henblik på at behandlingen sker under hensyn til et passende sikkerhedsniveau. På baggrund af materialet kan det ikke konstateres, om disse sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige. SSI bør imidlertid fastsætte sikkerhedsforanstaltningerne på baggrund af en skriftlig risikovurdering. SSI bør desuden sikre sig, at Murdoch Children's Research Institutes medarbejdere, der har adgang til oplysningerne, er underlagt fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

På baggrund af det foreliggende materiale, er det usikkert, om Aarhus Universitet skal anses for databehandler på vegne af SSI i forbindelse med udførelsen af sin opgave med at identificere graden af pesticidforurening og koble informationen til kvinde- og fødselskohorten Bedre sundhed i generationer. Det skyldes, at det er usikkert, hvem der træffer beslutning om formålet og hjælpemidler med Aarhus Universitets behandling, når Aarhus Universitets opgave udføres i forbindelse med en del af projektet, der er udført ved National Cancer Institute. Det er således uklart, om SSI eller National Cancer Institute træffer disse beslutninger. SSI har indgået en databehandleraftale mellem SSI og Aarhus Universitet vedrørende forskningsprojektet.⁴²⁴

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at der ikke er sket ændringer af forskningsprojektet. For nuværende har vi ikke nærmere vurderet, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

⁴²¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴²² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 19-20.

⁴²³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

⁴²⁴ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 11, og Bilag (Databehandleraftale, SSI og Aarhus Universitet).

1.3.3 Tilsyn

Ifølge standardkontraktbestemmelserne skal Murdoch Children's Research Institute på SSI's anmodning lade sine databehandlingsfaciliteter underkaste inspektion, som omfatter den i aftalen omhandlede databehandling, og som foretages af SSI eller et inspektionsorgan bestående af uafhængige medlemmer med tavshedspligt, der er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer, og som udpeges af SSI, i givet fald efter aftale med tilsynsmyndigheden.⁴²⁵

På baggrund af materialet kan det imidlertid ikke fastslås, at SSI har ført tilsyn med Murdoch Children's Research Institutes eller de i standardkontraktbestemmelserne nævnte underdatabehandlers behandling af personoplysninger, herunder om SSI har indhentet erklæringer eller lignende fra Murdoch Children's Research Institute og de anførte underdatabehandlere til dette formål.

Det kan heller ikke fastslås, at SSI har fastsat retningslinjer eller procedurer (f.eks. om tilsynet er fysisk eller skriftligt) for tilsynet med Murdoch Children's Research Institutes behandling af personoplysninger, eller at SSI har foretaget en risikovurdering, som kan indgå i vurderingen af, hvad der må anses for at være et tilstrækkeligt tilsyn med Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere.

SSI har – efter det oplyste – ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlers behandling af personoplysninger, uanset at SSI har vurderet, at der er tale om en databehandlerkonstruktion.

1.3.4 Behandlings- og overførselsgrundlag

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet.

Ifølge anmeldelseskemaet er der tale om flere typer af personoplysninger, der navnlig vedrører socioøkonomiske forhold, livsstil (herunder rygning), miljøeksponeringer i graviditeten, generelle sundhedsoplysninger (kropsvægt og højde) og mulig cancerdiagnose hos børnene.⁴²⁶ Ifølge en intern videregivelseserklæring behandles baggrundsinformation fra Bedre sundhed i generationer samt data indsamlet under og efter graviditeten, herunder telefoninterviews og en spørgeskemaundersøgelse.⁴²⁷ Endeligt fremgår

⁴²⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), standardkontraktbestemmelse 5, litra f.

⁴²⁶ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 13.

⁴²⁷ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), side 2.

det af standardkontraktbestemmelserne, at der behandles helbredsoplysninger (f.eks. fødselsvægt og cancerdiagnose) samt data om miljøeksponering (f.eks. om moren ryger).⁴²⁸

Af disse oplysninger er oplysningen om cancerdiagnose en helbredsoplysning efter databeskyttelsesforordningens artikel 9. Det må også antages, at en række andre oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet er helbredsoplysninger efter bestemmelsen, f.eks. oplysninger indsamlet under og efter graviditeten i telefoninterview og spørgeskema. SSI's behandling af helbredsoplysninger sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det må antages, at behandlingsaktiviteterne er nødvendige for at udføre undersøgelserne, herunder Murdoch Children's Research Institutes behandling af helbredsoplysningerne. SSI har derfor hjemmel til at behandle helbredsoplysningerne i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Oplysninger om socioøkonomiske forhold, livsstil, miljøeksponering og baggrundsinformation må generelt anses som almindelige personoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 6, forudsat at oplysningerne ikke er anonymiserede. Behandling af oplysningerne vil ske i videnskabeligt øjemed, og SSI har derfor hjemmel til behandlingen i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

SSI har således hjemmel til at behandle personoplysningerne i forskningsprojektet.

SSI og Murdoch Children's Research Institute har indgået aftale efter EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland. Disse standardkontraktbestemmelser er ligeledes underskrevet af Murdoch Children's Research Institutes anførte underdatabehandlere, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne.

EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser udgør et overførselsgrundlag i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 5, hvorefter EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser fastsat i medfør af det dagældende persondatadirektivs artikel 26, stk. 4, fortsat er i kraft til de om nødvendigt ændres, erstattes eller ophæves.

Det fremgår ikke af standardkontraktbestemmelserne, hvornår de er underskrevet. I den interne videregivelseserklæring anføres imidlertid, at standardkontraktbestemmelserne var under udarbejdelse i maj 2018, og at standardkontraktbestemmelserne blev underskrevet i efteråret 2018.⁴²⁹ SSI har den 7. maj

⁴²⁸ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12.

⁴²⁹ Bilag (Anmodning om videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser), punkt 12.

2020 forklaret til os, at SSI underskrev standardkontraktbestemmelserne omkring den 1. september 2018. Forskergruppen i projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at arbejdet med at indgå standardkontraktbestemmelser startede i marts 2018, men at arbejdet trak ud bl.a. fordi der skulle indhentes underskrifter fra underdatabehandlere ved tre forskellige institutioner.

Ifølge anmeldelseskemaet overfører SSI efter planen løbende personoplysninger til Murdoch Children's Research Institute i hele forskningsperioden (den 15. april 2018 til den 14. april 2028).⁴³⁰ Som anført i afsnit 1.3.1 har SSI desuden oplyst, at der er overført personoplysninger til Murdoch Children's Research Institute før den 15. april 2018. Det fremgår ikke af materialet i hvilket omfang, der er overført personoplysninger før den 15. april 2018.

For overførsler, som SSI foretog før underskriften af standardkontraktbestemmelserne (efter det oplyste omkring den 1. september 2018) havde SSI ikke overførselsgrundlag, hvilket er i strid med databeskyttelsesreglerne.

For overførsler, som SSI foretog efter underskriften af standardkontraktbestemmelserne (efter det oplyste omkring den 1. september 2018), har SSI et overførselsgrundlag som krævet.

Det fremgår ikke, hvornår personoplysninger til National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne blev overført. Det kan derfor heller ikke med sikkerhed konstateres, at eventuelle overførsler først er foretaget efter underskriften af standardkontraktbestemmelserne.

Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere er som udgangspunkt forpligtet til at returnere og/eller slette overførte personoplysninger. Det følger således af standardkontraktbestemmelserne, at Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere afhængigt af SSI's ønske enten returnerer alle overfører personoplysninger og eksemplarer heraf til SSI eller destruerer alle personoplysninger og attesterer dette over for SSI, når databehandlingen er afsluttet, medmindre den lovgivning, som Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere er underlagt, forhindrer dette.⁴³¹ Hvis lovgivningen forhindrer returnering og destruktion, garanterer Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere, at de sikre fortroligheden af de videregivne personoplysninger og ikke aktivt vil foretage yderligere behandling af disse.⁴³² Endeligt garanterer Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere, at de på SSI og/eller

⁴³⁰ Bilag (Anmeldelseskema, den 25. oktober 2018), punkt 5-6 sammenholdt med punkt 11.

⁴³¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), standardbestemmelse 12, stk. 1, 1. pkt.

⁴³² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), standardbestemmelse 12, stk. 1, 2. pkt.

tilsynsmyndighedens anmodning vil lade deres databehandlingsfaciliteter underkaste en inspektion med henblik på kontrol af destruktion og returnering af personoplysningerne.⁴³³ Det er i tillæg hertil aftalt, at al data skal slettes af Murdoch Children's Research Institute og dennes underdatabehandlere ved aftalens ophør den 14. april 2028.⁴³⁴ Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlere er således forpligtet til at slette al data på dette tidspunkt.

Det fremgår dog også, at Murdoch Children's Research Institute ikke har planer om at destruere data, medmindre SSI instruerer Murdoch Children's Research Institute herom.⁴³⁵ Murdoch Children's Research Institute anser sig altså ikke forpligtet til af egen drift at slette al data ved aftalens ophør den 14. april 2028. SSI bør derfor sikre sig, at Murdoch Children's Research Institute og dennes anførte underdatabehandlere sletter al data den 14. april 2028.

1.3.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, i tre situationer kræver Datatilsynets forudgående tilladelse. Der er tale om en videregivelse af personoplysninger, når personoplysninger overføres fra en dataansvarlig til en anden dataansvarlig, mens det ikke er en videregivelse at overføre personoplysninger fra en dataansvarlig til en databehandler. Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse skulle ligeledes indhentes efter den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3, der fandt anvendelse indtil databeskyttelseslovens ikrafttræden den 25. maj 2018.

Efter SSI's vurdering er der alene overført personoplysninger til databehandlere, og Datatilsynets tilladelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, ses derfor heller ikke være indhentet. Som anført i afsnit 1.3.2 er der ikke på baggrund af det foreliggende materiale grundlag for at tilsidesætte denne vurdering, men der er imidlertid en række usikkerheder forbundet med placeringen af dataansvaret og databehandlerkonstruktionen. Hvis SSI kun har overført personoplysninger til databehandlere (og underdatabehandlere) i forbindelse med forskningsprojektet, er Datatilsynets tilladelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, ikke krævet.

⁴³³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), standardbestemmelse 12, stk. 2.

⁴³⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 12-13.

⁴³⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI, Murdoch Children's Research Institute, National Cancer Institute, Ohio State University og University Hospital of Cologne), side 15.

1.4 Projekt: Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose (MS)

1.4.1 Beskrivelse af faktum

Forskningsprojektets titel er ”Forekomst, komorbiditet og risikofaktorer for Multiple Sclerose.”⁴³⁶ Et andet forskningsprojekt med titlen ”Risikofaktorer for Multipel Sclerose med særlig fokus på betydningen af eksponeringer tidligt i livet” er nu blevet lukket og inkluderet i forskningsprojektet som følge af overlap mellem projekterne.⁴³⁷

Behandlingen af personoplysninger i forskningsprojektet startede den 15. januar 2012 og forventes at ophøre den 31. december 2030.⁴³⁸

Forskningsprojektets primære formål er at belyse årsagsforhold af betydning for udvikling, forekomst og forløb af sygdommen multipel sklerose (MS).⁴³⁹ Sekundært har forskningsprojektet til formål at belyse årsagsforhold af betydning for udvikling, forekomst og forløb af andre autoimmune sygdomme såsom inflammatorisk tarmsygdom, leddegigt og diabetes.⁴⁴⁰ I anmeldelseskemaet anføres, at det bl.a. er en del af projektet at 1) undersøge, om faktorer i miljøet, helbredsforhold inkl. sygdomme, operationer, levevilkår, livsstil, familieforhold, sociale forhold m.m. under opvæksten eller senere i livet kan være forbundet med risikoen for at udvikle MS, 2) undersøge, om der skulle eksistere tidlige biokemiske og biologiske determinanter for udviklingen af MS 3) undersøge, om fostertilværelsen og perioden umiddelbart derefter skulle være særlig sårbar over for påvirkninger, der kan have betydning for senere udvikling af MS, 4) undersøge forekomsten af andre sygdomme (komorbiditet) blandt MS-patienter og deres førstegrads-slægtninge, 5) beskrive medicinforbrug og sygdomsprofil før MS-diagnosen og 6) undersøge forekomsten af MS og andre autoimmune sygdomme blandt immigranter i Danmark.⁴⁴¹

I forskningsprojektet indgår data fra en række registre, som indhentes fra Sundhedsdatastyrelsen (Det Centrale Personregister (CPR-registeret), Landspatientregisteret, Cancerregisteret, Psykiatrisk Centralregister, Lægemiddelregisteret, Fødselsregisteret, Sygesikringsregisteret), fra Danmarks Statistik

⁴³⁶ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 2.

⁴³⁷ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 17.

⁴³⁸ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 4 og 5.

⁴³⁹ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 6.

⁴⁴⁰ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 6.

⁴⁴¹ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 6.

(registre vedrørende uddannelse, indtægt og andre sociale forhold) og fra Syddansk Universitet (Skleroseregisteret).⁴⁴²

SSI sendte to gange notater til Sundhedsdatastyrelsen med henblik på at få udleveret oplysninger fra registre.

Det første notat sendte SSI til Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med oprettelsen af forskningsprojektet.⁴⁴³ Fra CPR-registeret anmodede SSI om oplysninger om alle personer, der siden 1968 har boet, levet og opholdt sig i Danmark. For disse personer ønskede SSI bl.a. oplysninger om fødested/fødeland, indrejsetidspunkt og eventuelle senere udrejse- og indrejsetidspunkter, civilstatus samt oplysninger om familieforhold.⁴⁴⁴ Fra Landspatientregisteret anmodede SSI om udtræk af alle registrerede med MS siden 1977.⁴⁴⁵ SSI anmodede også om oplysninger fra Landspatientregisteret vedrørende alle diagnoseregistreringer siden 1977 samt oplysninger vedrørende operationer, undersøgelser og ambulante besøg.⁴⁴⁶ Endeligt anmodede SSI om udtræk fra Cancerregisteret siden 1968.⁴⁴⁷

Det andet notat sendte SSI senere med henblik på at få et supplerende udtræk fra registre til forskningsprojektet.⁴⁴⁸ Fra Fødselsregisteret anmodede SSI om variable til beskrivelse af perinatale risikofaktorer.⁴⁴⁹ Fra Sygesikringsregisteret og Lægemiddelregisteret anmodede SSI om et detaljeret udtræk vedrørende registrerede sygdomme.⁴⁵⁰ Fra Psykiatrisk Centralregister anmodede SSI om oplysninger vedrørende psykiatriske indlæggelser i perioden 1969-1995.⁴⁵¹

⁴⁴² Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 6.

⁴⁴³ Bilag (Notat 1 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen).

⁴⁴⁴ Bilag (Notat 1 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁴⁵ Bilag (Notat 1 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁴⁶ Bilag (Notat 1 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁴⁷ Bilag (Notat 1 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁴⁸ Bilag (Notat 2 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁴⁹ Bilag (Notat 2 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 1.

⁴⁵⁰ Bilag (Notat 2 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 2.

⁴⁵¹ Bilag (Notat 2 fra SSI til Sundhedsdatastyrelsen), side 2.

I forskningsprojektet indgår biologisk materiale i form af PKU-kort, som består af tørrede bloddråber på filterpapir.⁴⁵² I PKU-kort bestemmes mængden af forskellige biokemiske og biologiske determinanter, som menes relateret til MS.⁴⁵³

I anmeldelsesskemaet fremgår, at det samlede antal registrerede er alle, der på et eller andet tidspunkt i 1968 eller derefter har befundet sig i Danmark (cirka 7,5 millioner personer), samt at der i case-kontrol studierne vedrørende biokemiske eller biologiske determinanter for MS indgår cirka 1000-2000 MS-cases og dobbelt så mange kontroller.⁴⁵⁴

Ifølge anmeldelsesskemaet indgår oplysninger om 1) helbredsforhold i form af f.eks. indlæggelser (psykiske og somatiske), besøg hos praktiserende læge, speciallæger og psykolog, brug af medicin, fødselskarakteristika, dødsfald, 2) familieforhold, 3) race (etnicitet), 4) uddannelse, 5) økonomiske forhold og 6) mængden af forskellige biokemiske og biologiske determinanter, som menes relateret til MS fra PKU-kort.⁴⁵⁵

En forsker fra SSI er den primære ansvarlige for forskningsprojektet.⁴⁵⁶ Andre medarbejdere fra SSI er i anmeldelsesskemaet anført som ansvarlige for statistiske analyser og ansvarlige for biokemiske analyser baseret på PKU-kort, mens nogle bidrager med erfaring vedrørende design og fortolkning af data.⁴⁵⁷

I anmeldelsesskemaet er Sundhedsdatastyrelsen anført som ekstern part i forskningsprojektet. Sundhedsdatastyrelsen opbevarer krypterede data på en lukket server (forskermaskine), hvor alle analyser foregår.⁴⁵⁸ Efter det oplyste har SSI indgået en databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen vedrørende forskningsprojektet.⁴⁵⁹ SSI har sendt en generel databehandleraftale, som det må antages, at der henvises til.⁴⁶⁰ Vi har ikke i forbindelse med dette forskningsprojekt vurderet denne databehandleraftale.

⁴⁵² Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 6.

⁴⁵³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 12.

⁴⁵⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 11.

⁴⁵⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 12.

⁴⁵⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 3.

⁴⁵⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 3.

⁴⁵⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

⁴⁵⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

⁴⁶⁰ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen).

Harvard T.H. Chan School of Public Health (USA) ved en forsker er ligeledes anført som ekstern part i anmeldelsesskemaet.⁴⁶¹ I standardkontraktbestemmelserne mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health fremgår, at Harvard T.H. Chan School of Public Health havde til opgave at foretage statistiske analyser med henblik på at afdække en mulig sammenhæng mellem MS og *”neonatal vitamin D levels”* (se afsnit 1.4.2 for en nærmere beskrivelse i standardkontraktbestemmelserne).⁴⁶²

Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at der i 2014 blev indgået en formel samarbejdskontrakt (Letter of Agreement) mellem forskere, der var involveret i projektet Neonatal D vitamin og risiko for MS. Denne samarbejdskontrakt fremgår ikke af materialet.

SSI overførte én gang personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health som led i forskningsprojektet:

*”Der er tidligere elektronisk i krypteret tilstand blevet overført et datasæt til [...] (red., en forsker fra Harvard).”*⁴⁶³

Denne overførsel må formodes at være sket på grundlag af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland, som er indgået mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health.⁴⁶⁴ Det fremgår ikke af standardkontraktbestemmelserne, hvornår de blev underskrevet. Af anmeldelsesskemaet fremgår imidlertid, at standardkontraktbestemmelserne blev underskrevet den 30. oktober 2017.⁴⁶⁵ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at standardkontraktbestemmelserne blev underskrevet den 30. oktober 2017.

Af bilag 1 til standardkontraktbestemmelserne fremgår, at overførslen i alt vedrørte 1848 personer:

*”Data concerning 1848 individuals, born since 1981 participating in a matched case-control study concerning neonatal vitamin D status and risk of MS.”*⁴⁶⁶

⁴⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

⁴⁶² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), bilag 1.

⁴⁶³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 16.

⁴⁶⁴ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health).

⁴⁶⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

⁴⁶⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 10.

Der blev overført følgende oplysninger, men intet biologisk materiale:

“Biochemical measurements of vitamin D levels, information concerning birth characteristics and familiar characteristics (approximately 28 variables). No biological samples.”⁴⁶⁷

SSI har den 11. maj 2020 oplyst os, at der fremadrettet ikke vil blive overført yderligere oplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health. SSI har den 11. maj 2020 desuden oplyst, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths analyser af de overførte oplysninger er tilendebragt, og at Harvard T.H. Chan School of Public Health ikke skal foretage sig yderligere i forskningsprojektet.

SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health fastsatte hverken i bilag 1 eller 2 til standardkontraktbestemmelserne et bestemt tidspunkt, hvor Harvard T.H. Chan School of Public Health skulle slette oplysninger. Ifølge standardbestemmelse 12, stk. 1, var Harvard T.H. Chan School of Public Health imidlertid forpligtet til at tilbagelevere eller slette de overførte personoplysninger ved standardkontraktbestemmelsernes ophør, medmindre lovgivningen hindrede dette.⁴⁶⁸

SSI har den 11. maj 2020 oplyst, at Harvard T.H. Chan School of Public Health vil blive bedt om at slette data og sende en bekræftelse på sletningen inden forskningsprojektets forventede afslutning i 2030. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at SSI netop har revurderet behovet for, at Harvard T.H. Chan School of Public Health stadig har datasættet, og SSI har vurderet, at en eventuel videre behandling af personoplysninger hos Harvard T.H. Chan School of Public Health kan ske ved fornyet overførsel af oplysninger i det tilfælde, det bliver nødvendigt.

SSI har den 11. juni 2020 oplyst, at Harvard T.H. Chan School of Public Health har bekræftet sletningen af overførte oplysninger. Det lægges derfor til grund, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger i forskningsprojektet er ophørt.

SSI's overførsel til Harvard T.H. Chan School of Public Health vedrørte ”de-identified data” fra SSI.⁴⁶⁹ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at der hermed menes pseudonymiserede oplysninger, samt at kun SSI besidder supplerende oplysninger til at identificere personerne.

⁴⁶⁷ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 10.

⁴⁶⁸ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), standardbestemmelse 12.1.

⁴⁶⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 12.

Ifølge standardkontraktbestemmelsernes bilag 2 implementerede Harvard T.H. Chan School of Public Health tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i form af følgende:

“The de-identified data received from the exporter have been stored in a password protected directory of our Unix system that can only be accessed by the importer. Our system complies with human subjects privacy protection rules at our institution. Data safety is constantly monitored and any violation in the access or transfer of data is replied to the competent Human Subject Committee.”⁴⁷⁰

Det er ikke herudover nærmere beskrevet i materialet, hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der var implementeret i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af oplysningerne, samt om der var foretaget en skriftlig risikovurdering af behandlingen.⁴⁷¹ Datasættet, som SSI tidligere overførte til Harvard T.H. Chan School of Public Health, blev sendt elektronisk i krypteret tilstand.⁴⁷²

Det fremgår ikke af materialet, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling skete under sikkerhedsforanstaltninger om kryptering under opbevaring, logning, adgangsbegrænsninger så kun relevant personale havde adgang (dog var adgangskode påkrævet) samt at autoriseret personale var forpligtet til fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt.

Som anført ovenfor i dette afsnit har forskergruppen bag projektet oplyst, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling vedrørte pseudonymiserede oplysninger. Desuden fremgår det, at SSI's behandling af elektroniske oplysninger skal ske i overensstemmelse med sikkerhedskrav i SSI's *”interne instruks/governancemodel for administration af personoplysninger”*.⁴⁷³ I dette dokument er der fastsat procedurer for videregivelse af personoplysninger til en anden dataansvarlig, mens samme krav ikke er fastsat i forbindelse med overførsel af personoplysninger til databehandlere. I stedet fastsætter dokumentet, at der skal indgås databehandlertaftaler med databehandlere, hvor der bl.a. fastsættes relevante tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.

⁴⁷⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 12.

⁴⁷¹ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at beskrivelsen af sikkerhedsforholdene i standardkontraktbestemmelserne, at Harvard T.H. Chan School of Public Health har en afdeling, hvis eneste opgave er at sikre forskningen på universitet, samt at universitet har et ”Human Research Protection Program”, betyder, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths tager datasikkerhedsforhold meget alvorligt.

⁴⁷² Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 16.

⁴⁷³ Bilag (Intern godkendelse i SSI af ændring i anmeldelsesskema), side 2.

1.4.2 *Dataansvar og databehandlere*

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i forskningsprojektet.⁴⁷⁴ Ifølge SSI er Sundhedsdatastyrelsen og Harvard T.H. Chan School of Public Health databehandlere i forbindelse med forskningsprojektet.⁴⁷⁵

Samarbejdet mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health i forbindelse med forskningsprojektet er nærmere beskrevet i standardkontraktbestemmelsernes bilag 1:

“Data exporter

[...] is the principal investigator in the projekt concerning neonatal vitamin D status and risk of MS. D vitamin levels in dried blood spots among newborns (PKU cards) will be measured for in total 1848 MS cases and controls (approx two controls per case). The association between different levels of vitamin D and risk of MS will be evaluated by odds ratios (OR) calculated in conditional logistic regression models. The dataset will be transferred encrypted.

Data importer

[...] The data importer will act as dataprocesser analysing the data in cooperation with [...]. Only statistical analyses will be carried out in order to evaluate a possible association between MS and neonatal vitamin D levels.”⁴⁷⁶

Det fremgår således, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths opgave bestod i at analysere data i samarbejde med den primære ansvarlige i forskningsprojektet fra SSI. Som anført i afsnit 1.4.1 er disse analyser tilendebragt, og Harvard T.H. Chan School of Public Health har bekræftet, at overførte oplysninger nu er blevet slettet.

Harvard T.H. Chan School of Public Healths foretog statistiske analyser med henblik på at afdække en mulig sammenhæng mellem MS og *“neonatal vitamin D levels”*. Sammenholdt med forskningsprojektets samlede formål, der har et bredt sigte (se afsnit 1.4.1 ovenfor), vedrørte Harvard T.H. Chan School of Public Healths deltagelse i projektet kun et enkelt forskningsspørgsmål. Harvard T.H. Chan School of Public Health var ikke dataansvarlig eller databehandler i forbindelse med andre behandlingsaktiviteter i forskningsprojektet, da Harvard T.H. Chan School of Public Health ikke var involveret i disse

⁴⁷⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 3.

⁴⁷⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt. 10.

⁴⁷⁶ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), side 10.

behandlingsaktiviteter eller i øvrigt ydede indflydelse på forskningsprojektet. Det er derfor alene et spørgsmål, om Harvard T.H. Chan School of Public Health var dataansvarlig eller databehandler for den del af forskningsprojektet, som overførslen af personoplysninger vedrørte.

Det fremgår ikke, hvordan samarbejdet mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health kom i stand, herunder hvem der tog initiativ til denne del af forskningsprojektet. Det kan derfor ikke konstateres, om parterne i fællesskab besluttede, hvad formålet med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling var, eller om SSI tog initiativ til, at Harvard T.H. Chan School of Public Health behandlede personoplysninger i overensstemmelse med formålet. Det peger imidlertid i retning af, at SSI traf beslutning om formålet, når standardkontraktbestemmelserne fastsatte, at Harvard T.H. Chan School of Public Health alene måtte behandle oplysningerne efter instruks fra SSI.⁴⁷⁷

SSI's instruks til Harvard T.H. Chan School of Public Health indeholdt samtidig en beslutning om formålet med behandlingen, da de statistiske analyser skulle foretages med henblik på at afdække forskningsspørgsmålet. At Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger udgjorde en mindre del af forskningsprojektet samt at Harvard T.H. Chan School of Public Health kun bistod med analyser af personoplysningerne, peger ligeledes i retning af, at SSI fastsatte formålet med behandlingen.

Dertil kommer, at det må antages, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths statistiske analyser skete flere år efter forskningsprojektet blev igangsat, idet SSI angiver, at behandlingsaktiviteter i forbindelse med forskningsprojektet startede den 15. januar 2012, mens standardkontraktbestemmelserne efter det oplyste blev underskrevet den 30. oktober 2017.⁴⁷⁸ Hvis SSI allerede ved forskningsprojektets opstart fastsatte formålet med projektet, tyder det på, at Harvard T.H. Chan School of Public Health blot senere blev inddraget af SSI til at hjælpe med behandlingen af personoplysninger til dette formål. På den baggrund må det antages, at SSI traf beslutning om Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger.

Det er mere usikkert, hvem der fastsatte, hvordan Harvard T.H. Chan School of Public Health skulle behandle personoplysningerne. Det skyldes, at analyserne blev foretaget i samarbejde mellem SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health. Det fremgår ikke af materialet i hvilket omfang, SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health hver især bidrog til dette samarbejde og dermed fastsatte, hvordan behandlingen skulle foregå. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at SSI havde behov for at inddrage forskeren fra Harvard T.H. Chan School of Public Health, da denne forsker

⁴⁷⁷ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), standardbestemmelse 4, litra b, og standardbestemmelse 5, litra a.

⁴⁷⁸ Bilag (Anmeldelseskema, den 14. november 2018), punkt 4 og 10.

besad en ekspertise og viden på området, som SSI ikke selv havde. Det var dog SSI, der havde den ledende funktion i samarbejdet, idet en forsker fra SSI var anført som principal investigator i standardkontraktbestemmelserne. Dertil kommer, at standardkontraktbestemmelserne fastsatte, at Harvard T.H. Chan School of Public Health alene måtte behandle personoplysningerne efter SSI's instruks.⁴⁷⁹ Disse momenter peger samlet set i retning af, at SSI traf beslutning om, hvordan Harvard T.H. Chan School of Public Health behandlede personoplysningerne.

Harvard T.H. Chan School of Public Health havde efter det oplyste ikke tilladelse til at benytte de overførte personoplysninger til andre forskningsaktiviteter end beskrevet i standardkontraktbestemmelserne. Det skyldes, at standardkontraktbestemmelserne fastsatte, at Harvard T.H. Chan School of Public Health alene måtte behandle de overførte personoplysninger efter instruks fra SSI samt at Harvard T.H. Chan School of Public Health var forpligtet til at tilbagelevere og slette de overførte personoplysninger ved standardkontraktbestemmelsernes ophør, medmindre lovgivningen hindrer dette. Harvard T.H. Chan School of Public Health havde således ikke en selvstændig råderet over personoplysningerne, der berettigede Harvard T.H. Chan School of Public Health til at benytte personoplysningerne til egne formål og forskningsaktiviteter. Disse forhold peger i retning af, at Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler for SSI.

Det forhold, at SSI traf beslutninger om væsentlige behandlingsskridt som indsamling af personoplysninger, overførsel af personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health samt sletning, peger i retning af, at SSI var dataansvarlige. Det er dog uklart, hvem der traf beslutning om behandlingssikkerhed.

SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Healths brug af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS må betyde, at parterne vurderede, at SSI var dataansvarlig, og Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler. Alternativt kunne parterne have brugt EU-Kommissionens øvrige standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger.

Af andre forhold af betydning for fastsættelse af dataansvaret og en eventuel databehandlerkonstruktion kan det fremhæves, at Harvard T.H. Chan School of Public Health behandlede de overførte personoplysninger på eget udstyr. Det står i kontrast til øvrig behandling af personoplysninger. Når denne behandling kun måtte ske efter SSI's instruks, peger det dog alligevel i retning af, at SSI var dataansvarlig og Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler for SSI. Det fremgår desuden ikke, hvem

⁴⁷⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), standardbestemmelse 4, litra b, og standardbestemmelse 5, litra a.

der finansierede den del af projektet, der vedrørte overførslen til Harvard T.H. Chan School of Public Health.

Det må samlet set konstateres, at der ikke på baggrund af materialet er grundlag for at tilsidesætte SSI's egen vurdering af dataansvar og databehandlerkonstruktionen, da der er klare holdepunkter for, at SSI var dataansvarlig, og at Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler i forbindelse med denne del af forskningsprojektet. SSI må således anses som dataansvarlig, mens Harvard T.H. Chan School of Public Health var databehandler i forbindelse med forskningsprojektet.

SSI indgik ikke en særskilt databehandlersaftale med Harvard T.H. Chan School of Public Health. I anmeldelsesskemaet anføres, at der findes en databehandlersaftale med Harvard T.H. Chan School of Public Health og efterfølgende henvises til standardkontraktbestemmelserne.⁴⁸⁰

Spørgsmålet har været rejst, om en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kan udgøre en databehandlersaftale. Da det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv var gældende, har det således været antaget, at det var tilfældet, da standardkontraktbestemmelserne indeholder alle de bestemmelser, som det på daværende tidspunkt var påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.⁴⁸¹ Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandlersaftaler imidlertid udvidet, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.⁴⁸² Det er derfor vores anbefaling, at der ved overførsel af personoplysninger til en databehandler i et tredjeland indgås en særskilt databehandlersaftale i tillæg til EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. For så vidt angår den konkrete aftale i dette projekt, indeholder den ikke sådanne tilføjelser m.v., at den vurderes at opfylde databeskyttelsesforordningens krav til en databehandlersaftale. SSI overholdt derfor ikke samtlige krav til en databehandlersaftale i databeskyttelsesforordningens artikel 28 i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger på vegne af SSI.

Når SSI benyttede Harvard T.H. Chan School of Public Health som databehandler, skulle SSI instruere Harvard T.H. Chan School of Public Health i, hvordan personoplysningerne skulle behandles på vegne af SSI. SSI's instruks om, at Harvard T.H. Chan School of Public Health foretog statistiske analyser af biokemiske vitamin D-målinger og fødsels- og familiekarakteristika (cirka 28 variabler) vedrørende 1848 personer, som angivet i standardkontraktbestemmelserne, må anses som tilstrækkelig klar. Det må

⁴⁸⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

⁴⁸¹ Christopher Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, 2. udg., 2007, side 197

⁴⁸² Bilag brev til SUM og notat om tredjelandsoverførsler og databehandlersaftaler af 15. april 2020, side 4-12.

øvrigt antages, at samarbejdet mellem den primære ansvarlige forsker fra SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health bevirkede, at instruksen løbende blev præciseret af SSI.

Det er også et krav, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger på vegne af SSI skete under passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger som foreskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 32. Det følger af standardkontraktbestemmelserne, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling skulle være underlagt sådanne foranstaltninger.⁴⁸³ Som anført i afsnit 1.4.1 har SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health beskrevet visse sikkerhedsforanstaltninger i standardkontraktbestemmelsernes bilag 2. Der er tale om en kortfattet beskrivelse af Harvard T.H. Chan School of Public Healths sikkerhedsforanstaltninger. Det fremgår ikke af materialet, at Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling skete under sikkerhedsforanstaltninger om kryptering under opbevaring, logning, adgangsbegrænsninger så kun relevant personale havde adgang (dog kræves adgangskode) samt at autoriseret personale var forpligtet til fortrolighed eller en passende lovbestemt tavshedspligt. Det fremgår ikke, hvilke sikkerhedsforanstaltninger Harvard T.H. Chan School of Public Healths interne politikker omfattede. Efter det oplyste var overførte oplysninger pseudonymiserede.

På den baggrund må det konstateres, at der ikke var fastsat og dokumenteret tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at sikre et passende sikkerhedsniveau for Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysningerne, samt at der ikke blev foretaget en skriftlig risikovurdering, som sikkerhedsforanstaltningerne afspejlede. SSI efterlevede derfor ikke databeskyttelsesreglernes krav om passende sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af overførte personoplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for SSI, idet oplysninger opbevares og analyseres af SSI på en server ("forskermaskine") hos Sundhedsdatastyrelsen. Efter det oplyste har SSI indgået en databehandlersaftale med Sundhedsdatastyrelsen vedrørende forskningsprojektet.⁴⁸⁴

Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik og Syddansk Universitet er ikke dataansvarlige eller databehandlere i forskningsprojektet i forbindelse med videregivelsen af oplysninger fra de anførte registre i afsnit 1.4.1. Der er i stedet tale om en videregivelse fra dataansvarlige til SSI, som er dataansvarlig i forskningsprojektet.

⁴⁸³ [Bilag \(EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser \(2010/87/EU\), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health\)](#), standardbestemmelse 4, litra d, og standardbestemmelse 5, litra c.

⁴⁸⁴ [Bilag \(Anmeldelsesskema, den 14. november 2018\)](#), punkt 10.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse (DPIA) for projektet. Når et projekt er igangsat og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes, skal der som udgangspunkt ikke udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden anmeldelsen til Datatilsynet er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at der ikke er sket ændringer af forskningsprojektet siden 25. maj 2018. For nuværende har vi ikke nærmere vurderet, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

1.4.3 Tilsyn

Ifølge standardkontraktbestemmelserne skulle Harvard T.H. Chan School of Public Health på SSI's anmodning lade sine databehandlingsfaciliteter underkaste inspektion, som omfatter den i standardbestemmelserne omhandlede databehandling, og som foretages af SSI eller et inspektionsorgan bestående af uafhængige medlemmer med tavshedspligt, der er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer, og som udpeges af SSI og i givet fald efter aftale med tilsynsmyndigheden.⁴⁸⁵

På baggrund af materialet kan det imidlertid ikke fastslås, at SSI førte tilsyn med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger, herunder om SSI indhentede erklæringer eller lignende fra Harvard T.H. Chan School of Public Health til dette formål. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at SSI havde kontakt til Harvard T.H. Chan School of Public Health, og at SSI i den forbindelse havde et indblik i, hvordan oplysningerne blev behandlet og omfanget af sikkerhedsforanstaltninger. Det kan imidlertid ikke fastslås, at SSI reelt førte et tilsyn med Harvard T.H. Chan School of Public Health.

Det kan heller ikke fastslås, at SSI fastsatte retningslinjer eller procedurer for tilsynet med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger (fx om tilsynet var fysisk eller skriftligt), eller at SSI foretog en risikovurdering, som indgik i vurderingen af, hvad der måtte anses for at være et tilstrækkeligt tilsyn med Harvard T.H. Chan School of Public Health.

SSI har – efter det oplyste – således ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med Harvard T.H. Chan School of Public Healths behandling af personoplysninger.

⁴⁸⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health), standardbestemmelse 5, litra f.

1.4.4 *Behandlings- og overførselsgrundlag*

Behandlingsgrundlaget ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret i materialet.

Som anført i afsnit 1.4.1 indgår oplysninger fra en række registre, som er indhentet hos Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik og Syddansk Universitet samt fra SSI's biobank, i forskningsprojektet.

Behandlingen omfatter følsomme personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 9 i form af helbredsoplysninger (f.eks. antal indlæggelser, besøg hos læge m.fl. og medicinforbrug) og oplysninger om race og identisk oprindelse. De biokemiske vitamin D-målinger, som standardkontraktbestemmelserne omfatter, må antages at være omfattet af genetiske data eller helbredsoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 9. SSI's behandling af disse typer af følsomme personoplysninger sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.⁴⁸⁶ Behandlingsaktiviteterne må i den forbindelse antages at være nødvendige for udførelsen af undersøgelserne, herunder de beskrevne behandlingsaktiviteter foretaget af Harvard T.H. Chan School of Public Health. SSI har derfor hjemmel til at behandle personoplysningerne i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Oplysninger om familieforhold, uddannelse, økonomiske forhold, fødested/fødeland, indrejsetidspunkt og eventuelle senere udrejse- og indrejsetidspunkter m.v. er omfattet af almindelige personoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 6, forudsat at oplysningerne ikke er anonymiserede. Behandling af oplysningerne vil ske i videnskabeligt øjemed, og SSI har derfor hjemmel til behandlingen i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

SSI har således hjemmel til at behandle personoplysningerne i forskningsprojektet.

SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health indgik en aftale efter EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler i et tredjeland.⁴⁸⁷ Det fremgår ikke af selve standardkontraktbestemmelserne, hvornår aftalen blev underskrevet. Det fremgår imidlertid af anmeldelsesskemaet, at standardkontraktbestemmelserne blev underskrevet den 30. oktober 2017.⁴⁸⁸ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at standardkontraktbestemmelserne blev underskrevet den 30. oktober 2017.

⁴⁸⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 6.

⁴⁸⁷ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser (2010/87/EU), SSI og Harvard T.H. Chan School of Public Health).

⁴⁸⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 14. november 2018), punkt 10.

EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser udgør et overførselsgrundlag i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 5, hvorefter EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser fastsat i medfør af det dagældende persondatadirektivs artikel 26, stk. 4, fortsat er i kraft, til de om nødvendigt ændres, erstattes eller ophæves.

Som anført i afsnit 1.4.1 ovenfor overførte SSI én gang personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health som led i forskningsprojektet. Det kan ikke konstateres, hvornår overførslen af personoplysninger skete. Om end der er en formodning for, at overførslen skete på grund af standardkontraktbestemmelserne, kan det ikke fastslås med sikkerhed, at overførslen skete efter at overførselsgrundlaget var etableret.

1.4.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, at videregivelse af personoplysninger omfattende af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2, i tre situationer kræver Datatilsynets forudgående tilladelse. Der er tale om en videregivelse af personoplysninger, når personoplysninger overføres fra en dataansvarlig til anden dataansvarlig, mens det ikke er en videregivelse at overføre personoplysninger fra en dataansvarlig til en databehandler. Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse skulle ligeledes indhentes efter den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3, der fandt anvendelse indtil databeskyttelseslovens ikrafttræden den 25. maj 2018.

Efter det oplyste har SSI ikke videregivet personoplysninger til andre dataansvarlige, men alene overladt personoplysninger til databehandlere. SSI's overførsel af personoplysninger til Harvard T.H. Chan School of Public Health og Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med forskningsprojektet kræver ikke Datatilsynets tilladelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 (eller den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3).

1.5 Projekt: Longitudinel undersøgelse af humane mikrobiom hos voksne

1.5.1 *Beskrivelse af faktum*

Det fremgår af SSI's interne anmeldelsesskema af 29. juni 2018⁴⁸⁹, at projektet hedder ”*Longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne*”. Projektets formål er at beskrive den mikrobielle sammensætning af næse-, hud- og svælgfloraen over tid hos frivillige voksne i Danmark og at identificere

⁴⁸⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne).

kommensale bakterier, som kan hæmme kolonisering med den potentielt sygdomsfremkaldende bakterie *staphylococcus aureus*.⁴⁹⁰

Databehandlingen forventes at pågå i perioden fra den 15. juni 2017 og til den 31. december 2030.⁴⁹¹ De registrerede er raske voksne danskere hvervet via bloddonorklinikken på Hvidovre Hospital.⁴⁹² Det er på baggrund af materialet ikke klart, hvor mange registrerede databehandlingen omfatter, men det må formentlig antages at være enten 250 eller 1.500.⁴⁹³ SSI har den 6. maj 2020 beskrevet, at tallet 250 er udtryk for, at SSI har tilladelse fra De Videnskabsetiske Komitéer til at inkludere 250 registrerede i forsøget, men at der faktisk kun blev inkluderet 216, hvoraf én trak sit samtykke tilbage. Overførslen af prøver, jf. nedenfor, omfattede derfor kun 215 personer. Tallet 1.500 (angivet i aftalen indgået mellem SSI og The George Washington University on behalf of the Milken Institute School of Public Health⁴⁹⁴ den 23. maj 2018 på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS) er ifølge SSI udtryk for en fejl, da denne aftale oprindeligt – men ikke i sidste ende – skulle omfatte et andet studie ud over nærværende. Videre har SSI den 6. maj 2020 forklaret, at der gennem tillægsprotokoller til De Videnskabsetiske Komitéer er søgt om at inkludere yderligere 120 registrerede i et substudie, men at dette substudie er uden deltagelse af The George Washington University.

Indsamlet data omfatter ifølge det fremsendte materiale prøver fra næse og svælg samt øvrige personoplysninger, herunder om de registreredes helbred og demografi.⁴⁹⁵ SSI har den 6. maj 2020 oplyst, at der alligevel ikke indgår prøver fra de registreredes svælg. De registrerede har forud for deres deltagelse i projektet afgivet både et mundtligt og et skriftligt samtykke.⁴⁹⁶ SSI har den 6. maj 2020 oplyst, at SSI

⁴⁹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 7.

⁴⁹¹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 5 og 6.

⁴⁹² Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 7.

⁴⁹³ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 7 og 12, og bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer), side 1, angiver, at projektet omfatter 250 frivillige voksne i Danmark, mens bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University) angiver, at overførslen omfatter data vedrørende 1.500 frivillige voksne i Danmark. Anderledes fremgår det måske af bilag (Projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases), side 7, at der er indsamlet prøver fra 956 registrerede, og at målet er 5.000.

⁴⁹⁴ The George Washington University on behalf of the Milken Institute of Public Health kaldes herefter for læsevenlighedens skyld blot The George Washington University.

⁴⁹⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 7 og 13, sammenholdt med bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University), bilag 1, og bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer), side 2.

⁴⁹⁶ Bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer), side 1 og 2.

har benyttet De Videnskabsetiske Komitéers standarderklæring "S3" for forskningsprojekter, hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor deltagerne er habile personer.⁴⁹⁷

Som led i projektet behandler én⁴⁹⁸ ekstern part ifølge anmeldelsesskemaet data på SSI's vegne; det vil umiddelbart sige som databehandler. Der er tale om The George Washington University, som befinder sig i USA, der databeskyttelsesretligt er et tredjeland.⁴⁹⁹ Persondata, der overføres til The George Washington University, omfatter såvel metadata som biologiske prøver.⁵⁰⁰ Der sker overførsel til The George Washington University løbende i hele forskningsperioden.⁵⁰¹

SSI har den 6. maj 2020 beskrevet, at The George Washington University ikke var angivet som ekstern part i projektet, da det første gang blev anmeldt til SSI's fællesanmeldelse og godkendt af Direktionssekretariatet i juni 2017. The George Washington University blev omfattet af projektet som ekstern part ved en tillægsanmeldelse i juni 2018. Projektet var – så vidt ses på baggrund af SSI's forklaring af den 6. maj 2020 – fra begyndelsen tiltænkt at skulle omfatte The George Washington University, men der blev ifølge SSI ikke overført personoplysninger til The George Washington University, før de blev omfattet af fællesanmeldelsen hos SSI, eller før EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 var indgået.

SSI's interne anmeldelsesskema og en aftale indgået mellem SSI og The George Washington University den 23. maj 2018 på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS beskriver primært The George Washington Universitys rolle i samarbejdet som laboratoriebehandling- og analyse af prøverne overført fra SSI.⁵⁰² En projektbeskrivelse, som er udarbejdet til brug for en bevillingsansøgning til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (en del af det amerikanske National Institutes of Health), synes dog også at vise, at SSI's projekt indgår som en del af et større projekt hos The George Washington University.⁵⁰³ SSI har om projektbeskrivelsen den 6. maj 2020 forklaret, at den er

⁴⁹⁷ [Bilag \(Samtykkeerklæring\)](#).

⁴⁹⁸ Det er ikke klart præcis hvordan, men Laboratory Manager, Northern Arizona University og University of Texas Medical Branch indgår tilsyneladende også i et vist omfang som eksterne parter i projektet, jf. nærmere afsnit 1.5.2.

⁴⁹⁹ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne\)](#), punkt 11.

⁵⁰⁰ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne\)](#), punkt 7 og 13, sammenholdt med [bilag \(EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University\)](#), bilag 1.

⁵⁰¹ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne\)](#), punkt 11.

⁵⁰² [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne\)](#), punkt 11, sammenholdt med [bilag \(EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University\)](#), bilag 1.

⁵⁰³ [Bilag \(Projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases\)](#), som gennemgås og kommenteres nærmere i afsnit 1.5.2.

udarbejdet af The George Washington University og SSI i fællesskab, og at nærværende projekt er et af flere omfattet af bevillingen fra U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases.

SSI har den 10. juni 2020 supplerende oplyst, at ansøgningen om bevilling var udarbejdet i samarbejde mellem SSI og The George Washington University, men at hovedansøgerne var forskere fra The George Washington University, da the National Institutes of Health oftest giver bevilling til amerikanske, og ikke udenlandske, forskere. SSI har endvidere oplyst, at The George Washington University selv udfører accessoriske undersøgelser uden brug af personoplysninger fra SSI, ligesom SSI udfører accessoriske undersøgelser, der ikke vedrører The George Washington University, og at bevilling er givet til en større portefølje af studier inden for mikrobiologi.

En tillægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer angiver, at SSI's projekt er delvist finansieret internt af SSI og delvist af en bevilling fra U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases.⁵⁰⁴ Det fremgår af bevillingen, som SSI adspurgt har fremsendt den 6. maj 2020, at den er givet til The George Washington University, men at der er afsat midler til et samarbejde med bl.a. SSI.⁵⁰⁵ SSI har samtidig oplyst, at SSI modtager midlerne fra U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases indirekte gennem The George Washington University, og at indtægterne fra denne bevilling dækker størstedelen af udgifterne ved projektet. SSI har endvidere den 10. juni 2020 understreget, at SSI's første anmeldelse til De Videnskabsetiske Komitéer skete i april 2016, forud for modtagelse af fondsbevillingen i maj 2016.

SSI og The George Washington University har aftalt en række sikkerhedsforanstaltninger i EU-Kommis-sionsaftalen af 23. maj 2018. Parterne har aftalt, at biologiske prøver og metadata overført fra SSI skal være pseudonymiseret, og at omsætningsnøglefilen ikke skal overføres til The George Washington University eller underdatabehandlere. Forsendelsen af de biologiske prøver skal ske med Link Logistics A/S. The George Washington University skal opbevare prøverne lokalt i en fryser, som kun kan tilgås med adgangskort, og fryseren skal befinde sig i et rum, der ligeledes kun kan tilgås med adgangskort. Data skal opbevares lokalt på The George Washington University på en server, der beskrives som en Strong-Box, hvilket ifølge beskrivelsen er et sæt maskiner, der virker som en stærk server. Serveren skal kun kunne tilgås med individuelle tildelte brugernavne og adgangskoder. Opbevaring af sekvensdata fra prøverne og den efterfølgende analyse skal ske ved hjælp af et højtydende klyngecomputersystem, som tilgås med individuelle tildelte brugernavne og passwords tilsyneladende ved hjælp af en protokol til krypteret

⁵⁰⁴ Bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabsetiske Komitéer), side 3.

⁵⁰⁵ Bilag (Bevilling fra National Institutes of Allergy and Infectious Diseases).

fjernadgang.⁵⁰⁶ SSI har den 6. maj 2020 oplyst, at selve sekventeringen sker ved hjælp af et miSeq eller hiSeq Illumina-instrument.

De ovenfor beskrevne sikkerhedsforanstaltninger aftalt med The George Washington University adresserer bl.a. ikke, om de personer hos The George Washington University, der kan tilgå personoplysninger overført fra SSI, har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt. Det fremgår heller ikke direkte, om det kun er relevant personale, der har adgang til prøverne og overført data, ligesom det ikke afgrænses, hvem der i givet fald udgør relevant personale. Det er af SS ved høringssvar af 11. juni 2020 oplyst, at det kun er personale ansat under ledelse af Cindy Liu (data importer), som har adgang til data. Der ses ikke truffet aftale om logning. Kryptering adresseres kun i den forstand, at det omtalte klyngecomputersystem tilsyneladende tilgås via en krypteret fjernadgang, men det fremgår ikke, om data tillige skal overføres og opbevares krypteret. Det er dog oplyst af SSI ved høringssvar af 11. juni 2020, at dataoverførsler mellem SSI og The George Washington University er krypteret (via sikkerftp.ssi.sk).

Der er således ikke truffet aftale om krypteret overførsel af personoplysninger, men det fremgår af SSI's interne anmeldelsesskema, at data tilsyneladende overføres krypteret fra SSI til The George Washington University (HTTPS og SFTP). Der oplyses ikke om eventuel kryptering under opbevaring eller ved overførsler tilbage fra The George Washington University til SSI. Skemaet indeholder en kort beskrivelse af SSI's interne opbevaring af biologiske prøver, persondata i papirform og heraf udledt digital data.⁵⁰⁷ En tillægsprotokol til De Videnskabetiske Komiteer angiver desuden, at prøver og personoplysninger i øvrigt opbevares "*under sikrede forhold*" hos SSI.⁵⁰⁸

For så vidt angår sletning, har SSI og The George Washington University i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 i bilag 2 noteret, at The George Washington University ved projektets afslutning i 2030 skal slette al data og tilbagelevere eventuelt overskydende prøvemateriale, hvilket indholdsmæssigt i hovedtræk svarer til den fortrykte bestemmelse i standardbestemmelse 12, stk. 1 om returnering eller destruktion af persondata ved databehandlerforholdets ophør.⁵⁰⁹

SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at projektets manuelle data anonymiseres fuldt ud den 1. juni 2021, at projektets flytbare medier slettes, anonymiseres eller makuleres den 1. juni 2021, at projektets

⁵⁰⁶ Bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University), bilag 1 og 2.

⁵⁰⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 11, 16 og 17.

⁵⁰⁸ Bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabetiske Komiteer), side 3.

⁵⁰⁹ Bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University), bilag 2, sammenholdt med standardbestemmelse 12, stk. 1.

data anonymiseres den 1. juni 2021, og at projektets data slettes den 31. december 2030. Samtidig angives, at projektets data overføres til Rigsarkivet ved projektets afslutning.⁵¹⁰ SSI har den 6. maj 2020 om ovenstående forklaret, at den 1. juni 2021 slettes omsætningsnøglen samt al øvrig data, der kan henhøre det pseudonymiserede deltager-ID til de registrerede. Videre har SSI oplyst, at The George Washington University alene har adgang til pseudonymiseret data, og at The George Washington University ikke har adgang til omsætningsnøglefilen. Sletningen af omsætningsnøglefilen medfører derfor ifølge SSI en fuld anonymisering af data overført til The George Washington University (samt af projektets data hos SSI).

EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 mellem SSI og The George Washington University berører i modsætning til anmeldelsesskemaet ikke, hvad der skal ske den 1. juni 2021. SSI har den 6. maj 2020 i den forbindelse anført, at The George Washington University ikke skal foretage sig noget den 1. juni 2021, eftersom projektets data bliver anonymiseret, idet SSI sletter omsætningsnøglefilen m.v.

1.5.2 *Dataansvar og databehandlere*

SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at den dataansvarlige er SSI.⁵¹¹ Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig. Skemaet indeholder også rubrikker, der antages at være tiltænkt oplysning om databehandlere og (andre) dataansvarlige. Der er ikke oplyst om andre dataansvarlige, og SSI må have betragtet sig som projektets eneste. The George Washington University, der befinder sig i USA, som databeskyttelsesretligt er et tredjeland, er angivet som projektets eneste databehandler.⁵¹²

Udover The George Washington University, som fremgår af anmeldelsesskemaet, nævnes andre steder flere eksterne parter. Deres rolle i projektet er særdeles sparsomt beskrevet i det fremsendte materiale, men SSI har over for os den 6. maj 2020 oplyst nærmere om, hvordan de indgår i (eller ikke indgår i, jf. nedenfor) projektet.

Det gælder for det første en person, der som underdatabehandler har underskrevet en separat, udateret version af EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 mellem SSI og The George Washington University. Det er angivet, at denne person er Laboratory Manager (herefter "Laboratory Manager"), og hans adresse

⁵¹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 8, 9 og 10. Bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabetiske Komiteer), side 2, angiver også, at alle prøver vil blive destrueret ved projektets afslutning.

⁵¹¹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 3.

⁵¹² Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 11 og 14. The George Washington University er ligeledes opført som databehandler i bilag (Direktionssekretariatet hos SSI's ændringsgodkendelse).

er Institute for Genome Sciences, men derudover beskriver materialet ikke hans rolle i projektet eller hans tilhørsforhold nærmere.⁵¹³

SSI har den 6. maj 2020 over for os oplyst, at Laboratory Manager er leder af The Microbiome Service Laboratory på Institute for Genome Sciences på University of Maryland. Underdatabehandleren har ifølge SSI forestået ”*sekventering af 16S rRNA amplicon libraries*”, som er ”*PCR opformede DNA fragmenter (ca. 500 baser) af 16S rRNA genet, som er et essentielt gen i bakterier.*” SSI beskriver i samme forbindelse, at der ikke er sendt ”*primær prøver eller metadata*”⁵¹⁴ til The Microbiome Service Laboratory. Der er ifølge SSI ikke indgået andre aftaler end den nævnte med Laboratory Manager. SSI har den 6. maj 2020 også oplyst, at The George Washington University ikke som led i projektet benytter sig af andre underdatabehandlere end Laboratory Manager.

For det andet er Northern Arizona University og University of Texas Medical Branch nævnt i The George Washington University og SSI’s fælles projektbeskrivelse udarbejdet til brug for en bevillingsansøgning til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Førstnævnte skal ”*work with the team in all ecological analyses.*” Sidstnævnte skal ”*work with GWU/SSI teams to identify potential probiotics using his novel in vitro model.*”⁵¹⁵ Om Northern Arizona University har SSI den 6. maj 2020 forklaret, at universitetet bidrager til design af studiet samt fortolkning og formidling af resultaterne, men at der ikke er overført personoplysninger til Northern Arizona University. Om University of Texas Medical Branch har SSI oplyst, at projektets prøver skulle testes i en model, universitetet har været med til at udvikle, men at det ikke blev tilfældet alligevel, og at der derfor ikke er overført personoplysninger til University of Texas Medical Branch.

Northern Arizona University og University of Texas Medical Branchs roller i projektet skal på ovenstående baggrund ikke forfølges nærmere i denne vurdering. Vedrørende Laboratory Manager skal på dette sted blot bemærkes, at SSI’s beskrivelse af 6. maj 2020 af hans funktion ikke indikerer andet end, at hans rolle er som underdatabehandler for The George Washington University.

I det følgende vurderes således kun The George Washington Universitys rolle. Vurderingen af, om The George Washington University som antaget af SSI er databehandler, eller om The George Washington University bærer et dataansvar, må herefter foretages på grundlag af anmeldelsesskemaet sammenholdt med EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 og med den nævnte projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Materialet indeholder derudover et udateret dokument, der

⁵¹³ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Laboratory Manager).

⁵¹⁴ Til trods for beskrivelsen af, at der ikke er sendt primærprøver, må det dog antages, at der er sendt biologisk materiale, som udgør personoplysninger.

⁵¹⁵ Bilag (Projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases), side 5.

så vidt ses er en tillægsprotokol anmeldt til De Videnskabetiske Komitéer. Protokollen nævner ikke The George Washington University og giver således indtryk af, at SSI selv skal forestå analysen af projektets prøver.⁵¹⁶ Det kan stemme overens med, at The George Washington University – som modtager af data overført fra SSI – først blev involveret i projektet medio 2018 (som nærmere beskrevet i afsnit 1.5.1).

I SSI's interne anmeldelsesskema er The George Washington Universitys rolle beskrevet som at "være ansvarlig for at analysere alle prøver (dvs. DNA oprensning, 16S rRNA amplikon sekventering og bioinformatiske analyser)."⁵¹⁷ The George Washington University skal med andre ord ifølge anmeldelsesskemaet (alene) forestå laboratoriebehandling- og analyse af prøverne overført fra SSI.

SSI har den 11. juni 2020 oplyst, at næseprøver med døde bakterier blev sendt til The George Washington University, idet SSI havde behov for at få udvalgt og isoleret DNA fra bakterier og få bakteriens DNA sekventeret. Endvidere har SSI beskrevet processen herfor, som i tre trin består af 1) oprensning af al DNA fra prøven, 2) udvælgelse og isolering af DNA fra bakterier, samt 3) sekventering af DNA fra bakterier. SSI har hertil oplyst følgende:

"SSI har endvidere (Trin 4) haft behov for, at GWU foretager nogle statistiske beregninger på vegne af SSI. De statistiske beregninger foretages på baggrund af sekventeret DNA fra bakterierne (ikke DNA fra mennesker) og på baggrund af visse variabler fra de indsamlede spørgeskemaer. Output herfra er alene aggregerede oplysninger, der ikke kan tilbageføres til enkeltpersoner.

Overladelsen af personoplysninger til GWU er baseret på SCC inkl. bilag mellem SSI som dataansvarlig og GWU som databehandler. GWU er i den forbindelse forpligtet til at pålægge eventuelle underdatabehandlere samme forpligtelser i en kontrakt eller ved at medunderskrive SCC'en. Alle personoplysninger der overføres er pseudonymiseret, og der er en proces for tilbagelevering og sletning af personoplysningerne og sletning af omsætningskode. Sletning/anonymisering skal ske, når der ikke længere er behov for oplysningerne dvs. ved afslutningen af Trin 4, dog senest i 2030.

Når bakterier, uanset at de er døde, skal importeres til USA, er der en række myndighedskrav, der skal være opfyldt. Når myndighederne CDC, FDA og USDA er nævnt, så er det i forbindelse

⁵¹⁶ Bilag (Tillægsprotokol til De Videnskabetiske Komitéer). Det må antages, at den udaterede tillægsprotokol hidrører fra før projektets begyndelse, jf. herved lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 13, stk. 1, sammenholdt med protokollens formuleringer, f.eks. at det "forventes at starte rekrutteringen af deltagere i marts 2017." Materialet indeholder ikke De Videnskabetiske Komitéers godkendelse, men det må antages, at godkendelsen er givet under komitéens journalnummer 59186, jf. bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 15, og bilag (Direktionssekretariatet hos SSI's ændringsgodkendelse).

⁵¹⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne), punkt 11.

med godkendelse af import af bakterier til USA. Ingen af de myndigheder har behandlet personoplysninger, eller taget stilling til behandling af personoplysninger.

Når trin 4 er fuldført, ophører behandlingen af personoplysninger. Herefter vurderes studiets resultater i det faglige videnskabelige samarbejde mellem SSI og GWU, som i fælleskab publicerer videnskabeligt materiale på baggrund af resultaterne og de efterfølgende faglige vurderinger”

EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 beskriver The George Washington Universitys opgaver på følgende måde:

”The data importer and subprocessor will carry out DNA purification and bacterial DNA sequencing and analysis of the samples on behalf of data exporter.

Data importer will therefor use the nasal and pharynx samples and the relevant metadata collected by data exporter.

The resultant findings will be used in presentations at scientific and internal conferences, peer-reviewed publications, and as preliminary data in grant applications.”⁵¹⁸

Det primære indtryk på baggrund af EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 er også, at The George Washington University (alene) skal forestå laboratoriebehandling- og analyse af prøverne overført fra SSI. Sådanne roller kan være forenelige med, at The George Washington University blot er databehandler. De fortrykte standardbestemmelser i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 understøtter det samme billede, men de er som sådan ikke af afgørende værdi i vurderingen af dataansvaret, fordi de netop ser ens ud, hvad enten de afspejler placeringen af det faktiske dataansvar eller ej.

Navnlig det sidste afsnit i ovenstående uddrag fra EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 indebærer dog også en vis uklarhed med hensyn til, om The George Washington University skal anvende resultaterne til egne formål. Formuleringen fremgår sammen med beskrivelsen af The George Washington Universitys aktiviteter, hvilket kan indikere, at det er The George Washington University, som skal anvende resultaterne i præsentationer på videnskabelige og interne konferencer, i artikler og til brug for ansøgninger om forskningsmidler.

Vurderingen af, om The George Washington University bærer et dataansvar, må som nævnt – foruden på baggrund af anmeldelseskemaet og EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 – også ske på baggrund

⁵¹⁸ Bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University), bilag 1.

af projektbeskrivelsen til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases udarbejdet i fællesskab af The George Washington University og SSI.

Det fremgår af projektbeskrivelsen, at projektet bl.a. er muliggjort af *"our access to two large ongoing cohort studies in Denmark"*, og at projektet forfølger tre formål, hvoraf det første i vid udstrækning lyder som formålet med SSI's projekt, nemlig: *"Identify nasal commensals associated with stable exclusion of S. aureus in healthy adults."*⁵¹⁹ SSI har den 6. maj 2020 bekræftet, at SSI's projekt er omfattet af nævnte ene formål ud af tre i projektbeskrivelsen.

Videre præsenterer projektbeskrivelsen også det hold af syv forskere, som indgår i projektet. Holdet udgøres af to forskere fra The George Washington University, tre fra SSI, en fra Northern Arizona University og en fra University of Texas Medical Branch. Der er en *"PI"* og seks *"co-I"*, hvilket må antages at betyde Principal Investigator og Co-Investigator. Rollen som Principal Investigator må antages at omfatte det primære forskningsmæssige, administrative og ledelsesmæssige ansvar for projektet.

En af de to forskere fra The George Washington University er Principal Investigator og skal *"coordinate the multidisciplinary team and perform all microbiome-related analyses."* Den anden forsker fra The George Washington University, som modsat Principal Investigator er angivet ved navn i SSI's interne anmeldelsesskema, skal *"direct data integration and microbiome data analyses efforts."* To forskere fra SSI skal *"direct sample collection and culture-based analyses, and coordinate sharing of samples and isolates for analysis by GWU and UTMB."* Den tredje forsker fra SSI er *"responsible for the sequencing and phylogenetic and genomic analyses of bacterial isolates."*⁵²⁰ SSI har – jf. nærmere afsnit 1.5.1 – oplyst, at hverken Northern Arizona University eller University of Texas Medical Branch modtager personoplysninger overført fra SSI.

Det er således på ovenstående grundlag, det skal vurderes, om det forekommer sandsynligt, at The George Washington University er berettiget til at bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler persondata overført fra SSI kan behandles, og dermed om The George Washington University bærer et dataansvar.

Det overordnede indtryk på baggrund af SSI's interne anmeldelsesskema, SSI's egne oplysninger samt EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 er, at The George Washington University udfører laboratoriebehandling- og analyse for SSI, og de opgaver peger i retning af, at The George Washington University er

⁵¹⁹ Bilag (Projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases), side 3. Som det fremgår, henviser projektbeskrivelsen til to danske studier. Udover SSI's projekt må det andet antages at være et samarbejde med Det Danske Blod-donorstudie, jf. bilagets s. 7.

⁵²⁰ Bilag (Projektbeskrivelse til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases), side 5.

databehandler og ikke dataansvarlig (til trods for uklarheden i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med hensyn til, hvem der skal bruge resultaterne af analysen).

Det er imidlertid et væsentligt anderledes billede, der viser sig i projektbeskrivelsen til U. S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Beskrivelsen indikerer, at The George Washington University er den primære ansvarlige for en slags hovedprojekt, hvor SSI's projekt indgår som en mindre del. Det understøttes af, at rollen som Principal Investigator, der formentlig omfatter det primære forskningsmæssige, administrative og ledelsesmæssige ansvar, er tildelt en forsker fra The George Washington University. Omvendt indikerer rollebeskrivelserne for forskerne fra SSI kun i begrænset omfang centrale eller ledende roller. Det understøttes ligeledes af, at projektet er finansieret af en bevilling til The George Washington University, og at SSI's andel i projektet for en stor dels vedkommende finansieres indirekte gennem The George Washington University. Det er på den baggrund nærliggende at antage, at The George Washington University er berettiget til at fastlægge, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler projektets persondata behandles.

Til dette har SSI den 10. juni 2020 oplyst, at formålet var udarbejdet i samarbejde mellem SSI og The George Washington University ved udarbejdelse af projektbeskrivelsen, og at universitetet desuden alene måtte benytte prøver og data til det formål, som var angivet til de Videnskabsetiske Komitéer. Endvidere er det oplyst, at SSI var de eneste i forskningssamarbejdet, der har haft adgang til ikke-pseudoanonymiseret data fra deltagerne.

At formålet med databehandlingen er udarbejdet som beskrevet ovenfor viser, at der foreligger medbestemmelse fra universitetets side, og at det ikke alene er SSI, som bestemmer f.eks. formålet med databehandlingen.

Konklusionen er på den baggrund, at The George Washington University sandsynligvis bærer et dataansvar. Vi vurderer således, at SSI's klassificering af dataansvaret er forkert. EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med dens særdeles sparsomme regulering udgør den eneste aftale parterne imellem om The George Washington Universitys behandling af personoplysninger overført fra SSI, og SSI burde i højere grad have sikret sig en klar ansvars-, opgave- og rollefordeling, inden dataoverførslen til The George Washington University blev iværksat. Det forekommer i den forbindelse uhensigtsmæssigt, at projektbeskrivelsen giver et så væsentligt anderledes indtryk af samarbejdet end de dokumenter, SSI enten selv har udarbejdet eller bidraget til at udarbejde (anmeldelsesskemaet og EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018).

The George Washington University er – modsat vores vurdering ovenfor – af SSI blevet betragtet som databehandler, hvilket fordrer indgåelsen af en databehandlersaftale, der som minimum opfylder kravene

i databeskyttelsesforordningens artikel 28. SSI har imidlertid ikke indgået en databehandleraftale med The George Washington University.

Spørgsmålet har været rejst, om en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kan udgøre en databehandleraftale. Da det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv var gældende, har det således været antaget, at det var tilfældet, da standardkontraktbestemmelserne indeholder alle de bestemmelser, som det på daværende tidspunkt var påkrævet, at en databehandleraftale indeholder.⁵²¹ Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandleraftaler imidlertid udvidet, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandleraftale indeholder.⁵²² Det er derfor vores anbefaling, at der ved overførsel af personoplysninger til en databehandler i et tredjeland indgås en særskilt databehandleraftale i tillæg til EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. For så vidt angår den konkrete aftale i dette projekt, vurderes den ikke indeholder sådanne tilføjelser m.v., at den til fulde lever op til databeskyttelsesforordningens artikel 28, st. 3.

Når SSI har betragtet The George Washington University som databehandler, burde SSI have indgået en databehandleraftale med The George Washington University. SSI burde desuden have givet en klar databehandlerinstruks ud over den sparsomme regulering i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018, og en sådan instruks kunne være indeholdt i en databehandleraftale. I tilknytning hertil skal som tidligere nævnt bemærkes, at The George Washington University som beskrevet benytter sig af en underdatabehandler, og at der heller ikke ses indgået en underdatabehandleraftale.

De aftalte sikkerhedsforanstaltninger er beskrevet i afsnit 1.5.1, afslutningsvis, hvortil der henvises. Foranstaltningerne må antages at være fastsat på baggrund af SSI's risikovurdering, som synes at være, at der ikke er risici forbundet med de registreredes deltagelse i projektet. Vurderingen tager imidlertid kun udgangspunkt i helbredsmæssige risici (og ikke databeskyttelsesmæssige risici) og kan derfor ikke lægges til grund som et reelt udtryk for de registreredes risiko ved behandlingen, herunder tredjelands-overførslen, af deres helbredsoplysninger og biologiske materiale.⁵²³ SSI's risikovurdering burde have taget højde for de registreredes databeskyttelsesmæssige risici, men eftersom det ikke er tilfældet, kan de fastsatte sikkerhedsforanstaltninger ikke meningsfuldt vurderes over for SSI's risikovurdering.

⁵²¹ Christopher Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, 2007, side 197.

⁵²² [Bilag \(Notat om tredjelandsoverførsler og databehandleraftaler\)](#).

⁵²³ [Bilag \(Tillægsprotokol til De Videnskabetiske Komiteer\)](#), side 3.

Fraværet af en vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risici til trods vurderer vi, at de forholdsvis summarisk beskrevne sikkerhedsforanstaltninger ikke udgør et tilstrækkeligt højt sikkerhedsniveau, og at sikkerhedsforanstaltningerne i øvrigt burde være reguleret mere indgående og tydeligt. Det skal i den forbindelse fremhæves, at der bl.a. ikke er truffet aftale om logning, og at der ikke er truffet klare aftaler om kryptering, og det er således uklart, hvornår data opbevares og overføres krypteret. Det er heller ikke direkte reguleret, om det kun er de for projektet relevante personer, der kan tilgå prøverne og tilhørende data, og det er heller ikke reguleret, om personer med adgang hertil skal være underlagt passende tavshedspligt.

Endelig skal det fremhæves, at pseudonymisering så vidt ses nogle gange forveksles med anonymisering. Det er f.eks. som beskrevet i afsnit 1.5.1, afslutningsvis, aftalt, at overførte prøver og data skal være pseudonymiserede, mens det fremgår af SSI's interne anmeldelsesskema, at der kun sendes "*krypteret/annonymiseret data*."⁵²⁴

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale har det ikke været muligt at vurdere, hvorvidt der er sket afgørende ændringer i projektet. For nuværende er det derfor ikke vurderet nærmere, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

1.5.3 Tilsyn

Det fremgår af en standardbestemmelse i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018, at The George Washington University er forpligtet til at lade sine databehandlingsfaciliteter undergive inspektion.⁵²⁵ Der er ikke i materialet grundlag for at udlede, om SSI faktisk har benyttet sig af muligheden.

Det er heller ikke i øvrigt muligt på det foreliggende grundlag at konkludere, om, hvordan og i hvilket omfang SSI udøver tilsyn med The George Washington University henholdsvis underdatabehandleren. Således indeholder materialet ikke en databehandleraftale eller øvrige dokumenter eller øvrig korrespondance, som kan illustrere, om, og i givet fald hvordan, tilsynet udøves.

⁵²⁴ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet *longitudinel undersøgelse af det humane mikrobiom hos voksne*), punkt 11 og 17.

⁵²⁵ Bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University), standardbestemmelse 5, litra f.

SSI burde have vurderet, hvor ofte og med hvilket indhold tilsynet med The George Washington University skulle udøves, og herefter burde SSI have truffet relevante aftaler og foranstaltninger med henblik på udøvelsen af dette passende tilsyn. Det samme gælder tilsynet med underdatabasehandleren.

1.5.4 Behandlings- og overførselsgrundlag

Det ses ikke direkte fastlagt eller kommenteret, hvad SSI har anset som behandlingsgrundlaget. Som det fremgår af afsnit 1.5.1, er der indhentet et samtykke fra de registrerede til deres deltagelse i forsøget. Der kan imidlertid ikke antages at være tale om et databeskyttelsesretligt samtykke, men derimod et sundhedsretligt samtykke.

Behandlingsgrundlaget må derfor findes andetsteds. Det må antages, at databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, udgør det relevante behandlingsgrundlag for følsomme personoplysninger. Efter denne bestemmelse kan bl.a. helbredsoplysninger behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Det lader på det foreliggende grundlag til, at betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, er opfyldt. SSI må ligeledes antages at have hjemmel til at behandle almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 i videnskabeligt øjemed i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Foruden et behandlingsgrundlag skal en dataansvarlig også sikre sig et overførselsgrundlag, inden personoplysninger overføres til en dataansvarlig eller en databehandler i et tredjeland, herunder til The George Washington University i USA. SSI har i den forbindelse den 23. maj 2018 indgået en aftale med The George Washington University på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.⁵²⁶

De valgte standardkontraktbestemmelser kan udgøre et overførselsgrundlag, når en dataansvarlig i EU/EØS overfører personoplysninger til en databehandler uden for EU/EØS, og valget afspejler, at SSI har anset The George Washington University som databehandler og ikke dataansvarlig. Som det

⁵²⁶ Bilag (EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 med The George Washington University). Aftalen er underskrevet af begge parter, men alene dateret af The George Washington University, som har skrevet den 23. maj 2018. Aftalens standardbestemmelser og bilag 1 er underskrevet af parterne, mens bilag 2 ikke er særskilt underskrevet. Projektets titel angivet i anmeldelseskemaet og titlen angivet i EU-Kommissionsaftalen af 23. maj 2018 er sammenfaldende, og det kan således antages, at der er tale om samme projekt og samme eksterne part, The George Washington University. Det bemærkes dog, at projektet ifølge anmeldelseskemaet omfatter 250 frivillige, mens det ifølge EU-Kommissionsaftalen omfatter 1.500 frivillige.

imidlertid fremgår af afsnit 1.5.2, er det efter vores vurdering mest sandsynligt, at The George Washington University bærer et dataansvar. Vores vurdering er derfor, at SSI i forbindelse med overførslen har valgt de forkerte standardkontraktbestemmelser og derfor ikke har et overførselsgrundlag.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det på baggrund af projektets skriftlige materiale er uklart, hvem underdatabehandleren Laboratory Manager er, hvilken rolle han spiller, og hvordan hans behandling er reguleret. Dette burde SSI have klarlagt nærmere, inden overførslen til The George Washington University henholdsvis eventuelt Laboratory Manager blev iværksat.

Parternes regulering af slettefrister er beskrevet i afsnit 1.5.1, afslutningsvis, hvortil der henvises. Som det fremgår, er der ikke fuld overensstemmelse mellem den simple slettefrist ved projektets afslutning aftalt med The George Washington University og de mere detaljerede slette- eller anonymiseringsprocedurer, der fremgår af SSI's interne anmeldelsesskema i forbindelse med den 1. juni 2021. Det må dog på baggrund af SSI's forklaring den 6. maj 2020, der ligeledes er gengivet i afsnit 1.5.1, antages, at SSI ved at slette omsætningsnøglefilen m.v. den 1. juni 2021 også i forhold til The George Washington University vil kunne anonymisere den overførte data.

1.5.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

SSI har betragtet The George Washington University som databehandler, og hvis SSI's opfattelse lægges til grund, sker der ikke i forbindelse med overførslen til The George Washington University en videregivelse til en (anden) dataansvarlig, som kan kræve Datatilsynets forudgående tilladelse. Vores vurdering er imidlertid, at The George Washington University sandsynligvis bærer et dataansvar, og at overførslen derfor udgør en videregivelse.

Videregivelse forudsætter i en situation som den foreliggende Datatilsynets forudgående tilladelse, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, eftersom personoplysningerne videregives til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, og eftersom videregivelsen vedrører biologisk materiale. SSI har ikke indhentet Datatilsynets tilladelse til videregivelse, hvilket SSI burde have gjort.

1.6 Projekt: EPOCH-studiet *The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease*, jrn.

1.6.1 *Beskrivelse af faktum*

SSI's interne anmeldelsesskema⁵²⁷ angiver, at projektets titel er "*The Effects of Preeclampsia on Cardiovascular Health (EPOCH) Study: Novel Biomarker Signatures Unique to Preeclampsia-Associated Cardiovascular Disease*" eller blot EPOCH-studiet. Projektets formål er at identificere biomarkørmønstre, som er kendetegnende for forøget risiko for hjertekarsygdomme senere i livet blandt kvinder, som tidligere har haft svangerskabsforgiftning (præeklamsi).⁵²⁸ Databehandlingen var anført til at skulle påbegyndes den 1. marts 2019, og frem til den 28. februar 2029.⁵²⁹ Behandlingen skulle omfatte 800 registrerede,⁵³⁰ som er kvinder, der tidligere har henholdsvis ikke tidligere har haft svangerskabsforgiftning, og som siden har udviklet henholdsvis ikke har udviklet hjertekarsygdomme.⁵³¹ Det er af høringsvar fra SSI af 15. juni 2020 oplyst, at studiet endnu ikke er igangsat, og at der således endnu ikke er sendt danske prøver til EPOCH-studiet. Det er endvidere oplyst, at der ikke er sendt biomateriale eller data til Stanford University, og derfor er der ligeledes ikke påbegyndt laboratorieanalyser.

Ifølge anmeldelsesskemaet skulle to eksterne parter behandle data på SSI's vegne. Det vil sige, de anses for databehandlere. Af de to eksterne parter befinder én, Stanford University i USA, sig i et tredjeland. Den anden angivne databehandler er Danmarks Tekniske Universitet, der – ligesom i andre projekter – stiller supercomputeren Computerome til rådighed for SSI.⁵³²

⁵²⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020). Materialet indeholder to anmeldelsesskemaer; et fra marts 2020 og et fra januar 2019, jf. bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, januar 2019). Anmeldelsesskemaet fra januar 2019 godkendt af Direktionssekretariatet hos SSI, jf. bilag (Direktionssekretariatet hos SSI's godkendelse vedr. EPOCH-studiet), mens anmeldelsesskemaet fra marts 2020 er en opdatering efterspurgt af Direktionssekretariatet, som dog ved fremsendelsen til os endnu ikke var godkendt. Anmeldelsesskemaet fra marts 2020 giver formentlig det mest korrekte billede af de påtænkte tredjelandsoverførsler og lægges derfor til grund ved denne vurdering.

⁵²⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 7.

⁵²⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 5 og 6.

⁵³⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 12.

⁵³¹ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 1.

⁵³² Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11. Der er ikke sammen med dette projekt fremsendt en kopi af den generelle databehandleraftale mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet om Computerome, som vi har modtaget i forbindelse med andre projekter. Der er heller ikke medsendt et konkret underbilag om EPOCH-projektet til den generelle databehandleraftale, idet SSI har oplyst, at EPOCH-studiet endnu ikke er tilføjet listen over projektet dækket af paraplytilladelsen mellem SSI og DTU, da analyse af prøverne i substudie 3 endnu ikke er påbegyndt. Nærværende vurdering tager sigte på tredjelandsoverførsler, og forholdet til Danmarks Tekniske Universitet er ikke undersøgt nærmere i relation til dette projekt.

EPOCH-studiet beskrives som et samarbejde mellem SSI og Stanford University. Som led i samarbejdet leder SSI et substudie, mens Stanford University leder yderligere to substudier. Til sidst samles den nye viden fra substudierne i en syntesefase, og derfor skal laboratorieanalyserne i alle tre substudier udføres på Stanford University i de samme systemer og laboratorier.⁵³³ Substudie 3 er det danske substudie, hvor deltagerne er danske registrerede, mens de registrerede i substudie 1 og 2 er amerikanere.⁵³⁴ De 800 registrerede nævnt i anmeldelseskemaet svarer til deltagerne i det danske substudie.⁵³⁵ Adspurgt har SSI den 7. maj 2020 oplyst, at SSI på intet tidspunkt i projektet, heller ikke i syntesefasen, behandler personoplysninger om de amerikanske deltagere i substudie 1 og 2.

Endvidere har SSI anført i høringssvar af 15. juni 2020, at substudierne 1, 2 og 3 er uafhængige studier. Stanford University er ansvarlig for substudierne 1 og 2, hvortil data-indsamlingen foretages af Stanford University. SSI har anført, at autoriteten til at træffe afgørelser i forhold til design af studie 3 og alle andre studierelaterede afgørelser er hos SSI. Endvidere har SSI oplyst, at man besluttede at ville sende danske prøver til laboratorieanalyse ved Stanford University, idet man således kunne sammenligne resultater på tværs af substudier. SSI ville bevare dataansvaret samt ansvaret for de primære analyser og fortolkning og publicering af analyseresultaterne.

Samarbejdet mellem SSI og Stanford University er reguleret i en aftale indgået mellem SSI og Stanford University den 6. maj 2019 på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.⁵³⁶ SSI har den 7. maj 2020 bekræftet, at denne aftale er den eneste aftale, der er indgået mellem parterne i relation til projektet.

Det fremgår af forskningsprotokollen af 3. maj 2019, at omtrent to tredjedele af de registrerede har samtykket til, at deres prøver blev inkluderet i en biobank til brug for fremtidig forskning, mens den resterende tredjedel af prøverne ifølge protokollen er omfattet af sundhedslovens § 32, der i visse tilfælde giver mulighed for at lade biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, indgå

⁵³³ Bilag (Anmeldelseskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11. Begrundelsen for at lade prøverne analysere hos Stanford University udbygges i bilag (Forskningsprotokol af 3. maj 2019), side 6, hvor det bl.a. fremgår, at samarbejdspartnerne hos Stanford University internationalt er førende inden for deres felt og har spillet en afgørende rolle i udviklingen af de relevante teknologier, og at man ved at samle laboratorieanalyserne undgår "cross-laboratory variation".

⁵³⁴ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 2.

⁵³⁵ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 3.

⁵³⁶ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019). Aftalen er underskrevet af Stanford University som "Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University". Leland Stanford Junior University er Stanford Universitets officielle navn. Såvel standardbestemmelserne som de individuelle bilag 1 og 2 er særskilt underskrevet af parterne.

i konkrete godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.⁵³⁷ På baggrund af protokollen er der således tale om, at cirka to tredjedele af de registrerede har afgivet et samtykke, mens en tredjedel ikke har.

SSI har den 7. maj 2020 oplyst os om, at de prøver, som er indgået i EPOCH-studiet, og som oprindeligt er indsamlet med samtykke, alene stammer fra Det Danske Bloddonorstudie.⁵³⁸ SSI har i den forbindelse fremsendt den anvendte samtykkeerklæring og deltagerinformation fra Det Danske Bloddonorstudie.⁵³⁹

Dette er i høringssvar fra SSI af 15. juni 2020 suppleret med følgende:

“The assessment in the study protocol submitted to VEK in the first half of 2019 was based on summary information publically available through the Danish Biobank Register. This preliminary information suggested that roughly two thirds of the samples could be provided by specific projects such as the Danish National Birth Cohort, the Danish Blood Donor Study, and the Danish Cancer Society's Diet, Cancer and Health study, while the remaining third would come from material left over after diagnostic workups conducted by SSI's reference laboratories. Later, additional queries to the Biobank Register showed that material from e.g. the Danish National Birth Cohort would be unsuitable for our study (since those women were pregnant at the time of sampling, which was not desirable). In contrast, when we approached the Danish Blood Donor Study about providing samples for EPOCH, we learned that they had such a wealth of samples, all collected under similar conditions and with the same data collected for each samples, that it would make most sense to use only samples from the Danish Blood Donor Study. [...] Although the study remains true to the protocol approved by VEK, details regarding the source of project samples have changed [...] We are still in the process of working out data use agreements with the Danish Blood Donor Study; samples have not yet been released by the DBDS for use by the EPOCH Study. (Samples have not even been selected yet, and certainly not retrieved from the DBDS biobank and transferred to SSI's custody or shipped outside of Denmark.)”

Data, som skal overføres til Stanford University, omfatter blodprøver og en række øvrige personoplysninger om bl.a. demografi, reproduktiv historie, hjertekarsygdomme og behandlingen heraf, medicinforbrug,

⁵³⁷ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6.

⁵³⁸ Det lægges på baggrund af denne forklaring også til grund, at der alligevel ikke (som ellers angivet i bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6) er indgået prøver fra studiet Kost, Kræft, og Helbred – Næste Generationer eller fra Danish National Birth Cohort (Bedre Sundhed i Generationer). SSI har om disse studier den 7. maj 2020 oplyst, at deres prøver alligevel ikke egnede sig til EPOCH-studiet.

⁵³⁹ Bilag (Samtykkeerklæring for Det Danske Bloddonorstudie) og bilag (Deltagerinformation for Det Danske Bloddonorstudie).

øvrige helbredsoplysninger og eventuelt dødsårsag.⁵⁴⁰ De biologiske prøver overføres fra Danmarks Nationale Biobank og Det Danske Bloddonorstudie til en forskningsbiobank hos SSI, hvorfra de overføres videre til Stanford University. Alle prøverne stammer fra eksisterende biobanker.⁵⁴¹ Stanford Universitys behandling af den overførte persondata beskrives primært som laboratorie- og dataanalyse af biomarkørmønstre, jf. nærmere afsnit 1.6.2. Det er af SSI ved høringssvar af den 15. juni 2020 oplyst, at Stanford University ikke vil behandle ”individual-level” data fra forsøgsdeltagere i det danske substudie 3 ”in the synthesis phase of the study”, og at SSI ikke vil behandles ”individual-level” data fra amerikanske deltagere fra substudie 1 og 2, i overensstemmelse med det ovenfor anførte om, at de tre studier er uafhængige

Grundet forsinkelse var der endnu ikke overført data til Stanford University, da materialet om projektet blev fremsendt til os, men det fremgår af SSI's interne anmeldelsesskema, at blodprøver forventes sendt til Stanford University i maj til juni 2020, og at den tilhørende elektroniske data forventes sendt i efteråret 2020, når laboratoriearbejdet er gennemført.⁵⁴² Det er dog oplyst af SSI ved høringssvaret af 15. juni 2020, at der endnu ikke er overført prøver eller data til SSI fra Det Danske Bloddonorstudie, og at der ligeledes ikke er sendt prøver eller data fra Danmark, idet projekts påbegyndelse afventer nærværende undersøgelses afslutning.

Som godkendende afdelingschef med ansvar for persondataretlig compliance stod oprindeligt angivet en person,⁵⁴³ som også er Stanford Universitys kontaktperson hos SSI⁵⁴⁴ og Principal Investigator i samarbejdet med Stanford University sammen med to forskere derfra og sammen med den seniorforsker hos SSI, der ifølge anmeldelsesskemaet anses for projektets primære ansvarlige hos SSI.⁵⁴⁵ Projektet er finansieret af det amerikanske National Institutes of Health.⁵⁴⁶ SSI har den 7. maj 2020 fremsendt bevillingen fra National Institutes of Health til Stanford University og underaftalen indgået mellem Stanford University og SSI. Det fremgår af bevillingen, at Stanford University er den direkte og primære modtager af midlerne, men at bevillingen indeholder midler til et samarbejde med SSI. Det er ifølge bevillingen Stanford University, der er ansvarlig for projektets gennemførelse og for, at både Stanford University og

⁵⁴⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11 og 13, sammenholdt med bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 1, og bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6 og 7.

⁵⁴¹ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6, sammenholdt med bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 7 og 18.

⁵⁴² Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11 sammenholdt med punkt 18.

⁵⁴³ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, januar 2019). I det nyere bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020) er en ny konstitueret afdelingschef tilføjet sammen med denne person.

⁵⁴⁴ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), side 1.

⁵⁴⁵ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 7, sammenholdt med bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 3.

⁵⁴⁶ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 7.

SSI bruger de tildelte midler på en passende måde.⁵⁴⁷ Underaftalen vedrørende midlerne til SSI, der angår en mindre del af den samlede bevilling,⁵⁴⁸ er indgået direkte mellem SSI og Stanford University.⁵⁴⁹

Om parternes uafhængighed af hinanden er det bestemt:

*"Stanford and Subrecipient are independent contractors and neither is an agent, joint venturer, or partner of the other. Except as authorized by pass through entity or as necessary to perform SOW the subcontractor shall not communicate with the prime sponsor regarding any matter within the scope of the responsibility of the prime award."*⁵⁵⁰

Aftalen angår omkostningsdækning, og SSI skal løbende fakturere sine udgifter under aftalen til Stanford University.⁵⁵¹ Det fremgår også af underaftalen, at en række handlinger i forbindelse med projektet forudsætter Stanford Universitys forudgående godkendelse. Det gælder f.eks., hvis SSI vil udskifte, hvem fra SSI der er Principal Investigator, eller hvis SSI vil ændre i den "Statement of Work", der udgør en godkendt beskrivelse af SSI's opgaver som led i projektet, og som indgår som et bilag til aftalen.⁵⁵²

Det er hertil anført af SSI i høringssvar af 15. juni 2020 følgende:

"SSI researchers contributed equally to the writing and editing of the NIH grant application, but since the funding body, the National Institutes of Health (NIH), is an American institution, it made the most sense for American researchers to be PIs on the application for funding. Similarly, when SSI sought (and received) additional funding for substudy 3 from Danish sources (NovoNordisk Fonden), an SSI researcher was the PI on the application[...] This does not change the fact that Danish researchers will be responsible for all decisions regarding substudy 3.

Stanford is responsible to NIH for ensuring that the funds are used in accordance with the terms of the award. The sub-contract between Stanford and SSI governs only the financing and administration of the project and what conditions SSI must fulfil (with respect to invoicing, accounting, reporting, etc.) to retain its portion of the NIH grant. It says nothing about the division of scientific responsibilities and who directs substudy 3 (SSI), and has no bearing on the question of whether

⁵⁴⁷ [Bilag \(Bevilling fra National Institutes of Health til Stanford University\)](#), side 1 og 5.

⁵⁴⁸ [Bilag \(Underaftale mellem Stanford University og SSI om bevilling\)](#), side 1.

⁵⁴⁹ [Bilag \(Underaftale mellem Stanford University og SSI om bevilling\)](#), side 16.

⁵⁵⁰ [Bilag \(Underaftale mellem Stanford University og SSI om bevilling\)](#), side 8.

⁵⁵¹ [Bilag \(Underaftale mellem Stanford University og SSI om bevilling\)](#), side 2.

⁵⁵² [Bilag \(Underaftale mellem Stanford University og SSI om bevilling\)](#), side 3 og 18.

Stanford University is a "databehandler" or "dataansvarlig" in the context of Danish data to be used in substudy 3.

According to the provisions of the sub-contract, Stanford can deny requests to use the grant money in ways inconsistent with the EPOCH project's stated specific aims. SSI retains the right to make changes in the design of substudy 3, sample selection, analytic methods, etc., but large deviations from the aims of the study as presented in the proposal that received the funding will not be acceptable to the NIH. This is standard practice, regardless of the funding agency – a research group cannot accept money for one purpose and then divert it to another purpose. This condition would also have been imposed if the NIH money had been granted directly to SSI.

Stanford does have to approve any change of PI, if the current PI should withdraw from the study, but Stanford cannot replace SSI's PI at will or insist on a candidate for the role"

Det fremgår af forskningsprotokollen af 3. maj 2019, at SSI har vurderet, der ikke er helbredsmæssige risici forbundet med deltagelse i projektet, og at den eneste risiko således er risikoen for sikkerhedsbrud. Det anføres samtidig, at dette burde være forhindret af SSI's strenge datasikkerhedsprotokol, og at risikoen for, at persondata omfattet af et eventuelt sikkerhedsbrud vil kunne henføres til den enkelte registrerede, er minimeret ved SSI's datasikkerhedsforanstaltninger, bl.a. pseudonymisering.⁵⁵³

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger er der i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 vedtaget en række krav, som SSI og Stanford University skal opfylde. Blodprøver og data, der overføres til Stanford University, er mærket med et tilfældigt ID og ingen andre kendetegn. Omsætningsnøglefilen, der kan forbinde det tilfældigt genererede ID med den registrerede, opbevares på et særskilt, krypteret drev hos SSI og overlades ikke til Stanford University. Der er således tale om pseudonymisering. Data skal være krypteret, når den ikke aktivt analyseres. Videre er det aftalt, at dataoverførsler parterne imellem skal ske krypteret og via en sikker forbindelse. Data skal ikke kunne tilgås af flere end nødvendigt og skal være beskyttet af en firewall, malware- og hackerbeskyttelse, login med totrinsbekræftelse, fuld disk-kryptering og ved fysisk aflåsning af datacentret. Overførsel af biologiske prøver skal ske med World Courier (en kurérservice specialiseret i medicinsk logistik). De biologiske prøver skal hos Stanford University opbevares i fryserne i aflåste rum, der kun skal kunne tilgås af det nærmeste forskningsteam.⁵⁵⁴

⁵⁵³ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 8.

⁵⁵⁴ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 1 og 2. I modsætning til i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 angives i SSI's interne anmeldelsesskema, at forsendelsen af biologiske prøver sker med FedEx eller lignende, jf. bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11.

Der ses ikke givet oplysning eller truffet aftale om, at de personer hos Stanford University, der kan tilgå personoplysninger overført fra SSI, har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt. Noget sådant følger sandsynligvis af de pågældendes ansættelsesforhold hos Stanford University, men det fremgår ikke af aftalen. SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at SSI betragtede det som en selvfølge – både på baggrund af almindelige principper for forskning og amerikanske regler for forskning, men også fordi Stanford University har skrevet under på at følge SSI's regler, som bl.a. omfatter regler om fortrolighed og tavshedspligt. Endelig har SSI fremhævet, at den amerikanske ækvivalent til De Videnskabsetiske Komitéer givetvis også har regler om fortrolighed og tavshedspligt.

Der ses heller ikke at være indgået aftale om logning.

Ud over EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 indeholder også SSI's interne anmeldelsesskema og en forskningsprotokol af 3. maj 2019⁵⁵⁵ beskrivelser af sikkerhedsforanstaltninger. Disse beskrivelser skal kort oprides i det følgende, idet det bemærkes, at der er tale om ensidigt udarbejdede beskrivelser, der således i modsætning til EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 ikke er vedtaget i forholdet mellem SSI og Stanford University.

Det fremgår af anmeldelsesskemaet, at biologiske prøver sendes til Stanford University med FedEx eller lignende. Videre fremgår det af anmeldelsesskemaet, at data sendes til Stanford University via SFTP (en sikret filoverførselsfunktion). Skemaet angiver desuden, at der benyttes adgangsstyring og logning, men på baggrund af sammenhængen antages foranstaltningerne at tage sigte på SSI's egen behandling, og der er således ikke tale om retningslinjer for Stanford University.⁵⁵⁶

Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 beskriver også en række sikkerhedsforanstaltninger; både internt hos SSI og hos Stanford University. Protokollen beskriver bl.a. (ud over det allerede anførte), at SSI overholder IT-sikkerhedsforskriften DS484, og at projektets data både hos SSI og hos Stanford University opbevares på et særskilt, krypteret drev på en sikker server, som kun kan tilgås af de for projektet relevante personer. Omsætningsnøglefilen vil kun kunne tilgås af den primært ansvarlige for projektet hos

⁵⁵⁵ Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 angiver at være en version 2, jf. sidehovedet i [bilag \(Forskningsprotokol af den 3. maj 2019\)](#), mens De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse af 19. juni 2019 angiver at omfatte "protokol version 3, 3. maj 2019", jf. [bilag \(Godkendelse fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden\)](#). Datoen stemmer overens, men versionsnummeret gør umiddelbart ikke. SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at der ikke findes en version 3 af forskningsprotokollen, at henvisningen fra De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse er en fejl, og at forskningsprotokollen af 3. maj 2019 i version 2 er den anmeldte og godkendte forskningsprotokol.

⁵⁵⁶ [Bilag \(Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020\)](#), punkt 11, 16 og 17. SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at for så vidt angår fremsendelsen af de biologiske prøver, er World Courier (som er angivet i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019) den valgte lignende kurér, som blot ikke er indført i anmeldelsesskemaet.

SSI og således ingen andre ansatte hos SSI.⁵⁵⁷ Såvel EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 som forskningsprotokollen fremhæver, at SSI skal sikre Stanford Universitys overholdelse af dansk og europæisk databeskyttelseslovgivning.⁵⁵⁸

SSI har den 7. maj 2020 over for os fremhævet, at Stanford University har forpligtet sig til at overholde dansk og europæisk databeskyttelseslovgivning, og at SSI har forpligtet sig til at sikre Stanford Universitys overholdelse heraf. På den baggrund er SSI's opfattelse så vidt ses, at sikkerhedsforanstaltninger påkrævet efter disse regler må anses for vedtaget mellem parterne.

Vedrørende sletning er det i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 bestemt, at Stanford University skal returnere data fra laboratorieanalyser *"in a timely fashion"*, og at eventuelt overskydende biologisk materiale skal returneres til SSI ved undersøgelsens afslutning. Den fortrykte standardbestemmelse 12, stk. 1, bestemmer desuden, at Stanford University ved databehandlerforholdets ophør skal returnere alt overført persondata til SSI eller destruere det, medmindre lovgivningen forhindrer Stanford University heri.⁵⁵⁹

Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 angiver, at overskydende biologiske materiale returneres til Danmarks Nationale Biobank senest i februar 2024.⁵⁶⁰ Den specifikke dato ses ikke aftalt med Stanford University, hvor det dog er aftalt, jf. ovenfor, at overskydende biologisk materiale returneres til SSI ved undersøgelsens afslutning. SSI har den 7. maj 2020 over for os beskrevet, at det med en løbetid på i første omgang fem år for projektet betyder, at det biologiske materiale skal tilbageleveres i februar 2024.

Ifølge SSI's interne anmeldelsesskema, der ligesom forskningsprotokollen ikke er aftalt mellem SSI og Stanford University, skal projektets data slettes, anonymiseres eller makuleres den 1. marts 2029. Det er samtidig angivet, at projektets data overføres til Rigsarkivet efter projektets afslutning.⁵⁶¹ De cirka ti år mellem forskningsprotokollen og den angivne slettefrist den 1. marts 2029 er ifølge SSI's beskrivelse af 7. maj 2020 sammensat af fem år under den aktuelle bevilling og yderligere fem år til at arbejde videre med indsamlet data.

⁵⁵⁷ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 7. SSI har den 7. maj 2020 ikke oplyst, om informationssikkerhedsstandarden DS484 anvendes på tværs af hele SSI, men at den i hvert fald anvendes i Afdeling for Epidemiologisk Forskning.

⁵⁵⁸ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6 og 7, og bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 2.

⁵⁵⁹ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 1 og 2, samt standardbestemmelse 12, stk. 1.

⁵⁶⁰ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 6.

⁵⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 8 og 10.

1.6.2 *Dataansvar og databehandlere*

Ifølge SSI's interne anmeldelsesskema er SSI dataansvarlig.⁵⁶² Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig. Skemaet indeholder en rubrik til angivelse af eksterne parter, der behandler data på SSI's vegne; det vil sige databehandlere. Skemaet indeholder også en rubrik til oplysning om eksterne parter, som SSI skal videregive data til, hvilket må referere til (andre) dataansvarlige.

I rubrikken vedrørende videregivelse til (andre) dataansvarlige er angivet, at projektet modtager prøver fra Danmarks Nationale Biobank.⁵⁶³ Det er tilsyneladende også SSI, der er dataansvarlig i forbindelse med videregivelsen fra Danmarks Nationale Biobank til EPOCH-studiet.⁵⁶⁴ Det er bl.a. disse prøver, der skal overføres fra SSI til Stanford University, jf. nærmere afsnit 1.6.1. I rubrikken til angivelse af databehandlere er to eksterne parter angivet, herunder som nævnt én, Stanford University i USA, i et tredjeland.⁵⁶⁵ På baggrund heraf må det antages, at SSI efter sin egen opfattelse er projektets eneste dataansvarlige, og at projektet ikke omfatter videregivelse til (andre) dataansvarlige hverken i EU/EØS eller i tredjelande.

Når det herefter skal vurderes, om Stanford University som angivet af SSI er databehandler, eller om Stanford University bærer et dataansvar, må ske på grundlag af det foreliggende materiale; det vil sige informationerne i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019, SSI's interne anmeldelsesskema, forskningsprotokollen af 3. maj 2019 og bevillingen fra National Institutes of Health samt underaftalen med SSI. SSI's interne anmeldelsesskema og forskningsprotokollen er ikke dokumenter, der binder Stanford University, men de har alligevel relevans som udtryk for, hvordan SSI faktisk har anskuet samarbejdet. Hertil kommer de oplysninger, der i løbet af undersøgelsen er modtaget fra SSI, herunder ved høringssvar af den 15. juni 2020.

EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 angiver bl.a. nedenstående om Stanford Universitys rolle i projektet og de påtænkte behandlingsaktiviteter:

"Responsible for conducting advanced laboratory analyses (proteomics, lipidomics, and metabolomics analyses) and initial data cleaning, and performing data analyses in parallel with Statens Serum Institut.

⁵⁶² Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 3.

⁵⁶³ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 14.

⁵⁶⁴ Bilag (Intern videregivelse fra Danmarks Nationale Biobank til EPOCH-studiet).

⁵⁶⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11.

[...]

Processing operations

The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities (please specify):

Analysis of biomarker patterns (via proteomics, metabolomics, lipidomics) through advanced laboratory and statistical data analysis methods”⁵⁶⁶

Beskrivelsen i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 kan sammenfattes til, at Stanford University er ansvarlig for at foretage laboratorieanalyser og indledende dataoprensning samt dataanalyse parallelt med SSI.⁵⁶⁷ Karakteristikken kan være forenelig med en rolle som databehandler. Aftalens fortrykte standardbestemmelser understøtter i sagens natur, at Stanford University er databehandler, da standardbestemmelserne netop omhandler databehandlerkonstruktionen og således først og fremmest er udtryk for, at Stanford University efter SSI's vurdering er databehandler.

Anmeldelsesskemaet indeholder bl.a. følgende overordnede beskrivelse af samarbejdet med Stanford University:

”EPOCH-studiet er et stort, flerdeltssamarbejde mellem SSI og Stanford University, hvor SSI er leder af et sub-studie og Stanford kører yderligere to sub-studier. Til sidste samler vi vores nye viden i en ”synthesis” phase.”⁵⁶⁸

En lignende beskrivelse genfindes i forskningsprotokollen af 3. maj 2019:

”The EPOCH study is a large, multi-pronged collaborative effort by investigators from Statens Serum Institut in Denmark and Stanford University in the US to study links between preeclampsia and vascular dysfunction across the life-course.”⁵⁶⁹

⁵⁶⁶ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 1.

⁵⁶⁷ Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 beskriver også (i større teknisk detaljegråd), at Stanford University skal udføre de pågældende typer analyse, jf. bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 3 og 4.

⁵⁶⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 11.

⁵⁶⁹ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 2.

De citerede formuleringer fra anmeldelsesskemaet og forskningsprotokollen kan give indtrykket, at EPOCH-studiet ikke alene er et projekt hos SSI, hvor Stanford University er underleverandør af analyseopgaver, men snarere et mere ligeværdigt samarbejde mellem SSI og Stanford University. Samarbejdet består af tre substudier, som parterne har fordelt imellem sig med to substudier til Stanford University og et substudie til SSI. Omfanget og væsentligheden af de enkelte substudier for det samlede projekt skal ikke vurderes som led i nærværende gennemgang, men i hvert fald for en umiddelbar betragtning synes Stanford University med sine to substudier at være ansvarlig for en større del af det samlede projekt end SSI. SSI har, jf. nærmere afsnit 1.6.1, oplyst, at både SSI og Stanford University deltager i syntesefasen, hvor der evalueres associationer mellem substudierne. Hertil har SSI, som nævnt ovenfor, ved høringsvar af 15. juni 2020 dog anført, at der reelt er tale om tre separate, uafhængige projekter uden intern udveksling af persondata.

Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 viser, at projektet – udover at være et samarbejde mellem SSI og Stanford University – også er et samarbejde mellem to Principal Investigators fra SSI, herunder den oprindeligt godkendende afdelingschef og den primært ansvarlige for projektet hos SSI, og to Principal Investigators fra Stanford University.⁵⁷⁰ Rollen som Principal Investigator antages at betyde, at de fire forskere har det primære forskningsmæssige, administrative og ledelsesmæssige ansvar for projektet.⁵⁷¹ Det fremgår desuden af forskningsprotokollen, at samarbejdet er finansieret af en bevilling fra det amerikanske National Institutes of Health til de amerikanske Principal Investigators med en "subcontract" til SSI.⁵⁷² SSI har den 7. maj 2020 fremsendt bevillingen og underaftalen til os. Som nærmere beskrevet i afsnit 1.6.1 fremgår det heraf, at midlerne er tildelt Stanford University som den – i hvert fald fra National Institutes of Healths perspektiv – primære ansvarlige for projektets gennemførelse, og at Stanford University ved en særskilt underaftale med SSI som forudsat i bevillingen har tildelt SSI en mindre del af beløbet til omkostningsdækning. Hertil har SSI i høringssvar af 15. juni 2020 anført følgende:

"Stanford is responsible for administering the NIH grant in accordance with the terms of award and ensuring that the project is conducted according to plan. This includes disbursement of funds, receipt of invoices, and procurement of annual progress reports – but does not give Stanford leadership authority or "dataansvar" in substudy 3.

The fact that SSI's portion of the overall award is relatively small – 10-15% of the overall award – has no bearing on the question of "dataansvar" in substudy 3. The large sums awarded to

⁵⁷⁰ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 7.

⁵⁷¹ Det er ikke angivet i forskningsprotokollen, om projektet også omfatter Co-Investigators, men SSI's interne anmeldelsesskema angiver en række øvrige medvirkende ud over de to Principal Investigators fra SSI, jf. bilag (Anmeldelsesskema for projektet EPOCH, marts 2020), punkt 3, og det er nærliggende at antage, det samme gælder Stanford University.

⁵⁷² Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 7.

substudies 1 and 2 reflect the large numbers of clinical, coordinating, and laboratory personnel that had to be hired to undertake the prospective (new) data collection for these substudies. In contrast, since substudy 3 is based on existing, biobanked samples, the costs associated with data collection for this substudy are much lower. In addition, because the 'omics' analyses will be conducted at Stanford, funds for these analyses are not included in SSI's subcontract and so the true costs of substudy 3 are not apparent"

Parterne fremstår i forskningsprotokollen i et vist omfang uafhængige af hinanden; dog således at det er Stanford University, der har den økonomiske kontrol og i øvrigt er berettiget til at godkende eller afvise ændringer i SSI's arbejdsopgaver og rollen som Principal Investigator hos SSI. Det er hertil af SSI i høringssvar af 15. juni 2020 anført:

"[...] according to the provisions of the sub-contract, Stanford can deny requests to use the grant money in ways inconsistent with the EPOCH project's stated specific aims. SSI retains the right to make changes in the design of substudy 3, sample selection, analytic methods, etc., but large deviations from the aims of the study as presented in the proposal that received the funding will not be acceptable to the NIH. This is standard practice, regardless of the funding agency – a research group cannot accept money for one purpose and then divert it to another purpose. This condition would also have been imposed if the NIH money had been granted directly to SSI.

Stanford does have to approve any change of PI, if the current PI should withdraw from the study, but Stanford cannot replace SSI's PI at will or insist on a candidate for the role."

Samarbejdets struktur med to Principal Investigators fra hver part indikerer også, at Stanford University spiller en selvstændig, fremtrædende rolle i samarbejdet. Det understøttes af, at projektets eksterne finansiering stammer fra en bevilling til forskerne hos Stanford University, at midlerne til SSI følger af en underaftale mellem Stanford University og SSI, og at Stanford University i øvrigt ifølge underaftalen på visse afgørende punkter, jf. ovenfor, har ret til at godkende eller afvise ændringer i projektet.

Forskningsprotokollen af 3. maj 2019 belyser også indholdet af og planen for de tre substudier og den afsluttende syntesefase. Således fremgår det, at de tre substudier undersøger de samme biomarkører, men er inddelt efter livsfaser. Substudie 1 omfatter gravide og kvinder, som har født for nylig, mens substudie 2 omfatter kvinder midt i livet, som endnu ikke udviser de relevante sygdomstegn, og substudie 3 (som SSI er ansvarlig for) omfatter kvinder senere i livet, hvor de for studiet relevante hjertekarsygdomme udvikler sig. Begrundelsen for inddelingen i substudier efter livsfaser er ifølge protokollen, at det

ikke er realistisk at følge de samme kvinder fra deres graviditet til udviklingen af de relevante hjertekar-sygdomme.⁵⁷³

Planen for de enkelte substudier beskrives bl.a. på følgende måde:

“The plan is first to analyze rich, high-dimensional data collected at each phase of the life-course separately and to identify and validate biomarker signatures at each phase.”⁵⁷⁴

Syntesefasen beskrives i følgende vendinger:

“Then, after collecting these “snapshots” of a dynamic process that plays out over decades, we will integrate and synthesize signatures across the life-course to assess signature dynamics and gain insight into the pathogenesis of preeclampsia-associated ASCVD.”⁵⁷⁵

“In the final analysis integrating the findings of all three EPOCH sub-studies, we will account for life stage as a ‘random effect’ in a linear mixed effects model to control for systemic stage-associated variations while pooling data from across the sub-studies. We will test the consistency of associations of individual biomarkers across the life-course, i.e. whether the association is evident in early, mid, and later life,, and whether the strengths of association are similar at all stages, controlling for confounders. We will synthesize findings to develop an integrated trajectory across the life-course of preeclampsia biomarker signatures associated with cardiovascular abnormalities, using a repeated measures framework.”⁵⁷⁶

Billedet af substudierne og projektets faser synes at være, at der som led i hvert substudie indhentes og analyseres biologiske prøver og data i øvrigt med henblik på at identificere de relevante biomarkørmønstre for den pågældende livsfase. Behandlingen i substudie 3 foretages af både SSI og Stanford University, mens SSI den 7. maj 2020 – jf. nærmere afsnit 1.6.1 – har oplyst, at SSI slet ikke som led i projektet behandler personoplysninger om de amerikanske registrerede. Når substudierne er gennemført, skal resultaterne samles i en syntesefase. Der er i det fremsendte materiale sparsomt grundlag for at belyse rollefordelingen i syntesefasen, men det fremstår som en fase, SSI og Stanford University er fælles om. Videre er det tilsyneladende i syntesefasen, projektets væsentligste resultater skal udledes, og det er

⁵⁷³ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 2.

⁵⁷⁴ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 2.

⁵⁷⁵ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 2.

⁵⁷⁶ Bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 5.

disse resultater, der skal muliggøre udformningen af en model for, hvilke biomarkørmønstre der over et livsforløb er kendetegnende for udviklingen af de for studiet relevante hjertekarsygdomme.

Svaret på, om Stanford University som led i projektet bærer et dataansvar, vil have karakter af en vurdering af, om det på det ovenfor beskrevne grundlag virker sandsynligt, at Stanford University er berettiget til at bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler persondata overført fra SSI kan behandles.

Det taler i retning af, at Stanford University er berettiget til at bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler persondata overført fra SSI kan behandles, at EPOCH-studiet fremtræder som et ligeværdigt samarbejde mellem SSI og Stanford University, hvor begge parter er ansvarlige for forskellige substudier og fælles ansvarlige for den afgørende syntesefase, og hvor begge parter indgår i samarbejdet som Principal Investigators. Det kan tilmed fremstå som om, at Stanford University varetager en større rolle i samarbejdet end SSI, fordi Stanford University er ansvarlig for en større del af projektet, og fordi bevilningen fra National Institutes of Health er givet til Stanford University, mens midlerne til SSI hidrører fra en underkontrakt, der i øvrigt bl.a. giver Stanford University ret til at afvise ændringer i SSI's opgavebeskrivelse, og hvem der er Principal Investigator hos SSI. Omend sparsomt reguleret, er der af SSI fastsat om Stanford Universitys behandling, at Stanford University også selv – om ikke andet i et vist omfang – er berettiget til at bestemme, med hvilke hjælpemidler overført persondata skal behandles.

De ovenfor nævnte sikkerhedsforanstaltninger, der fremgår af EU-kommissionsaftalen af 6. maj 2019, udstikker retningslinjer for Stanford Universitys behandling af oplysningerne. Endvidere fremgår det som nævnt, at Stanford University skal returnere data til SSI, og eventuel overskydende plasma skal returneres til den danske biobank.

Konklusionen vedrørende dataansvar er på den baggrund, at Stanford University som led i EPOCH-studiet kan anses for at være databehandler i forhold til substudie 3, som vedrører behandling af prøver fra Danmark. Dog bemærkes det, at denne konklusion i høj grad er baseret på oplysninger fra SSI, som ikke fremgår af det materiale, der foreligger om sagen, hvorfor SSI i højere grad bør sikre sig, at en klar ansvars-, opgave- og rollefordeling fremgår af dokumentationen for projektet. Den eneste regulering, parterne har aftalt vedrørende Stanford Universitys behandling af personoplysninger overført fra SSI, udgøres således af de ikke fuldt ud dækkende bestemmelser, herunder standardbestemmelserne, i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019.

SSI har betragtet Stanford University som databehandler, og det fordrer indgåelsen af en databehandleraftale, der som minimum opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Der er imidlertid ikke indgået en databehandleraftale mellem SSI og Stanford University.

Spørgsmålet har været rejst, om en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS – ud over at udgøre et overførselsgrundlag – kan udgøre en databehandlersaftale. Da det tidligere gældende databeskyttelsesdirektiv var gældende, har det således været antaget, at det var tilfældet, da standardkontraktbestemmelserne indeholder alle de bestemmelser, som det på daværende tidspunkt var påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.⁵⁷⁷ Med databeskyttelsesforordningen blev kravene til databehandlersaftaler imidlertid udvidet, og standardkontraktbestemmelserne indeholder ikke alle de bestemmelser, som det i dag er påkrævet, at en databehandlersaftale indeholder.⁵⁷⁸ Det er derfor vores anbefaling, at der ved overførsel af personoplysninger til en databehandler i et tredjeland indgås en særskilt databehandlersaftale i tillæg til EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser. For så vidt angår den konkrete aftale i dette projekt, indeholder den ikke sådanne tilføjelser m.v., at den vurderes at opfylde databeskyttelsesforordningens krav til en databehandlersaftale.

Når SSI har betragtet samarbejdet som et databehandlerforhold, burde SSI have sikret indgåelsen af en databehandlersaftale med Stanford University. Der burde i den forbindelse desuden være givet en klar instruks til Stanford University (ud over de ikke fuldt ud dækkende bestemmelser i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019). En sådan instruks kunne nærliggende være indeholdt i en databehandlersaftale.

Sikkerhedsforanstaltningerne aftalt med Stanford University i EU-Kommissionsaftalen af 6. maj 2019 er beskrevet i afsnit 1.6.1, afslutningsvis, hvortil der henvises. Beskrivelsen af sikkerhedsforanstaltningerne i SSI's interne anmeldelsesskema og forskningsprotokollen af 3. maj 2019, som dog ikke udgør aftaler mellem SSI og Stanford University, er beskrevet samme sted.

Det må antages, at sikkerhedsforanstaltningerne er fastsat med udgangspunkt i SSI's risikovurdering beskrevet i afsnit 1.6.1. Risikovurderingen, som sikkerhedsforanstaltningerne bør være fastsat med udgangspunkt i, burde være grundigere, end hvad der afspejler sig i det fremsendte skriftlige materiale. Det skal ikke for nuværende vurderes, om de fastsatte sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige, idet det dog skal pointeres, at SSI burde have sikret indgåelsen af en aftale om logning, ligesom SSI burde have sikret, at spørgsmålene om fortrolighed og tavshedspligt var eksplicit reguleret i aftaleforholdet. En aftale om overholdelse af dansk og europæisk databeskyttelseslovgivning kan ikke træde i stedet for konkrete aftaler om tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Da der i projektet

⁵⁷⁷ Christopher Kuner, *European Data Protection Law: Corporate Compliance and Regulation*, 2007, side 197.

⁵⁷⁸ [Bilag \(Notat om tredjelandsoverførsler og databehandlersaftaler\)](#).

behandles følsomme personoplysninger, er det vores vurdering, at der skulle være foretaget en konsekvensanalyse, når projektet er igangsat, efter databeskyttelsesforordningen fik virkning, og at kravet hertil derfor ikke er overholdt.

1.6.3 Tilsyn med databehandlere

EU-Kommissionsaftalen af den 6. maj 2019 mellem SSI og Stanford University indeholder (foruden bl.a. de fortrykte standardbestemmelser om tilsyn i standardbestemmelse 5, litra f) en individuelt vedtaget klausul om SSI's tilsyn med Stanford University:

*"Statens Serum Institut undertakes to ensure that Stanford University complies with all EU and Danish data protection laws and with the rules set out by the Danish Data Protection Agency with regards to data handling and storage. Statens Serum Institut will monitor compliance throughout the study through regular telephone conferences and site visits to study laboratories and participating research departments."*⁵⁷⁹

Parterne har således aftalt, at SSI skal udøve sit tilsyn gennem regelmæssige telefonmøder og fysiske besøg hos laboratorier og forskningsafdelinger. Det beskrives ikke i større detaljegråd end ovenstående, hvordan SSI påtænker at udføre sit tilsyn, og da overførslen til Stanford University endnu ikke var sket på tidspunktet for materialets oversendelse til os, indeholder materialet heller ikke dokumenter, korrespondance eller lignende, som kan belyse det påtænkte tilsyn.

Det er ikke på baggrund af de ikke fuldt ud dækkende informationer muligt at konkludere, om det planlagte tilsyn vil være tilstrækkeligt. Hvis risikoen for de registrerede er lav,⁵⁸⁰ og hvis SSI faktisk regelmæssigt inspicerer behandlingssikkerheden hos Stanford University, kan det påtænkte tilsyn være tilstrækkeligt, om end en mere udførlig regulering havde været ønskelig.

1.6.4 Behandlings- og overførselsgrundlag

Det ses ikke direkte berørt i materialet, hvad SSI har anset som behandlingsgrundlaget. Som det fremgår af afsnit 1.6.1, har cirka to tredjedele af de registrerede afgivet et samtykke til, at deres biologiske materiale blev inkluderet i en biobank til brug for fremtidig forskning, og SSI har den 7. maj 2020 fremsendt den anvendte samtykkeerklæring og deltagerinformation.⁵⁸¹ Der kan ikke antages at være tale om et

⁵⁷⁹ Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019), bilag 2.

⁵⁸⁰ Som SSI har vurderet i bilag (Forskningsprotokol af den 3. maj 2019), side 8.

⁵⁸¹ Bilag (Samtykkeerklæring for Det Danske Bloddonorstudie) og bilag (Deltagerinformation for Det Danske Bloddonorstudie).

databeskyttelsesretligt samtykke, men derimod et samtykke indhentet på sundhedsretligt grundlag, og samtykket kan derfor ikke antages at udgøre behandlingsgrundlaget for de registrerede, der har samtykket. Behandlingsgrundlaget skal derfor findes andetsteds.

Det relevante behandlingsgrundlag må antages at være databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, der hjemler behandling af følsomme personoplysninger, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, ser på det foreliggende grundlag ud til at være opfyldt. Det må også antages, at der behandlingsgrundlaget for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Foruden et behandlingsgrundlag forudsætter SSI's overførsel af personoplysninger til Stanford University, som befinder sig i USA, der databeskyttelsesretligt er et tredjeland, at SSI forud for overførslen har sikret sig et overførselsgrundlag. SSI har for at opfylde dette krav indgået en aftale med Stanford University på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.⁵⁸²

SSI og Stanford Universitys aftaler om sletning er beskrevet afslutningsvis i afsnit 1.6.1, hvortil der henvises. På dette punkt skal det bemærkes, at aftalegrundlaget med Stanford University burde indeholde en mere grundig og præcis aftale om sletning. Der er ganske vist truffet aftale om sletning, men bestemmelserne herom forekommer vage og ukonkrete, og de afspejler ikke de konkrete tidspunkter for sletning, anonymisering eller makulering henholdsvis tilbagelevering til biobank, som er angivet i SSI's interne anmeldelsesskema og i forskningsprotokollen af den 3. maj 2019.

1.6.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

Idet Stanford University, ud fra ovenstående vurdering om rollefordelingen, anses for værende databehandlere i nærværende projekt, foreligger der ikke et krav om at indhente Datatilsynets tilladelse.

⁵⁸² Bilag (EU-Kommissionsaftale med Stanford University af den 6. maj 2019). Aftalen er som tidligere anført underskrevet af Stanford University som "Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University", der er Stanford Universitys officielle navn. Begge parter har særskilt underskrevet både standardbestemmelserne og såvel bilag 1 som bilag 2. Aftalen er underskrevet af SSI og Stanford University henholdsvis den 6. maj 2019 og den 3. maj 2019. Aftalen angiver ikke eksplicit at angå EPOCH-studiet, men det kan med stor sikkerhed lægges til grund, bl.a. på grund af det store sammenfald i faktum og grundet aftalens kategorisering sammen med det øvrige materiale om EPOCH-studiet ved SSI's fremsendelse til os.

2. FORELØBIG VURDERING AF VIDEREGIVELSER/OVERLADELSER INDEN FOR EU/EØS

I det følgende er der for hvert projekt en beskrivelse af faktum i det første afsnit og derefter vores vurdering af forskningsprojektet i de næste fire afsnit.

2.1 Projekt: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa (iPSYCH)

2.1.1 *Beskrivelse af faktum*

Projektets titel er *"iPSYCH: Genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa"*. iPSYCH-projektets formål er – som titlen indikerer – at identificere genetiske og miljømæssige årsager til skizofreni, bipolar sygdom, depression, ADHD, autisme og anorexia nervosa,⁵⁸³ eller med andre ord at belyse samspillet mellem arv og miljø, som kan resultere i udviklingen af psykisk sygdom.⁵⁸⁴

iPSYCH-projektet udføres i regi af Aarhus Universitet.⁵⁸⁵ Projektet er anmeldt til Aarhus Universitets fællesanmeldelse,⁵⁸⁶ og projektet er ikke anmeldt som et selvstændigt projekt hos SSI.⁵⁸⁷ Der findes derfor heller ikke et anmeldelsesskema indsendt til Direktionssekretariatet hos SSI. Således er det også Aarhus Universitet, der har anmeldt projektet til De Videnskabsetiske Komitéer,⁵⁸⁸ som også har adresseret deres tilladelser m.v. til Aarhus Universitet.⁵⁸⁹ Tilladelserne gælder de anmeldte forsøgssteder og den

⁵⁸³ Bilag (AUs interne anmeldelsesskema).

⁵⁸⁴ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 3.

⁵⁸⁵ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2.

⁵⁸⁶ Bilag (AUs interne anmeldelsesskema). Skemaet er udateret.

⁵⁸⁷ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 3.

⁵⁸⁸ Bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komitéer).

⁵⁸⁹ Bilag (De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse af 28. august 2012), der indeholder De Videnskabsetiske Komitéers oprindelige tilladelse, bilag (Brev af 23. maj 2017 fra De Videnskabsetiske Komitéer til AU om nye retningslinjer og ændret praksis), hvor De Videnskabsetiske Komitéer informerede om ny praksis og opfordrede til, at projektets godkendelse blev opdateret, og bilag (De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse af 9. januar 2018 af ændringer), som indeholder De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse af en protokol af 20. december 2017, som der henvises til fra godkendelsen. Sidstnævnte må, sammenholdt med bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 10, antages at være løsningen på den dialog, der blev opfordret til i bilag (Brev af 23. maj 2017 fra De Videnskabsetiske Komitéer til AU om nye retningslinjer og ændret praksis).

anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.⁵⁹⁰ Projektet er anmeldt med Aarhus Universitet som forsøgssted, og den forsøgsansvarlige er en professor på Institut for Økonomi på Aarhus Universitet.⁵⁹¹

SSI har over for os den 8. juni 2020 anført, at beskrivelsen og vurderingen af iPSYCH-projektet alene bør tage afsæt i den del af behandlingen af personoplysninger, som SSI er ansvarlig for – med andre ord at forhold, der vedrører blandt andre Aarhus Universitet, i mindre grad skal indgå. Vi er enige i, at det alene er SSI's forhold, der er genstand for vores vurdering. En vurdering af SSI's rolle i projektet forudsætter imidlertid efter vores opfattelse i et vist omfang en beskrivelse af den kontekst, rollen udspiller sig i.

Det bemærkes i øvrigt, at beskrivelsen primært er baseret på det materiale, SSI har fremsendt, og de oplysninger, SSI har givet os, og at vi ikke har indhentet oplysninger fra f.eks. Aarhus Universitet eller hørt Aarhus Universitet i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport.

Projektet er påbegyndt den 1. april 2012.⁵⁹² Databehandlingens ophørstidspunkt er uklart. Det fremgår af projektets anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer, at projektet afsluttes den 1. marts 2021,⁵⁹³ ligesom det fremgår af De Videnskabsetiske Komiteers breve af såvel 28. august 2012 som 9. januar 2018, at godkendelsen er gældende til den 1. marts 2021.⁵⁹⁴ Det oplyses i Aarhus Universitets interne anmeldelsesskema, at data slettes, arkiveres eller anonymiseres den 1. januar 2030.⁵⁹⁵

iPSYCH-projektets data udgøres dels af hælblodprøver på filterpapir samt DNA herfra,⁵⁹⁶ dels af registerdata fra bl.a. Landspatientregistret og Det Psykiatriske Centralregister samt fra andre, ikke

⁵⁹⁰ Bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer), side 1 og 2, sammenholdt med bilag (De Videnskabsetiske Komiteers godkendelse af 28. august 2012), side 1.

⁵⁹¹ Bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer), side 1, bilag (AUs interne anmeldelsesskema), bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2, og bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 4 og 12, hvor den forsøgsansvarlige omtales som videnskabelig direktør og ifølge hjemmesiden dermed som den, der har dataansvar.

⁵⁹² Bilag (AUs interne anmeldelsesskema) og bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 3, sammenholdt med bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer), side 3.

⁵⁹³ Bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer), side 3.

⁵⁹⁴ Bilag (De Videnskabsetiske Komiteers godkendelse af 28. august 2012), side 1, og bilag (De Videnskabsetiske Komiteers godkendelse af 9. januar 2018 af ændringer), side 1.

⁵⁹⁵ Bilag (AUs interne anmeldelsesskema).

⁵⁹⁶ Bilag (AUs interne anmeldelsesskema).

nærmere specificerede registre.⁵⁹⁷ Som det vil fremgå, hidrører kun en del af projektets personoplysninger fra SSI.

På baggrund af det til os fremsendte materiale synes iPSYCH-projektets biologiske materiale – og dermed også den afledte genetiske data – at stamme fra Den Neonatale Screenings Biobank hos SSI.⁵⁹⁸ Adspurgt har SSI på et møde den 7. maj 2020 over for os oplyst, at projektets biologiske og genetiske materiale efter SSI's opfattelse i alt overvejende grad hidrører fra Den Neonatale Screenings Biobank hos SSI, men at der formentlig også i mindre omfang indgår genetisk data fra andre kilder.

Det fremgår af iPSYCH's hjemmeside, der opgiver at være opdateret den 10. februar 2020, at der i projektet indgår over 130.000 danskere med og uden psykisk sygdom.⁵⁹⁹ Endvidere fremgår det af to tilladelser fra SSI til udlevering af PKU-kort, at der er udleveret biologisk materiale vedrørende cirka 85.000 personer i 2013 og yderligere cirka 80.000 personer i 2016; det vil sige i alt cirka 165.000 registrerede.⁶⁰⁰ SSI har på et møde den 7. maj 2020 over for os oplyst, at SSI ad to omgange har udleveret PKU-kort (eller selv analyseret PKU-kortene og derefter udleveret genetisk data); i første omgang cirka 80.000 PKU-kort og i anden omgang cirka 50.000 PKU-kort. Differencen mellem 130.000 og 165.000 skyldes ifølge SSI, at der ikke var midler til analyse af flere PKU-kort.

Projektet beskrives på sin hjemmeside som et af verdens største studier af genetiske og miljømæssige årsager til psykisk sygdom, og det beskæftiger mere end 150 forskere inden for psykiatri, genetik og registerforskning.⁶⁰¹ Videre fremgår det af hjemmesiden, at der er tale om et nationalt projekt med forskere fra Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Region Midtjylland, Region Hovedstaden, SSI og Den Færøske Biobank. Af de nationale parter i projektet er Aarhus Universitet, Region Hovedstadens Psykiatri og SSI som de eneste fremhævet ved præsentation af deres logoer i hjemmesidens sidefod sammen med Lundbeckfonden,⁶⁰² der har finansieret en stor del af projektet, jf. senere i nærværende afsnit.

⁵⁹⁷ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 9. Projektet beskrives ligeledes i bilag (Anmeldelse af 19. marts 2012 til De Videnskabsetiske Komiteer) som et registerbaseret studie kombineret med materiale fra en eksisterende biobank.

⁵⁹⁸ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2, og tilsvarende bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2 og 5, samt bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabsetiske Komiteer), side 3 og 8, hvor det på sidstnævnte side fremhæves, et projektets data udelukkende stammer fra nationale registre og fra Den Neonatale Screenings Biobank hos SSI. Kilden til blodprøverne angives i bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 9, at være Den Nationale Biobank hos Statens Serum Institut, som Den Neonatale Screenings Biobank (ligeledes hos SSI) antages at indgå i.

⁵⁹⁹ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 3.

⁶⁰⁰ Bilag (Tilladelser fra SSI af 2. september 2013 og 13. januar 2016 til udlevering og anvendelse af prøvemateriale), side 1 og 3.

⁶⁰¹ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 3.

⁶⁰² Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 2.

Derudover indgår i projektet ifølge hjemmesiden en række internationale samarbejdspartnere i både USA, Australien og på Island.⁶⁰³ Desuden er der tilknyttet et internationalt advisory board, som skal give strategisk og videnskabelig rådgivning, og som omfatter professorer fra universiteter i EU, herunder Storbritannien, og USA samt en fagdirektør fra H. Lundbeck A/S.⁶⁰⁴

Som beskrevet indgår der over 150 forskere og en række nationale og internationale samarbejdspartnere i iPSYCH-projektet. Adspurgt har SSI på et møde den 7. maj 2020 oplyst, at SSI ikke umiddelbart havde et samlet overblik over, hvilke forskere og samarbejdspartnere der har haft adgang til projektets data. Der var ifølge SSI udenlandske forskere, herunder i tredjelande, som havde haft adgang til projektets data. SSI understregede, at iPSYCH er Aarhus Universitets projekt, at der hele tiden har været stort fokus på, hvem der har haft adgang til hvilke dele af projektets data, og at der kun er givet adgang specifikt til brug for iPSYCH-projektet. SSI understregede samtidig, at det er Aarhus Universitet, som har styret det og ved, hvem der har adgang til hvad. Den 8. juni 2020 har den ansvarlige forsker hos SSI over for os oplyst at have overblik over, hvilke institutioner der har adgang til projektets data. Der er ikke ved samme lejlighed fremsendt dokumentation herfor til os.

Det oplyses i forskningsprotokollen, at genotypning og sekventering sandsynligvis vil blive udført i samarbejde mellem BGI-Europe i København (der beskrives som en filial af Beijing Genomic Institute i Kina), deCODE genetics i Island og de deltagende danske parter.⁶⁰⁵ På mødet den 7. maj 2020 har SSI oplyst over for os, at hverken BGI-Europe eller deCODE genetics har behandlet prøverne fra SSI, og at det således ikke blev som antaget i forskningsprotokollen, bl.a. fordi SSI ikke ønskede det på denne måde.

I aftalen af 6. maj 2015 (benævnt en databehandleraftale og indgået mellem SSI som dataansvarlig og Aarhus Universitet som databehandler) er det aftalt, at Aarhus Universitet ikke må videregive oplysningerne til tredjemand uden SSI's forudgående godkendelse (og Datatilsynets tilladelse, hvis relevant).⁶⁰⁶ Tilsvarende fremgår følgende af samarbejdsaftalen af den 1. november 2013 mellem SSI, Aarhus Universitet og Region Hovedstadens Psykiatri:

*"Transfer of samples, compounds extracted from samples and data obtained from samples to a third party must be approved by SSI before release."*⁶⁰⁷

⁶⁰³ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 5.

⁶⁰⁴ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 7.

⁶⁰⁵ Bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabetiske Komiteer), side 4.

⁶⁰⁶ Bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 2.

⁶⁰⁷ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 5, punkt 8.3.

SSI har over for os på mødet den 7. maj 2020 oplyst, at al adgang til projektets registerdata og genetiske data sker gennem Danmarks Tekniske Universitets supercomputer kaldet Computerome.⁶⁰⁸ Ifølge SSI's oplysninger på mødet den 7. maj 2020 er det ikke SSI, men Aarhus Universitet, der har kontrol med, hvem der har adgang til Computerome, herunder til hvilke dele. Ifølge SSI kan personoplysningerne kun behandles i regi af selve supercomputeren, og oplysningerne kan således ikke hentes ud af Computerome i personhenførbare form. SSI har den 8. juni 2020 over for os uddybet, at opbevaringen og behandlingen af data hidrørende fra SSI som led i projektet sker på to supercomputere; dels Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet, dels GenomeDK hos Aarhus Universitet.

Som det fremgår, har SSI ad to omgange udleveret henholdsvis selv analyseret biologiske prøver som led i projektet. SSI har på mødet den 7. maj 2020 beskrevet, at selve prøverne er udleveret til analyse i første omgang, men at SSI i anden omgang selv har forestået analysen og derefter indført de afledte genetiske data i Computerome. Det var oprindeligt Aarhus Universitet selv, som skulle have analyseret PKU-kortene, men Aarhus Universitet anmodede i forbindelse med den første udlevering af PKU-kort SSI om at sende disse direkte til The Broad Institute i USA, som herefter forestod analysen og indførte de genetiske data i Computerome.

Ifølge Aarhus Universitets interne anmeldelsesskema benytter Aarhus Universitet sig af fire databehandlere: dels Psykiatrisk Center Sct. Hans, SSI og Danmarks Tekniske Universitet i Danmark, dels The Broad Institute i USA.⁶⁰⁹

I det følgende fokuseres på SSI's rolle i projektet. SSI har i et notat af 3. april 2020 givet en beskrivelse af sin rolle. I notatet oplyser SSI, at Aarhus Universitet har opfattet SSI som databehandler, men at der ikke er indgået en databehandlersaftale. Videre oplyses det, at SSI som samarbejdspartner til projektet leverer biologisk materiale (PKU-kort) fra Den Neonatale Screenings Biobank. SSI angiver, at SSI er dataansvarlig for behandling af personoplysninger i Den Neonatale Screenings Biobank og i så henseende ikke er undergivet Aarhus Universitets instruktionsbeføjelser.⁶¹⁰

Videre beskriver SSI i notatet af 3. april 2020, at SSI har afleveret personoplysninger direkte til The Broad Institute og til Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet. De biologiske prøver er som nævnt afleveret til The Broad Institute med henblik på The Broad Institutes behandling af prøverne på

⁶⁰⁸ Det må antages at være det kontrollerede system, der ifølge forskningsprotokollen skal etableres, og hvorigennem projektets data i størst muligt omfang skal frigives til de videnskabelige samfund, jf. [bilag \(Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabs-etiske Komiteer\)](#), side 8. Protokollen er udateret, men må antages at være fra 2012, jf. nærmere nedenfor.

⁶⁰⁹ [Bilag \(AUs interne anmeldelsesskema\)](#).

⁶¹⁰ [Bilag \(Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH\)](#), side 2 og 3.

vegne af Aarhus Universitet. SSI har også i notatet oplyst, at Aarhus Universitet har indgået en databehandlersaftale med Danmarks Tekniske Universitet, men at SSI ikke er i besiddelse af aftalen. Det fremsendte materiale omfatter en aftale indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS mellem Aarhus Universitet og The Broad Institute. SSI har den 8. juni 2020 over for os oplyst, at SSI ikke har kendskab til, om der er indgået en databehandlersaftale mellem Aarhus Universitet og The Broad Institute.

I forhold til The Broad Institute, som er en af de internationale samarbejdspartnere, fremgår det af aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser mellem Aarhus Universitet og The Broad Institute, at The Broad Institute modtager DNA og data udledt fra DNA, relevante helbredsoplysninger og oplysning om, hvorvidt de pågældende registrerede er sygdomsramte eller tilhører kontrolgruppen. The Broad Institute beskrives som en samarbejdspartner og en videnskabelig partner, og The Broad Institute har så vidt ses til opgave på baggrund af de overførte oplysninger, herunder biologiske prøver, at generere genetiske data, kvalitetssikre data og flytte data mellem servere på The Broad Institute og godkendte servere i Danmark efter aftale med Aarhus Universitet. Det angives, at samarbejdet er nærmere specificeret i generelle og underprojektspecifikke MoU'er og MTA'er.⁶¹¹

Videre fremgår det af det til os fremsendte materiale, at SSI's rolle i iPSYCH-projektet efterhånden blev mere aktiv, og at SSI fra begyndelsen af 2018 selvstændigt forestod behandlingen af det biologiske materiale fra Den Neonatale Screenings Biobank. De oplysninger, SSI herefter har delt som led i iPSYCH-projektet, har alene været data udledt af det biologiske materiale og således ikke selve det biologiske materiale.⁶¹² Der er ifølge SSI ikke udleveret egentligt biologisk materiale siden 2014.⁶¹³

SSI's deltagelse i samarbejdet hviler så vidt ses oprindeligt på en samarbejdsaftale indgået mellem SSI, Aarhus Universitet og Region Hovedstadens Psykiatri den 1. november 2013.⁶¹⁴ Forud for denne

⁶¹¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, AU og The Broad Institute, udateret), bilag 1. En MoU antages at referere til en Memorandum of Understanding, mens en MTA antages at referere til en Material Transfer Agreement. Disse indgår ikke i materialet fremsendt til os. I forhold til oplysningen om, hvilke personoplysninger The Broad Institute har modtaget, har den ansvarlige forsker hos SSI den 8. juni 2020 kommenteret over for os, at han mener, The Broad Institute kun har modtaget "DNA og gruppering mellem kontrol- og sygdomsgruppe", idet han i samme ombæring har henvist, til at Aarhus Universitet kan spørges derom.

⁶¹² Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 3. Af projektets forskningsprotokol fremgår blot, at SSI skal analysere cytokiner og neurotrofiske faktorer, men derudover omtales SSI ikke i protokollen udover som leverandør af prøver fra Den Neonatale Screenings Biobank, jf. bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabetiske Komiteer), side 7 og 8.

⁶¹³ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 4.

⁶¹⁴ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI). Samarbejdsaftalen er underskrevet af SSI og Aarhus Universitet, men ikke af Region Hovedstadens Psykiatri. SSI har den 7. maj 2020 oplyst os, at aftalen også er

samarbejdsaftale går den såkaldte iPSYCH Agreement mellem Lundbeckfonden, Aarhus Universitet og Region Hovedstadens Psykiatri, som vedrører Lundbeckfondens bevilling til projektet, og som er vedlagt samarbejdsaftalen i uddrag.⁶¹⁵ SSI accepterede i samarbejdsaftalen af 1. november 2013 også i vidt omfang at være underlagt betingelserne i iPSYCH Agreement.⁶¹⁶

Det beskrives i samarbejdsaftalen, at parterne har en fælles interesse i at samarbejde om projektet, og at Aarhus Universitet og Region Hovedstadens Psykiatri ønsker at samarbejde med SSI på grund af SSI's særlige ekspertise i at håndtere, præparere og analysere blodprøverne fra Den Neonatale Screenings Biobank.⁶¹⁷

Opgavefordelingen parterne imellem beskrives på følgende måde:

*“SSI will have the main responsibility for methodological studies aiming at developing or optimizing techniques utilizing the blood spot material for DNA analyses and biomarker measurements, while the iPSYCH Partners (AU and/or RH) will have the main responsibility for studies investigating the involvement of genetic, epigenetic and environmental factors in the major psychiatric disorders and related cross-disorder, sub- or endo-phenotypes.”*⁶¹⁸

SSI modtager ifølge samarbejdsaftalen betaling – muligvis omkostningsdækning – i hvert fald for visse af sine bidrag til projektet.⁶¹⁹

SSI har selv den 6. maj 2015 indgået en aftale med Aarhus Universitet, der benævnes en databehandler-aftale, hvor SSI er angivet som dataansvarlig og Aarhus Universitet som databehandler. Aftalen angår iPSYCH-projektet og beskriver om det:

”Projektet baserer sig på relevante biomarkører (genomiske, transkriptomiske, metabolomiske, epigenomiske etc.) fra filterpapir blodprøver der stammer fra den Neonatale Screening Biobank ved

underskrevet af Region Hovedstadens Psykiatri. SSI har i den forbindelse oplyst, at Aarhus Universitet formodes at være i besiddelse af det eksemplar, der er underskrevet af Region Hovedstadens Psykiatri.

⁶¹⁵ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2, 10 og 16-24.

⁶¹⁶ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2 og 3, punkt 2.2.

⁶¹⁷ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2, punkt 2.1 og punkt 2.2.

⁶¹⁸ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2 og 3, punkt 2.2.

⁶¹⁹ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 3, punkt 3, sammenholdt med side 12 og 13.

Statens Serum Institut. Nærværende aftale vedrører specifikt genomiske biomarkør-data genereret ved omfattende sekventeringsteknologi, såkaldt Next Generation Sequencing (NGS).⁶²⁰

Den ansvarlige forsker hos SSI har den 8. juni 2020 kommenteret over for os, at aftalen omhandler Next Generation Sequencing-analyser, som genererer omfattende genomiske data. Han har samtidig oplyst, at disse data af National Videnskabsetisk Komité opfattes som kritiske personhenførbare data, og at SSI derfor indgik aftalen for at have fuld kontrol med oplysningerne. Disse analyser, der er sket på Aarhus Universitets supercomputer GenomeDK, omfattede ifølge ham cirka 35.000 af prøverne.

SSI har på mødet med os den 7. maj 2020 oplyst, at SSI's mere aktive rolle har udviklet sig løbende, at parterne hen ad vejen er blevet enige om projektets udvikling på møder, og at SSI ikke har modtaget en instruks fra Aarhus Universitet om sin efterhånden mere aktive rolle.

Ved samme lejlighed har vi og SSI bl.a. drøftet, hvordan SSI's rolle i iPSYCH-projektet har udviklet sig over tid. Groft sagt kan SSI's involvering i iPSYCH-projektet inddeles i tre faser, idet det dog må understreges, at dette er behæftet med betydelig usikkerhed.

I den første fase bidrog SSI alene med PKU-kort, som SSI efter Aarhus Universitets anmodning sendte direkte til The Broad Institute med henblik på, at prøverne skulle analyseres dér. I den anden fase forestod SSI selv analysen af PKU-kortene og delte i stedet sine analyseresultater med iPSYCH-projektet via Computerome. Endelig spiller SSI nu i den tredje fase - ifølge SSI selv - en mere selvstændig rolle i projektet, som er kendetegnet ved, at SSI deltager mere aktivt i forskningen og i konkrete projekter, at SSI også er med til at behandle registerdata i Computerome, ligesom medarbejdere ved SSI er medforfattere til videnskabelige artikler, der udspringer af iPSYCH-projektet. I den tredje fase hører det fortsat til SSI's opgaver at analysere PKU-kort og dele resultaterne via Computerome.

Ifølge samarbejdsaftalen af den 1. november 2013 mellem Aarhus Universitet, Region Hovedstadens Psykiatri og SSI ledes projektet af en gruppe på tre personer; en fra SSI, en fra Aarhus Universitet og en fra Region Hovedstadens Psykiatri. Disse personer skal dels deltage i projektets gennemførelse, dels have det overordnede ansvar for at lede projektet og dets fremgang.⁶²¹ Det projekt, som ledelsesgruppen ifølge samarbejdsaftalen af 1. november 2013 skal lede, udgøres af et projekt "described in the iPSYCH protocol October 3th 2012, Attachment 1."⁶²² Den ansvarlige forsker hos SSI har den 8. juni 2020 kommenteret, at

⁶²⁰ Bilag (Databehandlaftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 1.

⁶²¹ Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 3.

⁶²² Bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 2 og 3. Den fremsendte samarbejdsaftale er ikke vedlagt en forskningsprotokol, men SSI har separat fremsendt en udateret forskningsprotokol, jf. bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabsetiske Komiteer). På baggrund af det af den ansvarlige forsker hos SSI oplyste den 8. juni

samarbejdsaftalen kun omfatter den del af iPSYCH-projektet, hvor PKU-kortene fra Den Neonatale Screenings Biobank indgår, og at SSI først fik en plads i ledelsesgruppen for (hele) iPSYCH cirka tre år efter projektets begyndelse.

Det fremgår også af projektets hjemmeside, at en ledelsesgruppe er ansvarlig for at koordinere projektet og tage de overordnede beslutninger. Her ses ledelsesgruppen at omfatte syv personer, herunder seks forskningsledere og en direktør for iPSYCH. I forhold til samarbejdsaftalen fremgår af hjemmesiden yderligere en person med et tilhørsforhold til Region Hovedstadens Psykiatri og yderligere to (heriblandt direktøren for iPSYCH) med tilhørsforhold til Aarhus Universitet. Blandt ledelsesmedlemmerne fremhæves et medlem fra Aarhus Universitet som videnskabelig direktør og dermed den, der leder forskningslederne, har dataansvar og ansvar for projektets fremskridt og resultater. Direktøren for iPSYCH har det primære ansvar for kontakten til Lundbeckfonden,⁶²³ jf. herved nedenfor om projektets finansiering.

Også projektets forskningsprotokol beskriver en art styregruppe, der i protokollen kaldes en "*study group*". Gruppen består af de samme personer som ledelsesgruppen angivet på iPSYCH's hjemmeside; dog med undtagelse af iPSYCH's direktør og repræsentanten fra SSI. To forskere fra Aarhus Universitet er angivet som Principal Investigators.⁶²⁴ Således indgår ingen forskere fra SSI i undersøgelsesgruppen beskrevet i protokollen. Den ansvarlige forsker hos SSI har den 8. juni 2020 kommenteret, at SSI på daværende tidspunkt blot var samarbejdspartner. Forskningsprotokollen er udateret, men han tidsfæster den i forbindelse med sin kommentar til 2012.

Projektet er hovedsageligt finansieret af Lundbeckfonden, og det fremgår af iPSYCH's hjemmeside, som for denne dels vedkommende angiver senest at være opdateret den 10. februar 2020, at projektet har modtaget i alt 361 millioner kroner fra Lundbeckfonden fordelt over tre bevillinger i henholdsvis 2012, 2015 og 2018. Det fremgår desuden, at projektet udover Lundbeckfonden støttes af Aarhus Universitet, Region Hovedstadens Psykiatri, Statens Serum Institut, Aarhus Universitetshospital, Stanley Center på The Broad Institute, Simons Foundation, The National Institute of Mental Health og Novo Nordisk

2020, jf. nedenfor om styregruppen beskrevet i forskningsprotokollen, må det antages, at den udaterede forskningsprotokol er fra 2012 og således formentlig den, der henvises til fra samarbejdsaftalen.

⁶²³ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 4 sammenholdt med side 11. For det ledelsesmedlem med fra Region Hovedstadens Psykiatri, der fremgår af hjemmesiden, men ikke af samarbejdsaftalen, udledes tilhørsforholdet af, at vedkommende angives at være overlæge ved Psykiatrisk Center København, der på baggrund af en onlinesøgning så vidt ses er del af Region Hovedstadens Psykiatri. Det skal i øvrigt bemærkes, at flere af forskningslederne på side 11 er angivet med andre tilhørsforhold ud over Aarhus Universitet, Region Hovedstadens Psykiatri og SSI.

⁶²⁴ Bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabetiske Komiteer), side 1. Den ene af de to forskere fra Aarhus Universitet, der er angivet som Principal Investigators ("*co-PI*"), er i protokollen angivet ved sit tilhørsforhold til Psykiatrisk Universitetshospital i Aarhus.

Fonden.⁶²⁵ Lundbeckfonden er ifølge sin hjemmeside en af Danmarks største erhvervsdrivende fonde, som bl.a. har tre store datterselskaber, nemlig medicinalvirksomhederne H. Lundbeck A/S og ALK-Abelló A/S samt Falck A/S.⁶²⁶

SSI har i sin beskrivelse af projektet oplyst, at SSI i 2015 fik en generel tilladelse til videregivelse under iagttagelse af en række standardvilkår, bl.a. at SSI skulle sikre, at efterfølgende videregivelse alene ville ske med Datatilsynets særskilte tilladelse, og at SSI skulle føre en oversigt over alle videregivelser. Denne tilladelse var gældende under persondataloven, men Datatilsynet afviste ifølge SSI at opretholde tilladelsen efter databeskyttelseslovens ikrafttræden. Videre har SSI oplyst, at der ikke er ansøgt om en konkret tilladelse til videregivelse af biologisk materiale til Aarhus Universitet efter den 25. maj 2018.⁶²⁷ Den omtalte tilladelse fra Datatilsynet er givet den 22. september 2015,⁶²⁸ jf. nærmere afsnit 2.1.5.

Sammen med projektets øvrige materiale er vi desuden blevet tilsendt en databehandleraftale af den 26. oktober 2015 indgået mellem SSI som dataansvarlig og Danmarks Tekniske Universitet som databehandler. Aftalen fremstår som en generel aftale om hosting af analysedata fra Den Neonatale Screenings Biobank.⁶²⁹ SSI har i sit notat af 3. april 2020 oplyst, at Danmarks Tekniske Universitet som led i iPSYCH-projektet efter SSI's opfattelse behandler personoplysninger på vegne af Aarhus Universitet (og ikke SSI).⁶³⁰ Videre har den ansvarlige forsker hos SSI den 8. juni 2020 oplyst os, at databehandleraftalen af 26. oktober 2015 er en generel databehandleraftale vedrørende data fra Den Neonatale Screenings Biobank, at aftalen ikke er indgået med henblik på iPSYCH-projektet, og at SSI har data fra flere projekter på Computerome.⁶³¹

SSI har oplyst, at hælblodprøverne er indsamlet med de (nyfødte) registreredes forældres samtykke.⁶³² Samtykket beskrives af SSI som et sundhedsretligt samtykke.⁶³³ Det konkrete indhentede samtykke

⁶²⁵ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 6.

⁶²⁶ Bilag (Print fra Lundbeckfondens hjemmeside, indhentet den 6. maj 2020).

⁶²⁷ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 4. Så vidt vi er bekendt, er Datatilsynets afvisning af at forlænge tilladelsen til videregivelse givet telefonisk og begrundet med, at antallet af videregivelser ikke oversteg, hvad Datatilsynet med rimelig sagsbehandlingstid ville kunne imødekomme inden for forsvarlig tid.

⁶²⁸ Bilag (Datatilsynets tilladelse af 22. september 2015 til videregivelse i Danmark).

⁶²⁹ Bilag (Databehandleraftale af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet).

⁶³⁰ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 5.

⁶³¹ På baggrund af oplysningerne fra SSI er databehandleraftalen af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet ikke beskrevet eller vurderet nærmere.

⁶³² Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 4.

⁶³³ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2.

fremgår ikke af materialet fremsendt til os. Sammen med det øvrige materiale om projektet har SSI til os fremsendt en informationsfolder til forældrene om indhentelse af hælblodprøver hos nyfødte. Det fremgår heraf, at forældrene skal samtykke til, at blodprøven tages, og at forældrene også kan fravælge blodprøven. Desuden fremgår det, at blodprøverne blandt andre formål opbevares med henblik på anvendelse i sundhedsforskningen.⁶³⁴ Folderen er en 14. udgave dateret februar 2020.⁶³⁵

I projektets forskningsprotokol er angivet følgende, der adresserer forsøgspersonernes (almindelige) risiko ved at deltage i iPSYCH-projektet:

*“The project is based exclusively on information from National registers and the Danish Neonatal Screening Biobank at the State Serum Institute, identifiers are only available to a few key personnel responsible for the linkage of data, and no attempt will be made to contact patients or healthy controls. This means that the project will not inflict any hazard, anxiety or inconvenience upon the participants, nor will the study in any way impact on their treatment or lives. Likewise all publications will be made in a way that precludes the identification of individuals or small groups and counteracts stigmatization.”*⁶³⁶

Der fremgår ikke derudover af det fremsendte materiale, at der er foretaget en skriftlig databeskyttelsesretlig risikovurdering. Det fremsendte materiale indeholder ikke én samlet regulering af sikkerhedsforanstaltninger eller sletteforanstaltninger fastsat med henblik på behandlingen af de personoplysninger, SSI har delt som led i iPSYCH-projektet, men i det følgende præsenteres først, hvilke sikkerhedsforanstaltninger der omtales og i hvilke relationer, efterfulgt af hvilke slettefrister der er fastsat henholdsvis aftalt.

Aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser mellem Aarhus Universitet og The Broad Institute indeholder i sit bilag 2 en beskrivelse af de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som The Broad Institute skal implementere. SSI er ikke part i aftalen, men som nævnt behandler The Broad Institute personoplysninger, herunder biologisk materiale, overført fra SSI direkte og/eller indirekte gennem Aarhus Universitet. Det fremgår af aftalen, at The Broad Institute skal implementere passende sikkerhedsforanstaltninger, herunder (men ikke begrænset til) krypteret transmission af alle personoplysninger, adgangsbegrænsning til relevant personale, herunder totrinsbekræftelse, samt logning af al adgang til personoplysninger.⁶³⁷ I tillæg hertil har SSI på mødet den 7. maj

⁶³⁴ [Bilag \(SSI's folder med information om hælblodprøver fra nyfødte\)](#), side 2 og 3.

⁶³⁵ [Bilag \(SSI's folder med information om hælblodprøver fra nyfødte\)](#), side 4.

⁶³⁶ [Bilag \(Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabsetiske Komiteer\)](#), side 8.

⁶³⁷ [Bilag \(EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, AU og The Broad Institute, udateret\)](#), bilag 2.

2020 over for os oplyst, at SSI sendte prøverne til The Broad Institute kun mærket med et løbenummer. Aarhus Universitet, der også oprindeligt sendte SSI en liste med CPR-numre, SSI brugte til at finde prøverne, er i besiddelse af omsætningsnøglen. Nøglen er ifølge SSI ikke delt med The Broad Institute.

Databehandleraftalerne af den 6. maj 2015 og den 26. oktober 2015 indgået mellem SSI og Aarhus Universitet henholdsvis Danmarks Tekniske Universitet indeholder også beskrivelser af, hvilke sikkerhedsforanstaltninger, Aarhus Universitet og Danmarks Tekniske Universitet (i denne sammenhæng som databehandlere) skal iagttage. Således fremgår det af begge aftaler, at databehandlerne skal overholde den dagældende persondatalov og sikkerhedsbekendtgørelse samt træffe de nødvendige tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger. Af konkrete foranstaltninger fremgår det, at databehandlerne skal sikre, at kun personer, som autoriseres hertil af den dataansvarlige, har adgang til personoplysningerne, at der skal foretages maskinel logning af brugere og tidspunkt for databehandling, og at data ikke må opbevares udenfor de dertil tiltænkte systemer (GenomeDenmark hos Aarhus Universitet og Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet), medmindre der er tale om forsvarligt aflåste og krypterede backupmedier.⁶³⁸

Særligt for databehandleraftalen med Aarhus Universitet er det aftalt, at data skal sendes krypteret eller ved overlevering med personlig kurer, og at de registreredes CPR-numre er erstattet af et løbenummer.⁶³⁹ Særligt for databehandleraftalen med Danmarks Tekniske Universitet fremgår det, at Computerome-installationen er HIPPA-compliant, og at cloud-miljøet opfylder de regulatoriske krav til personsensitiv datahåndtering på ISO-niveau, samt at projektejere ved hjælp af såkaldte "*embassy models*" kan håndtere sikkerhed på en meget fleksibel måde.⁶⁴⁰

Det fremgår af iPSYCH's hjemmeside, at forskerne ikke har adgang til informationer, som kan identificere de registrerede, f.eks. CPR-numre, navne, adresser eller lignende.⁶⁴¹ I forskningsprotokollen er det beskrevet, at det kun er det personale, der er ansvarlige for at sammenkæde data, der har adgang til identifikatorer, at alle forskere er forpligtede til fortrolighed og overholdelse af databeskyttelsesprincipperne udlagt af Datatilsynet, og at der er etableret en robust og sikker databaseinfrastruktur til at håndtere de store datamængder.⁶⁴²

⁶³⁸ Bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 2 og 3, og bilag (Databehandleraftale af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 3 og 4.

⁶³⁹ Bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 3.

⁶⁴⁰ Bilag (Databehandleraftale af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 3.

⁶⁴¹ Bilag (Uddrag fra iPSYCHs hjemmeside ipsych.dk), side 9.

⁶⁴² Bilag (Forskningsprotokol indleveret til De Videnskabetiske Komiteer), side 8.

SSI har den 8. juni 2020 bl.a. oplyst følgende om personoplysningernes behandling i supercomputerne Computerome og GenomeDK hos Danmarks Tekniske Universitet henholdsvis Aarhus Universitet:

"Forskerne i iPSYCH har kontrolleret adgang til disse computere, deres handlinger herpå logges, og de har kun tilgang til udvalgte data, der er relevante for deres individuelle undersøgelser. De kan hverken uploade eller downloade individuelle persondata, og de har dermed ikke mulighed for at overføre data til andre forskningsmiljøer, eller til at udføre undersøgelser der ligger udenfor det godkendte projekt."

Videre har den ansvarlige forsker hos SSI den 8. juni 2020 oplyst:

"Alle persondata fra SSI ligger i Danmark på de to supercomputere. SSI har via opsætningen af behandlingsmulighederne af persondata i supercomputerne fuldt styr på hvorledes data kan blive behandlet. SSI har overblik over hvilke forskergrupper der har adgang, og vil kunne fremskaffe en liste over forskernes navne fra AAU hvis det ønskes."

"Men SSI har i stort omfang sikret sig, at data fra biobankprøverne opbevares særdeles sikkert på de to supercomputere, og kun der. Forskerne der har fået adgang kan ikke up-og down-load data, og deres muligheder for at udføre dataanalyser er begrænset til kun at kunne foregå i hht iPSYCH projektets formål."

Aarhus Universitets interne anmeldelsesskema angiver som nævnt, at projektets data slettes, arkiveres eller anonymiseres den 1. januar 2030.⁶⁴³ Det fremgår af SSI's tilladelser til udlevering af PKU-kort til iPSYCH-projektet, at alt overskydende materiale skal leveres tilbage straks efter tilendebragt analyse eller i særlige tilfælde senest, når projektet afsluttes.⁶⁴⁴ I samarbejdsaftalen af 1. november 2013 mellem SSI, Aarhus Universitet og Region Hovedstadens Psykiatri er det bestemt, at retten til at bruge biologisk materiale fra Den Neonatale Screenings Biobank ophører ved aftalens udløb, hvorefter alt overskydende biologisk materiale skal returneres, og den udledte analytiske data skal stilles til rådighed for Den Neonatale Screenings Biobank med henblik på andre forskeres brug heraf.⁶⁴⁵ Endelig fremgår det også af SSI's databehandlertaftaler med Aarhus Universitet og Danmarks Tekniske Universitet, at databehandlerne ved aftalens ophør skal slette al delt og afledt data, hvis SSI ønsker det.⁶⁴⁶

⁶⁴³ [Bilag \(AUs interne anmeldelsesskema\)](#).

⁶⁴⁴ [Bilag \(Tilladelser fra SSI af 2. september 2013 og 13. januar 2016 til udlevering og anvendelse af prøvemateriale\)](#), side 2 og 3.

⁶⁴⁵ [Bilag \(Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI\)](#), side 5, punkt 8.4. Aftalen skal udløbe, når projektet er tilendebragt, jf. side 9, punkt 19.1.

⁶⁴⁶ [Bilag \(Databehandlertaftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU\)](#), side 3, og [bilag \(Databehandlertaftale af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet\)](#), side 4.

2.1.2 Dataansvar og databehandlere

Materialet vedrørende iPSYCH-projektet er først tilsendt os sent i processen med udarbejdelsen af den foreløbige vurdering af SSI's databeskyttelsesretlige compliance, og vi har derfor haft forholdsvis kort tid til at gennemgå og vurdere projektet, herunder ikke mindst til at indhente supplerende materiale og afklare tvivlsspørgsmål. Ovennævnte faktumbeskrivelse og de følgende afsnits vurderinger må ses i lyset heraf.

Genstanden for vores vurdering er SSI's databeskyttelsesretlige compliance, og det er dermed SSI's forhold, som vurderes. Vurderingen sker primært på baggrund af det materiale, SSI har fremsendt, og de oplysninger, SSI har givet os. I forhold til de øvrige projekter omfattet af vores rapport adskiller iPSYCH sig, fordi det administreres i regi af Aarhus Universitet. Selvom SSI ikke er hovedansvarlig for projektet, er SSI ansvarlig for at kunne redegøre for og dokumentere sin egen rolle, ligesom SSI er ansvarlig for i udøvelsen af sin egen rolle at agere i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler, herunder når SSI agerer som dataansvarlig for Den Neonatale Screenings Biobank, men også når SSI som led i iPSYCH-projektet agerer i samarbejde med andre.

Aarhus Universitet er den primære projektansvarlige. Der er ikke anledning til at betvivle, at Aarhus Universitet i relation til iPSYCH-projektet er dataansvarlig, som det også er antaget af både Aarhus Universitet og SSI.

SSI's involvering i iPSYCH-projektet kan som beskrevet i afsnit 2.1.1 inddeles i tre faser, og vurderingen af SSI's databeskyttelsesretlige rolle skal i det følgende ske med udgangspunkt i disse.

I den første fase bidrog SSI med PKU-kort fra Den Neonatale Screenings Biobank, som efter Aarhus Universitets anmodning blev sendt direkte fra SSI til The Broad Institute i USA. I den anden fase analyserede SSI selv prøverne fra Den Neonatale Screenings Biobank og lagde dem ind i Computerome; det vil sige delte dem med i første række Aarhus Universitet.

Det skal i den sammenhæng bemærkes, at SSI den 8. juni 2020 over for os anførte:

"Det er vigtigt at pointere, at personhenførbare data leveret fra SSI udelukkende omfatter genetiske data udledt af udvalgte prøver fra Danmarks Neonatale Screening Biobank (PKU-biobanken), at alle disse data udelukkende opbevares og behandles i Danmark, og at det foregår på to sikre supercomputere, henholdsvis Computerome ved Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og Genome.dk ved Aarhus Universitet (AAU)."

Det kan ikke lægges til grund, at SSI alene har delt genetiske data (og ikke biologisk materiale) som led i projektet, ligesom det heller ikke kan lægges til grund, at samtlige disse data udelukkende behandles i Danmark. Således stemmer det ikke med, at SSI efter det oplyste på Aarhus Universitets anmodning har sendt biologiske materiale til The Broad Institute, ligesom det ikke stemmer med, at projektets internationale samarbejdspartnere har haft adgang til at behandle projektets data. Det bemærkes i den forbindelse, at behandling, der sker via en fjernadgang til en supercomputer, f.eks. Computerome, der befinder sig i Danmark, også udgør en behandling.

Hvis SSI's rolle i den første og den anden fase kan reduceres til, at SSI har afsendt biologiske prøver henholdsvis selv analyseret biologiske prøver og afsendt analyseresultaterne, hvilket foreløbig lægges til grund, kan det ikke antages, at SSI ved at videregive personoplysningerne havde et særskilt dataansvar. Som det fremgår i afsnit 2.1.1, har SSI over for os oplyst, at SSI anser sig for dataansvarlig for behandling af personoplysninger i Den Neonatale Screenings Biobank.⁶⁴⁷ Dette må antages at være korrekt, men det betyder ikke i sig selv, at SSI også i relation til iPSYCH-projektet bliver dataansvarlig, blot fordi SSI deler personoplysninger hidrørende fra Den Neonatale Screenings Biobank som led i projektet. Der vil således i stedet være tale om, at SSI som dataansvarlig for Den Neonatale Screenings Biobank videregav personoplysninger til Aarhus Universitet som dataansvarlig for iPSYCH-projektet.

For en umiddelbar betragtning kan det ikke antages, at selve videregivelsen af disse biologiske prøver henholdsvis genetiske data betyder, at SSI bliver databehandler for Aarhus Universitet, eftersom SSI i de to første faser så vidt ses kun behandler oplysningerne, før eller indtil de videregives. Det er ellers tilsyneladende antaget af Aarhus Universitet, at SSI er databehandler, uden der dog er indgået en databehandleraftale med SSI, hvor SSI er databehandler.⁶⁴⁸

Det er behæftet med usikkerhed, om SSI's rolle i de første to faser kan reduceres til det ovenfor beskrevne. Blandt de eksempler, der kunne tyde på en bredere rolle allerede på dette tidspunkt, er, at SSI så vidt ses fra den 1. november 2013, hvor samarbejdsaftalen mellem Aarhus Universitet, SSI og Region Hovedstadens Psykiatri er indgået, har haft plads i en ledelsesgruppe, og at SSI f.eks. efter det oplyste har haft indflydelse på, hvem der har behandlet det biologiske materiale fra Den Neonatale Screenings Biobank, herunder at BGI-Europe og deCODE genetics ikke fik adgang dertil.⁶⁴⁹

⁶⁴⁷ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2.

⁶⁴⁸ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 2, sammenholdt med bilag (AUs interne anmeldelseskema). Det bemærkes i den forbindelse, at bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU) angiver SSI som dataansvarlig og Aarhus Universitet som databehandler.

⁶⁴⁹ For så vidt angår ledelsesgruppen defineret i samarbejdsaftalen af 1. november 2013, har den ansvarlige forsker hos SSI som tidligere nævnt den 8. juni 2020 oplyst, at denne ledelsesgruppe begrænsede sig til at omfatte den del af projektet, hvor PKU-kortene indgik, og at SSI først cirka tre år efter projektets begyndelse fik en plads i (hele) iPSYCH-projektets ledelsesgruppe. Selve det, at ledelsesgruppens kompetence efter det anførte ikke omfattede øvrige dele af iPSYCH, har ikke afgørende betydning for

I den tredje fase er der ifølge SSI forsat tale om (ligesom i anden fase), at SSI selv analyserer prøverne fra Den Neonatale Screenings Biobank og lægger dem ind i Computerome. I denne fase beskriver SSI imidlertid sin rolle som mere aktiv og databeskyttelsesretligt selvstændig. I den tredje fase behandler SSI foruden prøverne og de genetiske data også projektets registerdata for derved at deltage i konkrete projekter i regi af iPSYCH. Medarbejdere ved SSI er også medforfattere til artikler, der udspringer af iPSYCH, ligesom SSI fortsat deltager i projektets ledelsesgruppe og f.eks. på projektets hjemmeside synes at fremstå som en af projektets centrale parter.

SSI's rolle i relation til Den Neonatale Screenings Biobank kan fortsat antages at være, at SSI som dataansvarlig for biobanken videregiver oplysninger til iPSYCH-projektet. Spørgsmålet er herefter, hvilken rolle SSI efter videregivelsen spiller i relation til oplysningernes behandling i regi af iPSYCH-projektet.

I den tredje fase, som er udtryk for samarbejdets nuværende karakter, kan SSI formentlig antages gennem sin repræsentation i ledelsesgruppen at bidrage til fastsættelsen af, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler projektets personoplysninger behandles. Det gælder både oplysningerne, SSI har delt med projektet, og oplysningerne fra diverse registre, som SSI i den tredje fase også behandler som led i projektet. SSI er i denne fase (del-)ansvarlig for underprojekter, som efter det oplyste rummes inden for iPSYCH-projektets generelle formål, mens underprojekternes specifikke formål m.v. fastsættes i samråd mellem SSI og ledelsesgruppen. SSI's databeskyttelsesretlige rolle i iPSYCH-projektet, herunder navnlig i denne tredje fase, er behæftet med betydelig usikkerhed, men det må sandsynligvis antages, at SSI i den tredje fase er dataansvarlig i relation ikke blot til oplysningernes videregivelse fra Den Neonatale Screenings Biobank til iPSYCH-projektet, men også i et vist omfang til oplysningernes videre behandling i regi af projektet.

Sammenfattende må det således umiddelbart antages, at SSI i første og anden fase som dataansvarlig for Den Neonatale Screenings Biobank videregav personoplysninger, herunder først biologiske prøver og siden genetisk data, til Aarhus Universitet som dataansvarlig for iPSYCH, uden at SSI derved umiddelbart kom til at bære et dataansvar i relation til oplysningernes videre behandling i regi af iPSYCH-projektet.

Endvidere må det umiddelbart antages, at SSI i den tredje fase som dataansvarlig for Den Neonatale Screenings Biobank videregiver oplysninger til iPSYCH-projektet, og at SSI herefter sammen med Aarhus Universitet bærer et dataansvar for oplysningernes videre behandling i regi af iPSYCH-projektet. Det skal igen understreges, at vurderingen af SSI's rolle og eventuelle dataansvar, herunder i

vurderingen af, om SSI i relation til behandlingen af PKU-kortene og data hidrørende fra disse som led i iPSYCH-projektet må anses for dataansvarlig.

særdeleshed i den tredje fase, er behæftet med betydelig usikkerhed, og det er bl.a. behæftet med stor usikkerhed, hvornår i forløbet SSI i givet fald indtager en rolle som dataansvarlig for behandlingen af personoplysningerne i iPSYCH.

Ingen af ovenstående databeskyttelsesretlige konstruktioner forudsætter, at der indgås en databehandleraftale mellem Aarhus Universitet og SSI. Imidlertid forudsættes alligevel en klar regulering af ansvars-, opgave- og rollefordelingen parterne imellem, ligesom det forudsættes, at der træffes tilstrækkelige aftaler om sikkerhedsforanstaltninger.

Samarbejdets struktur fremstår i det hele taget uklar. Det gælder efter vores opfattelse også SSI's egen rolle i projektet, som SSI bør kunne redegøre for og dokumentere. Forud for videregivelsen af personoplysninger til brug for iPSYCH-projektet burde SSI have sikret sig et tydeligere overblik over, til hvilke formål, hvordan og af hvem personoplysningerne hidrørende fra SSI var tiltænkt at blive behandlet.

Som gengivet i afsnit 2.1.1 har SSI henholdsvis den ansvarlige forsker hos SSI over for os den 8. juni 2020 givet udtryk for, at SSI ved hjælp af supercomputerne Computerome og GenomeDK har overblik over, hvem der kan behandle projektets data, og hvordan denne data kan behandles. Der er ikke ved samme lejlighed fremsendt dokumentation herfor til os.

Som beskrevet i afsnit 2.1.1 er der aftalt begrænsninger i Aarhus Universitets adgang til at dele personoplysninger modtaget fra SSI med tredjemand. Dette gælder dels i samarbejdsaftalen af den 1. november 2013, dels i databehandleraftalen af den 6. maj 2015. Begrænsningen i databehandleraftalen angår videregivelse, mens begrænsningen i samarbejdsaftalen angår *"transfer [...] to a third party"*.⁶⁵⁰ Det er usikkert, om sidstnævnte refererer til enhver deling af oplysningerne eller blot overførsel til modtagere i tredjelande eller internationale organisationer. Det kan måske ud fra sammenhængen antages at omfatte enhver deling af oplysningerne. Det skal ikke i denne sammenhæng vurderes, i hvilket omfang distributionen af personoplysninger som led i iPSYCH-projektet udgør en misligholdelse af disse bestemmelser. SSI anfører selv i den beskrivelse, der blev fremsendt til os sammen med materialet vedrørende projektet, at det er uklart, om SSI ved selv at have overført oplysninger direkte til The Broad Institute og Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet indirekte har givet tilladelse til delingen af personoplysningerne.⁶⁵¹

Som beskrevet i afsnit 2.1.1 er det i projektets forskningsprotokol om forsøgspersonernes risiko vurderet, at projektet ikke indebærer nogen risiko, bekymring eller ulempe for de registrerede. Vurderingen udgør

⁶⁵⁰ Bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 2, og bilag (Samarbejdsaftale af 1. november 2013 mellem AU, Region Hovedstaden og SSI), side 5, punkt 8.3.

⁶⁵¹ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 6.

ikke en databeskyttelsesretlig risikovurdering, som således ikke ses foretaget, hvilket SSI burde have gjort. Risikovurderingen skulle have dannet grundlag for en regulering af sikkerhedsforanstaltningerne, som i lyset af den databeskyttelsesmæssige risiko skulle være fastsat til et tilstrækkeligt niveau. Reguleringen af sikkerhedsforanstaltninger er beskrevet i afsnit 2.1.1, hvortil der henvises. Reguleringen, som den fremtræder i det fremsendte skriftlige materiale, forekommer sporadisk og ufuldstændig, og der ses ikke foretaget en samlet skriftlig regulering af sikkerhedsforanstaltningerne, der er tilstrækkelig efter den nugældende databeskyttelsesforordning, eller som i øvrigt afspejler iPSYCH-projektets komplekse struktur med datadeling på tværs af et meget stort netværk af danske og udenlandske forskere.

Som citeret i afsnit 2.1.1 har SSI henholdsvis den ansvarlige forsker hos SSI over for os den 8. juni 2020 oplyst, at SSI i stort omfang har sikret sig, at data fra prøverne fra Den Neonatale Screenings Biobank er opbevaret sikkert i supercomputerne Computerome og GenomeDK, som efter det oplyste bl.a. er kendetegnet ved stram adgangsstyring, og at projektets data kun kan behandles i regi af selve supercomputerne og ikke f.eks. kan downloades eller overføres til andre forskningsmiljøer.

Forud for videregivelsen af personoplysninger burde SSI i højere grad have sikret sig, at det sikkerhedsniveau, der henvises til, var reguleret i projektets skriftlige aftalegrundlag, herunder med angivelse af de fastsatte sikkerhedsforanstaltninger.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Henset til den betydelige uklarhed om projektets forhold er det ikke for nuværende vurderet, om SSI i forbindelse med iPSYCH-projektet kan have haft pligt til at foretage en konsekvensanalyse.

2.1.3 *Tilsyn med databehandlere*

Det fremgår af SSI's databehandleraftaler med Aarhus Universitet og Danmarks Tekniske Universitet, at databehandlerne straks skal give SSI fyldestgørende oplysninger til, at SSI kan vurdere, om de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er iværksat og overholdes.⁶⁵² Der ses ikke udover disse bestemmelser

⁶⁵² Bilag (Databehandleraftale af 6. maj 2015 mellem SSI og AU), side 2, og bilag (Databehandleraftale af 26. oktober 2015 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 3.

at være truffet aftaler om tilsyn udøvet af SSI. Det til os fremsendte materiale indeholder desuden ingen dokumenter, herunder ingen korrespondance, erklæringer, notater eller lignende, som reflekterer, om SSI faktisk har udøvet et tilsyn, og i givet fald hvilken form dette tilsyn har taget.

Det fremgår af aftalen indgået på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser mellem Aarhus Universitet og The Broad Institute, at The Broad Institute er forpligtet til at lade sine databehandlingsfaciliteter undergive inspektion.⁶⁵³ Et eventuelt tilsyn udøvet på baggrund af standardkontraktbestemmelserne vil være udøvet af Aarhus Universitet og ikke af SSI.

2.1.4 Behandlingsgrundlag

I forbindelse med indhentelsen af hælblodprøverne er der – som nærmere beskrevet i afsnit 2.1.1 – ifølge SSI indhentet et sundhedsretligt samtykke.⁶⁵⁴ Dette samtykke kan ikke antages at udgøre et databeskyttelsesretligt samtykke.

Det må i stedet antages, at det relevante behandlingsgrundlag for de almindelige personoplysninger er databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og at hjemlen for behandlingen af følsomme personoplysninger er databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, hvorefter bl.a. helbredsoplysninger må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. I det (begrænsede) omfang, der som led i projektet er behandlet CPR-numre, er det relevante behandlingsgrundlag databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Det fremstår på baggrund af den betydelige usikkerhed om projektets databeskyttelsesretlige struktur og på baggrund af SSI's beskrivelser i forbindelse med fremsendelsen af materialet til os uklart, om der findes et overblik over, med hvilke formål projektets parter behandler bl.a. personoplysninger hidrørende fra SSI.

Navnlig synes det som beskrevet i SSI's notat af 3. april 2020 at være uklart, hvem Aarhus Universitet har overført personoplysninger til:

⁶⁵³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, AU og The Broad Institute, udateret), side 5, standardbestemmelse 5, litra f.

⁶⁵⁴ Det præcise indhold af dette samtykke er ikke os bekendt, og det er således uvist, om samtykket indebærer begrænsninger med hensyn til behandlingen af det biologiske materiale, herunder om det kan videregives.

”SSI har ikke kunne få oplyst, i hvilket omfang iPSYCH også overfører personoplysninger til disse samarbejdspartnere, eller hvilken rolle samarbejdspartnerne spiller i henhold til behandling af oplysningerne fra DNSB.”⁶⁵⁵

”Derudover har Aarhus Universitet ikke kunne redegøre for de databeskyttelsesretlige konstruktioner i projektet, herunder hvem der er dataansvarlig for projektet og omfanget af samarbejdspartneres eventuelle adgang til oplysningerne.”⁶⁵⁶

Den ansvarlige forsker hos SSI har den 8. juni 2020 kommenteret citaterne fra SSI's notat af 3. april 2020. Han har i den forbindelse oplyst, at det efter hans opfattelse vil være usandsynligt, Aarhus Universitet ikke har efterlevet en aftale med SSI om ikke at overføre oplysninger hidrørende fra Den Neonatale Screenings Biobank til tredjemand uden SSI's tilladelse, herunder i kraft af SSI's deltagelse i ledelsesgruppen. Videre har den ansvarlige forsker hos SSI den 8. juni 2020 oplyst, at det nu vil være muligt at få en nærmere redegørelse for projektets databeskyttelsesretlige konstruktioner. Han har også oplyst, at SSI har overblik over, hvem der har adgang, og at SSI kan få oplyst navnene på forskere med adgang, hvis SSI ønsker det.

Samlet set kan det på ovenstående baggrund ikke entydigt vurderes, om SSI har haft et tilstrækkeligt behandlingsgrundlag, herunder navnlig i forhold til den behandling, der består i videregivelsen til iPSYCH-projektet med henblik på oplysningernes efterfølgende behandling og distribution i regi heraf.

Som det fremgår af afsnit 2.1.1, kan det konstateres, at The Broad Institute har modtaget biologiske prøver og genetiske data hidrørende fra Den Neonatale Screenings Biobank. For at etablere et overførselsgrundlag (The Broad Institute befinder sig i USA, som er et tredjeland) har Aarhus Universitet med The Broad Institute indgået en aftale på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig i EU/EØS til en databehandler uden for EU/EØS.⁶⁵⁷ De biologiske prøver er, jf. nærmere afsnit 2.1.1, overført direkte fra SSI til The Broad Institute på anmodning fra Aarhus Universitet.

Foruden The Broad Institute er der som nævnt i afsnit 2.1.1 en række andre samarbejdspartnere i USA, Australien, Island og Færøerne. I projektets advisory board indgår forskere fra USA og EU, herunder Storbritannien. USA er som nævnt et usikkert tredjeland, hvilket også gælder for Australien. Island er

⁶⁵⁵ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 6.

⁶⁵⁶ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 7.

⁶⁵⁷ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, AU og The Broad Institute, udateret). Tilstrækkeligheden af denne aftale, herunder om den udgør det rette overførselsgrundlag, er ikke vurderet, ligesom der ikke er foretaget en vurdering af, hvilken databeskyttelsesretlig rolle The Broad Institute spiller.

medlem af EØS, og Færøerne anses for et sikkert tredjeland. Overførsel af personoplysninger til Storbritannien kan – trods Brexit – som led i en overgangsperiode frem til den 31. december 2020 fortsat ske på samme vilkår som til EU- og EØS-lande, men herefter vil Storbritannien blive et usikkert tredjeland, medmindre landet inden da godkendes som et sikkert tredjeland. Det er uvist, hvilke af disse internationale parter der har haft adgang til iPSYCH-projektets data gennem Computerome. SSI har den 8. juni 2020 bl.a. oplyst, at SSI ikke har anledning til at tro, der er sket overførsel til modtagere i tredjelande udover til The Broad Institute i USA. Dette stemmer ikke umiddelbart med de oplysninger, som vi tidligere har modtaget.

Det må i forlængelse af ovenstående burde SSI ikke inden videregivelsen af personoplysninger har sikret sig et overblik over, hvem der modtager personoplysninger hidrørende fra SSI, og til hvilke formål disse behandler oplysningerne. Det skal i denne forbindelse understreges, at projektets databeskyttelsesretlige struktur fremstår uklar, og at SSI inden videregivelsen af personoplysninger til behandling som led i projektet burde have sikret, at der var klarhed over og dokumentation for projektets databeskyttelsesretlige struktur m.v.

Særligt for så vidt angår The Broad Institute, bemærkes det, at selvom The Broad Institute er databasehandler for Aarhus Universitet, og overførslen til The Broad Institute dermed kan siges reelt at være til Aarhus Universitet,⁶⁵⁸ er SSI er dataansvarlig for oplysningerne i Den Neonatale Screenings Databank, og SSI's ansvar i den forbindelse omfatter i hvert fald, at SSI inden videregivelsen af personoplysninger har sikret sig et overblik over, til hvilke formål modtageren behandler oplysningerne. Den præcise afgrænsning af, hvor langt SSI's ansvar strækker sig, kan dog give anledning til tvivl.

Såvel for at sikre en vurdering af behandlingsgrundlaget som for at kunne dokumentere vurderingen, havde det været hensigtsmæssigt, om SSI skriftligt havde vurderet, hvad der er det relevante behandlingsgrundlag.

Det er beskrevet afslutningsvis i afsnit 2.1.1, hvad der af det fremsendte materiale kan udledes om sletning af projektets personoplysninger. Der er truffet visse bestemmelser om sletning, men sammenholdt indebærer bestemmelserne bl.a. en vis uklarhed med hensyn til, om også den genetiske data skal tilbageleveres henholdsvis slettes.

2.1.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

SSI's rolle i projektet må som beskrevet i afsnit 2.1.2 antages at have gennemgået en udvikling, der kan inddeles i tre (ikke-formaliserede) faser. Gennem alle tre faser sker der som beskrevet en videregivelse

⁶⁵⁸ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, AU og The Broad Institute, udateret).

af personoplysninger fra SSI til iPSYCH-projektet. I den første fase videregiver SSI biologiske prøver, som SSI sender til The Broad Institute efter anmodning herom fra Aarhus Universitet, og i den anden og tredje fase videregiver SSI genetiske data, som er resultatet af SSI's egen analyse af PKU-kort fra Den Neonatale Screenings Biobank. Der er ifølge SSI ikke som led i projektet udleveret biologisk materiale fra biobanken siden 2014.⁶⁵⁹

I medfør af persondatalovens § 10, stk. 3, der var gældende indtil den 25. maj 2018, måtte personoplysninger omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1, alene videregives til tredjemand med Datatilsynets forudgående tilladelse. Datatilsynet gav som nævnt den 22. september 2015 sin tilladelse til, at SSI på nærmere bestemte vilkår måtte videregive personoplysninger omfattet af sin fællesanmeldelse til andre undersøgelser i forbindelse med statistisk eller videnskabeligt øjemed, som foretages for dataansvarlige etableret i Danmark.⁶⁶⁰

For så vidt angår videregivelsen af personoplysninger inden den 22. september 2015, hvor Datatilsynets tilladelse blev givet, ses det ikke dokumenteret, at videregivelsen, herunder afleveringen af biologisk materiale til The Broad Institute i 2014, er sket med Datatilsynets forudgående tilladelse. En sådan tilladelse er ikke fremsendt til os, og hvis det er udtryk for, den ikke er indhentet, har SSI derved handlet i strid med den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3. Det bemærkes, at det i forhold til den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3, nr. 1, er uden betydning for kravet om Datatilsynets forudgående tilladelse, om oplysningerne anses for videregivet til Aarhus Universitet eller The Broad Institute.

For så vidt angår personoplysninger videregivet efter den 22. september 2015, kan disse muligvis være omfattet af Datatilsynets tilladelse. Efter 2014 må det på baggrund af SSI's oplysninger antages, at SSI alene har delt data med iPSYCH-projektet ved at lægge det ind i Computerome i en struktur, som Aarhus Universitet var ansvarlig for at administrere. Der er således umiddelbart kun videregivet oplysninger til en dataansvarlig etableret i Danmark, om end Aarhus Universitet herefter har delt oplysningerne med udenlandske forskere. Det er dog tvivlsomt, om Datatilsynets vilkår for tilladelsen er overholdt, og det må på det foreliggende grundlag formentlig antages, at SSI ikke overholdte vilkårene eller i hvert fald ikke var i stand til at dokumentere sin overholdelse af vilkårene. Det skal bl.a. bemærkes, at en eventuel efterfølgende videregivelse ifølge tilladelsen forudsatte Datatilsynets særskilte tilladelse. Idet der ikke som led i denne vurdering er foretaget en vurdering af samarbejdspartnerens eventuelle dataansvar, må det dog bemærkes, at det ikke forekommer usandsynligt, at nogle af disse skulle bære et dataansvar, og at der dermed er tale om efterfølgende videregivelser foretaget uden Datatilsynets tilladelse.

⁶⁵⁹ Bilag (Notat af 3. april 2020 fra SSI til Kammeradvokaten om iPSYCH), side 4.

⁶⁶⁰ Bilag (Datatilsynets tilladelse af 22. september 2015 til videregivelse i Danmark), side 3-4.

Efter den 25. maj 2018 og databeskyttelseslovens ikrafttrædelse afviste Datatilsynet som beskrevet i afsnit 2.1.1 på ny at give SSI en generel tilladelse til videregivelse. I medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, der erstattede persondatalovens § 10, stk. 3, forudsattes imidlertid kun Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse i tre specifikke tilfældegrupper; nemlig når videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, når videregivelsen vedrører biologisk materiale, eller når videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift eller lignende.

Eftersom videregivelsen sker til Aarhus Universitet, og personoplysningerne først herefter (af Aarhus Universitet) stilles til rådighed for forskere i usikre tredjelande, og da der ikke videregives biologisk materiale, men kun genetisk data, samt fordi der ikke er grund til at antage, at personoplysningerne videregives med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift, kan det ikke umiddelbart antages, at Datatilsynets forudgående tilladelse er påkrævet i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

2.2 Projekt: HPV vaccine sikkerhed i Danmark

2.2.1 Beskrivelse af faktum

SSI's interne anmeldelsesskema⁶⁶¹ angiver om projektet med titlen *"HPV vaccine sikkerhed i Danmark"*,⁶⁶² at dets formål er dels at udføre registerbaserede, farmakoepidemiologiske undersøgelser af sammenhængen mellem HPV-vaccine og udviklingen af en lang række sygdomme, dels at undersøge mønstre i de til Lægemiddelstyrelsen indberettede mulige bivirkninger af HPV-vaccinen.⁶⁶³

⁶⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark). Vi har udover skemaet af 4. april 2020 modtaget to ældre versioner af skemaet. Begge er dateret den 8. november 2017, men det ene er opdateret med yderligere en bidragyder til projektet internt hos SSI; se således bilag (Anmeldelsesskema af 8. november 2017 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark) og bilag (Anmeldelsesskema af 8. november 2017 (opdateret) for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark). Et af skemaerne fra 2017 antages at ligge til grund for Direktionssekretariatets godkendelse af projektet på SSI's fællesanmeldelse, jf. herved bilag (Direktionssekretariatets godkendelse af projektet på SSI's fællesanmeldelse). De eneste ændringer af betydning fra det opdaterede 2017-skema til skemaet af 4. april 2020 er (udover datoen), at tre interne bidragydere hos SSI er udgået af skemaet, og at den godkendende afdelingschef er udskiftet.

⁶⁶² Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 2.

⁶⁶³ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 7. Projektets formål uddybes i bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 2, hvor det fremgår, at projektet forfølger to formål. For det første: *"Development of case-definitions for suspected vaccine adverse events based on health care-seeking behavior."* For det andet: *"Analyses of associations between HPV vaccination and suspected vaccine adverse events."*

Databehandlingens starttidspunkt er den 15. november 2017, og den forventes at fortsætte til den 15. november 2022.⁶⁶⁴ Antallet af registrerede udgør cirka 3.000.000 personer, som er født i Danmark fra 1961 til 2006 og bosiddende i Danmark fra 2006 til 2016,⁶⁶⁵ om hvem der indsamles helbredsoplysninger, fødselsdato og oplysning om, hvorvidt de er bosiddende i Danmark.⁶⁶⁶

Oplysningerne indsamles ifølge anmeldelsesskemaet fra CPR-registret, Landspatientregistret, Det Danske Vaccinationsregister og Lægemedelstyrelsens Bivirkningsdatabase.⁶⁶⁷ Projektets forskningsprotokol fra 2016 nævner også Danmarks Statistik, Landspatientregisteret-Psykiatri, Fødselsregistret, Sygesikringsregistret og Lægemedelstatistikregisteret som datakilder.⁶⁶⁸ Det fremgår desuden af protokollen, at SSI har opbygget sin egen "*in-house database*" over alle danske piger og kvinder med detaljeret information om HPV-vaccination. Databasen har SSI allerede brugt i en række øvrige projekter, og den er også central for dette projekt. Data indhentet fra de øvrige registre kædes sammen med SSI's egen database ved hjælp af de registreredes CPR-numre.⁶⁶⁹ Der indgår ikke biologisk materiale i projektet.⁶⁷⁰

Forskningsprotokollen angiver, at projektet som et registerbaseret studie ikke kræver etisk godkendelse, men at Datatilsynet har givet tilladelse til at sammenkæde helbredsinformationer og studere vacciners virkning.⁶⁷¹ Adspurgt har SSI den 14. maj 2020 oplyst, at det, der fra forskningsprotokollen refereres til, er optagelsen på SSI's fællesanmeldelse og den deraf følgende anmeldelse til Datatilsynet.

SSI's interne anmeldelsesskema oplyser, at ingen eksterne parter behandler data på SSI's vegne,⁶⁷² at der ikke som led i projektet skal videregives data til en ekstern part,⁶⁷³ og at der ikke elektronisk sendes data til eksterne parter.⁶⁷⁴

⁶⁶⁴ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 5 og 6.

⁶⁶⁵ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 12.

⁶⁶⁶ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 13.

⁶⁶⁷ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 7.

⁶⁶⁸ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 7 og 9. Landspatientregisteret-Psykiatri og Fødselsregistret beskrives som underregistre til Landspatientregistret, som også er nævnt i anmeldelsesskemaet.

⁶⁶⁹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 6, hvor det også fremgår, at SSI's egen database er bygget på information fra Sygesikringsregistret og Lægemedelstatistikregisteret.

⁶⁷⁰ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 8.

⁶⁷¹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 13.

⁶⁷² Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 11.

⁶⁷³ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 14.

⁶⁷⁴ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 17.

Forskningsprotokollen beskriver en projektgruppe, som bl.a. består af en supervisorgruppe, der skal lede projektet, tilrettelægge undersøgelsen, fortolke og studere resultaterne og forestå kommunikationen. Supervisorgruppen udgøres af en *"main applicant"* og tre *"co-applicants"*, som alle er forskere på seniorniveau hos SSI. Derudover indgår to interne bidragsydere på postdoc-niveau.⁶⁷⁵

Forskningsprotokollen beskriver desuden på et overordnet plan, hvornår det i forbindelse med projektet planlægges at deltage i internationale samarbejder:

*"As detailed below, we aim to participate in international collaborations on these studies where statistical power can be boosted by combining data across nations."*⁶⁷⁶

*"For some of these studies we will collaborate with international colleagues, especially where statistical power is critical and where increased risks need to be replicated in other populations."*⁶⁷⁷

De internationale kolleger er ikke nærmere specificeret bortset fra, at det fremgår, at en del af projektet, som inkluderer maskinlæring, vil blive udført i samarbejde med en professor, som er tilknyttet Datalogisk Institut på Københavns Universitet og University College London. Det fremgår desuden, at SSI tidligere har samarbejdet med det svenske Karolinska Institutet i andre projekter vedrørende HPV-vaccinesikkerhed.⁶⁷⁸ SSI har over for os den 14. og 18. maj 2020 forklaret, at det samarbejde med Københavns Universitet og/eller University College London, der nævnes i forskningsprotokollen, aldrig blev etableret, og at det i øvrigt aldrig var hensigten, at der skulle udveksles personoplysninger med hverken Københavns Universitet, University College London eller i øvrigt med nogen anden ekstern samarbejdspartner.

SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at projektets data opbevares på en server benævnt *"Katla"*.⁶⁷⁹ SSI har den 18. maj 2020 telefonisk oplyst, at det betyder, at data opbevares hos Sundhedsdatastyrelsen. SSI og Sundhedsdatastyrelsen har den 28. februar 2017 indgået en generel databehandleraftale.⁶⁸⁰ Forskningsprojektet ses ikke direkte nævnt i databehandleraftalens bilag B, som indeholder en oversigt over behandlingsaktiviteter m.v. Det må dog antages, at forskningsprojektet anses som omfattet af fællesanmeldelsen, der er anført i databehandleraftalens bilag B. Sundhedsdatastyrelsens opgave i forbindelse

⁶⁷⁵ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 1 sammenholdt med side 12.

⁶⁷⁶ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 10.

⁶⁷⁷ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 13.

⁶⁷⁸ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 13.

⁶⁷⁹ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 16.

⁶⁸⁰ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen).

med fællesanmeldelsen er beskrevet som *"Drift"*.⁶⁸¹ Det viser ikke klart, hvad Sundhedsdatastyrelsen nærmere foretager sig som databehandler, men styrelsens opgave må på baggrund af anmeldelsesskemaet antages (alene) at være opbevaring af data.

Sikkerhedsforanstaltningerne i databehandleraftalen af 28. februar 2017 omfatter krav til autentificering og adgangskontrol, fysisk sikring, logning, logopfølgning, kryptering, uddatamateriale (f.eks. transaktionslog), rekvirering af auditlog og procedure for opfølgning på sikkerhedshændelser.⁶⁸² Sundhedsdatastyrelsen skal vedligeholde en informationssikkerhedspolitik, som lever op til kravene i ISO27001 (2013).⁶⁸³ Medarbejderne hos Sundhedsdatastyrelsen skal overholde reglerne om tavshedspligt i forvaltningslovens kapitel 8 og straffelovens § 152.⁶⁸⁴ For så vidt angår sletning, angives i databehandleraftalen af 28. februar 2017, at oplysningerne slettes senest ved undersøgelsens afslutning, eller når statistikken er udført.⁶⁸⁵

Sikkerhedsforanstaltninger og slettefrister berøres også i andre dele af materialet, hvor de dog ikke er vedtaget i forholdet til Sundhedsdatastyrelsen. Således angiver forskningsprotokollen, at SSI har computerkraften og sikkerhedsinfrastrukturen til at arbejde med data på individniveau på nationalt plan, men protokollen beskriver ikke den omtalte sikkerhedsinfrastruktur nærmere.⁶⁸⁶ SSI's interne anmeldelsesskema oplyser, vedrørende den elektroniske opbevaring af projektets data, at der er adgangsstyring, og at der foretages begrænset logning.⁶⁸⁷ Desuden har SSI den 14. maj 2020 over for os oplyst, at projektets data opbevares i pseudonymiseret form.

Desuden henvises der fra Direktionssekretariatets godkendelse af projektet på SSI's fællesanmeldelse under overskriften *"Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed"* dels til sikkerhedsbekendtgørelsen, dels til *"SSI's interne instruks/governancemodel for administration af personoplysninger"*.⁶⁸⁸ Foranstaltningerne henholdsvis de krav, henvisningerne medfører, er ikke nærmere beskrevet, men så vidt ses refererer de beskrevne dele af forskningsprotokollen, anmeldelsesskemaet og Direktionssekretariatets brev alle til SSI's interne datasikkerhed.

⁶⁸¹ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 73-75.

⁶⁸² Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 6-9.

⁶⁸³ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 2.

⁶⁸⁴ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 3.

⁶⁸⁵ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 74.

⁶⁸⁶ Bilag (Forskningsprotokol fra 2016 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), side 11.

⁶⁸⁷ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 16.

⁶⁸⁸ Bilag (Direktionssekretariatets godkendelse af projektet på SSI's fællesanmeldelse), side 2.

Endelig fremgår det af SSI's interne anmeldelsesskema, at projektets data skal anonymiseres ved data-behandlingens afslutning den 15. november 2022.⁶⁸⁹

2.2.2 *Dataansvar og databehandlere*

Projektets dataansvarlige er ifølge SSI's interne anmeldelsesskema SSI selv.⁶⁹⁰ Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig.

SSI's interne anmeldelsesskema angiver, at ingen eksterne parter behandler data på SSI's vegne, at der ikke elektronisk sendes data til eksterne parter, og at der ikke som led i projektet skal videregives data til en ekstern part.⁶⁹¹ Det samme gjorde sig gældende for de tidligere anmeldelsesskemaer fra 2017.⁶⁹²

Som det fremgår af afsnit 2.2.1, har SSI imidlertid over for os den 18. maj 2020 oplyst, at projektets data opbevares hos Sundhedsdatastyrelsen. Opbevaring af personoplysninger udgør også en behandling, og Sundhedsdatastyrelsen indgår således som en ekstern part i projektet. Der kan ikke antages udover Sundhedsdatastyrelsen at indgå andre eksterne parter.

SSI har som nævnt indgået en generel databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen den 28. februar 2017, som dette projekt må anses som omfattet af, og hvor Sundhedsdatastyrelsens opgave er beskrevet som "*Drift*".⁶⁹³ Det kan formentlig lægges til grund (som det synes lagt til grund af SSI), at Sundhedsdatastyrelsens rolle alene er at opbevare projektets data, og Sundhedsdatastyrelsen er i givet fald databehandler for SSI. Det er dog vores umiddelbare vurdering, at beskrivelsen af Sundhedsdatastyrelsens opgave i databehandleraftalen af 28. februar 2017 ikke udgør en tilstrækkelig instruks.

Videre bemærkes det, at databehandleraftalen er indgået, før databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018. Databehandleraftalen henviser derfor til den tidligere persondatalov, der ikke indeholdt samme krav til databehandleraftaler som databeskyttelsesforordningen. På en række væsentlige punkter efterlever databehandleraftalen forordningens krav, f.eks. at behandlingen kun må ske efter instruks, og at personoplysninger skal slettes efter behandlingens ophør. Databehandleraftalen efterlever

⁶⁸⁹ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 10.

⁶⁹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 3.

⁶⁹¹ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 11, 14 og 17.

⁶⁹² Bilag (Anmeldelsesskema af 8. november 2017 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark) og bilag (Anmeldelsesskema af 8. november 2017 (opdateret) for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 11, 14 og 17 i begge skemaer.

⁶⁹³ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 73-75.

imidlertid ikke alle minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det kan særligt fremhæves, at databehandleraftalen ikke regulerer Sundhedsdatastyrelsens bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Eftersom Sundhedsdatastyrelsen ikke er anført som databehandler i SSI's interne anmeldelsesskema, må det antages, at SSI i forbindelse med udarbejdelsen af skemaet eller projektets optagelse på fællesanmeldelsen ikke har været opmærksom på Sundhedsdatastyrelsens rolle i projektet. Det er uhensigtsmæssigt, da SSI så ikke vil have været haft anledning til at vurdere den foretagne behandling over for databehandleraftalen og bedømme, om den udgør en relevant og tilstrækkelig regulering.

Sikkerhedsforanstaltningerne i databehandleraftalen af 28. februar 2017 omfatter centrale punkter som f.eks. kryptering, adgangskontrol, fysisk sikring, tavshedspligt og logning. Der er således fastsat en række væsentlige foranstaltninger med henblik på, at behandlingen af personoplysninger sker med et passende sikkerhedsniveau. På baggrund af materialet har vi ikke grundlag for at vurdere, om sikkerhedsforanstaltningerne er tilstrækkelige. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, hvis SSI med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering, som bør udarbejdes, foretog en ny vurdering af, hvorvidt der er fastsat tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger.

Ud fra det materiale, vi har modtaget, lader det ikke til, at SSI har et egentligt overblik over, hvilke datakilder der indgår i projektet, hvilket er uhensigtsmæssigt. Således nævnes – som det fremgår af afsnit 2.2.1 – forskellige datakilder forskellige steder i materialet, uden det fremstår klart, hvilke der faktisk indgår i projektet, eller om de alle gør. Forskeren ved SSI synes i sit høringssvar af 11. juni 2020 at anføre, at det er anmeldelsesskemaet, der skal tillægges vægt ved en eventuel uoverensstemmelse mellem dokumenterne, da der i nærværende projekt *"intet er krav om indsendelse af en separat protokol i forbindelse med anmeldelse af forskning udelukkende baseret på register-data"*. Det bør i givet fald tydeliggøres, hvis der er dele af forskningsprotokollen, der ikke længere er gældende.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale

har det ikke været muligt at vurdere, hvorvidt der er sket afgørende ændringer i projektet. For nuværende er det derfor ikke vurderet nærmere, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

2.2.3 *Tilsyn med databehandlere*

Databehandleraftalen af 28. februar 2017 mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen fastsætter, at der ikke kræves revisionserklæringer, da Sundhedsdatastyrelsen er en offentlig myndighed underlagt Rigsrevision.⁶⁹⁴ Det er vores vurdering, at Rigsrevision ikke kan erstatte et eventuelt behov for en revisionserklæring i databeskyttelsesretlig sammenhæng. Ifølge databehandleraftalen har SSI dog også mulighed for at foretage fysiske inspektioner, idet Sundhedsdatastyrelsen skal stille tid og ressourcer til rådighed med et rimeligt varsel.⁶⁹⁵

Der ses ikke foretaget en vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, som SSI's tilsyn med Sundhedsdatastyrelsen bør være fastsat i lyset af. Det fremgår desuden ikke, hvor hyppigt SSI skal udøve sit tilsyn, og materialet indeholder ikke nogen dokumenter, f.eks. notater eller korrespondance, der viser, hvordan tilsynet faktisk har taget form, eller om der reelt er udøvet et tilsyn på baggrund af databehandleraftalen af 28. februar 2017.

Det ses på den baggrund ikke dokumenteret, at SSI har overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med behandlingen hos Sundhedsdatastyrelsen.

2.2.4 *Behandlingsgrundlag*

SSI har ikke i projektets skriftlige materiale kommenteret, hvad SSI har anset som sit behandlingsgrundlag. Hvis behandlingen af personoplysninger alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne, kan personoplysningerne behandles på grundlag af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Som projektet er beskrevet i afsnit 2.2.1, må betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, anses for opfyldt. Det relevante behandlingsgrundlag for de almindelige personoplysninger er databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for behandlingen af CPR-numre er behandlingsgrundlaget databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

På baggrund af SSI's oplysninger til os den 14. og den 18. maj 2020 lægges det til grund, at der udover Sundhedsdatastyrelsen ikke indgår eksterne parter i projektet. Der er således ikke som led i dette projekt

⁶⁹⁴ [Bilag \(Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen\)](#), punkt 9.

⁶⁹⁵ [Bilag \(Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen\)](#), punkt 9.

overført personoplysninger til en modtager i et tredjeland eller i en international organisation, og SSI har derfor ikke haft anledning til at skulle sikre et overførselsgrundlag.

SSI har i sit interne anmeldelsesskema fastsat en frist for anonymisering af projektets data ved projektets afslutning.⁶⁹⁶ Det fremgår af databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen, at oplysningerne hos Sundhedsdatastyrelsen skal slettes senest ved undersøgelsens afslutning, eller når statistikken er udført.⁶⁹⁷ SSI har således sikret sig muligheden for at effektuere sletningen af projektets data over for Sundhedsdatastyrelsen, idet det dog bemærkes, at det formentlig forudsætter, at SSI er opmærksomme på at give Sundhedsdatastyrelsen meddelelse, når data skal slettes.

2.2.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

Som det fremgår af afsnit 2.2.2, er Sundhedsdatastyrelsen efter vores vurdering databehandler, og Sundhedsdatastyrelsen er projektets eneste eksterne part. Sundhedsdatastyrelsens opbevaring af projektets data udgør en overladelse (til en databehandler) og således ikke en videregivelse (til en anden dataansvarlig). Det har derfor ikke været påkrævet af indhente Datatilsynets tilladelse.

2.3 Projekt: Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge

2.3.1 *Beskrivelse af faktum*

Projektets titel er ifølge SSI's interne anmeldelsesskema "*Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystem-tumorer hos børn og unge*".⁶⁹⁸ Projektet er et såkaldt Genome-Wide Association Study, hvis formål er at undersøge, om der findes særlige genetiske variationer, som er associeret med en forøget risiko for udviklingen af hjerne- og rygmarvstumorer hos børn og unge, for derved at kunne bidrage til bedre diagnostik, behandling og prognose for de ramte.⁶⁹⁹

Projektets data omfatter både oplysninger om fødselsår, diagnoseår, diagnose, dødstidspunkt og behandlingsmodalitet indhentet fra Dansk Børnecancer Register og biologiske prøver i form af hælblodprøver

⁶⁹⁶ Bilag (Anmeldelsesskema af 4. april 2020 for projektet HPV vaccine sikkerhed i Danmark), punkt 10.

⁶⁹⁷ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 74.

⁶⁹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 2.

⁶⁹⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 7, sammenholdt med bilag (Lægmandsbeskrivelse af projektet) og bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 3 og 4.

indhentet fra den eksisterende biobank, Den Neonatale Screenings Biobank, ved SSI.⁷⁰⁰ Blodprøverne er oprindeligt indhentet i screeningsojemed umiddelbart efter fødslen sammen med forældrenes samtykke til, at prøverne kan benyttes til forskning.⁷⁰¹ Data fra Dansk Børnecancer Register er forbundet med prøver fra Den Neonatale Screenings Biobank med CPR-numre som bindeled.⁷⁰² Data fra andre registre, herunder Cancerregistret, Landspatientregistret og Landsregistret for Patologi, kan blive brugt til at validere data.⁷⁰³

Databehandlingen blev påbegyndt den 1. august 2017 og forventes fortsat indtil den 31. december 2021.⁷⁰⁴ Behandlingen omfatter omtrent 5.000 registrerede, herunder cirka 1.250 personer født mellem 1981 og 2016, som inden deres 18. leveår er blevet diagnosticeret med en hjerne- eller rygmarvstumor, og 3.750 raske kontrolpersoner, hvis materiale allerede indgår i andre fuldførte eller pågående studier hos SSI. Der indhentes således ikke ny data eller nye blodprøver til projektet.⁷⁰⁵

Det foreliggende anmeldelsesskema, som er dateret den 13. marts 2020, angiver ingen eksterne parter, som skal behandle data på SSI's vegne, eller som SSI skal videregive data til. I tråd dermed fremgår det af skemaet, at der ikke elektronisk sendes personoplysninger til eksterne parter.⁷⁰⁶

Som svar på skemaets spørgsmål om, hvilket IT-system der anvendes til opbevaring af elektronisk data, er der svaret Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet.⁷⁰⁷ Computerome (eller The Danish

⁷⁰⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 7, 8 og 13.

⁷⁰¹ Bilag (Lægmandsbeskrivelse af projektet) sammenholdt med bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 4 og 17.

⁷⁰² Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 8, og bilag (Brev af 6. juli 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen).

⁷⁰³ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 10.

⁷⁰⁴ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 5 og 6. Anderledes angives i bilag (Brev af 6. juli 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen), at projektets start- og sluttidspunkt er henholdsvis juli 2017 og juli 2022. Informationen i anmeldelsesskemaet er nyere og lader til at være opdateret den 13. marts 2020 og antages derfor at være gældende.

⁷⁰⁵ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 12, sammenholdt med bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 4, 10 og 12. Der analyseres som udgangspunkt prøver fra samtlige personer født i Danmark fra 1981 til 2016, som inden deres 18. leveår er diagnosticeret med en hjerne- eller rygmarvstumor. Angivelsen af det præcise antal registrerede i den sygdomsramte gruppe svinger fra 1.151 til 1.250 eller op til 1.582, hvis der tillige behandles data om de personer, der falder inden for den relevante kategori, men af forskellige årsager ikke kan indgå i studiet. Kontrolgruppens størrelse skal ifølge protokollen svare til tre gange antallet i den sygdomsramte gruppe.

⁷⁰⁶ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 11, 14 og 17.

⁷⁰⁷ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 16.

National Life Science Supercomputing Center) er et cloudbaseret supercomputersystem.⁷⁰⁸ Opbevaringen af data på Computerome beskrives også i en forskningsprotokol vedrørende projektet, hvor det tillige fremgår, at SSI's dataanalyse sker gennem en fjernadgang til Computerome:

*"All genomic data will be securely stored in the DeIC Nationale LifeScience Supercomputer, the "Computerome" at Denmark's Technical University (DTU), Risø, and access and analysis of these data will only be possible through the facility's remote access server."*⁷⁰⁹

Foruden i anmeldelsesskemaet og forskningsprotokollen er Danmarks Tekniske Universitet nævnt i et brev af 6. juli 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, som bl.a. synes at opsummere indholdet af en tidligere version af anmeldelsesskemaet dateret den 29. juli 2017, som ikke indgår i materialet fremsendt til os. Brevet opridser det anmeldte projekt, herunder at data opbevares på Computerome hos databehandleren Danmarks Tekniske Universitet, og at der foreligger en databehandleraftale.⁷¹⁰

SSI og Danmarks Tekniske Universitet indgik den 22. juni 2017 en generel databehandleraftale vedrørende behandling og opbevaring af data på Computerome.⁷¹¹ Ifølge aftalen er databehandlingens formål dels at opbevare SSI's data, dels at give SSI mulighed for at tilgå den opbevarede data og ved hjælp af Computerome at foretage beretningstunge analyser.⁷¹² Det fremgår ligeledes af aftalen, at SSI selv skal udføre alle analyser og al håndtering af data.⁷¹³ SSI's konkrete projekter kan løbende blive omfattet af aftalen ved at blive tilføjet som underbilag til bilag D, som herefter i princippet udgør en liste over projekter omfattet af aftalen.⁷¹⁴

Vi har efterspurgt det relevante underbilag, som sikrer, at projektet omfattes af databehandleraftalen af 22. juni 2017. Den 10. juni 2020 er vi blevet tilsendt en fil, der så vidt ses indeholder en fortegnelse over projekter hos SSI, som er omfattet af databehandleraftalen, samt de relevante underbilag.⁷¹⁵ Det fremgår

⁷⁰⁸ Bilag (Hjemmeside, Computerome - The Danish National Supercomputer for Life Sciences).

⁷⁰⁹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 13.

⁷¹⁰ Bilag (Brev af 6. juli 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen).

⁷¹¹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet); til illustration side 2: "Denne aftale er en generel databehandleraftale, som vedrører alle de data som den Dataansvarlig overfører til Databehandleren med henblik på opbevaring af data i Databehandlerens supercomputer ved navn 'Computerome - Danish National Supercomputer for Life Sciences'."

⁷¹² Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12.

⁷¹³ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12 og 13.

⁷¹⁴ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), herunder side 2 og 16.

⁷¹⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet, bilag D).

af SSI's bemærkninger til os den 8. juni 2020, at SSI anser projektet for omfattet af databehandleraftalen, men projektet indgår ikke i den fremsendte fil, og det må derfor anses for uafklaret, om projektet faktisk er omfattet.

Databehandleraftalen af 22. juni 2017 beskriver de typer af databehandling, Danmarks Tekniske Universitet skal udføre, på følgende måde:

*"Det er Databehandlerens opgave er at stille high performance computing-installationerne Computerome - Danish National Supercomputer for Life Sciences til rådighed således, at den Dataansvarlige har adgang hertil."*⁷¹⁶

Danmarks Tekniske Universitet har således stillet Computerome til rådighed for SSI med henblik på opbevaring af projektets digitale data samt med henblik på, at SSI via en fjernadgang kan anvende Computerome til at udføre sine dataanalyser. Det fremgår af forskningsprotokollen, at Danmarks Tekniske Universitet måske som led i projektet skulle udføre dataanalyser,⁷¹⁷ men projektets godkendende afdelingschef internt hos SSI har i forbindelse med materialets fremsendelse til os forklaret, at det ikke blev tilfældet alligevel.⁷¹⁸ Som det fremgår herunder, er Danmarks Tekniske Universitet i projektets forskningsprotokol beskrevet som en mere aktiv samarbejdspartner, men i lyset af forklaringen i forbindelse med materialets fremsendelse til os antages, at det ikke blev tilfældet alligevel.

Forskningsprotokollen beskriver, at projektet er et samarbejde med Rigshospitalet og Danmarks Tekniske Universitet. Der er tale om et ph.d.-projekt, hvor den ph.d.-studerende er den primære ansvarlige for projektet og er tilknyttet både SSI og Rigshospitalet med ugentlige arbejdsdage begge steder, men den ph.d.-studerende og projektets base er hos Rigshospitalet, hvortil De Videnskabsetiske Komitéer har adresseret sine breve til den ph.d.-studerende. Videre beskrives det, at såvel Rigshospitalet som SSI stiller det nødvendige udstyr til at udføre genetiske analyser og den nødvendige ekspertise til rådighed. Protokollen præsenterer en forskningsgruppe bestående af den ph.d.-studerende, der angives med delt tilknytning til Rigshospitalet og SSI, sammen med yderligere fire forskere fra Rigshospitalet, to forskere fra SSI og en fra Danmarks Tekniske Universitet. Projektets primære "stakeholders" præsenteres ligeledes som Rigshospitalet, SSI og Danmarks Tekniske Universitet. Der er etableret en supervisorgruppe bestående af en primær supervisor fra Rigshospitalet og fire medsupervisorer, herunder en fra SSI og tre

⁷¹⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12.

⁷¹⁷ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 13 og 14.

⁷¹⁸ Bilag (E-mail af 27. marts 2020 fra projektets godkendende afdelingschef).

fra Rigshospitalet. Forskningsprotokollen indeholder ikke en detaljeret opgavebeskrivelse for samarbejdets enkelte parter, men det fremgår, at Rigshospitalet skal foretage genetiske analyser.⁷¹⁹

Det til os fremsendte materiale indeholder ingen aftaler om projektet mellem SSI og Rigshospitalet, og SSI's interne anmeldelsesskema adresserer ikke Rigshospitalets rolle bortset fra, at den primære ansvarlige for projektet, som nævnt ovenfor, er den ph.d.-studerende, som i skemaet er angivet med en e-mail-adresse hos SSI og en e-mailadresse hos Region Hovedstaden.

SSI har den 8. juni 2020 over for os givet bl.a. følgende kommentar til vores beskrivelse og vurdering af projektet:

"Det ser ud til, at KA har en misforstået opfattelse af, at Rigshospitalet har taget andel i den del af projektet der omhandler behandling af personoplysninger.

SSI er dataansvarlig for projektet og [den ph.d.-studerende] er projektansvarlig. [Den ph.d.-studerende] har under projektets levetid været ansat hos SSI i overensstemmelse med en ansættelseskontrakt. SSI har således instruktionsbeføjelser overfor [den ph.d.-studerende]. [Den ph.d.-studerende] har haft kontorplads hos SSI, og er oprettet som bruger hos SSI og har således e-mailkonto mv. hos SSI. Behandlingen af personoplysninger er sket via fjernadgang til Computerome, hvortil [den ph.d.-studerende] er oprettet med SSI-adgang.

[Den ph.d.-studerende] er også ansat hos Region Hovedstaden som neurokirurg på Rigshospitalet. Det er helt sædvanligt, at læger og forskere har flere ansættelser.

Projektet er udført i relation til [den ph.d.-studerendes] ph.d. projekt. [Den ph.d.-studerende] har haft faglig sparring med vejledere fra SSI og Rigshospitalet. Vejlederne fra Rigshospitalet har alene sparret om manuskriptet/artiklerne på et klinisk fagligt plan og har ikke taget del i behandling af personoplysninger. SSI har ikke videregivet personoplysninger til Rigshospitalet."

Den godkendende afdelingschef har den 8. juni 2020 bl.a. over for os suppleret med, at Rigshospitalets rolle udelukkende har været lægefagligt at vurdere resultaterne af databeregningerne. Han har desuden oplyst, at det kun er medarbejdere hos SSI, der har haft adgang til data på Computerome.

⁷¹⁹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 3, 13, 14 og 15, bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 3, bilag (Brev af 17. marts 2017 fra De Videnskabsetiske Komiteer, godkendelse af projektet) og bilag (Brev af 17. marts 2017 fra De Videnskabsetiske Komiteer, godkendelse af projektet). Angivelsen i anmeldelsesskemaet af en godkendende afdelingschef fra SSI antages i sig selv alene at referere til, det er ham, der skal godkende projektet internt hos SSI.

Materialet indikerer ikke, at der foruden SSI, Rigshospitalet og Danmarks Tekniske Universitet er andre, der deltager i projektet.⁷²⁰ Projektets finansiering baserer sig ifølge forskningsprotokollen på fondsmidler fra ind- og udland samt fra offentlige og private, ikke-kommercielle kilder.⁷²¹

Det lægges til grund, at Danmarks Tekniske Universitet i supercomputeren Computerome behandler såvel personoplysninger hidrørende fra de registre, der indgår i projektet, som genetiske data udledt af projektets biologiske prøver. Projektets skriftlige materiale indikerer, at Rigshospitalet behandler såvel disse data som selve de biologiske prøver. Ifølge det af SSI den 8. juni 2020 oplyste behandler Rigshospitalet imidlertid ikke projektets personoplysninger, og Rigshospitalet agerer i stedet (blot) som en faglig sparringspartner.

Projektet behandles under Datatilsynets tilladelse givet under journalnummer 2015-57-0102.⁷²² Projektet er desuden godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer i marts 2017 gældende til den 31. december 2019⁷²³, og godkendelsen er siden på baggrund af en tillægsprotokol, der ikke indgår i det fremsendte materiale, forlænget til den 31. december 2021.⁷²⁴ Den oprindelige godkendelse er givet på baggrund af en indsendt protokol markeret som version 2 af 7. februar 2017. Det er uvist, i hvilket omfang protokollen er forskellig fra den protokol markeret version 1 af 13. januar 2017, vi har modtaget.⁷²⁵ Vi har derudover modtaget en protokol, der i sit filnavn var markeret 2019, og som ifølge SSI er udarbejdet efter godkendelsen fra De Videnskabsetiske Komitéer.⁷²⁶ Om end den opdaterede forskningsprotokol ikke kan antages at være godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer, må den alligevel antages at give det mest nutidige billede af projektet og er således lagt til grund for denne vurdering.⁷²⁷

⁷²⁰ Den godkendende afdelingschef for projektet har i [bilag \(E-mail af 27. marts 2020 fra projektets godkendende afdelingschef\)](#) forklaret, at al dataanalyse er sket hos SSI og således ikke hos hverken Massachusetts Institute of Technology i USA (som angivet i [bilag \(Forskningsprotokol fra 2017\)](#), side 12 og 14) eller hos Danmarks Tekniske Universitet (som angivet i [bilag \(Forskningsprotokol fra 2019\)](#), side 13 og 14). For så vidt angår Danmarks Tekniske Universitet antages forklaringen at betyde, at Danmarks Tekniske Universitets opgave således (alene) er at stille Computerome til rådighed for opbevaring af data og for SSI's analyser; med andre ord ikke at foretage selvstændige analyser.

⁷²¹ [Bilag \(Forskningsprotokol fra 2019\)](#), side 4 og 15.

⁷²² Der henvises til dette journalnummer i såvel [bilag \(Brev af 6. juli 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen\)](#) som [bilag \(Forskningsprotokol fra 2019\)](#). Den omtalte tilladelse antages at findes i [bilag \(Datatilsynets udtalelse og tilladelse af 22. september 2015 under j.nr. 2015-57-0102\)](#), som er fremsendt til os i anden sammenhæng.

⁷²³ [Bilag \(Brev af 17. marts 2017 fra De Videnskabsetiske Komitéer, godkendelse af projektet\)](#).

⁷²⁴ [Bilag \(Brev af 3. april 2019 fra De Videnskabsetiske Komitéer, godkendelse af tillægsprotokol og forlængelse\)](#).

⁷²⁵ [Bilag \(Forskningsprotokol fra 2017\)](#).

⁷²⁶ [Bilag \(Forskningsprotokol fra 2019\)](#).

⁷²⁷ I overensstemmelse hermed har den godkendende afdelingschef over for os den 8. juni 2020 formodet, at den seneste version ikke har været tilsendt De Videnskabsetiske Komitéer. Han fremhæver som de reelle forandringer i protokollen fra 2019, at

Eftersom det fremsendte materiale ikke indeholder nogen aftalt regulering af samarbejdet med Rigshospitalet, ses der ikke truffet særskilte aftaler om sikkerhedsforanstaltninger eller slettefrister med Rigshospitalet. Det forklares af den godkendende afdelingschef hos SSI den 8. juni 2020 med, at Rigshospitalet ikke som led i projektet har haft adgang til data. I forhold til Danmarks Tekniske Universitet er spørgsmålene reguleret i databehandleraftalen af 22. juni 2017, idet det som beskrevet dog er uafklaret, om projektet kan anses for omfattet af denne databehandleraftale.

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger bestemmer databehandleraftalen af 22. juni 2017 på et overordnet plan, at Danmarks Tekniske Universitet skal sikre, databehandlingen foregår efter dansk lov, i hvilken forbindelse der henvises til den tidligere persondatalov og den tidligere sikkerhedsbekendtgørelse. Desuden bestemmer aftalen, at principperne og anbefalingerne i informationssikkerhedsstandarden ISO 27001 skal finde anvendelse, og at Danmarks Tekniske Universitet skal iagttage fortrolighed ved datahåndtering samt overholde sikkerhedsforanstaltningerne anført i aftalens bilag A.⁷²⁸

Videre regulerer databehandleraftalen af 22. juni 2017 bl.a., at al data af forskningsmæssig, teknisk, produktionsmæssig, fremstillingsmæssig, finansiel, kommerciel eller anden fortrolig karakter skal betragtes som fortroligt, og at de personer hos databehandleren, der har adgang til personoplysninger, skal overholde reglerne om tavshedspligt i forvaltningslovens kapitel 8 og straffelovens § 152.⁷²⁹

Databehandleraftalen bestemmer desuden, at kun relevant og autoriseret personale hos databehandleren må have adgang til opbevaret data, og ligesom den bestemmer, at data må kun tilgås i forbindelse med fejlrettelse eller som opfølgning på mistanke om misbrug. Det skal ifølge aftalen løbende kunne dokumenteres, både hvem der har adgang, hvem der har benyttet sig af adgangen og hvorfor. Kun bemyndigede personer må efter aftalen tilgå de rum, hvori IT-udstyret befinder sig, og i øvrigt skal databehandlerens lokaler være sikret med aflåsning, alarmsystemer og adgangskontrol, hvis der behandles personoplysninger. Databehandleren skal ifølge databehandleraftalen sikre, at eventuelt nødvendigt reparations- og servicepersonale er underlagt fortrolighed. IT-udstyret skal ved kassation destrueres eller afmagnetiseres, så indeholdte personoplysninger ikke vil kunne læses.⁷³⁰ I øvrigt er det aftalt, at lagringsmedier med personoplysninger bl.a. skal være mærket og opbevares under opsyn eller aflåst, når de

undersøgelserne er mindre omfattende, og at det – i tråd med de øvrige oplysninger afgivet af SSI den 8. juni 2020 – kun er medarbejdere fra SSI, der har behandlet personoplysninger.

⁷²⁸ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 2 og 3.

⁷²⁹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 3.

⁷³⁰ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 7-9.

ikke benyttes. Vedrørende uddatamateriale er det bl.a. bestemt i aftalen, at uddatamateriale i papirform skal makuleres efter brug, og at lagringsmedier med uddatamateriale skal slettes eller destrueres.⁷³¹

Databehandleren skal desuden føre en log over alle anvendelser af personoplysninger, og loggen skal indeholde tidspunkt, bruger, type af anvendelse samt det anvendte søgekriterium henholdsvis den person, oplysningerne vedrørte. Afviste adgangsforsøg skal tillige logges, og adgang skal spærres efter fem forsøg. Loggen skal opbevares i to år.⁷³²

Under overskriften kryptering bestemmes i aftalens bilag A, at data under transmittering over åbne net skal være krypteret efter Datatilsynets krav hertil, og at eksterne IT-kommunikationsforbindelser kun må etableres efter tilladelse og aftale om relevante foranstaltninger til at sikre mod uvedkommende adgang til personoplysninger.⁷³³ I bilag B angives det supplerende, at den opbevarede data er kodet og krypteret, og at kun SSI har nøglen til krypteringen.⁷³⁴

Pseudonymisering berøres også i databehandleraftalen, idet formuleringerne dog er uklare. Således beskrives det, at databehandleren opbevarer anonymiseret data, men samtidig omtales en nøgle til data, og at den dataansvarlige er ansvarlig for, at databehandleren kan opbevare data uden at risikere at bryde anonymiseringen ved en fejl.⁷³⁵

Vedrørende sletning bestemmer databehandleraftalen af 22. juni 2017, at Danmarks Tekniske Universitet skal slette personhenførbare data, når databehandlingen efter aftale med SSI skal ophøre,⁷³⁶ og at den nærmere slettefrist for et konkret projekt fremgår af bilag D.⁷³⁷ Det må som beskrevet anses for uafklaret, om der findes et underbilag til bilag D vedrørende dette projekt.

Sikkerhedsforanstaltninger og slettefrister berøres ligeledes på et generelt plan i SSI's interne anmeldelsesskema og/eller forskningsprotokollen, som dog begge er dokumenter, der ikke er vedtaget i forholdet til eksterne parter.

⁷³¹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9 og 10..

⁷³² Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9.

⁷³³ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9.

⁷³⁴ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13 og 14.

⁷³⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12-14.

⁷³⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5.

⁷³⁷ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13.

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger beskriver forskningsprotokollen, at prøverne ikke kan forbindes til de registreredes CPR-numre uden brug af ”*separate data links*”, som opbevares på andre servere, og at det kun er få udvalgte, godkendte personer, der kan forbinde prøver og CPR-numre. Videre fremgår det, at de registreredes CPR-numre, helbredsoplysninger og genetiske data sikres gennem gode laboratorie- og dataprocedurer. Endelig beskrives det, at al genetisk data opbevares sikkert på Computerome, og at det kun kan tilgås og analyseres gennem Computeromes sikre fjernadgang.⁷³⁸

Forskningsprotokollen specificerer ikke det nærmere indhold af de gode laboratorie- og dataprocedurer, der sikrer de registreredes data. SSI har i den forbindelse den 8. juni 2020 oplyst, at SSI er akkrediteret inden for ISO 17025 og ISO 1589, og at der således ikke er tale om specifikke procedurer for dette projekt. I forlængelse deraf har den godkendende afdelingschef hos SSI oplyst følgende:

”Procedurerne efterlever som i andre projekter de generelle SSI ISO akkrediteringer.”

SSI’s interne anmeldelsesskema berører ikke sikkerhedsforanstaltningerne, men beskriver til gengæld vedrørende sletning og lignende, at projektets data anonymiseres, når projektet er slut; det vil sige forventeligt den 31. december 2021.⁷³⁹ For så vidt angår projektets biologiske prøver, er der ikke angivet en dato for sletning, anonymisering eller tilbagelevering i anmeldelsesskemaet,⁷⁴⁰ men det fremgår af forskningsprotokollen, at de returneres til Den Neonatale Screenings Biobank ved SSI inden for syv dage.⁷⁴¹

2.3.2 Dataansvar og databehandlere

Den dataansvarlige er ifølge SSI’s interne anmeldelsesskema SSI selv.⁷⁴² Vi er enige i, at SSI (henset til samarbejdets karakter beskrevet i afsnit 2.3.1 og vurderet nærmere herunder) i relation til projektet bærer et dataansvar. Det er ikke angivet, at SSI skal videregive data til (andre) dataansvarlige.⁷⁴³ SSI har således betragtet sig som projektets eneste dataansvarlige.

Anmeldelsesskemaet angiver ingen eksterne parter, som skal behandle data på SSI’s vegne,⁷⁴⁴ men som beskrevet i afsnit 2.3.1 anser SSI Danmarks Tekniske Universitet som databehandler. Videre indikerer

⁷³⁸ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 18.

⁷³⁹ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 10.

⁷⁴⁰ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 8.

⁷⁴¹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 13 og 16.

⁷⁴² Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 2.

⁷⁴³ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 14.

⁷⁴⁴ Bilag (Anmeldelsesskema for Genetisk disposition for udvikling af centralnervesystemtumorer hos børn og unge), punkt 11.

projektets skriftlige materiale, at Rigshospitalet indgår som en ekstern part i projektet, men ikke at SSI har vurderet, hvilken databeskyttelsesretlig rolle Rigshospitalet har. SSI har (som nærmere beskrevet i afsnit 2.3.1) den 8. juni 2020 forklaret, at Rigshospitalet ikke behandler projektets personoplysninger, og dermed at Rigshospitalet ikke spiller nogen rolle databeskyttelsesretligt.

I det følgende skal det først vurderes, om Danmarks Tekniske Universitet i forbindelse med projektet er databehandler som antaget af SSI, eller om universitetet eventuelt bærer et dataansvar. Dernæst skal det vurderes, hvilken databeskyttelsesretlig rolle Rigshospitalet spiller, hvis henholdsvis projektets skriftlige materiale eller SSI's forklaring den 8. juni 2020 lægges til grund.

I tilknytning til vurderingerne af Danmarks Tekniske Universitet og Rigshospitalets roller kommenteres det, om SSI i lyset deraf har truffet de relevante aftaler med de eksterne parter, herunder aftalt tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger.

Danmarks Tekniske Universitet stiller – som nærmere beskrevet i afsnit 2.3.1 – Computerome til rådighed for SSI's opbevaring og analyse af data. Den rolle, Danmarks Tekniske Universitet har spillet i projektet, er således via en supercomputer at opbevare data for SSI og via supercomputeren at lade SSI analysere den opbevarede data. Disse opgaver tyder på, at Danmarks Tekniske Universitet er databehandler, ligesom SSI vurderer.

Videre har SSI indgået databehandleraftalen af 22. juni 2017 med Danmarks Tekniske Universitet. Denne aftale bestemmer bl.a., at Danmarks Tekniske Universitet alene må handle efter instruks fra SSI⁷⁴⁵ og kun må tilgå data i forbindelse med fejlrettelse og opfølgning på misbrug.⁷⁴⁶ Desuden fremgår det af aftalen, at Danmarks Tekniske Universitet ikke skal have adgang til eller behandle SSI's data bortset fra ved administration og vedligehold af Computerome.⁷⁴⁷ Disse bestemmelser, den afgivne instruks og databehandleraftalen som sådan peger også i retning af, at Danmarks Tekniske Universitet er databehandler, idet det dog igen må erindres, at det er uklart, om projektet kan anses for omfattet af databehandleraftalen.

Det må på ovenstående baggrund konkluderes, at Danmarks Tekniske Universitet i relation til dette projekt som antaget af SSI er databehandler. Dog skal det bemærkes, at det er uklart, om SSI konsekvent har været opmærksom på, at Danmarks Tekniske Universitet er databehandler i projektet. Således er Danmarks Tekniske Universitet i det interne anmeldelsesskema af 13. marts 2020 – ligesom i den forrige

⁷⁴⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 2. Se også bilag A.

⁷⁴⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 7.

⁷⁴⁷ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13.

version heraf – ikke anført som databehandler, og der ses ikke at være udfærdiget et det underbilag, der skal sikre, at det konkrete projekt bliver omfattet af den generelle databehandleraftale mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet.

Benyttelsen af en databehandler fordrer indgåelse af en databehandleraftale, som opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. SSI og Danmarks Tekniske Universitet har indgået en databehandleraftale af 22. juni 2017, men som beskrevet må det i fravær af et underbilag til bilag D, der sikrer databehandleraftalens anvendelse på det konkrete projekt, anses for uafklaret, om projektet er omfattet af databehandleraftalen.

Når et projekt bliver omfattet af databehandleraftalen ved udarbejdelsen af et underbilag til bilag D, regulerer underbilaget bl.a., hvilke typer af personoplysninger der behandles, og på hvilken dato overladte personoplysninger skal slettes.⁷⁴⁸ Fraværet af et relevant underbilag vil betyde, at disse forhold ikke er reguleret, idet det dog bemærkes, at databehandleraftalens generelle bestemmelser angiver, at Danmarks Tekniske Universitet skal slette personhenførbare data, når databehandlingen efter aftale med SSI skal ophøre.⁷⁴⁹

Databehandleraftalen af 22. juni 2017 opfylder mange, men ikke alle,⁷⁵⁰ de krav, der efter databeskyttelsesforordningen stilles til en databehandleraftale. Det er dog fastsat, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, som afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysninger må behandles. På baggrund af databehandleraftalen (og den afgivne instruks) må parternes rollefordeling antages at være tilstrækkelig tydelig for begge. Videre er der – som nærmere beskrevet i afsnit 2.3.1 – fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger.

For at sikre, at sikkerhedsforanstaltningerne er tilstrækkelige fastsættes de på baggrund af en risikovurdering. Det fremgår af projektets forskningsprotokol, at studiet ikke vil have negative konsekvenser eller medføre fysiske eller psykiske gener, ulemper eller risici for de registrerede, fordi det udelukkende baserer sig på eksisterende registre og blodprøver.⁷⁵¹ Den nævnte vurdering tager ikke højde for de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, og bortset fra i forskningsprotokollen ses SSI ikke at have foretaget en skriftlig risikovurdering. SSI har den 8. juni 2020 anført, at SSI's interne anmeldelsesskema

⁷⁴⁸ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet, bilag D), side 3-30.

⁷⁴⁹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5.

⁷⁵⁰ Der oplyses f.eks. ikke om, hvilke kategorier af registrerede databehandlingen omfatter, og aftalen regulerer ikke databehandlerens bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder eller spørgsmålet om tredjelandsoverførsler. For sidstnævnte er det blot angivet, at der gælder særlige regler for tredjelandsoverførsler, jf. bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5. Ovenstående angivelser er ikke udtømmende.

⁷⁵¹ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 4, 17 og 19.

”er en risikovurdering – om end med visse mangler”. Anmeldelsesskemaet indeholder hverken en kortlægning eller en kategorisering af de databeskyttelsesretlige risici, ligesom skemaet heller ikke indeholder en vurdering af, hvad der i lyset deraf er de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som kan sikre overholdelse af databeskyttelsesforordningen samt dokumentation heraf. Vi er på den baggrund ikke enige i, at SSI’s interne anmeldelsesskema udgør en risikovurdering. Det udelukker naturligvis ikke, at der i tilknytning til udfyldelsen deraf og dialogen derom er indgået overvejelser om risici.

Når der i Computerome opbevares helbredsoplysninger, herunder genetiske oplysninger, fra flere projekter hos SSI, udgør det en databeskyttelsesmæssig risiko, som SSI burde have vurderet nærmere og fastsat sikkerhedsforanstaltningerne i lyset af. Det skal i den forbindelse bemærkes, at f.eks. den konkrete implementering af den aftalte informationssikkerhedsstandard ISO 27001 også har betydning for det faktiske sikkerhedsniveau.

SSI burde (desuagtet at databehandleraftalen af 22. juni 2017 som nævnt indeholder en række væsentlige elementer) efter databeskyttelsesforordningens anvendelsestidspunkt have sikret en revision af databehandleraftalen, så fuld overensstemmelse med de nye krav var sikret. I den forbindelse bemærkes, at kravene til en databehandleraftale fra den dagældende persondatalov til den nugældende databeskyttelsesforordning er blevet flere og mere detaljerede.

Ved vurderingen af Rigshospitalets databeskyttelsesretlige rolle må der som nævnt sondres mellem på den ene side det billede, der tegner sig i projektets skriftlige materiale, og på den anden side det billede SSI den 8. juni 2020 har givet udtryk for. Har Rigshospitalet som oplyst af SSI den 8. juni 2020 ikke deltaget i behandlingen af projektets personoplysninger, er Rigshospitalet hverken dataansvarlig eller databehandler.

Tages der i stedet udgangspunkt i de (også relativt begrænsede) informationer, der kan udledes af det fremsendte skriftlige materiale, herunder navnlig forskningsprotokollen, behandler Rigshospitalet projektets personoplysninger, idet Rigshospitalet (i hvert fald) foretager genetiske analyser. Som beskrevet i afsnit 2.3.1 er projektet ifølge protokollen udført i samarbejde mellem SSI og Rigshospitalet. Projektets forskningsgruppe, primære *”stakeholders”* og supervisorgruppe omfatter alle forskere fra både SSI og Rigshospitalet. Såvel SSI som Rigshospitalet stiller ifølge protokollen det nødvendige udstyr til rådighed for projektets genetiske analyser. Den ph.d.-studerende, som er projektets primære ansvarlige, er tilknyttet begge parter, men synes dog primært at være tilknyttet Rigshospitalet, der ifølge protokollen også er projektets base.

Det af SSI den 8. juni 2020 oplyste ændrer ikke ved, at Rigshospitalet således ifølge projektets skriftlige materiale deltager i behandlingen af projektets personoplysninger, og at projektet fremstår som et samarbejde mellem SSI og Rigshospitalet, hvor Rigshospitalet i en vis udstrækning synes at være

samarbejdets væsentligste part, og hvor den ph.d.-studerende udgør det primære bindeled for institutionernes samarbejde om projektet.

De nævnte forhold i projektets skriftlige materiale kan pege i retning af, at Rigshospitalet er berettiget til (sammen med SSI) at bestemme, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler projektets personoplysninger skal behandles.

Det skal understreges, at vi ikke har nogen særskilt grund til at betvivle, at projektet som oplyst af SSI faktisk har udspillet sig sådan, at Rigshospitalet ikke har spillet en databeskyttelsesretlig rolle. Det ses dog ikke dokumenteret, og det stemmer ikke med, hvordan projektet fremtræder i det skriftlige materiale, som vi nødvendigvis også må beskrive og vurdere. SSI burde have sikret, at projektets faktiske databeskyttelsesretlige struktur og den struktur, der afspejler sig i projektets dokumentation, i højere grad er i overensstemmelse, herunder at en eventuel udvikling i parternes roller også løbende blev dokumenteret og vurderet.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes.

Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale har det ikke været muligt at vurdere, hvorvidt der er sket afgørende ændringer i projektet.

Den godkendende afdelingschef hos SSI har den 8. juni 2020 oplyst, at projektet ikke undervejs har ændret sig væsentligt, og at der *"kun sket det at det udelukkende er personale fra SSI der har behandlet data."* SSI har på den baggrund anført, at der ikke er sket en sådan ændring af projektet, at der skal udarbejdes en konsekvensanalyse.

Vi har efter vores opfattelse for nuværende ikke kunnet foretage en tilstrækkeligt oplyst vurdering af, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

2.3.3 *Tilsyn med databehandlere*

Danmarks Tekniske Universitet er databehandler i projektet. Det materiale, som er fremsendt til os, indeholder ingen dokumenter, som angiver eller indikerer, hvordan tilsynet med Danmarks Tekniske Universitet faktisk er håndteret, og nedenstående vil derfor have karakter af en beskrivelse af, hvordan tilsynet er tilrettelagt i databehandleraftalen af 22. juni 2017, idet det dog som nævnt må anses for uafklaret, om det konkrete projekt er omfattet af den generelle databehandleraftale af 22. juni 2017.

Således er det i databehandleraftalen aftalt, at Danmarks Tekniske Universitet skriftligt og uden ugrundet ophold skal give SSI tilstrækkelige oplysninger til, at SSI til enhver tid kan sikre sig, at de nødvendige og tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger er implementeret, og at Danmarks Tekniske Universitet skriftligt og uden ugrundet ophold skal underrette SSI ved kendskab til enhver afvigelse fra instruksen, herunder bl.a. sikkerhedsbrud, fejl, sårbarheder og misligholdelse af databehandleraftalen. Danmarks Tekniske Universitet skal desuden med et rimeligt varsel stille tid og ressourcer til rådighed, hvis SSI eller relevante offentlige myndigheder ønsker at foretage en fysisk inspektion.⁷⁵²

Med den begrundelse, at Danmarks Tekniske Universitet er en offentlig myndighed underlagt Rigsrevisionen, har SSI og Danmarks Tekniske Universitet aftalt, at der ikke skal fremsendes en revisionserklæring.⁷⁵³ Det er vores vurdering, at Rigsrevision ikke kan erstatte et eventuelt behov for en revisionserklæring i databaseskyttelsesretlig sammenhæng. Særligt i relation til sletning er det aftalt, at Danmarks Tekniske Universitet på forlangende skal fremsende en skriftlig erklæring om, at data er slettet, og hvordan sletningen er sket.⁷⁵⁴

Der ses som nævnt ikke foretaget en egentlig vurdering af den risiko, behandlingen af personoplysninger udgør for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, som tilsynet burde være fastsat på baggrund af, og som de ovenfor beskrevne bestemmelser om SSI's tilsyn med Danmarks Tekniske Universitet ville kunne vurderes i lyset af. Det fremgår heller ikke af det skriftlige materiale, hvor hyppigt SSI faktisk skal udøve sit tilsyn, ligesom materialet som nævnt ikke indeholder nogen dokumenter, f.eks. notater eller korrespondance, der viser, hvordan tilsynet faktisk har taget form, herunder om der reelt er udøvet et tilsyn på baggrund af aftalerne herom.

Det ses på den baggrund ikke dokumenteret, at SSI har overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med behandlingen hos Danmarks Tekniske Universitet.

⁷⁵² Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 4.

⁷⁵³ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5.

⁷⁵⁴ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5 og 6.

2.3.4 *Behandlingsgrundlag*

SSI ses ikke i det foreliggende materiale skriftligt at have vurderet, hvad der udgør behandlingsgrundlaget. Det skal derfor i det følgende indledningsvis overvejes, hvad behandlingsgrundlaget kan være.

De registreredes forældre har som nævnt efter det oplyste umiddelbart efter fødslen samtykket til, at prøverne kan benyttes til forskning.⁷⁵⁵ Efter SSI's ansøgning herom har De Videnskabsetiske Komiteer i medfør af komitélovens § 10, stk. 1, dispenseret fra kravet i komitélovens § 3-5 om forsøgspersonens forudgående informerede samtykke eller stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget.⁷⁵⁶ Der er således givet et generelt samtykke til, at prøverne anvendes i forskningsøjemed, men ikke et specifikt samtykke til det konkrete projekt.⁷⁵⁷

Samtykkeerklæringen afgivet efter fødslen indgår ikke materialet fremsendt til os, men det antages, at samtykket er indhentet med henblik på at opfylde sundhedslovgivningen og ikke som et databeskyttelsesretligt behandlingsgrundlag.

Behandlingsgrundlaget antages i stedet for de almindelige personoplysninger at være databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for de følsomme personoplysninger at være databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 (og før den 25. maj 2018 persondatalovens § 10, stk. 1), som kan hjemle behandling af følsomme personoplysninger, hvis behandlingen sker alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Som projektet er beskrevet i afsnit 2.3.1, må betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, på det foreliggende grundlag anses for opfyldt. For så vidt angår behandlingen af CPR-numre, er det relevante behandlingsgrundlag databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Såvel for at sikre en vurdering af behandlingsgrundlaget som for at kunne dokumentere vurderingen, havde det være hensigtsmæssigt, om SSI skriftligt havde taget stilling til, hvad der er det relevante behandlingsgrundlag.

Aftaler om sletning af delt data er beskrevet afslutningsvis i afsnit 2.3.1, hvortil der henvises. Vedrørende Danmarks Tekniske Universitet er det som beskrevet aftalt i den generelle databehandleraftale, at

⁷⁵⁵ Bilag (Lægmandsbeskrivelse af projektet) sammenholdt med bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 4.

⁷⁵⁶ Bilag (Brev af 17. marts 2017 fra De Videnskabsetiske Komiteer, godkendelse af projektet). SSI's begrundelse for at anmode om fravigelse af samtykkekravet er beskrevet i bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 5.

⁷⁵⁷ Bilag (Forskningsprotokol fra 2019), side 9. Samtykket kan trækkes tilbage ved at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret.

personoplysninger slettes, når databehandlingen ophører. I det omfang projektet er omfattet af databehandleraftalen, hvilket som nævnt må anses for uafklaret, har SSI derved i relation til Danmarks Tekniske Universitet sikret sig et grundlag for at kræve projektets personoplysninger slettet. Der er ikke truffet aftaler om sletning med Rigshospitalet, men hvis Rigshospitalet som oplyst af SSI den 8. juni 2020 ikke har behandlet projektets personoplysninger, har det ikke været relevant.

2.3.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

SSI har vurderet, at Danmarks Tekniske Universitet i relation til projektet er databehandler, hvilket er en vurdering, vi på det foreliggende grundlag kan tiltræde, jf. nærmere afsnit 2.3.2. Det betyder, at overladelsen af personoplysninger til Danmarks Tekniske Universitet ikke udgør en videregivelse, og at Datatilsynets forudgående tilladelse til videregivelse derfor ikke er påkrævet.

Som det fremgår af afsnit 2.3.2, er der i projektets skriftlige materiale flere elementer, der taler for, at Rigshospitalet må anses for dataansvarlig. SSI har imidlertid den 8. juni 2020 oplyst os, at Rigshospitalet ikke har behandlet projektets personoplysninger. Vi har som nævnt ikke årsag til at betvivle, at samarbejdet faktisk har udspillet sig som oplyst af SSI, selvom det ikke stemmer med projektets skriftlige materiale.

Idet det således må lægges til grund, at SSI ikke har videregivet personoplysninger til Rigshospitalet som led i projektet, findes der ikke anledning til at vurdere spørgsmålet om kravet om Datatilsynets tilladelse til videregivelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

2.4 Projekt: Genetic study of diverticular disease

2.4.1 *Beskrivelse af faktum*

SSI's interne anmeldelsesskema af 15. januar 2020⁷⁵⁸ angiver, at projektet med titlen "*Genetic study of diverticular disease*"⁷⁵⁹ har som sit formål at identificere genvarianter med betydning for divertikelsygdom for derved i første række at forstå den genetiske profil, der forårsager divertikelsygdom, og potentielt på sigt kunne teste, om et individ er i risikogruppen, samt udvikle individbaseret medicin.⁷⁶⁰

⁷⁵⁸ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease). Skemaet er en genanmeldelse, der ved fremsendelsen til os endnu ikke var godkendt af Direktionssekretariatet hos SSI, jf. bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease). Det fremgår ikke, hvad der eventuelt er ændret, udover at projektperioden ønskes forlænget til 31. oktober 2029.

⁷⁵⁹ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 2.

⁷⁶⁰ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 7.

Databehandlingen påbegyndtes ifølge anmeldelsesskemaet den 1. februar 2015 og forventes fortsat indtil den 31. oktober 2029.⁷⁶¹ Behandlingen omfatter 12.000 registrerede, herunder 6.000 med divertikelsygdom og en kontrolgruppe på 6.000 uden.⁷⁶² Projektets persondata udgøres af demografiske oplysninger, helbredsoplysninger og biologiske prøver samt genetiske data udledt af de biologiske prøver.⁷⁶³

Datakilderne angivet i anmeldelsesskemaet er Danmarks Nationale Biobank, Birth Order Study Database, Danmarks Statistik, CPR-registret, Dødsårsagsregistret, Laboratoriedatabasen, Landspatientregistret, Lægemiddelregistret, Misdannelsesregistret, Patologiregistret, Sygesikringsregistret, Vævsanvendelsesregistret og Familiedatabasen.⁷⁶⁴

SSI har den 18. maj 2020 oplyst nærmere om projektets biologiske prøver. På baggrund af SSI's oplysninger lægges det til grund, i) at det biologiske materiale er udtaget fra Region Hovedstadens Biobank og dermed fra Rigshospitalet eller Region Hovedstaden, ii) at det biologiske materiale er sendt direkte fra Region Hovedstadens Biobank til projektets islandske samarbejdspartner, jf. nærmere nedenfor, og iii) at SSI dermed ikke har behandlet selve de biologiske prøver (men kun afledte genetisk data). Det er oplyst, at Region Hovedstadens Biobank er en biobank, der er associeret med Danmarks Nationale Biobank, og som ligesom Danmarks Nationale Biobank indgår i Det Nationale Biobankregister, men det ses ikke umiddelbart at ændre ved de ovennævnte forhold.

Projektet består af to delprojekter med titlerne *"Genetiske varianter associeret med divertikelsygdom"* og *"Divertikelsygdom og associerede genvarianter – en GWAS undersøgelse"*,⁷⁶⁵ i det følgende benævnt henholdsvis delprojekt 1 og delprojekt 2. Såvel delprojekt 1⁷⁶⁶ som delprojekt 2⁷⁶⁷ er anmeldt til og godkendt af De Videnskabsetiske Komitéer. De Videnskabsetiske Komitéers godkendelse af delprojekt 1 var gældende indtil marts 2020, hvor delprojektet blev afsluttet,⁷⁶⁸ og under projektet udgav forskere fra SSI i

⁷⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 5 og 6.

⁷⁶² Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 12; anderledes dog bilag (Videnskabelig artikel udgivet i forbindelse med delprojekt 1), side 4, hvor SSI's "follow-up cohort" tilsyneladende omfatter 6.500 registrerede med divertikelsygdom og 3.000 uden.

⁷⁶³ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 8, 11, 13 og 17.

⁷⁶⁴ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 7.

⁷⁶⁵ Bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease), side 1.

⁷⁶⁶ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 1) og bilag (Godkendelse af delprojekt 1 fra De Videnskabsetiske Komitéer).

⁷⁶⁷ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2) og bilag (Godkendelse af delprojekt 2 fra De Videnskabsetiske Komitéer).

⁷⁶⁸ Bilag (Meddelelse om afslutning af delprojekt 1 og bekræftelse fra De Videnskabsetiske Komitéer).

samarbejde med en række øvrige forskere en videnskabelig artikel.⁷⁶⁹ Delprojekt 2 har endnu ikke resulteret i videnskabelige artikler. Delprojektet er fortsat i gang, og godkendelsen gælder frem til den 28. februar 2022.⁷⁷⁰

SSI's interne anmeldelsesskema angiver to eksterne parter, der som led i projektet skal behandle data på SSI's vegne. Det drejer sig for det første om det islandske selskab deCODE genetics og for det andet om Danmarks Tekniske Universitet.⁷⁷¹ Skemaet oplyser desuden, at der ikke som led i projektet videregives data til en ekstern part.⁷⁷² Endelig fremgår det også af skemaet, at projektets data opbevares af Sundhedsdatastyrelsen,⁷⁷³ der dog ikke er angivet sammen med projektets databehandlere deCODE genetics og Danmarks Tekniske Universitet.

I det følgende beskrives, hvad der af det fremsendte materiale kan udledes om forholdet til først deCODE genetics og dernæst Danmarks Tekniske Universitet. I tilknytning hertil beskrives for hver af de eksterne parter, hvilke sikkerhedsforanstaltninger og slettefrister, der er aftalt. Afslutningsvis suppleres med nogle korte bemærkninger om Sundhedsdatastyrelsen.

deCODE genetics' rolle beskrives på følgende måde i SSI's interne anmeldelsesskema:

*"Det er Databehandlerens opgave at foretage genotypning af individerne i studiet ud fra biologisk prøvemateriale og derefter oprensning, kvalitetskontrol og analyse af data. De genetiske data overføres til Statens Serum Institut (dataansvarlige) hvor associationsanalyser foretages til brug for en eller flere videnskabelige artikler om divertikelsygdom."*⁷⁷⁴

De biologiske prøver, deCODE genetics skal genotype, er ifølge skemaet sendt med international kurér til deCODE genetics fra Danmarks Nationale Biobank ved en enkelt overførsel den 29. juni 2015, hvor også de tilhørende variabler må antages at være sendt. De genetiske data (resultatet af laboratorieanalysen) er sendt fra deCODE genetics til SSI den 3. maj 2017.⁷⁷⁵

⁷⁶⁹ Bilag (Videnskabelig artikel udgivet i forbindelse med delprojekt 1).

⁷⁷⁰ Bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease), side 1. Databehandlingen i hovedprojektet forventes som nævnt at strække sig frem til 2029, men det fremsendte materiale viser ikke, om delprojekt 2 er forventes forlænget, eller om der f.eks. er planlagt flere delprojekter.

⁷⁷¹ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11.

⁷⁷² Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 14.

⁷⁷³ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 16.

⁷⁷⁴ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11.

⁷⁷⁵ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11.

SSI har den 18. maj 2020 over for os oplyst, at disse dataudvekslinger udgør projektets eneste udvekslinger af personoplysninger parterne imellem, og at deCODE genetics ikke udover disse udvekslinger har haft adgang til projektets data hverken hos SSI eller i Computerome.⁷⁷⁶ Det er SSI, som har sendt de tilhørende variabler til deCODE genetics,⁷⁷⁷ men på baggrund af SSI's oplysninger den 18. maj 2020, jf. ovenfor, lægges det til grund, at de biologiske prøver er sendt til deCODE genetics direkte fra Region Hovedstadens Biobank (og dermed ikke fra SSI).

SSI har desuden den 18. maj 2020 oplyst, at der som led i projektet hverken er sendt genetiske data eller personoplysninger i øvrigt fra SSI til Rigshospitalet og Region Hovedstaden.

Ifølge forskningsprotokollen vedrørende delprojekt 1 var delprojektet et samarbejde med deCODE genetics, som lagde sig i forlængelse af og (i hvert fald til dels) havde som sit formål at bekræfte resultaterne af et foregående islandsk studie, som var udført af deCODE genetics i samarbejde med Islands Nationale Universitetshospital og Den Islandske Gastroenterologiske Forening. Således havde det islandske studie identificeret en række genvarianter, som tilsyneladende var associeret med forekomsten af divertikelsygdom, og delprojekt 1 havde til formål at validere associationen mellem de specifikke genetiske varianter og forekomsten af divertikelsygdom.⁷⁷⁸ Videre beskrives i forskningsprotokollen, at deCODE genetics på baggrund af de fra Region Hovedstadens Biobank tilsendte biologiske prøver skulle foretage laboratorieanalyse i form af DNA-oprensning, genotypning og sekventering, hvilket deCODE genetics stillede gratis til rådighed. Data genereret ved deCODE genetics' laboratorieanalyse skulle herefter ifølge protokollen analyseres hos SSI.⁷⁷⁹

Den artikel, der den 6. juni 2017 er udgivet i forbindelse med delprojekt 1, er udarbejdet af 25 forfattere med 14 forskellige organisatoriske tilhørsforhold (heriblandt deCODE genetics og SSI). Artiklens 25 forfattere omfatter to forskere fra SSI samt 15 forskere, der har deCODE genetics som deres eneste eller et af flere tilhørsforhold. Forfatterne er angivet i en rækkefølge, hvor såvel de først- som de sidstnævnte forfattere er fra deCODE genetics. De angivne kontaktpersoner vedrørende artiklen er ligeledes fra deCODE genetics.⁷⁸⁰

⁷⁷⁶ Supercomputeren Computerome er beskrevet nedenfor i forbindelse med Danmarks Tekniske Universitets rolle i projektet.

⁷⁷⁷ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), side 14, og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 15.

⁷⁷⁸ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 1), side 1. Det fremgår også af bilag (Videnskabelig artikel udgivet i forbindelse med delprojekt 1), side 4, at den islandske population er en "discovery cohort", mens de danske registrerede er en "follow-up cohort".

⁷⁷⁹ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 1), side 2 og 3.

⁷⁸⁰ Bilag (Videnskabelig artikel udgivet i forbindelse med delprojekt 1), side 1, herunder fodnote 1. Den ene af de to forskere fra SSI er angivet med tilhørsforhold til SSI, Københavns Universitet og Stanford University. Stanford University er det eneste af de 14

Artiklen indeholder en oversigt over, hvem af de 25 forfattere der har været ansvarlige for hvilke dele af artiklen. Det fremgår af oversigten, at seks af de 25 forfattere har designet undersøgelsen, koordineret projektet og fortolket resultaterne. Blandt disse seks indgår ingen forfattere med tilhørsforhold til SSI, mens fem har tilhørsforhold til deCODE genetics, hvoraf nogle også har tilhørsforhold til Islands Nationale Universitetshospital og/eller Islands Universitet. Den sjette er tilknyttet Islands Nationale Universitetshospital. Bidraget til artiklen fra de to forfattere fra SSI er, at de sammen med en række andre forfattere "[...] coordinated and managed collection of samples and ascertainment of phenotype data." Det er også angivet, at udkastet til artiklen er skrevet af fire forfattere med tilknytning til deCODE genetics, men at alle 25 forfattere har bidraget til den endelige version af artiklen.⁷⁸¹

Til dette har en forsker fra SSI i høringssvar af den 15. juni 2020 tilføjet følgende:

"[...] Det er vigtigt at forstå, at det laboratorie- og analysemæssige arbejde med de islandske forsøgsdeltageres prøver, som deCODE genetics foretog var langt, langt mere omfattende end de laboriemæssige og statistiske analyser, der i studiet blev foretaget ud fra det danske materiale. Man kunne have valgt at publicere de islandske og danske resultater som to separate videnskabelige artikler. En stor "discovery" artikel med resultater fra hele genomet (over 32 millioner genetiske varianter per individ) baseret på de islandske prøver (over 250.000 islandske prøver) samt de øvrige RNA expressionsanalyser, funktionelle assays, og bioinformatiske analyser, m.v., der er foretaget i det islandske materiale og en mindre "validation" artikel udelukkende med genotypningsresultater fra det danske materiale (kun 16 udvalgte genetiske varianter per individ blev genotyperet i de danske prøver). Inden for vores videnskabelige område søger man imidlertid at publicere den mest komplette historie med alle resultater i samme artikel, og det er derfor helt naturligt at omfanget af arbejdet med det danske materiale har været langt, langt mindre end med det islandske [...]"

Delprojekt 2 udspringer ifølge forskningsprotokollen af delprojekt 1. Hvor delprojekt 1 angik specifikke genetiske varianter, er delprojekt 2 derimod et såkaldt "genome-wide association study", som bl.a. har til formål at finde nye genetiske varianter associeret med divertikelsygdom. Delprojekt 2 er ligeledes et samarbejde med deCODE genetics. Protokollen beskriver, at deCODE genetics har genereret data for et

forskellige organisatoriske tilhørsforhold, der peger ud af EU/EØS. Sammenholdt med det fremsendte materiale i øvrigt er der ikke anledning til at antage, at Stanford University spiller en rolle i projektet, eller at personoplysninger som led i projektet skulle være overført til Stanford University. SSI har den 18. maj 2020 bekræftet, at der ikke som led i projektet er overført personoplysninger til Stanford University eller i øvrigt uden for EU/EØS. SSI har samtidig oplyst, at det blandt artiklens 25 forfattere kun er personer fra SSI eller deCODE genetics, der har behandlet projektets personoplysninger.

⁷⁸¹ Bilag (Videnskabelig artikel udgivet i forbindelse med delprojekt 1), side 1 sammenholdt med afsnittet "Author contributions" på side 7.

tilsvarende islandsk prøvemateriale, og at inddragelsen af prøvemateriale fra Danmark sikrer en fordobling af prøvestørrelsen og derved en større statistisk styrke, der skal give mulighed for at skelne falsk-positive associationer fra reelle genetiske associationer.⁷⁸² deCODE genetics skal foretage GWAS-genotypning, og data, der genereres ved deCODE genetics' laboratorieanalyse, skal herefter ifølge protokollen analyseres hos SSI.⁷⁸³ Ligesom i delprojekt 1 stiller deCODE genetics sine laboratorieanalyser gratis til rådighed.⁷⁸⁴

Aftalegrundlaget mellem SSI og deCODE genetics består så vidt ses af tre aftaler.

Først har SSI, deCODE genetics og Region Hovedstadens Biobank i 2015 indgået en "*Materials Exchange and Collaboration Agreement*" vedrørende delprojekt 1.⁷⁸⁵ Siden har de samme parter i 2016 indgået endnu en "*Materials Exchange and Collaboration Agreement*" vedrørende delprojekt 2.⁷⁸⁶ Samarbejdsaftalerne er i vidt omfang ens, idet begge aftaler dog er indgået til opfyldelse af en forskningsplan svarende til delprojekt 1 og 2,⁷⁸⁷ som i sagens natur varierer.

Samarbejdsaftalerne ansås af SSI under den dagældende persondatalov som databehandlafter. I forbindelse med databeskyttelsesforordningen, der skulle anvendes fra den 25. maj 2018, blev der udarbejdet en databehandlafter, som var klar som første udkast i april 2018, men som først blev indgået mellem parterne den 4. februar 2020.⁷⁸⁸ Databehandlafteren er således den tredje aftale mellem SSI og deCODE genetics. Databehandlafteren har forrang over for lignende bestemmelser i parternes øvrige aftaler, men træder ikke i stedet for samarbejdsaftalerne. I stedet angiver databehandlafteren at omfatte databehandling til opfyldelse af parternes "*Master Agreement*", der så vidt ses er samarbejdsaftalen vedrørende delprojekt 2.⁷⁸⁹

⁷⁸² Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2), side 1.

⁷⁸³ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2), side 2.

⁷⁸⁴ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2), side 3.

⁷⁸⁵ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics).

⁷⁸⁶ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics).

⁷⁸⁷ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 1 i begge aftaler.

⁷⁸⁸ Bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease), side 2, og bilag (Databehandlafter mellem SSI og deCODE genetics), punkt 14.1 sammenholdt med den sidst daterede underskrift.

⁷⁸⁹ Bilag (Databehandlafter mellem SSI og deCODE genetics), punkt 2.3 og 2.5, sammenholdt med bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), præambles datoangivelse. Ved indgåelsen af databehandlafteren nærmede delprojekt 1 sig sin afslutning, hvilket måske er årsag til, databehandlafteren kun henviser til samarbejdsaftalen vedrørende delprojekt 2.

Samarbejdsaftalerne bestemmer om parternes forhold til hinanden:

“For the purposes of this Agreement and all services to be provided hereunder, each party shall be, and shall be deemed to be, an independent contractor and not any agent or employee of the other party. None of the parties shall have authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action which shall be binding on the other parties, except as may be explicitly provided for herein or authorized in writing.”⁷⁹⁰

I det særskilte afsnit 4.4 med overskriften *“PERSONAL DATA”* fremgår desuden følgende:

“The Parties shall only process personal data from the other Party or its Affiliates under this Agreement in accordance with instructions agreed to by the parties and applicable laws and regulations.

[...]

deCODE shall perform personal data processing work for the controller of the Institutions under this agreement and may process these only on instructions from the Institutions as controller unless otherwise provided by law or regulations.”⁷⁹¹

Videre fremgår det af samarbejdsaftalerne, at samarbejdet ledes af en styrekomité, som fører tilsyn med og leder projektaktiviteterne samt løser eventuelle konflikter. Komitéen træffer beslutning ved enstemmighed og består af to repræsentanter fra deCODE genetics, to repræsentanter fra SSI og en repræsentant fra Region Hovedstadens Biobank.⁷⁹² Forskningsplanerne kan kun ændres eller udvides ved enighed.⁷⁹³ Samarbejdsaftalerne bestemmer desuden, at alle udgifter, parterne har i forbindelse med samarbejdsaftalernes opfyldelse, afholdes af parterne hver især.⁷⁹⁴

⁷⁹⁰ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 14.6, og næsten enslydende i bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 14.6.

⁷⁹¹ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 4.4.2 og 4.4.4 i begge aftaler.

⁷⁹² Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), side 16, og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 18.

⁷⁹³ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 2.5 i begge aftaler.

⁷⁹⁴ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 4.5.2 i begge aftaler.

Videre er det i samarbejdsaftalerne bestemt, at deCODE genetics ikke uden forudgående skriftlig tilladelse må gøre brug af det biologiske materiale i andre projekter eller dele det med andre.⁷⁹⁵ deCODE genetics har ifølge aftalerne ret til eksklusivt og som den første at forhandle en verdensomspændende licens til opfindelser skabt som led i samarbejdet, og hvis deCODE genetics ikke udnytter sin option, og der i stedet indgås aftale med en tredjepart, har deCODE genetics ret til at indgå en aftale på tilsvarende vilkår.⁷⁹⁶ SSI må ikke uden deCODE genetics' tilladelse gøre brug af viden og informationer genereret i samarbejdet med deCODE genetics i samarbejde med andre forskningsgrupper, hvor samarbejdet relaterer sig til divertikelsygdom eller nært beslægtede fænotyper.⁷⁹⁷

Parterne skal koordinere eksternt kommunikation med hinanden.⁷⁹⁸ For så vidt angår publikationen af resultaterne fremgår det af samarbejdsaftalen vedrørende delprojekt 1, at deCODE genetics skal have ret til at udgive den første artikel, som skal beskrive de fund, deCODE genetics har gjort i den islandske population samt forventeligt inddrage resultaterne af den danske valideringsundersøgelse.⁷⁹⁹ Der må antages at være tale om den ovenfor beskrevne artikel.

Anderledes fremgår det af samarbejdsaftalen vedrørende delprojekt 2, at der skal udgives en fælles artikel med ligelig fordeling af forfattere fra deCODE genetics, SSI og Rigshospitalet.⁸⁰⁰ Det er dog også bestemt, at deCODE genetics' lederskab skal fremgå af artiklen på følgende måde:

*“deCODE's leadership would be acknowledged by having the first first and last last author position, as well as the corresponding author”.*⁸⁰¹

Til dette har en forsker ved SSI i høringssvar af 15. juni 2020 anført, at ”i dette studie vil deCODE bidrage med en række yderligere analyser (f.eks., men ikke begrænset til, RNA expressionsanalyser, funktionelle

⁷⁹⁵ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 4.3.1 i begge aftaler.

⁷⁹⁶ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 11.1 og 11.3 i begge aftaler.

⁷⁹⁷ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), side 15, og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 16.

⁷⁹⁸ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 6 og 7 i begge aftaler.

⁷⁹⁹ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), side 15.

⁸⁰⁰ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 17.

⁸⁰¹ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 17.

assays i cellelinjer, og bioinformatiske analyser) som fordrer en mere prominent placering i den resulterende videnskabelige artikel [...]”.

I lighed med, hvad der var angivet i SSI's interne anmeldelsesskema, skal deCODE genetics ifølge samarbejdsaftalerne sende resultaterne af sin laboratorieanalyse til SSI med henblik på SSI's analyse heraf. Samarbejdsaftalerne angiver dog også, at deCODE genetics sideløbende skal foretage sin egen analyse af resultaterne, og at SSI og deCODE genetics skal samarbejde om at integrere deres fælles fund og sammen fortolke resultaterne.⁸⁰²

Databehandleraftalen indgået mellem SSI og deCODE genetics den 4. februar 2020 er baseret på den engelsksprogede skabelon til en databehandleraftale, Datatilsynet udgav i april 2018. deCODE genetics' behandlingsaktiviteter beskrives i databehandleraftalen på følgende måde:

”It is the Data Processor's task to:

(1) extract and amplify DNA from whole blood samples from the diverticular disease patients and matched controls.

(2) perform genotyping of common DNA variants (SNPs) using the following technology from the company Illumina: (a) Infinium OmniExpress-24 Array, or (b) Global Screening Array.

*(3) perform data cleaning and quality control of the genetic data and association analyses in collaboration with the Data Controller.”*⁸⁰³

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger aftalt mellem SSI og deCODE genetics, er disse både reguleret i de to samarbejdsaftaler og i databehandleraftalen af 4. februar 2020, dog således at databehandleraftalen har forrang over lignende bestemmelser,⁸⁰⁴ og således at databehandleraftalen tilsyneladende kun omfatter delprojekt 2.⁸⁰⁵

⁸⁰² Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics), side 14, og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), side 15.

⁸⁰³ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), side 17. En tilsvarende, men lidt mere summarisk angivelse af deCODE genetics' opgaver findes på side 13. SSI har den 18. maj 2020 oplyst, at anvendelsen af produktet fra Illumina ikke indebærer, at Illumina kommer i berøring med hverken genetiske data eller andre personoplysninger, og at analysen med Illumina-produktet således udelukkende sker lokalt i deCODE genetics' laboratorier.

⁸⁰⁴ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 2.5.

⁸⁰⁵ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 2.3 sammenholdt med bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), præambelens datoangivelse.

Samarbejdsaftalerne indeholder ikke en samlet og udtømmende regulering af de vedtagne sikkerhedsforanstaltninger, men det fremgår bl.a., at deCODE genetics skal implementere passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, og det fremhæves, at deCODE genetics skal være særligt opmærksom på den dagældende persondatalovs § 41, stk. 3-5.⁸⁰⁶

Databehandleraftalen af 4. februar 2020, der som nævnt er baseret på den engelsksprogede skabelon til en databehandleraftale, som Datatilsynet udgav i april 2018, indeholder bl.a. standardafsnit som *"Security of processing"*, der bl.a. stiller krav om overholdelse af databeskyttelsesforordningens artikel 32,⁸⁰⁷ og *"Confidentiality"*, hvor det bl.a. fremgår, at kun relevant og autoriseret personale må tilgå de delte personoplysninger, og at de skal være pålagt fortrolighed.⁸⁰⁸

Udover i standardbestemmelserne er de vedtagne sikkerhedsforanstaltninger navnlig reguleret i bilag C og D. Sikkerhedsforanstaltningerne skal ikke udtømmende gengives her, hvor det således blot i udpluk skal fremhæves, at deCODE genetics skal overholde informationssikkerhedsstandard ISO 27001,⁸⁰⁹ at oplysningerne ikke må behandles i direkte personhenførbare form, at deCODE genetics modtager prøverne mærket med pseudonymiserede identifikatorer, og at prøverne er forsynet med et *"coded sample ID"* og hos deCODE genetics forsynes med atter et *"deCODE in-house coded ID"*.⁸¹⁰ Videre er det bestemt, at kun autoriseret og relevant personale må tilgå personoplysningerne, og at personalet skal være forsynet med personlige brugernavne og kodeord, som skal bruges hver gang, der logges ind.⁸¹¹ Desuden fremgår det, at alle handlinger og afviste adgangsforsøg skal logges,⁸¹² og data under transmission skal være

⁸⁰⁶ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 4.4.5 i begge aftaler. Det bemærkes i den forbindelse, at det er i medfør af den dagældende persondatalovs § 41, stk. 5, justitsministeren har fastsat sikkerhedsbekendtgørelsen.

⁸⁰⁷ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 6.

⁸⁰⁸ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 5.

⁸⁰⁹ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.2.1.4.

⁸¹⁰ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.1, punkt C.2.2 og punkt D.1. Det fremgår ikke klart af databehandleraftalen, om omsætningsnøglefilen er delt med deCODE genetics; blot at den skal opbevares separat. Af forskningsprotokollerne, der ikke er vedtaget over for deCODE genetics, fremgår, at prøverne sendt til deCODE genetics var *"forsynet med en kode, hvortil nøgle kun findes på Statens Serum Institut hos forsøgsansvarlig"*, jf. bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 1) og bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2), side 2 og 3 i begge bilag. SSI har over for os den 18. maj 2020 bekræftet, at omsætningsnøglefilen ikke er delt med deCODE genetics.

⁸¹¹ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 5 og punkt C.2.4.

⁸¹² Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.2.4.9, C.2.4.10 og C.2.11.

krypteret, hvis der er internetadgang.⁸¹³ Al opbevaring og behandling af data skal ske i et lukket system uden internetadgang.⁸¹⁴ Det anvendte IT-udstyr skal være fysisk sikret, og mobile lagringsenheder skal være mærkede og enten være krypterede eller opbevares aflåst, når de ikke er i brug.⁸¹⁵ I øvrigt er det aftalt, at al behandling skal ske på samme vilkår som stillet af det islandske datatilsyn vedrørende deCODE genetics' behandling af data om de islandske registrerede.⁸¹⁶ Det fremgår af databehandleraftalen, at sikkerhedsforanstaltningerne skal være fastsat på baggrund af databehandlerens risikovurdering.⁸¹⁷ Det til os fremsendte materiale indeholder ikke en skriftlig risikovurdering foretaget af hverken SSI eller deCODE genetics.

Vedrørende sletning bestemmer databehandleraftalen, at deCODE genetics ved databehandlingens ophør skal slette eller tilbagelevere personoplysninger til SSI samt slette kopier heraf, medmindre deCODE genetics er lovmæssigt forpligtet til andet.⁸¹⁸ Det er desuden bestemt, at databehandlingen skal ophøre senest den 31. oktober 2029 eller på et tidligere tidspunkt, hvis aftalen ophører.⁸¹⁹ Videre er det bestemt, at personoplysninger skal opbevares af deCODE genetics, indtil SSI anmoder om sletning eller tilbagelevering, hvilket SSI skal gøre inden udløbet af samarbejdsaftalen, og at deCODE genetics efter sletningen skal aflevere en skriftlig erklæring derom.⁸²⁰ Det fremgår tilsvarende af begge samarbejdsaftaler, at overskydende materiale skal tilbageleveres efter projektets eller aftalens ophør.⁸²¹

Den anden eksterne part, Danmarks Tekniske Universitet, beskrives på følgende måde i SSI's interne anmeldelsesskema:

"Det er Databehandlerens opgave at stille high performance computing-installationerne Computerome – Danish National Supercomputer for Life Sciences til rådighed således, at den

⁸¹³ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.2.6. Det fremgår også af SSI's interne anmeldelsesskema, at SSI afsender de til de biologiske prøver hørende variabler via en krypteret forbindelse, og at SSI modtager de genetiske data fra deCODE genetics via en krypteret forbindelse, jf. bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11 og 17.

⁸¹⁴ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt D.1.

⁸¹⁵ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.2.9.

⁸¹⁶ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt D.1.

⁸¹⁷ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), navnlig punkt 6.1, 6.2, 9.2.a, C.2.1.4 og C.6.1.

⁸¹⁸ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 11.

⁸¹⁹ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), bilag A.

⁸²⁰ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt C.3.

⁸²¹ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 3.6 i begge aftaler.

Dataansvarlige har adgang hertil. Databehandler skal bl.a. opbevare anonymiseret data vedrørende genetisk epidemiologiske analyser på installationerne. Den Dataansvarlige udfører selv alle analyser og håndtering af data.”⁸²²

Tilsvarende har den primært ansvarlige for projektet hos SSI forklaret:

”En del af forskningsgruppens analyser foregår på high performance computing-installationerne Computerome – Danish National Supercomputer for Life Sciences. Der er derfor også udarbejdet en databehandleraftale mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet (DTU), som er systemejer af Computerome.”⁸²³

Den omtalte databehandleraftale er indgået mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet den 22. juni 2017 og beskrives i aftaleteksten som en generel databehandleraftale vedrørende al data, SSI sender til Danmarks Tekniske Universitet med henblik på opbevaring i supercomputeren Computerome.⁸²⁴

Ifølge aftalen er databehandlingens formål dels at opbevare SSI's data, dels at give SSI mulighed for at tilgå den opbevarede data og ved hjælp af Computerome foretage beregningstunge analyser.⁸²⁵ Det fremgår også af aftalen, at SSI selv skal udføre alle analyser og al håndtering af data.⁸²⁶

Databehandleraftalen af 22. juni 2017 beskriver de typer af databehandlinger, Danmarks Tekniske Universitet skal udføre, på følgende måde:

”Det er Databehandlerens opgave at stille high performance computing-installationerne Computerome - Danish National Supercomputer for Life Sciences til rådighed således, at den Dataansvarlige har adgang hertil.”⁸²⁷

SSI's konkrete projekter kan løbende blive omfattet af aftalen ved at blive tilføjet som underbilag til bilag D, som herefter i princippet udgør en liste over projekter omfattet af aftalen.⁸²⁸ Det her beskrevne projekt, “Genetic study of diverticular disease”, er ved underbilag til bilag D af 22. juni 2017 blevet omfattet af

⁸²² Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11.

⁸²³ Bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease), side 2.

⁸²⁴ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 2.

⁸²⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12.

⁸²⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12 og 13.

⁸²⁷ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12.

⁸²⁸ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), herunder side 2 og 16.

aftalen.⁸²⁹ Herefter, den 3. juli 2017, blev data ifølge SSI's interne anmeldelsesskema delt med Danmarks Tekniske Universitet som en enkelt levering via en krypteret forbindelse.⁸³⁰

Underbilaget til bilag D beskriver bl.a., hvilke typer persondata der behandles, og det fremgår her, at Danmarks Tekniske Universitet behandler genotypedata og oplysninger om sygdomme, familierelationer og fødested baseret på Familiedatabasen og CPR-registret.⁸³¹ Danmarks Tekniske Universitet behandler således ikke som led i projektet biologiske prøver.

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger, bestemmer databehandleraftalen af 22. juni 2017 på et overordnet plan, at Danmarks Tekniske Universitet skal sikre, at databehandlingen foregår efter dansk lov, i hvilken forbindelse der henvises til den tidligere persondatalov og den tidligere sikkerhedsbekendtgørelse. Desuden bestemmer aftalen, at principperne og anbefalingerne i informationssikkerhedsstandard ISO 27001 skal finde anvendelse, og at Danmarks Tekniske Universitet skal iagttage fortrolighed ved datahåndtering samt overholde sikkerhedsforanstaltningerne anført i aftalens bilag A.⁸³² Der ses ikke foretaget en skriftlig risikovurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko af hverken SSI eller Danmarks Tekniske Universitet.

Videre regulerer databehandleraftalen af 22. juni 2017 bl.a., at al data af forskningsmæssig, teknisk, produktionsmæssig, fremstillingsmæssig, finansiell, kommerciel eller anden fortrolig karakter, skal betragtes som fortroligt, og at de personer hos databehandleren, der har adgang til personoplysninger, skal overholde reglerne om tavshedspligt i forvaltningslovens kapitel 8 og straffelovens § 152.⁸³³ Kun relevant og autoriseret personale hos databehandleren må have adgang til opbevaret data, og data må kun tilgås i forbindelse med fejlrettelse eller som opfølgning på mistanke om misbrug. Det skal løbende kunne dokumenteres, både hvem der har adgang, og hvem der har benyttet sig af adgangen og hvorfor. Kun bemyndigede personer må tilgå de rum, hvori IT-udstyret befinder sig, og i øvrigt skal databehandlerens lokaler være sikret med aflåsning, alarmsystemer og adgangskontrol, hvis der behandles personoplysninger. Databehandleren skal sikre, at eventuelt nødvendigt reparations- og servicepersonale er underlagt fortrolighed. IT-udstyret skal ved kassation destrueres eller afmagnetiseres, så indeholdte personoplysninger ikke vil kunne læses.⁸³⁴ I øvrigt skal lagringsmedier med personoplysninger bl.a. være mærket og opbevares under opsyn eller aflåst, når de ikke benyttes. Vedrørende uddatamateriale er det bl.a.

⁸²⁹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet, underbilag til bilag D).

⁸³⁰ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11 og 17.

⁸³¹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet, underbilag til bilag D).

⁸³² Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 2 og 3.

⁸³³ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 3.

⁸³⁴ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 7-9.

bestemt, at uddatamateriale i papirform skal makuleres efter brug, og at lagringsmedier med uddatamateriale skal slettes eller destrueres.⁸³⁵

Databehandleren skal desuden føre en log over alle anvendelser af personoplysninger, og loggen skal indeholde tidspunkt, bruger, type af anvendelse samt det anvendte søgekriterium henholdsvis den person, som oplysningerne vedrørte. Afviste adgangsforsøg skal tillige logges, og adgang skal spærres efter 5 forsøg. Loggen skal opbevares i to år.⁸³⁶

Under overskriften kryptering bestemmes i aftalens bilag A, at data under transmittering over åbne net skal være krypteret efter Datatilsynets krav hertil, og at eksterne IT-kommunikationsforbindelser kun må etableres efter tilladelse og aftale om relevante foranstaltninger til at sikre mod uvedkommende adgang til personoplysninger.⁸³⁷ I bilag B suppleres med, at den opbevarede data er kodet og krypteret, og at kun SSI har nøglen til krypteringen.⁸³⁸

Pseudonymisering berøres også i databehandleraftalen, idet formuleringerne dog ikke er helt klare. Således beskrives det, at databehandleren opbevarer anonymiseret data, men samtidig omtales en nøgle til data, og at den dataansvarlige er ansvarlig for, at databehandleren kan opbevare data uden at risikere at bryde anonymiseringen ved en fejl.⁸³⁹ Det bemærkes i den forbindelse, at der i databeskyttelsesretlig henseende ikke er tale om en anonymisering, hvis der forekommer en nøgle til at bryde anonymiseringen.

Vedrørende sletning bestemmer databehandleraftalen af 22. juni 2017, at Danmarks Tekniske Universitet skal slette personhenførbare data, når databehandlingen efter aftale med SSI skal ophøre,⁸⁴⁰ og at den nærmere slettefrist for et konkret projekt fremgår af bilag D.⁸⁴¹ I forlængelse heraf fremgår det af underbilaget til bilag D, at SSI og Danmarks Tekniske Universitet har aftalt en sletningsfrist den 31. december 2020.

Foruden i Computerome hos Danmarks Tekniske Universitet angiver SSI's interne anmeldelsesskema også, at projektets data skal opbevares hos Sundhedsdatastyrelsen.⁸⁴² SSI og Sundhedsdatastyrelsen har

⁸³⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9 og 10.

⁸³⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9.

⁸³⁷ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 9.

⁸³⁸ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13 og 14.

⁸³⁹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 12-14.

⁸⁴⁰ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5.

⁸⁴¹ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13.

⁸⁴² Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 16.

den 28. februar 2017 indgået en generel databehandleraftale.⁸⁴³ Forskningsprojektet ses ikke direkte nævnt i databehandleraftalens bilag B, som indeholder en oversigt over behandlingsaktiviteter m.v. Det må dog antages, at forskningsprojektet anses som omfattet af fællesanmeldelsen, der er anført i databehandleraftalens bilag B. Sundhedsdatastyrelsens opgave i forbindelse med fællesanmeldelsen er beskrevet som *"Drift"*.⁸⁴⁴ På baggrund af opgavebeskrivelsen er det uklart, hvad Sundhedsdatastyrelsen nærmere foretager sig som databehandler, men den primært ansvarlige for projektet har over for os den 18. maj 2020 oplyst, at databehandleraftalen dækker, at Sundhedsdatastyrelsen huser servere for SSI til brug for SSI's forskning. Det er af en forsker ved SSI den 15. juni 2020 præciseret, at Sundhedsdatastyrelsens rolle i projektet er opbevaring af data på tre specifikke servere.

Sikkerhedsforanstaltningerne i databehandleraftalen af 28. februar 2017 omfatter krav til autentificering og adgangskontrol, fysisk sikring, logning, logopfølgning, kryptering, uddatamateriale (f.eks. transaktionslog), rekvirering af auditlog og procedure for opfølgning på sikkerhedshændelser.⁸⁴⁵ Sundhedsdatastyrelsen skal vedligeholde en informationssikkerhedspolitik, som lever op til kravene i ISO27001 (2013).⁸⁴⁶ Medarbejderne hos Sundhedsdatastyrelsen skal overholde reglerne om tavshedspligt i forvaltningslovens kapitel 8 og straffelovens § 152.⁸⁴⁷ For så vidt angår sletning, angives i databehandleraftalen af 28. februar 2017, at oplysningerne slettes senest ved undersøgelsens afslutning, eller når statistikken er udført.⁸⁴⁸

Sikkerhedsforanstaltninger og slettefrister berøres også i andre dele af materialet, hvor de dog ikke er vedtaget i forholdet til deCODE genetics, Danmarks Tekniske Universitet eller Sundhedsdatastyrelsen, herunder navnlig i SSI's interne anmeldelsesskema, hvor også SSI's interne sikkerhedsforanstaltninger berøres.⁸⁴⁹ Idet sikkerhedsforanstaltningerne er dækkende beskrevet ovenfor, skal det her blot fremhæves, at prøvemateriale, der er til overs efter laboratorieanalysen, ifølge skemaet skal returneres til Danmarks Nationale Biobank eller destrueres, at slettefristen for biologisk materiale er angivet til den 31. oktober 2029, og at projektets data den 31. oktober 2029 skal anonymiseres.⁸⁵⁰ På baggrund af SSI's oplysninger afgivet den 18. maj 2020 må det antages, at returneringen af biologiske prøver sker til Region Hovedstadens Biobank og således ikke til Danmarks Nationale Biobank hos SSI.

⁸⁴³ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen).

⁸⁴⁴ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 73-75.

⁸⁴⁵ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 6-9.

⁸⁴⁶ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 2.

⁸⁴⁷ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 3.

⁸⁴⁸ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 74.

⁸⁴⁹ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 16.

⁸⁵⁰ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 8, 10.

2.4.2 Dataansvar og databehandlere

SSI er ifølge sit interne anmeldelsesskema dataansvarlig for projektet, og en rubrik til angivelse af, om der videregives data til en ekstern part (det vil sige en anden dataansvarlig), er udfyldt med ”nej.”⁸⁵¹ Skemaet angiver to eksterne parter, deCODE genetics og Danmarks Tekniske Universitet, der er opført som databehandler 1 og databehandler 2.⁸⁵² Det må således antages, at SSI har opfattet sig som dataansvarlig og de to eksterne parter som databehandlere. Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig.

Samarbejdsaftalerne om delprojekt 1 og delprojekt 2 mellem SSI, deCODE genetics og Copenhagen Hospital Biobank (Region Hovedstadens Biobank) benævner både SSI og Region Hovedstadens Biobank som ”controller”; det vil sige dataansvarlig.⁸⁵³ Det må således antages, at man også har anset Region Hovedstadens Biobank som dataansvarlig i relation til afsendelsen af biologiske prøver til deCODE genetics.

Som nævnt har SSI den 18. maj 2020 oplyst, at projektets biologiske materiale er udtaget fra Region Hovedstadens Biobank og sendt direkte til deCODE genetics. Det stammer med andre ord ikke fra Danmarks Nationale Biobank hos SSI. På det foreliggende grundlag er vi enige i, at Region Hovedstadens Biobank, Rigshospitalet eller Region Hovedstaden må antages at være dataansvarlige i forhold til prøvernes udtagelse fra Region Hovedstadens Biobank og afsendelsen til deCODE genetics. Omvendt kan det lægges til grund, at SSI ikke behandler det biologiske materiale, men kun de tilhørende variabler samt genetisk data udledt af prøverne. Det må derfor formentlig også antages, at SSI's dataansvar ikke omfatter selve det biologiske materiale.

SSI har som nævnt desuden den 18. maj 2020 oplyst, at SSI ikke som led i projektet har delt personoplysninger med Rigshospitalet eller Region Hovedstaden, og på den baggrund må det også antages, at SSI hverken videregiver eller overlader personoplysninger til Rigshospitalet eller Region Hovedstaden som dataansvarlig eller databehandler.

For så vidt angår Sundhedsdatastyrelsens rolle, skal det bemærkes, at hvis det som oplyst af SSI den 18. maj 2020 kan lægges til grund, at styrelsens rolle (alene) er at huse servere for SSI til brug for SSI's

⁸⁵¹ Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 3 og 14.

⁸⁵² Bilag (Anmeldelsesskema vedr. projektet genetic study of diverticular disease), punkt 11.

⁸⁵³ Bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics) og bilag (Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics), punkt 4.4.4 og 4.4.7 i begge aftaler, sammenholdt med bilag (Beskrivelse af dokumenter i projektet genetic study of diverticular disease), side 2 øverst.

forskning, må Sundhedsdatastyrelsen være databehandler for SSI. Det er dog vores umiddelbare vurdering, at beskrivelsen af Sundhedsdatastyrelsens opgave i databehandleraftalen af 28. februar 2017, ikke udgør en tilstrækkelig instruks, idet det blot angives, at opgaven er ”Drift”.⁸⁵⁴ Videre bemærkes det, at databehandleraftalen er indgået, før databeskyttelsesforordningen fik virkning den 25. maj 2018. Databehandleraftalen henviser derfor til den tidligere persondatalov, der ikke indeholdt samme krav til databehandleraftaler som databeskyttelsesforordningen. På en række væsentlige punkter efterlever databehandleraftalen forordningens krav, f.eks. at behandlingen kun må ske efter instruks, og at personoplysninger skal slettes efter behandlingens ophør. Databehandleraftalen efterlever imidlertid ikke alle minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det kan særligt fremhæves, at databehandleraftalen ikke regulerer Sundhedsdatastyrelsens bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Hverken Region Hovedstadens Biobank, Rigshospitalet, Region Hovedstaden eller Sundhedsdatastyrelsens databeskyttelsesretlige roller skal vurderes nærmere i det følgende, hvor det således først i forhold til deCODE genetics og så Danmarks Tekniske Universitet vurderes, om SSI’s klassificering af dem som databehandlere på det foreliggende grundlag forekommer rigtig, eller om en eller begge af dem må antages at bære et dataansvar. I tilknytning til vurderingen af hver af parternes roller skal det vurderes, om der er indgået tilstrækkelige databehandleraftaler.

Hvis deCODE genetics’ rolle i projektet alene var, som den er beskrevet i SSI’s interne anmeldelsesskema (nemlig at foretage laboratorieanalyse til brug for SSI’s videre analyse og udarbejdelse af videnskabelige artikler), pegede det i retning af at anse deCODE genetics som databehandler. Ikke mindst standardbestemmelserne i databehandleraftalen peger i sagens natur i samme retning, herunder fordi deCODE genetics ifølge aftalen er underlagt SSI’s instruks. Det samme fremgår som beskrevet (og citeret i afsnit 2.4.1) af samarbejdsaftalernes særskilte afsnit 4.4 om persondata, hvor indholdet af instruktionerne dog også i dele af afsnittet synes at skulle være aftalt mellem parterne.

Når det øvrige materiale inddrages, viser der sig en række forhold, som kan pege i retning af, at deCODE genetics bærer et dataansvar. Sammenfattende synes beskrivelsen i afsnit 2.4.1 at vise, at der er tale om et samarbejde mellem selvstændige parter, som samarbejder om en i fællesskab defineret forskningsplan. Samarbejdet ledes af en styrekomité, hvor SSI og deCODE genetics er ligeligt repræsenteret. Det fremgår i øvrigt bl.a., at parterne ”*shall only process personal data from the other Party and its Affiliates under this Agreement in accordance with instructions agreed to by the parties [...]*”. deCODE genetics’ selvstændige interesse i at udføre laboratorieanalysen understreges af, at deCODE genetics ikke modtager betaling for sin ydelse.

⁸⁵⁴ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), side 74.

SSI må ikke uden at koordinere med deCODE genetics kommunikere eksternt om projektet. De artikler, der er skrevet henholdsvis skal skrives som led i samarbejdet, peger i retning af, at deCODE genetics spiller en ledende rolle. Således er det vedrørende den kommende artikel om delprojekt 2 beskrevet, at deCODE genetics' lederskab skal fremgå, ved at forfattere fra deCODE genetics skal angives både først og sidst samt som kontaktpersoner for artiklen. Det fremgår af den udgivne artikel vedrørende delprojekt 1, at forfatterne er rangeret på samme måde, ligesom det i redegørelsen for de forskellige forfatteres bidrag angives, at forfattere fra deCODE genetics har haft ledende roller, mens de to forfattere fra SSI ikke har. Dog bemærkes det ved høringssvar af 15. juni 2020 af en forsker ved SSI, at idet der i det islandske materiale er analyseret langt flere genetiske variationer for langt flere islandske personer, og der er foretaget en række andre analyser i forhold til det danske materiale, er det naturligt, at forfatterne fra deCODE genetics har de mest prominente placeringer på artikler herom.

På baggrund af de nævnte forhold er konklusionen, at meget peger i retning af, at deCODE genetics bærer et dataansvar, idet det må antages, at deCODE genetics sammen med SSI er berettiget til at bestemme til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, personoplysningerne skal behandles. Generelt er vurderingen af deCODE genetics' databeskyttelsesretlige rolle i projektet dog behæftet med usikkerhed. Det må bemærkes i den forbindelse, at SSI burde have sikret en mere tydelig opgave-, ansvars- og rollefordeling i projektet.

SSI har betragtet deCODE genetics som databehandler, hvilket fordrer indgåelsen af en databehandleraftale, der som minimum opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Databehandleraftalen indgået mellem SSI og deCODE genetics er som nævnt baseret på den engelsksprogede skabelon til en databehandleraftale, som Datatilsynet udgav i april 2018. Datatilsynet har i forbindelse med udgivelsen af en ny skabelon i december 2019 udtalt, at man i vidt omfang fortsat vil acceptere aftaler, der er indgået på baggrund af den oprindelige skabelon, inden den nye skabelon blev udgivet.

En forsker ved SSI har ved høringssvar af 15. juni 2020 hertil bemærket, at *"databehandler aftalen blev sendt fra SSI til deCODE genetics d. 4. november 2019 med henblik på underskrift. Dette skete således før den nye skabelon blev udgivet. Efter gentagne påmindelser returneredes den underskrevne aftale af deCODE genetics d. 19. december 2020. Aftalen blev først underskrevet af SSI d. 4. februar 2020 grundet usikkerhed om, hvem der skulle underskrive den i perioden for [...] fritagelse for tjeneste"*.

Danmarks Tekniske Universitets rolle i projektet kan sammenfattes til, at Danmarks Tekniske Universitet har stillet supercomputeren Computerome til rådighed for SSI's opbevaring og analyse af data. Disse opgaver tyder på, at Danmarks Tekniske Universitet som angivet af SSI er databehandler. Videre har SSI den 22. juni 2017 indgået en databehandleraftale med Danmarks Tekniske Universitet, og denne

aftale bestemmer bl.a., at Danmarks Tekniske Universitet alene må handle efter instruks fra SSI⁸⁵⁵ og kun må tilgå data i forbindelse med fejlrettelse og opfølgning på misbrug,⁸⁵⁶ samt at Danmarks Tekniske Universitet ikke skal have adgang til eller behandle SSI's data bortset fra ved administration og vedligehold af Computerome.⁸⁵⁷ Disse bestemmelser, instruks og databehandleraftalen som sådan peger også i retning af, at Danmarks Tekniske Universitet er databehandler.

Det må på ovenstående baggrund konkluderes, at Danmarks Tekniske Universitet i relation til dette projekt er databehandler, og at SSI dermed har vurderet Danmarks Tekniske Universitets rolle korrekt.

SSI og Danmarks Tekniske Universitet har som beskrevet i afsnit 2.4.1 indgået den generelle databehandleraftale af 22. juni 2017 samt aftalt et underbilag vedrørende det konkrete projekt. Databehandleraftalen af 22. juni 2017 opfylder mange, men ikke alle⁸⁵⁸ krav, der efter databeskyttelsesforordningen stilles til en databehandleraftale. Det er bl.a. bestemt, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, som afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler personoplysninger må behandles. På baggrund af databehandleraftalen (og den afgivne instruks) må parternes rollefordeling antages at være tilstrækkeligt tydelig for begge. Videre er der – som nærmere beskrevet i afsnit 2.4.1 – fastsat en række relativt detaljerede regulerede sikkerhedsforanstaltninger.

SSI burde (om end databehandleraftalen af 22. juni 2017 som nævnt indeholder en række væsentlige elementer) efter databeskyttelsesforordningens anvendelsestidspunkt have sikret en revision af databehandleraftalen, så fuld overensstemmelse med de nugældende regler i databeskyttelsesforordningen var sikret. I den forbindelse bemærkes det, at kravene til en databehandleraftale fra den dagældende persondatalov til den nugældende databeskyttelsesforordning er blevet flere og mere detaljerede.

Sikkerhedsforanstaltningerne i databehandleraftalerne med deCODE, Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen bør være fastsat på baggrund af en risikovurdering. I det til os fremsendte materiale ses det ikke dokumenteret, om der er foretaget en egentlig risikovurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko. Det fremgår af forskningsprotokollerne vedrørende delprojekt 1 og

⁸⁵⁵ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 2, sammenholdt med bilag A.

⁸⁵⁶ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 7.

⁸⁵⁷ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 13.

⁸⁵⁸ Der oplyses f.eks. ikke om, hvilke kategorier af registrerede databehandlingen omfatter, og aftalen regulerer ikke databehandlerens bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder eller spørgsmålet om tredjelandsoverførsler. For sidstnævnte er det blot angivet, at der gælder særlige regler for tredjelandsoverførsler, jf. bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5. Ovenstående angivelser er ikke udtømmende.

delprojekt 2, at der ikke vil forekomme sundhedsrisici eller andre belastninger for de registrerede.⁸⁵⁹ Risikovurderingen ses ikke at tage højde for de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko. SSI burde have foretaget en nærmere vurdering af den databeskyttelsesmæssige risiko og fastsat sikkerhedsforanstaltningerne i lyset heraf. Det skal ikke her vurderes, om de fastsatte sikkerhedsforanstaltninger ud fra en sådan risikovurdering havde været tilstrækkelige, idet det dog skal bemærkes, at en mere præcis, umisforståelig regulering af spørgsmålene om kryptering og pseudonymisering i databehandleraftalen med Danmarks Tekniske Universitet havde været ønskelig. Det bemærkes, at informationssikkerhedsstandarden ISO 27001 er aftalt med såvel deCODE genetics som Danmarks Tekniske Universitet, og at den konkrete implementering heraf også har betydning for det faktiske sikkerhedsniveau.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale har det ikke været muligt at vurdere, om der er sket afgørende ændringer i projektet. For nuværende er det derfor ikke vurderet nærmere, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

2.4.3 Tilsyn

Det er ikke på baggrund af det fremsendte materiale muligt at udlede, hvordan SSI faktisk har håndteret tilsynet med deCODE genetics, Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen. Således indeholder materialet ingen dokumenter, som reflekterer den faktiske udøvelse af et tilsyn, og nedenstående vil derfor have karakter af en beskrivelse af, hvilket tilsyn der er aftalt i databehandleraftalerne.⁸⁶⁰

I databehandleraftalen med deCODE genetics er det bl.a. aftalt, at deCODE genetics skal tilvejebringe al nødvendig information for, at SSI kan vise, at databeskyttelsesforordningens artikel 28 og databehandleraftalen er overholdt, og at nødvendige tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger er implementeret. deCODE genetics skal tillade og bidrage (med tid og ressourcer) til tilsyn foretaget af SSI eller af en tilsynsførende bemyndiget hertil af SSI. deCODE genetics skal desuden tillade tilsynsførende

⁸⁵⁹ Bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 1), side 3, og enslydende i bilag (Forskningsprotokol, delprojekt 2), side 3.

⁸⁶⁰ Det bemærkes i den forbindelse, at også samarbejdsaftalerne indeholder bestemmelser om tilsyn, herunder punkt 4.4.8 og 4.4.9.

myndigheder adgang til deCODE genetics' fysiske lokaliteter. Videre er det aftalt, at deCODE genetics skal kunne dokumentere, at identificerede svagheder baseret på en risikovurdering er imødegået.⁸⁶¹

Det er i databehandleraftalen mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet aftalt, at Danmarks Tekniske Universitet skriftligt og uden ugrundet ophold skal give SSI tilstrækkelige oplysninger til, at SSI til enhver tid kan sikre sig, at de nødvendige og tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger er implementeret, og at Danmarks Tekniske Universitet skriftligt og uden ugrundet ophold skal underrette SSI ved kendskab til enhver afvigelse fra instruksen, herunder sikkerhedsbrud, fejl, sårbarheder og misligholdelse af databehandleraftalen. Danmarks Tekniske Universitet skal desuden med et rimeligt varsel stille tid og ressourcer til rådighed, hvis SSI eller relevante offentlige myndigheder ønsker at foretage en fysisk inspektion.⁸⁶² Med begrundelsen, at Danmarks Tekniske Universitet er en offentlig myndighed underlagt Rigsrevisionen, har SSI og Danmarks Tekniske Universitet aftalt, at der ikke skal fremsendes en revisionserklæring. Særligt i relation til sletning er det aftalt, at Danmarks Tekniske Universitet på forlangende skal fremsende en skriftlig erklæring om, at data er slettet, og hvordan sletningen er sket.⁸⁶³

Databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen fastsætter ligeledes, at der ikke kræves revisionserklæringer, da Sundhedsdatastyrelsen er en offentlig myndighed underlagt Rigsrevision. Ifølge databehandleraftalen har SSI mulighed for at foretage fysiske inspektioner, idet Sundhedsdatastyrelsen skal stille tid og ressourcer til rådighed med et rimeligt varsel.⁸⁶⁴

For så vidt angår databehandleraftalerne med såvel Danmarks Tekniske Universitet som Sundhedsdatastyrelsen, er det vores vurdering, at Rigsrevision ikke kan erstatte et eventuelt behov for en revisionserklæring i databeskyttelsesretlig sammenhæng.

Der ses – som beskrevet afslutningsvis i afsnit 2.4.2 – ikke foretaget en egentlig vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risiko, som SSI's tilsyn med deCODE genetics, Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen bør være fastsat i lyset af. Dette til trods er der truffet en række aftaler om SSI's tilsyn. Det fremgår dog bl.a. ikke af det skriftlige materiale, hvor hyppigt SSI faktisk skal udøve sit tilsyn, og materialet indeholder som nævnt ikke nogen dokumenter, f.eks. notater eller korrespondance, der viser, hvordan tilsynet faktisk har taget form, herunder hyppigheden, og om der reelt er udøvet et tilsyn på baggrund af aftalerne herom.

⁸⁶¹ Bilag (Databehandleraftale mellem SSI og deCODE genetics), punkt 12 sammenholdt med punkt C.6.

⁸⁶² Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 4.

⁸⁶³ Bilag (Generel databehandleraftale af 22. juni 2017 mellem SSI og Danmarks Tekniske Universitet), side 5 og 6.

⁸⁶⁴ Bilag (Databehandleraftale med Sundhedsdatastyrelsen), punkt 9.

Det ses på den baggrund ikke dokumenteret, at SSI har overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med behandlingen foretaget hos de eksterne parter, som SSI har anset som databehandlere.

2.4.4 Behandlingsgrundlag

Det relevante behandlingsgrundlag må antages at være databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, som kan hjemle behandling af følsomme personoplysninger, hvis behandlingen sker alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne, og behandlingshjemlen for almindelige personoplysninger er databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1. På det foreliggende grundlag må det antages, at betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, er opfyldt.

Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen befinder sig i Danmark, og deCODE genetics befinder sig i Island, som er medlem af EØS, og projektet indebærer derfor ikke tredjelandsoverførsler, som kunne have fordret etableringen af et overførselsgrundlag.⁸⁶⁵

Aftaler om sletning er beskrevet afslutningsvis i afsnit 2.4.1, hvortil der henvises. SSI har i aftalerne med deCODE genetics, Danmarks Tekniske Universitet og Sundhedsdatastyrelsen sikret aftalegrundlaget for, at sletningen af projektets data også kan effektueres over for de eksterne parter, samt at overskydende biologisk materiale bliver tilbageleveret.⁸⁶⁶

2.4.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

deCODE genetics databeskyttelsesretlige rolle i projektet er som beskrevet i afsnit 2.4.2 behæftet med en vis usikkerhed. Meget peger i retning af, at deCODE genetics bærer et dataansvar, og at overførslen af personoplysninger til deCODE genetics derfor udgør en videregivelse.

⁸⁶⁵ Der er ikke tegn på, at deCODE genetics har overført personoplysninger til et en modtager i et tredjeland eller i en international organisation, men for fuldstændighedens skyld skal det nævnes, at deCODE genetics' moderselskab er det amerikanske Amgen, jf. [bilag \(Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 1 mellem SSI og deCODE genetics\)](#) og [bilag \(Materials exchange and collaboration agreement vedrørende delprojekt 2 mellem SSI og deCODE genetics\)](#), side 1 i begge aftaler. Adspurgte om deCODE genetics kan have delt projektets personoplysninger med Amgen, har SSI den 18. maj 2020 over for os oplyst, at SSI ikke har anledning til at formode, at deCODE genetics skulle have brudt de indgåede kontrakter. Det må således også på den baggrund lægges til grund, at det ikke er sket.

⁸⁶⁶ På baggrund af SSI's oplysninger afgivet den 18. maj 2020 må det antages, at det biologiske materiale ikke stammer fra SSI og derfor heller ikke tilbageleveres til SSI, men derimod til Region Hovedstadens Biobank.

I medfør af persondatalovens § 10, stk. 3, der var gældende, da personoplysningerne blev sendt til deCODE genetics den 29. juni 2015, forudsatte en eventuel videregivelse Datatilsynets forudgående tilladelse. Idet det bemærkes, at den tilladelse til videregivelse, Datatilsynet den 22. september 2015 gav SSI, kun omfattede videregivelse til dataansvarlige etableret i Danmark, må det konstateres, at SSI i givet fald ikke havde tilladelse til at videregive personoplysninger til det islandske selskab deCODE genetics. Hvis således deCODE genetics kan antages at bære et dataansvar, burde SSI forud for videregivelsen have sikret indhentelsen af en tilladelse fra Datatilsynet.

De i projektets skriftlige materiale beskrevne udvekslinger af personoplysninger, jf. nærmere afsnit 2.4.1, er tidsmæssigt alle foregået inden databeskyttelseslovens ikrafttrædelse den 25. maj 2018. Som nævnt har SSI over for os den 18. maj 2020 bekræftet, at der udover disse specifikke udvekslinger ikke er udvekslet personoplysninger mellem projektets parter.

Idet det på den baggrund lægges til grund, at der ikke kan være videregivet personoplysninger efter den 25. maj 2018, har SSI ikke haft anledning til at vurdere, om det i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, var nødvendigt at indhente Datatilsynets tilladelse.

Vi er – som nærmere beskrevet i afsnit 2.4.2 – enige med SSI i, at Danmarks Tekniske Universitet i relation til projektet er databehandler. Afsendelsen af personoplysninger til Danmarks Tekniske Universitet udgør derfor ikke en videregivelse.

2.5 Projekt: Safety of therapeutic drug use in pregnancy

2.5.1 Beskrivelse af faktum

Projektet med titlen "*Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*"⁸⁶⁷ har ifølge SSI's interne anmeldelseskema af 17. marts 2020 til formål at undersøge sammenhængen mellem på den ene side behandlingen med forskellige lægemidler, herunder vacciner, under graviditeten og på den anden side effekterne hos den gravide kvinde samt effekterne hos barnet under graviditeten, som nyfødt og i løbet af barndommen. Projektet skal derved belyse nogle effekter, som normalt ikke fremgår af de lægemiddelstudier, der udføres, inden et produkt markedsføres, fordi gravide oftest er udelukket fra deltagelse i disse studier.⁸⁶⁸

⁸⁶⁷ Bilag (Anmeldelseskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 2.

⁸⁶⁸ Bilag (Anmeldelseskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 7. En nærmere beskrivelse af projektet, herunder dets formål og metoder med videre, findes i bilag (Forskningsprotokol), som ifølge SSI er indsendt til Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med en ansøgning om dataudtræk.

Ifølge anmeldelsesskemaet af 17. marts 2020 påbegyndtes databehandlingen den 1. maj 2017 og forventes at fortsætte til den 1. maj 2022.⁸⁶⁹ For så vidt angår antallet af registrerede angives i skemaet, at behandlingen omfatter 1.300.000 graviditeter.⁸⁷⁰ På baggrund af projektets skriftlige materiale er det præcise antal registrerede uklart,⁸⁷¹ men SSI har den 14. maj 2020 anslået, at projektet omfatter cirka 750.000 kvinder og cirka 1.100.000 børn; det vil sige 1.850.000 registrerede.

Projektets data udgøres primært af helbredsoplysninger sammen med enkelte demografiske og socioøkonomiske variabler. Al projektets data er indhentet fra CPR-registret, Landspatientregistret, Landspatientregisteret-Psykiatri, Fødselsregistret, Sygesikringsregistret, Lægemiddeldatabasen, Den Danske Mikrobiologidatabase og Danmarks Statistik. Der indgår ikke biologiske prøver eller data, som SSI selv har indsamlet fra de registrerede, i databehandlingen.⁸⁷² Data fra de forskellige registre må antages at være kædet sammen ved hjælp af de registreredes CPR-numre.⁸⁷³

Anmeldelsesskemaet af 17. marts 2020 oplyser, at der ikke er eksterne parter, som behandler data på SSI's vegne, at projektet ikke indebærer videregivelse til en ekstern part, og at der ikke sendes data elektronisk til eksterne parter.⁸⁷⁴ Dog fremgår det samtidig af skemaet, at SSI's data opbevares på Danmarks Statistiks Forskermaskine.⁸⁷⁵ SSI har den 14. maj 2020 oplyst, at anmeldelsesskemaets punkt 11 og 14 om eksterne parter i det konkrete projekt er blevet fortolket sådan, at de er tiltænkt eksterne parter, der aktivt behandler projektets data. Med den begrundelse, at Danmarks Statistik i kraft af deres opbevaring af projektets data konkret er blevet betragtet som en passiv serviceudbyder, er Danmarks Statistik ikke angivet.

Foruden ved anmeldelsesskemaet af 17. marts 2020 synes projektet tidligere at være anmeldt til Direktionssekretariatet hos SSI ved et anmeldelsesskema af 17. maj 2017, som ikke indgår i materialet

⁸⁶⁹ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 5 og 6.

⁸⁷⁰ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 12.

⁸⁷¹ Således svarer 1.300.000 graviditeter ikke nødvendigvis til 1.300.000 registrerede kvinder, hvis den samme kvinde f.eks. kan indgå i projektet med to eller flere graviditeter. Efter det af SSI oplyste varierer antallet af graviditeter også efter, i hvilket omfang aborter inkluderes. Desuden fremgår det af projektets materiale, at projektet også omfatter børnene, hvilket stemmer med projektets formål.

⁸⁷² Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 8 og 13. Foruden de nævnte registre ses også bevilliget dataudtræk fra Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister, jf. bilag (Brev af 28. august 2017 fra Sundhedsdatastyrelsen, bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk).

⁸⁷³ Bilag (Brev af 29. maj 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen), hvor følgende oplyses om behandlingen: "Registerstudie med CPR som nøgle".

⁸⁷⁴ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 11, 14 og 17.

⁸⁷⁵ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 16.

fremsendt til os, men hvis indhold opsummeres i et brev af 29. maj 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI. I brevet meddeler Direktionssekretariatet, at projektet optages på SSI's fællesanmeldelse vedrørende behandling af personoplysninger udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed, og det fremgår bl.a. af brevet, at projektets data opbevares på Danmarks Statistiks Forskermaskine, at Danmarks Statistiks Forskermaskine er databehandler, og at der skal udarbejdes en databehandlersaftale.⁸⁷⁶

Direktionssekretariatet hos SSI har således (i hvert fald i 2017) betragtet Danmarks Statistik som databehandler i kraft af Danmarks Statistiks dataopbevaring i de såkaldte forskermaskiner, i hvilken forbindelse Direktionssekretariatet har gjort opmærksom på, der skulle indgås en databehandlersaftale. SSI har den 14. maj 2020 over for os forklaret, at der ikke er indgået en databehandlersaftale med Danmarks Statistik, med den begrundelse at man – som angivet ovenfor – har betragtet Danmarks Statistik som en passiv serviceudbyder.

Vi er siden – den 27. maj 2020 – blevet tilsendt en generel databehandlersaftale af 18. februar 2019 indgået mellem SSI og Danmarks Statistik.⁸⁷⁷ Databehandlersaftalen forudsætter, at SSI vedrørende et konkret projekt udarbejder en projektbeskrivelse, og at denne godkendes af Danmarks Statistik. Godkendelsen må formentlig antages at være en forudsætning for, at projektet kan anses for omfattet af databehandlersaftalen.

Vi har oprindeligt modtaget en projektbeskrivelse dateret den 10. maj 2017 og siden (den 12. juni 2020) en projektbeskrivelse dateret den 15. september 2017.⁸⁷⁸ Det fremgår ikke, om projektbeskrivelserne er godkendt af Danmarks Statistik. Det er desuden uklart, om databehandlersaftalens henvisning til projektbeskrivelser også tager sigte på beskrivelser, der er udarbejdet (og eventuelt godkendt) forud for databehandlersaftalens indgåelse.

Vi har spurgt SSI, om projektet er omfattet af databehandlersaftalen af 18. februar 2019, om databehandlersaftalen erstatter en tidligere indgået aftale, og om der findes en projektbeskrivelse godkendt af Danmarks Statistik. SSI har den 12. juni 2020 tilkendegivet, at projektet er omfattet af databehandlersaftalen af 18. februar 2019, mens de øvrige to spørgsmål ikke er blevet besvaret.

Det må på ovenstående baggrund betragtes som uafklaret, om projektet er omfattet af databehandlersaftalen af 18. februar 2019.

⁸⁷⁶ Bilag (Brev af 29. maj 2017 fra Direktionssekretariatet hos SSI, optagelse på fællesanmeldelsen).

⁸⁷⁷ Bilag (Databehandlersaftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik).

⁸⁷⁸ Bilag (Projektindstilling af 10. maj 2017 til Danmarks Statistik Forskningsservice) og bilag (Opdateret projektindstilling af 15. september 2017 til Danmarks Statistik).

Der indgår så vidt ses ikke andre eksterne parter ud over Danmarks Statistik i projektet.

Vi har på Danmarks Statistiks hjemmeside fundet et notat med en introduktion til Danmarks Statistiks Forskningsservice. Notatet, som er dateret den 28. juni 2019, beskriver bl.a., at Danmarks Statistik stiller data til rådighed for forsknings- og analyseprojekter. Den data, der stilles til rådighed, udleveres ikke til forskerne, men kan tilgås gennem en online adgang til en forskningsserver hos Danmarks Statistik. Det beskrives nærmere, at forskere kan afvikle deres kørsler på en af Danmarks Statistiks forskermaskiner eller på maskiner hostet af Danmarks Statistik. Der er tale om maskiner, som er placeret hos Danmarks Statistik, og forskerne har derfor på intet tidspunkt data opbevaret på egne computere.⁸⁷⁹ Videre beskriver notatet, at brugerne af forskermaskinerne kan inddrage egne data eller data fra eksterne registre, f.eks. datasæt fra Sundhedsdatastyrelsen; med andre ord muliggør forskermaskinerne samkørsel af Danmarks Statistiks data og forskernes egne data eller ekstern registerdata, som ikke allerede findes hos Danmarks Statistik.⁸⁸⁰

Databehandleraftalen af 18. februar 2019 tager sit udgangspunkt i en skabelon udgivet af Datatilsynet i februar 2018, men skabelonens standardbestemmelser er i en række henseender redigeret. Dette redegør Danmarks Statistik nærmere for på sin hjemmeside, hvor det bl.a. også fremgår, at Danmarks Statistik *"benytter den samme aftale til alle de serviceopgaver, hvor vi fungerer som databehandler for vores kunder."*⁸⁸¹

Danmarks Statistiks opgave beskrives i databehandleraftalen på følgende måde:

*"Databehandler stiller mikrodata til rådighed for den dataansvarlige, så den dataansvarlige kan opbevare nødvendige personoplysninger til videnskabelige og statistiske formål i Danmark Statistik."*⁸⁸²

Det fremsendte materiale indeholder som nævnt en projektindstilling fra SSI til Danmarks Statistiks Forskningsservice, hvor der anmodes om adgang til variabler vedrørende de registreredes uddannelse,

⁸⁷⁹ Bilag (Danmarks Statistiks notat af 28. juni 2019 med introduktion til Forskningsservice), side 1, 2 og 5.

⁸⁸⁰ Bilag (Danmarks Statistiks notat af 28. juni 2019 med introduktion til Forskningsservice), side 4.

⁸⁸¹ Bilag (Danmarks Statistiks hjemmeside, information om databehandling, den 15. juni 2020) og bilag (Danmarks Statistiks hjemmeside, ændringer i forhold til skabelon, den 15. juni 2020). Det bemærkes, at disse to bilag er indhentet fra Danmarks Statistiks hjemmeside den 15. juni 2020, mens databehandleraftalen mellem SSI og Danmarks Statistik er indgået den 18. februar 2019. Det formodes, at informationen fra Danmarks Statistiks hjemmeside også var gældende, da databehandleraftalen mellem SSI og Danmarks Statistik blev indgået.

⁸⁸² Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 9.

indkomst, socioøkonomiske klassifikation, familieforhold og lægemiddelforbrug. Samtidig oplyses, at projektet omfatter ekstern data fra registrene nævnt tidligere i dette afsnit.⁸⁸³

Adspurgte hvilken rådighed Danmarks Statistik har over den eksterne data, herunder om den eksterne data efterfølgende kan stilles til rådighed for andre forskere og andre projekter, har SSI den 14. maj 2020 bl.a. oplyst følgende:

”Nej, DST råder ikke over de enkelte forskeres data. Det er min forståelse at det enkelte forskningsprojekt har sin helt egen krypteringsnøgle, hvor kun DST’s kontaktperson på det konkrete projekt har adgang. Det er min forståelse at DST leverer data og kobler data. Derudover rører de ikke ved de enkelte projekter.”

Det lægges herefter til grund, at den data, der leveres til forskermaskinerne i forbindelse med projekterne, alene kan anvendes af SSI selv i forbindelse med det konkrete projekt og således ikke af andre forskere fra andre institutioner til andre projekter.

Det antages på baggrund af SSI’s kommentarer i forbindelse med fremsendelsen af materialet til os, at ekstern data er leveret direkte til Danmarks Statistik fra de øvrige registre, uden det undervejs har været lagret hos SSI. Personoplysningerne fra eksterne kilder er således sendt til Danmarks Statistik på SSI’s initiativ og anmodning, men direkte fra registrene til Danmarks Statistik. Sammenholdt med det ovenfor beskrevne om Danmarks Statistiks Forskningsservice antages således, at SSI ikke lagrer projektets personoplysninger lokalt, ligesom SSI ikke i øvrigt behandler disse personoplysninger på andre måder end via en fjernadgang til Danmarks Statistiks dertil indrettede systemer.

Materialet indeholder også en aftale af 27. august 2019 om, at der på nærmere definerede vilkår etableres ekstern elektronisk adgang til udvalgte datasæt for en person, der i SSI’s interne anmeldelsesskema er angivet som statistiker og bidragsyder til projektet. Aftalen er indgået mellem Danmarks Statistik og bidragsyderen hos SSI, men tiltrådt af SSI. Det fremgår af aftalen af 27. august 2019, at adgangen gives i henhold til en aftale af 26. september 2001 mellem Danmarks Statistik og Epidemiologisk Forskning

⁸⁸³ Bilag (Projektindstilling af 10. maj 2017 til Danmarks Statistik Forskningsservice). Projektindstillingen er dateret den 10. maj 2017, men angav i sit filnavn ved fremsendelsen til os tilsyneladende datoen den 17. maj 2017. Indstillingen fremstår delvist ufærdig med kommentarer i margin. Vi har den 12. juni 2020 modtaget en anden udgave af projektindstillingen, som er dateret den 15. september 2017, jf. bilag (Opdateret projektindstilling af 15. september 2017 til Danmarks Statistik), og som fremstår uden kommentarer i margin, men med en ny side 1, hvor al tekst er markeret med gul og så vidt ses er et resumé af ændringer siden den sidste projektindstilling. Blandt ændringerne skal det fremhæves, at der nu også anmodes om adgang til grundskoleoplysninger og lægemiddelforbrug for de registrerede børn.

(som må referere til Afdeling for Epidemiologisk Forskning hos SSI).⁸⁸⁴ SSI har den 14. maj 2020 oplyst ikke at være i besiddelse af aftalen af 26. september 2001, som vi således ikke har kunnet inddrage nærmere hverken i beskrivelsen af faktum eller i de følgende vurderinger.

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger, bestemmer databehandleraftalen af 18. februar 2019 bl.a., at Danmarks Statistik skal sikre, at kun aktuelt autoriserede personer har adgang til personoplysninger, der behandles på vegne af SSI, og der kun må autoriseres personer, for hvem det er nødvendigt at have adgang til oplysningerne. Databehandleren skal desuden sikre sig, at de autoriserede personer har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt.⁸⁸⁵ Aftalen fastsætter videre, at Danmarks Statistik skal iværksætte alle foranstaltninger, der kræves i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 32,⁸⁸⁶ idet disse dog ikke er specificeret i væsentligt større omfang, end hvad der fremgår af nærværende gengivelse. Databehandleraftalen angiver, at SSI's adgang til data er reguleret af en række krav og regler (der ikke i den sammenhæng specificeres nærmere), og at Danmarks Statistik overvåger overholdelsen af gældende krav og regler. Videre fremgår det af databehandleraftalen, at der er tale om pseudonymiserede oplysninger, og at behandlingen *"sker efter de til enhver tid gældende regler for Danmarks Statistiks mikrodataordninger"*, og *"efter Danmarks Statistiks generelle regler for sikkerhed."* Databehandleraftalen henviser i den forbindelse til Danmarks Statistiks datafortrolighedspolitik og informationssikkerhedspolitik.⁸⁸⁷

For så vidt angår kryptering bemærkes det, at det er nævnt som en mulig foranstaltning,⁸⁸⁸ men det er ikke vedtaget i aftalen. Det ses ikke i selve databehandleraftalen truffet aftale om logning, ligesom spørgsmål om tilgængelighed og adgangsbegrænsning ikke ses særskilt adresseret.

Det bemærkes i øvrigt, at der er fastsat vilkår om bl.a. sikkerhedsforanstaltninger over for SSI både i forbindelse med SSI's adgang til Sundhedsdatastyrelsens registre⁸⁸⁹ og i forbindelse med SSI's adgang til

⁸⁸⁴ Bilag (Aftale af 27. august 2019 mellem Danmarks Statistik og statistiker hos SSI). Aftalen er underskrevet af statistikeren og af SSI, men ikke af Danmarks Statistik. Vi lægger til grund, at aftalen også er tiltrådt af Danmarks Statistik (som også antages at have udarbejdet aftalen).

⁸⁸⁵ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 4.

⁸⁸⁶ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 4.

⁸⁸⁷ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 10.

⁸⁸⁸ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 4.

⁸⁸⁹ Bilag (Brev af 28. august 2017 fra Sundhedsdatastyrelsen, bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk).

Danmarks Statistiks datasæt.⁸⁹⁰ De eksterne data indsendt til Danmarks Statistik er formentlig afleveret i direkte personhenførbare form, f.eks. sammen med CPR-numre.⁸⁹¹

SSI's interne anmeldelsesskema oplyser, at projektets data slettes, når projektet er slut den 1. maj 2022.⁸⁹² Ligeledes fremgår det af et brev fra Sundhedsdatastyrelsen af 28. august 2017 om bekræftelse af en aftale om levering af dataudtræk, at de leverede personoplysninger ved undersøgelsens afslutning skal slettes, anonymiseres, tilintetgøres eller overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.⁸⁹³ Databehandleraftalen af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik bestemmer i sit punkt 11, at Danmarks Statistik ved ophør af sine tjenester som databehandler er forpligtet til efter den dataansvarliges valg at slette eller tilbagelevere alle personoplysninger, medmindre EU-retten eller national ret foreskriver opbevaring af personoplysningerne.⁸⁹⁴ Videre fremgår det af punkt B.3, at personoplysningerne opbevares af Danmarks Statistik, indtil SSI anmoder om at få dem slettet, idet det desuden er aftalt, at personoplysningerne ikke tilbageleveres til SSI.⁸⁹⁵

2.5.2 Dataansvar og databehandlere

SSI er ifølge sit interne anmeldelsesskema projektets dataansvarlige.⁸⁹⁶ Da SSI ud fra det modtagne materiale ses at beslutte til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, behandling af personoplysninger foretages, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig. Selvom det antages, at SSI alene behandler projektets personoplysninger via en fjernadgang til Danmarks Statistiks forskermaskiner, og at indhentet data fra eksterne registre således overføres direkte til Danmarks Statistik uden om SSI, er vi enige i, at SSI er dataansvarlig, fordi oplysningerne behandles til SSI's formål og med hjælpemidler fastsat af SSI (hvilket både gælder data indhentet på initiativ af SSI og data allerede tilgængeligt i Danmarks Statistiks forskermaskiner, jf. nærmere sontringen nedenfor).

⁸⁹⁰ Bilag (Aftale af 27. august 2019 mellem Danmarks Statistik og statistiker hos SSI).

⁸⁹¹ Det antages på baggrund af bilag (Danmarks Statistiks notat af 28. juni 2019 med introduktion til Forskningservice), side 4, hvor det fremgår, at ekstern data skal afleveres til Danmarks Statistik med de nødvendige nøgler, f.eks. personnummer, og at Danmarks Statistik efter sammenkobling med andre data vil pseudonymisere alle oprindelige nøgler.

⁸⁹² Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy), punkt 6 sammenholdt med punkt 10.

⁸⁹³ Bilag (Brev af 28. august 2017 fra Sundhedsdatastyrelsen, bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk), side 3.

⁸⁹⁴ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 7.

⁸⁹⁵ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 10.

⁸⁹⁶ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy), punkt 3.

Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 angiver, at ingen eksterne parter behandler data på SSI's vegne, at der ikke videregives data til eksterne parter (andre dataansvarlige), og at der ikke sendes data elektronisk til eksterne parter.⁸⁹⁷ Samtidig angives imidlertid i skemaet, at SSI's data opbevares på Danmarks Statistiks Forskermaskiner.⁸⁹⁸

På baggrund af oplysningerne fra SSI kan det lægges til grund, at Danmarks Statistik som ekstern part i projektet opbevarer personoplysninger for SSI, hvilket efter databeskyttelsesretten også udgør en behandling af projektets data. Det må således anses for forkert, når Danmarks Statistik i relation til databehandlingen ikke er anført som en ekstern part i anmeldelsesskemaet. Fejlen synes efter det oplyste at være sket, fordi der i det konkrete projekt er lagt en forkert forståelse af de databeskyttelsesretlige regler til grund. Det kan måske indikere mangelfuld databeskyttelsesretlig træning af SSI's ikke-juridiske medarbejdere. Der henvises i den forbindelse til den generelle gennemgang af SSI's interne retningslinjer, herunder træning af medarbejdere.

Brevet fra Direktionssekretariatet hos SSI viser, at i hvert fald Direktionssekretariatet i 2017 har anset Danmarks Statistik som databehandler og i øvrigt også har anført, at der skal udarbejdes en databehandleraftale. Det er uvist, om det anmeldelsesskema, der ligger til grund for Direktionssekretariatets brev, ligesom Direktionssekretariatet har angivet Danmarks Statistik som databehandler, ligesom det er uvist, hvilken mellemliggende proces der har ført til, at Danmarks Statistik ikke er angivet som ekstern part i anmeldelsesskemaet af 17. marts 2020, eller at SSI den 14. maj 2020 ikke var opmærksom på, at der var indgået en databehandleraftale og ikke mente, at det var nødvendigt. Videre er det uvist, hvorfor der så vidt ses først i 2019 er indgået en databehandleraftale.

Der er desuden som nævnt uafklaret, om projektet kan anses for omfattet af den generelle databehandleraftale af 18. februar 2019. Ikke desto mindre vil vi i det følgende tage udgangspunkt i, at det er tilfældet.

Det fremgår som beskrevet i afsnit 2.5.1 af SSI's interne anmeldelsesskema, at SSI's data opbevares på Danmarks Statistiks Forskermaskine,⁸⁹⁹ og af databehandleraftalen af 18. februar 2019, at Danmarks Statistiks opgave består i at stille data til rådighed for SSI, så SSI kan opbevare de nødvendige personoplysninger til videnskabelige og statistiske formål i Danmarks Statistik.⁹⁰⁰ Begge disse forhold, herunder databehandleraftalens instruks, peger i retning af en databehandlerkonstruktion.

⁸⁹⁷ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 11, 14 og 17.

⁸⁹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 16.

⁸⁹⁹ Bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet *Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy*), punkt 16.

⁹⁰⁰ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 9.

Der må i den nærmere vurdering sondres mellem på den ene side de personoplysninger, som i forvejen er tilgængelige hos Danmarks Statistik, og på den anden side de personoplysninger, som SSI tilvejebringer fra eksterne registre.

Den første gruppe af oplysninger (Danmarks Statistiks "egne" oplysninger) omhandler de registreredes uddannelse, indkomst, socioøkonomiske klassifikation, familieforhold og lægemiddelforbrug. Oplysningerne er allerede tilgængelige i Danmarks Statistiks forskermaskiner, og der er således tale om oplysninger, Danmarks Statistik stiller til rådighed for SSI.⁹⁰¹ Oplysningerne må antages indsamlet af Danmarks Statistik bl.a. for at forfølge et formål om at stille dem til rådighed som en ydelse over for eksterne forskere, og i den forbindelse er det Danmarks Statistik, der har fastsat de overordnede rammer for, hvordan og på hvilke betingelser oplysningerne kan behandles. Med andre ord må Danmarks Statistik anses for at have fastsat, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler oplysningerne behandles, og det er derfor i udgangspunktet Danmarks Statistik, der er dataansvarlig for oplysningerne.

Når imidlertid Danmarks Statistik stiller disse oplysninger til rådighed for SSI med henblik på, at SSI skal behandle dem til sine egne formål og med hjælpemidler, SSI selv vælger, sker der en videregivelse til SSI som dataansvarlig. Når SSI herefter behandler oplysningerne til sine egne formål, men ved hjælp af Danmarks Statistiks forskermaskiner, medfører det, at Danmarks Statistik behandler oplysningerne på vegne af SSI og dermed bliver databehandler for SSI i denne relation; det vil sige i relation til oplysningernes behandling som led i SSI's projekt.

Det er så vidt ses også, hvad der udtrykkes i beskrivelsen af Danmarks Statistiks opgaver i databehandleraftalen af 18. februar 2019, når det fremgår, at Danmarks Statistik *"stiller mikrodata til rådighed for den dataansvarlige, så den dataansvarlige kan opbevare nødvendige personoplysninger til videnskabelige og statistiske formål i Danmark Statistik."*⁹⁰²

Den anden gruppe af oplysninger (de eksterne oplysninger) er dem, der på SSI's foranledning er indhentet fra registrene beskrevet i afsnit 2.5.1. Oplysningerne er inddraget i projektet af SSI og indføjet i Danmarks Statistiks forskermaskiner til brug for SSI's nærmere analyse i det af Danmarks Statistik udbudte onlinemiljø.⁹⁰³

⁹⁰¹ Bilag (Projektindstilling af 10. maj 2017 til Danmarks Statistik Forskningsservice), side 1, og bilag (Anmeldelsesskema af 17. marts 2020 for projektet Safety of Therapeutic Drug Use in Pregnancy), punkt 13, sammenholdt med bilag (Danmarks Statistiks notat af 28. juni 2019 med introduktion til Forskningsservice), side 1.

⁹⁰² Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 9.

⁹⁰³ Bilag (Projektindstilling af 10. maj 2017 til Danmarks Statistik Forskningsservice), side 2 og 3, sammenholdt med bilag (Danmarks Statistiks notat af 28. juni 2019 med introduktion til Forskningsservice), side 4. En medarbejder hos SSI har den 11. juni 2020 kommenteret, at Danmarks Statistik i vid udstrækning også kan stille de samme data til rådighed, som der i projektet er

For så vidt angår denne anden gruppe af oplysninger, er en afgørende skillelinje i forhold til Danmarks Statistiks rolle, om oplysningerne alene overlades til og behandles af Danmarks Statistik på vegne af SSI til brug for SSI's projekt, eller om oplysningerne efter at være blevet indført i Danmarks Statistiks forskermaskiner også af Danmarks Statistik kan videregives henholdsvis overlades til andre, f.eks. med henblik på at indgå i andre forskeres projekter.

Databehandleraftalen af 18. februar 2019 omhandler for en umiddelbar betragtning primært data, Danmarks Statistik stiller til rådighed for SSI, og aftalen reflekterer ikke, at SSI også selv kan tilføre data fra andre kilder. Således indeholder aftalen ikke en direkte regulering af spørgsmålet om rådigheden over denne anden gruppe af eksterne data, hvilket havde været hensigtsmæssigt. På baggrund af det af SSI den 14. maj 2020 over for os oplyste lægges det til grund, at de eksterne data alene kan anvendes af SSI selv i forbindelse med det konkrete projekt, og at Danmarks Statistik således ikke er berettiget til at stille oplysningerne til rådighed for andre forskere eller andre projekter.

Når det således lægges til grund, at Danmarks Statistik via sit system alene opbevarer den anden gruppe af oplysninger på vegne af SSI, og at oplysningerne ikke herefter anvendes til Danmarks Statistiks egne formål, må det antages (kun) at være SSI, der har fastsat, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler oplysningerne skal behandles, og Danmarks Statistik vil da (kun) være databehandler i relation til disse personoplysninger. Det må således i relation til denne anden gruppe af oplysninger (de eksterne oplysninger) vurderes, at Danmarks Statistik alene er databehandler for SSI.

Konklusionen er på ovenstående baggrund, at Danmarks Statistik i relation til SSI's projekt må betragtes som databehandler både i forhold til de oplysninger, der allerede findes i forskermaskinerne, og i forhold til den gruppe af personoplysninger, der indføres i forskermaskinerne som led i projektet. Det skyldes, at Danmarks Statistik i forhold til begge grupper af oplysninger som led i projektet behandler oplysningerne på vegne af SSI. Det ændrer ikke ved, at Danmarks Statistik tillige må anses for dataansvarlig i relation til den første gruppe af oplysninger, der allerede er tilgængelige i forskermaskinerne, og som Danmarks Statistik selvstændigt stiller til rådighed også for andre forskere og andre projekter.

Benyttelsen af en databehandler forudsætter indgåelsen af en databehandleraftale, herunder afgivelsen af en databehandlerinstruks, der (efter den 25. maj 2018) som minimum opfylder kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. SSI og Danmarks Statistik har som nævnt den 18. februar 2019 indgået en generel databehandleraftale, men det er som nævnt uafklaret, om dette projekt er omfattet af denne aftale.

indhentet fra Sundhedsdatastyrelsen. Det ville ifølge medarbejderen være muligt og ækvivalent at få al projektets data leveret fra Danmarks Statistik.

I lyset af, at databehandlingen er påbegyndt den 1. maj 2017, men at databehandleraftalen først er indgået den 18. februar 2019, må det under alle omstændigheder bemærkes, at SSI burde have sikret indgåelsen af en databehandleraftale på et tidligere tidspunkt (som påpeget af Direktionssekretariatet hos SSI i 2017). Opfattelsen hos projektets ikke-juridiske medarbejdere synes at have været, at Danmarks Statistik ikke var databehandler, og at der ikke var eller skulle være indgået en databehandleraftale, hvilket er uhensigtsmæssigt, da de medarbejdere, der arbejder med projektet, således ikke har haft anledning til løbende at vurdere, om den foretagne behandling i tilstrækkeligt omfang var reguleret af den indgåede databehandleraftale.

Databehandleraftalen af 18. februar 2019 overholder umiddelbart de fleste af databeskyttelsesforordningens krav til en databehandleraftale. Databehandleraftalen er som nævnt udarbejdet på baggrund af Datatilsynets tidligere skabelon, men standardbestemmelserne er i flere henseender tilpasset. Det kan anbefales, at databehandleraftalen revideres med udgangspunkt i Datatilsynets nye skabelon, og med henblik på den også omfatter behandlingen af eksterne data.

Der burde være foretaget en skriftlig vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risici, som sikkerhedsforanstaltningerne burde være fastsat med udgangspunkt i. SSI har den 11. juni 2020 anført, at SSI's interne anmeldelsesskema *"kan anses som en delvis skriftlig risikovurdering"*. Anmeldelsesskemaet indeholder hverken en kortlægning eller en kategorisering af de databeskyttelsesretlige risici, ligesom skemaet heller ikke indeholder en vurdering af, hvad der i lyset deraf er de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som kan sikre overholdelse af databeskyttelsesforordningen samt dokumentation heraf. Vi er på den baggrund ikke enige i, at SSI's interne anmeldelsesskema helt eller delvist udgør en risikovurdering. Det udelukker naturligvis ikke, at der i tilknytning til udfyldelsen deraf og dialogen derom er indgået overvejelser om risici.

De fastsatte sikkerhedsforanstaltninger er beskrevet i afsnit 2.5.1, hvortil der henvises. Sikkerhedsforanstaltningerne er kun relativt kortfattede og ufuldstændigt reguleret i selve databehandleraftalen, hvorfra der i stedet henvises til Danmarks Statistiks generelle regler og politikker, hvis nærmere indhold ikke fremgår af aftalen.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle

vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Ud fra oplysningerne i det modtagne materiale har det ikke været muligt at vurdere, hvorvidt der er sket afgørende ændringer i projektet. For nuværende er det derfor ikke vurderet nærmere, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

2.5.3 Tilsyn med databehandlere

Databehandleraftalen af 18. februar 2019 bestemmer følgende om SSI's tilsyn med Danmarks Statistik:

*"Databehandleren stiller alle oplysninger, der er nødvendige for at påvise databehandlerens overholdelse af databeskyttelsesforordningens artikel 28 og denne aftale, til rådighed for den dataansvarlige. Dette sker ved, at databehandler årligt stiller en ekstern revisionserklæring til rådighed for dataansvarlig."*⁹⁰⁴

"Databehandleren indhenter årligt en revisionserklæring fra en uafhængig tredjepart angående databehandlerens overholdelse af kravene i Databeskyttelsesforordningen."

*Revisionserklæringen gøres tilgængelig på databehandlerens hjemmeside."*⁹⁰⁵

Det er på baggrund heraf uklart, om det er muligt for SSI selv at føre tilsyn, eller om SSI i alle tilfælde kun kan udøve sit tilsyn ved gennemgang af de revisionserklæringer, Danmarks Statistik stiller til rådighed.

Vi har den 15. juni 2020 på Danmarks Statistiks hjemmeside konstateret, at det (så vidt ses i hvert fald i dag) ikke vil være muligt for SSI at foretage sit eget tilsyn, idet Danmarks Statistik oplyser følgende:

"Danmarks Statistik har besluttet, at der ikke kan modtages kontrolbesøg af de dataansvarlige af ressourcemæssige og sikkerhedsmæssige grunde. I stedet vil Danmarks Statistik årligt få et eksternt revisionsfirma til at udarbejde en revisionserklæring om, at Danmarks Statistik, som databehandler, overholder Databeskyttelsesforordningen, når vi påtager os rollen som databehandler. De kunder vi indgår databehandleraftaler med kan på forlangende få erklæringen tilsendt."

En dataansvarlig kan som udgangspunkt udøve sit tilsyn ved, at der årligt indhentes en revisionserklæring fra en uafhængig tredjepart. Tilsynet bør dog være fastsat på baggrund af en skriftlig vurdering af de registreredes databeskyttelsesmæssige risici.

⁹⁰⁴ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 7.

⁹⁰⁵ Bilag (Databehandleraftale af 18. februar 2019 mellem SSI og Danmarks Statistik), side 11.

SSI har den 11. juni 2020 fremsendt en ISAE 3000-revisionserklæring af 7. december 2018 udarbejdet af BDO Statsautoriseret revisionsaktieselskab, og resultatet af revisionsselskabets gennemgang er, at der ikke er konstateret afvigelser i forhold til de parametre, der er undersøgt.⁹⁰⁶

SSI har i den forbindelse oplyst, at SSI ikke har indhentet en revisionserklæring vedrørende 2019.

Det må på ovenstående baggrund konkluderes, at SSI i 2018 har overholdt sin pligt til at føre tilsyn med Danmarks Statistik, idet tilsynet dog burde være fastsat med udgangspunkt i en skriftlig risikovurdering.

Det er i øvrigt som nævnt uafklaret, om databehandleraftalen af 18. februar 2019 finder anvendelse på projektet.

2.5.4 *Behandlingsgrundlag*

Det ses ikke direkte adresseret, hvad SSI har anset som behandlingsgrundlaget. Hvis behandlingen af personoplysninger alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne, kan behandlingen af projektets følsomme personoplysninger ske på grundlag af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Projektet må på det foreliggende grundlag anses for at opfylde betingelserne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Det relevante behandlingsgrundlag for de almindelige personoplysninger er databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og for behandlingen af CPR-numre er behandlingsgrundlaget databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Den af SSI iværksatte aflevering af data til Danmarks Statistik fra registrene nævnt i afsnit 2.5.1 indebærer ikke, at personoplysninger overføres uden for EU/EØS og har derfor ikke fordret etableringen af et overførselsgrundlag.

Spørgsmålet om sletning af projektets data er beskrevet i afsnit 2.5.1, hvortil der henvises. SSI har så vidt ses, hvis vel at mærke projektet kan anses for omfattet af databehandleraftalen af 18. februar 2019, sikret grundlaget for at få sine oplysninger slettet. Det må dog antages, at der i praksis er en flydende grænse for, hvad SSI kan kræve at få slettet, eftersom projektets personoplysninger i vidt omfang stilles til rådighed af databehandleren selv og sandsynligvis ikke på SSI's anmodning i fuldt omfang vil blive slettet, hvilket dog i den konkrete konstruktion umiddelbart heller ikke giver anledning til bemærkninger. Ifølge SSI's interne anmeldelsesskema skal projektets data slettes, når projektet er slut.

⁹⁰⁶ [Bilag \(Revisionserklæring af 7. december 2018\)](#).

2.5.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

Vores vurdering er, jf. nærmere afsnit 2.5.2, at Danmarks Statistik i relation til den databehandling, der sker som led i SSI's projekt, er databehandler, og der sker således ikke en videregivelse fra SSI til Danmarks Statistik. Det har følgelig ikke været relevant at vurdere, hvorvidt indhentelse af Datatilsynets tilladelse til videregivelse ville være nødvendigt efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, henholdsvis den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3.

2.6 Projekt: SEXUS - en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse om samspillet mellem seksualitet og sundhed i Danmark

2.6.1 *Beskrivelse af faktum*

Forskningsprojektets titel er "*Projekt SEXUS - en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse om samspillet mellem seksualitet og sundhed i Danmark*".⁹⁰⁷

Databehandlingens starttidspunkt er den 1. januar 2017.⁹⁰⁸ Databehandlingens sluttidspunkt er ikke fastsat, idet det er anført, at data skal anvendes til fremtidig forskning, og behandlingen slutter, når det ikke længere er relevant.⁹⁰⁹

Forskningsprojektet er en landsdækkende prospektiv kohorteundersøgelse, der skal kortlægge udbredelsen af forskellige sexlivsrelaterede sundheds- og trivselsproblemer og belyse deres mulige årsager og konsekvenser set i et folkesundhedsperspektiv.⁹¹⁰ Projektet vil desuden belyse samspillet mellem livsstilsforhold, seksualliv og generel somatisk og psykisk sundhed.⁹¹¹

Deltagerne i forskningsprojektet er identificeret ved hjælp af et udtræk fra CPR-registeret på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine.⁹¹² 256.000 personer blev udtrukket til potentiel deltagelse i

⁹⁰⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 2.

⁹⁰⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 5.

⁹⁰⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 6.

⁹¹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 7.

⁹¹¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 7.

⁹¹² Bilag (Projektbeskrivelse til Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice).

forskningsprojektet, og det var forventningen, at op mod 100.000 af disse personer ville deltage.⁹¹³ SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at knap 75.000 personer endte med at deltage i projektet.

Ifølge en projektbeskrivelse, der blev sendt til Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, indeholder forskningsprojektet dels et tværsnitselement, der går ud på at kortlægge danskernes 'seksuelle landskab' i år 2017-2018, dels et prospektivt element, der ved brug af kommende dataindsamlinger via opfølgende interviews og kobling til sundhedsregistre skal belyse de årsagsmæssige sammenhænge mellem seksualitet og forskellige mål for generel trivsel/mistrivsel, sundhed/sygelighed, sociale forhold og dødelighed.⁹¹⁴

Personer, der havde mulighed for at indgå i forskningsprojektet, modtog en invitation til at deltage i forskningsprojektet via e-Boks og – for 15-19-årige – via fysisk brev.⁹¹⁵ De personer, der ønskede at deltage i forskningsprojektet, udfyldte herefter et elektronisk spørgeskema, som blev udarbejdet til forskningsprojektet.⁹¹⁶

Af anmeldelsesskemaet fra den 22. september 2016, der hører til forskningsprojektets optagelse på SSI's fællesanmeldelse for forskning og statistik den 26. september 2016, fremgår det, at forskningsprojektet er et samarbejde mellem SSI og Sexologisk Forskningscenter, Klinisk Institut, Aalborg Universitet ("Aalborg Universitet").⁹¹⁷ Det fremgår, at der blev nedsat en styregruppe med repræsentanter fra SSI og Aalborg Universitet, og at denne styregruppe bl.a. tager stilling til videregivelse af data fra forskningsprojektet til forskningsbrug.⁹¹⁸ Ifølge samme sted er SSI dataansvarlig i forskningsprojektet, og videregivelse af data fra forskningsprojektet til Aalborg Universitet kan ske på lige vilkår med videregivelse til andre forskere.⁹¹⁹

SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at samarbejdet mellem SSI og Aalborg Universitet udgøres af et tæt, løbende forskningsprojektsamarbejde mellem en projektleder fra SSI og en professor fra Aalborg Universitet, og disse to forskere har hidtil udgjort projektets styregruppe. SSI har den 14. maj 2020 også oplyst,

⁹¹³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 12, og Bilag (Projektbeskrivelse til Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice).

⁹¹⁴ Bilag (Projektbeskrivelse til Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice).

⁹¹⁵ Bilag (Mail om ændring af anmeldelsesskema, den 12. oktober 2016), side 4 (under "Hvor opbevares data").

⁹¹⁶ Bilag (Mail om ændring af anmeldelsesskema, den 12. oktober 2016), side 5 (under "Følgende typer af behandling indgår").

⁹¹⁷ Bilag (Optagelse på fællesanmeldelse, den 26. september 2016), side 3 (under "Kontaktperson").

⁹¹⁸ Bilag (Optagelse på fællesanmeldelse, den 26. september 2016), side 3 (under "Kontaktpersoner").

⁹¹⁹ Bilag (Optagelse på fællesanmeldelse, den 26. september 2016), side 3 (under "Kontaktpersoner").

at styregruppen træffer alle beslutninger i projektet, og at forskerne fra styregruppen planlagde projektet i fællesskab.

Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst os, at begrebet styregruppe ikke er anvendt i betydningen en beslutningstagende "steering group", men i betydning et fagligt/akademisk advisory board med repræsentanter fra SSI og den faglige/akademiske samarbejdspartner Aalborg Universitet. Forskergruppen har endvidere anført, at der således ikke er tale om en ledelsesmæssig styregruppe med fælles juridisk og beslutningskompetence. Forskergruppen har oplyst, at SSI og Aalborg Universitet i fællesskab har planlagt projektets faglige/akademiske indhold og løbende sætter dets faglige/akademiske kurs, samt at dette er foregået i et tæt samarbejde mellem projektlederen fra SSI og forskeren fra Aalborg Universitet. Forskergruppen har også anført, at alle faglige/akademiske drøftelser er foregået i en konsensusøgende atmosfære, men at beslutningskompetencen, eksekveringen og ansvaret for beslutningerne i hele projektperioden har ligget hos SSI. Endeligt oplyser forskergruppen, at Aalborg Universitet ikke behandler personoplysninger og ingen beslutningskompetence har for så vidt angår behandling af personoplysninger.

Ifølge SSI foretager Aalborg Universitet indtil videre ingen databehandlinger i projektet, idet alle databehandlinger i projektet foregår på SSI i et forskningssamarbejde mellem SSI og Aalborg Universitet. SSI har den 14. maj 2020 desuden oplyst os, at forskningsprojektet i altovervejende grad er fondsfinansieret. Fondsstøtte har finansieret lønudgifter til yngre forskere, statistiker, projektkoordinator, it-konsulenter samt alle driftsudgifter. Projektlederen fra SSI og professoren fra Aalborg Universitet har fremskaffet de til projektet nødvendige fondsmidler og aflønnes selv af hhv. SSI og Aalborg Universitet, idet projektet indgår i begge forskeres forskningsportefølje. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst, at samtlige fondsansøgninger, som har bidraget til at finansiere projektet, har haft projektlederen på SSI som hoved- eller eneansøger.

Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema er det en overlæge på SSI, der er den primære ansvarlige for forskningsprojektet, og tre øvrige medarbejdere på SSI bidrager til forskningsprojektet som projektkoordinator, statistiker og forsker.⁹²⁰

Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema er SSI dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet.⁹²¹ I dette anmeldelsesskema er der anført en række eksterne parter som databehandlere.

⁹²⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 3.

⁹²¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 3.

MaritzCX Holdings LLC (USA) er anført som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet.⁹²² Deltagernes besvarelse af spørgeskemaer blev indtastet direkte i MaritzCX Holdings LLC's surveysoftware (spørgeskemaplatform) i 2017-2018.⁹²³ Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema var alle indtastede spørgeskemadata under dataindsamlingen pseudonymiserede, idet hver enkelt deltagers spørgeskema på forhånd var forsynet med et studienummer, hvorfor respondenterne alene skulle besvare spørgsmålene uden at oplyse personidentifikation.⁹²⁴ Efter dataindsamlingsperioden fra juni 2017 til august 2018 blev data overført til Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server (Katla) beliggende i Sundhedsdatastyrelsen, og data blev herefter slettet fra MaritzCX Holdings LLC's spørgeskemaplatform af projektlederen fra SSI.⁹²⁵

SSI og MaritzCX Holdings LLC indgik en databehandleraftale den 28. april 2017.⁹²⁶ Databehandleraftalen blev indgået på en skabelon for databehandleraftaler fra Sundheds- og Ældreministeriet. Ifølge databehandleraftalen havde MaritzCX Holdings LLC følgende opgave:

“The Data Processor provides an online survey system (“MaritzCX Survey Platform”) that allows respondents to fill in a web-based questionnaire through an encrypted connection at any time.”⁹²⁷

Det fremgår af databehandleraftalen, at MaritzCX Holdings LLC opbevarede oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet på underdatabehandleren TelecityGroup Germany GmbH's server beliggende i Tyskland.⁹²⁸ SSI har den 14. maj 2020 oplyst, at alle projektdata blev overført fra TelecityGroup Germany GmbH's server til Unitas Globals server den 16. juni 2017, idet Unitas Global erstattede TelecityGroup Germany GmbH som underdatabehandler.

MaritzCX Holdings LLC og dennes underdatabehandlers behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet ophørte efter data (indsamlet fra juni 2017 til august 2018) blev slettet fra

⁹²² Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹²³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹²⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹²⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹²⁶ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017).

⁹²⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under ”Description of the Data Processors task”).

⁹²⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under ”Specific conditions regard the data processing”) og Bilag (Mail om ændring af anmeldelsesskema, den 12. oktober 2016), side 4 (under ”Hvor opbevares data”).

MaritzCX Holdings LLC's spørgeskemaplatform, der på sletningstidspunktet var opbevaret på Unitas Globals server beliggende i Tyskland. Da forskningsprojektets undersøgelse via elektroniske spørgeskemaer er gennemført, skal MaritzCX Holdings LLC og dennes underdatabehandlere ikke fremadrettet behandle personoplysninger i forskningsprojektet. MaritzCX Holdings LLC og dennes underdatabehandlers behandling af personoplysninger i forskningsprojektet er således ophørt.

SSI indgik også to aftaler med MaritzCX Holdings LLC på baggrund af EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser for overførsel af personoplysninger fra dataansvarlige inden for EU/EØS til databehandlere uden for EU/EØS.

Den første af standardkontraktbestemmelserne blev indgået den 28. april 2017.⁹²⁹ Det fremgår af bilag 1 til standardkontraktbestemmelserne, at MaritzCX Holdings LLC kunne få adgang til personoplysninger, der blev opbevaret inden for EU/EØS:

“The data importer may need to provide ancillary support services for data exporter from outside the EU/EEA, in the course of which data importer might have access to personal data.”⁹³⁰

Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst os, at SSI sikrede sig muligheden for at kunne give adgang til MaritzCX Holdings LLC med henblik på at – efter instruks fra SSI – om nødvendigt at bistå SSI med supplerende support i tilfælde af tekniske problemer med spørgeskemaet, som SSI og Huge Consulting ApS, ikke selv kunne løse. Det er samtidigt oplyst, at SSI på intet tidspunkt gjorde brug af muligheden for at rekvirere spørgeskemateknisk bistand fra MaritzCX Holdings LLC.

På standardkontraktbestemmelsernes side 1 er TelecityGroup Germany GmbH anført som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC.⁹³¹ TelecityGroup Germany GmbH er i øvrigt ikke nævnt i standardkontraktbestemmelserne samt bilagene hertil.

Den anden af standardkontraktbestemmelserne blev indgået den 15. marts 2018.⁹³² SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at den anden af standardkontraktbestemmelserne alene var begrundet af MaritzCX

⁹²⁹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017).

⁹³⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), side 10.

⁹³¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), side 1.

⁹³² Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet den 15. marts 2018) og Bilag (Anmeldelseskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

Holdings LLC's skift af underdatabehandler fra TelecityGroup Germany GmbH til Unitas Global, og at der således er tale om en erstatning af den første af standardkontraktbestemmelserne.

I standardkontraktbestemmelserne er Unitas Global anført som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC, og Unitas Global har underskrevet standardkontraktbestemmelserne.⁹³³ Unitas Global er i øvrigt ikke nævnt i standardkontraktbestemmelserne samt bilagene hertil. Disse standardkontraktbestemmelseres bilag 1 svarer til de tidligere indgåede standardkontraktbestemmelseres bilag 1, dog med en nærmere angivelse under ”Data subjects” og ”Categories of data” og tilføjes ”Data hosting” under ”Processing operations”. SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at ”Data hosting” er en kort beskrivelse af MaritzCX Holdings LLC og dennes underdatabehandlers opgaver i projektet. Standardkontraktbestemmelsernes bilag 2 er identisk med de tidligere indgåede standardkontraktbestemmelseres bilag 2.

Ifølge databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC var Huge Consulting ApS underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC.⁹³⁴ Det fremgår, at Huge Consulting ApS var MaritzCX Holdings LLC's repræsentant i Danmark,⁹³⁵ og Huge Consulting ApS var kontaktperson for MaritzCX Holdings LLC i tilfælde af afvigelser fra normal drift, kritiske fejl og sårbarheder.⁹³⁶ Huge Consulting ApS forpligtede sig til at overholde databehandleraftalen i forbindelse med behandlingen af personoplysninger.⁹³⁷ Databehandleraftalen indeholder en illustration af samarbejdet, der involverede SSI, MaritzCX Holdings LLC, Huge Consulting ApS og TelecityGroup Germany GmbH.⁹³⁸ Det fremgår heraf, at Huge Consulting ApS som ”Super Admin” kunne få adgang til alle data opbevaret ved TelecityGroup Germany GmbH, hvis SSI gav tilladelse hertil, og at data i den forbindelse ikke blev lagret lokalt.⁹³⁹ SSI har desuden oplyst, at Huge Consulting ApS havde som rolle i projektet at bistå i forbindelse med dagligdags tekniske spørgsmål i forbindelse med opsætning og funktionalitet i spørgeskemaet og som bindeled til MaritzCX Holdings LLC's hovedkontor i tilfælde af mere komplicerede spørgeskematekniske spørgsmål eller driftsproblemer med serveren.

I databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC er TelecityGroup Germany GmbH ikke anført under godkendte underdatabehandlere i bilag C. Det fremgår imidlertid af databehandleraftalen,

⁹³³ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet den 15. marts 2018), side 9.

⁹³⁴ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 1 og Appendix C.

⁹³⁵ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 1.

⁹³⁶ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under ”Contact Information”).

⁹³⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix C.

⁹³⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix D.

⁹³⁹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix D.

at TelecityGroup Germany GmbH opbevarede oplysninger i forbindelse med databehandleraftalen for MaritzCX Holdings LLC.⁹⁴⁰ TelecityGroup Germany GmbH opbevarede data frem til den 16. juni 2017, hvorefter Unitas Global forestod opbevaringen. I standardkontraktbestemmelserne fra den 28. april 2017 er TelecityGroup Germany GmbH også anført som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC. Det fremgår ikke af materialet, om MaritzCX Holdings LLC indgik en underdatabehandleraftale med TelecityGroup Germany GmbH.

Som nævnt ovenfor i dette afsnit er Unitas Global anført som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC i standardkontraktbestemmelserne, der blev indgået den 15. marts 2018. MaritzCX Holdings LLC benyttede Unitas Global som underdatabehandler til opbevaring af data fra den 16. juni 2017. MaritzCX Holdings LLC oplyste SSI, at der blev indgået en databehandleraftale mellem MaritzCX Holdings LLC og Unitas Global i marts 2017.

Hyperlead ApS er anført som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet.⁹⁴¹ SSI indgik en databehandleraftale med Hyperlead ApS den 5. oktober 2016.⁹⁴² Databehandleraftalen blev indgået på en skabelon for databehandleraftaler for Sundheds- og Ældreministeriet. Ifølge databehandleraftalen bestod Hyperlead ApS' opgaver i at udarbejde automatiserede logistikløsninger til indhentelse af spørgeskema-data fra store befolkningsgrupper, og disse løsninger blev placeret på SSI's servere.⁹⁴³ Forskergruppen har den 11. juni 2020 oplyst, at SSI forestod udvikling og opsætning af spørgeskemaet, mens Hyperlead ApS og Ampro forestod sammenkobling af dette spørgeskema med udtrækket fra CPR-registeret.⁹⁴⁴ Hyperlead ApS og Ampro forestod desuden daglige udsendelser af invitationer til forskningsprojektets potentielle deltagere via e-Boks i dataindsamlingsperioden fra juni 2017 til august 2018.⁹⁴⁵

SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at de af Hyperlead ApS og Ampro behandlede persondata har befundet sig fysisk på Afdeling for Epidemiologisk Forsknings servere i hele projektføreløbet.

I databehandleraftalen mellem SSI og Hyperlead ApS er Ampro anført som underdatabehandler for Hyperlead ApS i bilag C.⁹⁴⁶ Ampro forpligtede sig ved sin underskrift til at overholde

⁹⁴⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), side 1.

⁹⁴¹ Bilag (Anmeldelseskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁴² Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS).

⁹⁴³ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag B (under "Databehandlingens formål").

⁹⁴⁴ SSI har den 11. juni 2020 således korrigeret Bilag (Anmeldelseskema, den 27. marts 2020), punkt 11, hvor det fremgår, at Hyperlead ApS forestod opsætning af spørgeskema og sammenkobling med udtræk fra CPR-registeret.

⁹⁴⁵ Bilag (Anmeldelseskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁴⁶ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag C.

databehandleraftalen.⁹⁴⁷ Det fremgår, at behandlingen vedrørte Bedre sundhed i generationer.⁹⁴⁸ SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at det beror på en fejl, at behandlingen vedrørte Bedre sundhed i generationer, da Ampros behandling knyttede sig til Hyperlead ApS' behandling, der vedrørte nærværende forskningsprojekt. Det fremgår af databehandleraftalens bilag C mellem SSI og Hyperlead ApS, at Hyperlead ApS anvender Ampro i forbindelse med de opgaver, som Hyperlead ApS udfører på vegne af SSI.⁹⁴⁹

Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema blev Hyperlead ApS og Ampros adgang til data rekvireret slettet hos Sundhedsdatastyrelsen den 10. september 2019, og sletningen blev gennemført den 1. oktober 2019.⁹⁵⁰ Sletningen af Hyperlead ApS og Ampros adgang skete, efter al datadokumentationen var på plads.⁹⁵¹ Forskningsprojektets undersøgelse via elektroniske spørgeskemaer er gennemført, og Hyperlead ApS og Ampro skal derfor ikke fremadrettet behandle personoplysninger i forskningsprojektet. Hyperlead ApS og Ampros behandling af personoplysninger i medfør af databehandleraftalen er således ophørt.

Sundhedsdatastyrelsen er anført som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet.⁹⁵² Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice leverede dataudtræk fra CPR-registeret til etablering af deltagerkohorten og forestod løbende opdatering af deltagernes "vitalstatus" (om en registreret er levende og bosiddende i Danmark, død, emigreret eller forsvundet) undervejs i dataindsamlingsperioden.⁹⁵³ SSI og Sundhedsdatastyrelsen har indgået en generel databehandleraftale, der ifølge SSI omfatter forskningsprojektet.⁹⁵⁴ SSI har fremsendt den databehandleraftale mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen, som der henvises til i anmeldelsesskemaet.⁹⁵⁵ Databehandleraftalens bilag B indeholder en oversigt med de behandlinger af personoplysninger, som er omfattet af aftalen. Dette er inddelt i de behandlinger, der tidligere er anmeldt til Datatilsynet, hvor Sundhedsdatastyrelsen udfører nærmere angivne behandlingsaktiviteter for SSI. Det antages, at nærværende forskningsprojekt er omfattet af fællesanmeldelsen, der er anført i databehandleraftalens bilag B (side 73-74) "Videnskabelige og statistiske undersøgelser hos statslige myndigheder". Sundhedsdatastyrelsens opgave i den forbindelse er beskrevet som "drift".⁹⁵⁶

⁹⁴⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag C.

⁹⁴⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag C.

⁹⁴⁹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag C.

⁹⁵⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁵¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁵² Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁵³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁵⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁵⁵ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen).

⁹⁵⁶ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), side 74.

Efter SSI's ansøgning bekræftede Sundhedsdatastyrelsen den 8. maj 2017, at SSI kunne modtage det ønskede dataudtræk.⁹⁵⁷ I et bilag til bekræftelsen henviste Sundhedsdatastyrelsen til generelle krav for behandling af personoplysninger i forbindelse med offentlige myndigheders gennemførelse af statistiske og videnskabelige undersøgelser.⁹⁵⁸ Data i forskningsprojektet opbevares på Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server (Katla), som fysisk er beliggende i Sundhedsdatastyrelsen.⁹⁵⁹

Det fremgår af det senest opdaterede anmeldelsesskema, at der indsamles oplysninger om racemæssig/etnisk baggrund, helbredsforhold (herunder sygdomme, behandling, misbrug af narkotika og narko), seksuelle og sociodemografiske forhold (f.eks. køn, alder, bopælsregion, civilstand, fødeland, uddannelsesbaggrund, skolegang og jobsituation) samt væsentlige sociale problemer.⁹⁶⁰

I det senest opdaterede anmeldelsesskema anføres det også, at kohorten efter planen årligt vil blive sammenkørt med oplysninger fra Landspatientregistret, Dødsårsagsregistret, Det Medicinske Fødselsregister, Cancerregistret og Lægemiddelstatistikregistret.⁹⁶¹ I den forbindelse vil CPR-registeret efter planen blive brugt som nøgle.⁹⁶² SSI har den 14. maj oplyst os, at der er endnu ikke er indhentet oplysninger fra disse registre.

På nuværende tidspunkt indgår biologisk materiale ikke i forskningsprojektet. Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema kan det på et tidspunkt blive aktuelt at behandle resultater af analyser af biologisk materiale indsamlet direkte fra deltagerne i forskningsprojektet eller via Den Danske Biobank.⁹⁶³

Som nævnt overfor i dette afsnit opbevares data i forskningsprojektet på Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server (Katla), som fysisk er beliggende i Sundhedsdatastyrelsen.⁹⁶⁴ Ifølge det senest opdaterede anmeldelsesskema er data pseudonymiserede med et studienummer.⁹⁶⁵ SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at alle projektdata opbevares i projektspecifikke undermapper, og at alle rådata med

⁹⁵⁷ Bilag (Bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk, den 8. maj 2017).

⁹⁵⁸ Bilag (Bekræftelse af aftale om levering af dataudtræk, den 8. maj 2017), side 3-8.

⁹⁵⁹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 16.

⁹⁶⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 13.

⁹⁶¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 13.

⁹⁶² Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 13.

⁹⁶³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 13.

⁹⁶⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 16.

⁹⁶⁵ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 16.

personidentifikation (herunder nøglefilen med link mellem personnummer og studienummer) opbevares i 7zip-krypteret form i en separat undermappe. Alle pseudonymiserede data opbevares i andre undermapper. Som nævnt ovenfor blev data i indsamlingsperioden juni 2017 til august 2018 opbevaret i MaritzCX Holdings LLC's spørgeskemaplatform, som fysisk var beliggende på underdatabehandlernes servere i Tyskland. Personoplysninger var på dette tidspunkt ligeledes pseudonymiserede.⁹⁶⁶ Data fra MaritzCX Holdings LLC's spørgeskemaplatform blev efterfølgende overført til Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server (Katla), hvorefter de blev slettet fra MaritzCX Holdings LLC's spørgeskemaplatform.⁹⁶⁷

Der er fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med forskningsprojektet. SSI har ikke foretaget skriftlige risikovurderinger. SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at forskningsprojektet efter SSI's og Sundhedsdatastyrelsens opfattelse ikke krævede iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger, som afveg fra dem, der generelt gælder for behandling af personoplysninger i videnskabeligt eller statistisk øjemed. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 anført, at SSI og Sundhedsdatastyrelsen konkret vurderede, at forskningsprojektet ikke krævede iværksættelse af særlige sikkerhedsforanstaltninger, som afveg fra dem, der generelt gjaldt for SSI's behandling af følsomme personoplysninger i videnskabeligt og statistisk med.

De tekniske sikkerhedsforanstaltninger i bilag A i SSI's databehandleraftaler med henholdsvis MaritzCX Holdings LLC, Hyperlead ApS og Sundhedsdatastyrelsen er identiske.⁹⁶⁸ Heraf fremgår krav til autentificering og adgangskontrol, fysisk sikring, logning, logopfølgning, kryptering, uddatamateriale (f.eks. transaktionslog), rekvirering af auditlog og procedure for opfølgning på sikkerhedshændelser. I alle databehandleraftalerne er det også fastsat, at databehandlerne skulle vedligeholde en informationssikkerhedspolitik, som lever op til kravene i ISO27001 (2013).⁹⁶⁹ Databehandleraftalerne med MaritzCX Holdings LLC, Hyperlead ApS og Sundhedsdatastyrelsen fastsætter også, at medarbejderne hos databehandlerne skal overholde reglerne om tavshedspligt i forvaltningslovens kapitel 8 og straffelovens § 152.⁹⁷⁰

⁹⁶⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁶⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁶⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix A, og Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag A og Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), Bilag A.

⁹⁶⁹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 3.1, Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), punkt 3.1 og Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), punkt 3.1.

⁹⁷⁰ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 3.1, Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), punkt 3.1 og Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), punkt 3.1.

Standardkontraktbestemmelserne fastsætter desuden en række sikkerhedskrav for MaritzCX Holdings LLC.⁹⁷¹ Det fremgår af standardkontraktbestemmelsernes bilag 2, at MaritzCX Holdings LLC fastsatte en række informationssikkerhedspolitikker, fysiske og tekniske sikkerhedskrav, adgangsbegrænsninger og procedurer for at vurdere og afbøde risici.

2.6.2 *Dataansvar og databehandlere*

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i forskningsprojektet. Det er SSI's vurdering, at en række databehandlere og underdatabehandlere behandlede/behandler personoplysninger på vegne af SSI. MaritzCX Holdings LLC anses som databehandler med underdatabehandlerne Huge Consulting ApS, TelecityGroup Germany GmbH og Unitas Global. Hyperlead ApS anses som databehandler med underdatabehandleren Ampro. Sundhedsdatastyrelsen anses ligeledes som databehandler af SSI.

SSI må anses som dataansvarlig i forskningsprojektet. Efter det oplyste har SSI beslutningskompetencen vedrørende personoplysninger i forskningsprojektet, og SSI foretager væsentlige behandlingsskridt som indsamling, opbevaring og sletning af personoplysninger. Dertil kommer, at SSI har antaget eksterne parter til at foretage behandlingsaktiviteter (f.eks. indsamling af personoplysninger i spørgeskemaer) og medarbejdere på SSI bidrager til forskningsprojektet.

Aalborg Universitet er ikke anført af SSI som dataansvarlig eller databehandler i forskningsprojektet. Der er tale om et tæt, løbende forskningsprojektsamarbejde mellem projektlederen fra SSI og professoren fra Aalborg Universitet, der udgør styregruppen. Forskergruppen har den 11. juni 2020 oplyst, at SSI og Aalborg Universitet i fællesskab har planlagt projektets faglige/akademiske indhold og løbende sætter dets faglige/akademiske kurs. Det er samtidigt anført, at alle faglige/akademiske drøftelser er foregået i en konsensusføgende atmosfære, men at beslutningskompetencen, eksekveringen og ansvaret for beslutningerne ligger hos SSI. Forskningsprojektet er desuden finansieret via SSI og Aalborg Universitets indsats, idet forskerne i styregruppen har fremskaffet nødvendige fondsmidler og selv aflønnes af hhv. SSI og Aalborg Universitet. Det har ikke ud fra det modtagne materiale og forannævnte oplysninger være muligt at foretage en endelig vurdering af Aalborg Universitets databeskyttelsesretlige rolle i projektet. Det er derfor uklart, om Aalborg Universitet som følge af sin involvering i projektet er dataansvarlig eller en rådgivende sparringspartner for SSI uden dataansvar.

MaritzCX Holdings LLC må anses som databehandler. MaritzCX Holdings LLC's opgaver bestod i at stille en spørgeskemaplatform til rådighed for SSI, som beskrevet i databehandleraftalen mellem SSI og

⁹⁷¹ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), Appendix 2, og Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet den 15. marts 2018), Appendix 2.

MaritzCX Holdings LLC.⁹⁷² Formålet med MaritzCX Holdings LLC's behandling var at indsamle information om deltagerne med henblik på at udføre forskning.⁹⁷³ Det er således SSI, der fastsatte formålet med MaritzCX Holdings LLC's behandling af personoplysninger, og MaritzCX Holdings LLC var ikke berettiget til at behandle personoplysningerne til andre formål. SSI traf også beslutning om, hvordan MaritzCX Holdings LLC måtte behandle personoplysninger, idet databehandleraftalen anviser, hvordan behandlingen skulle foregå, og i øvrigt angiver, at MaritzCX Holdings LLC kun måtte behandle personoplysningerne efter SSI's instruks.⁹⁷⁴

Databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC skulle opfylde mindstekravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28, da MaritzCX Holdings LLC behandlede personoplysninger fra forordningens fik virkning den 25. maj 2018.

Det er bl.a. et krav, at databehandleren alene handler efter instruks, samt at instruksene er tilstrækkelig tydelig. Som nævnt måtte MaritzCX Holdings LLC alene behandle personoplysninger efter instruks fra SSI.⁹⁷⁵ SSI's instruks af MaritzCX Holdings LLC fremgår navnlig af databehandleraftalens bilag B, hvor det anføres, at behandlingen skete som led i MaritzCX Holdings LLC levering af en spørgeskemaplatform, som deltagere i projektet kunne tilgå via en krypteret forbindelse.⁹⁷⁶ Det fremgår desuden, at behandlingens formål var at indsamle oplysninger om deltagerne i forskningsprojektet, at disse oplysninger skulle opbevares ved TelecityGroup Germany GmbH (senere Unitas Global), og at MaritzCX Holdings LLC ikke måtte videregive oplysningerne.⁹⁷⁷ På den baggrund må SSI's instruks af MaritzCX Holdings LLC anses som tilstrækkelig klar.

Databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC er indgået før databeskyttelsesforordningens fik virkning den 25. maj 2018. Databehandleraftalen henviser derfor til den tidligere persondatalov, der ikke indeholdte samme krav til databehandleraftaler som databeskyttelsesforordningen. På en række væsentlige punkter efterlever databehandleraftalen forordningens krav, f.eks. at behandlingen kun må ske efter instruks, og at personoplysninger skal slettes efter behandlingens ophør. Databehandleraftalen efterlever imidlertid ikke alle minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det kan

⁹⁷² Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under "Description of the Data Processors task").

⁹⁷³ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under "Purpose of the data processing as notified at the Danish Data Protection Agency").

⁹⁷⁴ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 1.

⁹⁷⁵ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 1.

⁹⁷⁶ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B (under "Description of the Data Processor's task").

⁹⁷⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix B.

særligt fremhæves, at databehandleraftalen ikke regulerer, hvilke kategorier af registrerede behandlingen omfattede samt MaritzCX Holdings LLC's bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Som nævnt i afsnit 2.6.1 var der fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med MaritzCX Holdings LLC's behandling af personoplysninger. Dels i form af sikkerhedskrav i databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC, dels i standardkontraktbestemmelsernes bilag 2. Disse omfangsrige sikkerhedskrav søgte at skabe et passende sikkerhedsniveau for MaritzCX Holdings LLC's behandling af personoplysninger, og spørgeskemaplatformen var desuden konstrueret således, at personoplysninger var pseudonymiserede ved deltagernes besvarelse af spørgsmålene. SSI og Sundhedsdatastyrelsen har som nævnt ovenfor i afsnit 2.6.1 vurderet, at forskningsprojektet ikke krævede iværksættelse af særlige sikkerhedsforanstaltninger, der afveg fra dem, der generelt gælder for SSI's behandling. Hvis denne vurdering omfattede en konkret kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, som bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, og der blev foretaget en konkret vurdering i forhold til MaritzCX Holdings LLC, synes der at være truffet sikkerhedsforanstaltninger på grundlag af en risikovurdering. På baggrund af materialet har vi ikke grundlag for at vurdere, om sikkerhedsforanstaltningerne var tilstrækkelige.

Huge Consulting ApS må anses som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC. Som anført i afsnit 2.6.1 fungerede Huge Consulting ApS som repræsentant for MaritzCX Holdings LLC, og Huge Consulting ApS kunne som "*Super Admin*" få adgang til alle data opbevaret ved TelecityGroup Germany GmbH (senere Unitas Global), hvis SSI gav tilladelse hertil. Huge Consulting ApS' behandlingsaktiviteter skete på vegne af MaritzCX Holdings LLC, som Huge Consulting ApS var underleverandør for. Huge Consulting ApS var derfor underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC. Huge Consulting ApS er anført under godkendte underdatabehandlere for MaritzCX Holdings LLC i databehandleraftalens bilag C.⁹⁷⁸ SSI gav således tilladelse til, at Huge Consulting ApS var underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC. Huge Consulting ApS forpligtede sig til at overholde databehandleraftalen ved sin underskrift på databehandleraftalen.⁹⁷⁹

TelecityGroup Germany GmbH må også anses som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC. Det skyldes, at TelecityGroup Germany GmbH i en periode opbevarede oplysninger i forbindelse med databehandleraftalen for MaritzCX Holdings LLC.⁹⁸⁰ TelecityGroup Germany GmbH er ikke anført under

⁹⁷⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix C.

⁹⁷⁹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), Appendix D.

⁹⁸⁰ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), side 1.

godkendte underdatabehandlere i databehandleraftalens bilag C, men SSI har givet tilladelse til, at MaritzCX Holdings LLC benyttede TelecityGroup Germany GmbH som underdatabehandler. Det følger af databehandleraftalens punkt 7, at MaritzCX Holdings LLC skulle indgå en underdatabehandleraftale med sine underleverandører, og en sådan aftale ses ikke at være indgået.⁹⁸¹ Hvis MaritzCX Holdings LLC ikke indgik en underdatabehandleraftale med Huge Consulting ApS, overholdt MaritzCX Holdings LLC ikke databehandleraftalens punkt 7.

Unitas Global må ligeledes anses som underdatabehandler for MaritzCX Holdings LLC som anført i standardkontraktbestemmelserne, der blev indgået den 15. marts 2018. Det skyldes, at Unitas Global i en periode opbevarede oplysninger i forbindelse med databehandleraftalen for MaritzCX Holdings LLC. SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at MaritzCX Holdings LLC indgik en databehandleraftale med Unitas Global i marts 2017.

Hyperlead ApS må anses som databehandler. Det skyldes, at Hyperlead ApS' sammenkobling af spørgeskemaet med udtræk fra CPR-registeret og udsendelse af invitationer til potentielle deltagere m.v. skete efter instruks fra SSI. Hyperlead ApS havde dermed til opgave at behandle personoplysninger på vegne af SSI, og Hyperlead ApS fik i den forbindelse mulighed for at tilgå personoplysninger på SSI's servere (formentligt via fjernadgang eller lignende).

SSI's instrukser til Hyperlead ApS må anses som tilstrækkelig klare, da databehandleraftalen fastsætter Hyperlead ApS' opgave.⁹⁸² Når det sammenholdes med, at Hyperlead ApS' ydelse er beskrevet i en aftale om løbende vedligehold og support af forskningsprojektets logistikløsninger⁹⁸³, samt at behandlingen i øvrigt kun måtte foretages inden for formålet, må instruksen anses som tilstrækkelig klar.

Databehandleraftalen mellem SSI og Hyperlead ApS skulle opfylde mindstekravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28, da Hyperlead ApS behandlede personoplysninger fra forordningen fik virkning den 25. maj 2018. Databehandleraftalen, der indholdsmæssigt er meget sammenlignelig med databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC, blev indgået før forordningen fik virkning. Databehandleraftalen efterlever på en række væsentlige punkter forordningens krav. Databehandleraftalen efterlever imidlertid ikke alle minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det kan særligt fremhæves, at databehandleraftalen ikke regulerer, hvilke kategorier af registrerede behandlingen omfattede samt Hyperlead ApS' bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes

⁹⁸¹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 7.

⁹⁸² Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), Bilag B (under "Beskrivelse af databehandlerens opgave").

⁹⁸³ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), punkt 1.

rettigheder. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen mellem SSI og Hyperlead ApS på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Som nævnt i afsnit 2.6.1 var der fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med Hyperlead ApS' behandling af personoplysninger. Disse sikkerhedsforanstaltninger omfatter centrale punkter som f.eks. pseudonymisering, kryptering, adgangskontrol, fysisk sikring og logning. SSI og Sundhedsdatastyrelsen har som nævnt ovenfor i afsnit 2.6.1 vurderet, at forskningsprojektet ikke krævede iværksættelse af særlige sikkerhedsforanstaltninger, der afveg fra dem, der generelt gælder for SSI's behandling. Hvis denne vurdering omfattede en konkret kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, som bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, og der blev foretaget en konkret vurdering i forhold til Hyperlead ApS, synes der at være truffet sikkerhedsforanstaltninger på grundlag af en risikovurdering. På baggrund af materialet har vi ikke grundlag for at vurdere, om sikkerhedsforanstaltningerne var tilstrækkelige for behandlingen af oplysninger, der opbevares på Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server. Efter Hyperlead ApS' behandlingsaktivitet ophørte, sikrede SSI sig, at Hyperlead ApS ikke længere havde adgang til personoplysningerne på serveren.

Ampro må anses som underdatabehandler for Hyperlead ApS. Dels er Ampro anført som underdatabehandler for Hyperlead ApS i databehandleraftalen, dels anføres det i det senest opdaterede anmeldelsesskema, at Ampro som underdatabehandler for Hyperlead ApS forestod sammenkobling af spørgeskemaer med udtræk fra CPR-registret og udsendelse af invitationer til potentielle deltagere m.v.⁹⁸⁴ SSI godkendte Ampro som underdatabehandler for Hyperlead ApS, og Ampro forpligtede sig til at efterleve databehandleraftalen i den forbindelse.⁹⁸⁵

Som anført i afsnit 2.6.1 anser SSI Sundhedsdatastyrelsen som databehandler, hvorefter det anføres, at Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice leverede udtræk fra CPR-registeret til etablering af deltagerkorten og løbende forestod opdatering af deltagernes "vitalstatus" undervejs i dataindsamlingsperioden.⁹⁸⁶

Databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen er indgået før databeskyttelsesforordningens fik virkning den 25. maj 2018. Databehandleraftalen henviser derfor til den tidligere persondatalov, der ikke indeholdte samme krav til databehandleraftaler som databeskyttelsesforordningen. På en række væsentlige punkter efterlever databehandleraftalen forordningens krav, f.eks. at behandlingen kun må ske efter instruks, og at personoplysninger skal slettes efter aftale med SSI. Databehandleraftalen

⁹⁸⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

⁹⁸⁵ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), bilag C.

⁹⁸⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 11.

efterlever imidlertid ikke alle minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det kan særligt fremhæves, at databehandleraftalen ikke regulerer Sundhedsdatastyrelsens bistand med at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder. SSI burde have sikret sig, at databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen på alle punkter overholdt databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Sundhedsdatastyrelsens opgave i forbindelse med fællesanmeldelsen er beskrevet som "drift". Det er uklart, hvad Sundhedsdatastyrelsen nærmere foretager sig som databehandler, da Sundhedsdatastyrelsens opgave i øvrigt ikke er nærmere beskrevet. Det er vores umiddelbare vurdering, at en instruks, som begrænser sig til at beskrive Sundhedsdatastyrelsens opgave som drift, er utilstrækkelig.

Sikkerhedsforanstaltningerne i databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen omfatter centrale punkter som f.eks. kryptering, adgangskontrol, fysisk sikring, tavshedspligt og logning. Der er således fastsat en række sikkerhedsforanstaltninger, men henblik på at behandlingen af personoplysninger sker under hensyn til et passende sikkerhedsniveau.

SSI og Sundhedsdatastyrelsen har som nævnt ovenfor i afsnit 2.6.1 vurderet, at forskningsprojektet ikke krævede iværksættelse af særlige sikkerhedsforanstaltninger, der afveg fra dem, der generelt gælder for SSI's behandling. Hvis denne vurdering omfattede en konkret kortlægning af risikoen for de registreredes rettigheder afvejet med de forholdsregler, som bliver truffet for at sikre denne beskyttelse, synes der at være truffet sikkerhedsforanstaltninger på grundlag af en risikovurdering. På baggrund af materialet har vi ikke grundlag for at vurdere, om sikkerhedsforanstaltningerne er tilstrækkelige.

Det må antages, at Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig i forbindelse med videregivelse af oplysninger til SSI i forskningsprojektet. Efter videregivelsen må SSI anses som dataansvarlig for behandlingen af disse oplysninger i forskningsprojektet, da Sundhedsdatastyrelsen ikke beslutter formålet og hjælpemidlerne for behandlingen af personoplysninger i forskningsforskningen. Sundhedsdatastyrelsen vil fortsat være dataansvarlig for behandling af personoplysninger til egne formål, der ikke har tilknytning til forskningsprojektet. Det må også antages, at Sundhedsdatastyrelsen er databehandler for SSI i forbindelse med opbevaring af data på Afdeling for Epidemiologisk Forsknings SAS-server (Katla), som fysisk er beliggende i Sundhedsdatastyrelsen.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Nærværende projekt er imidlertid opstartet og anmeldt til Datatilsynet før det tidspunkt, hvorfra databeskyttelsesforordningen skulle anvendes. Af Datatilsynets vejledning om konsekvensanalyser af marts 2018 følger, at der i disse tilfælde som udgangspunkt ikke skal udarbejdes en konsekvensanalyse, forudsat projektet ikke

har ændret sig. Hvis imidlertid der siden 25. maj 2018 er sket ændringer i behandlingen, vil det skulle vurderes, om der skal foretages en konsekvensanalyse. Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 oplyst os, at der ikke fandt ændringer sted i behandlingen af personoplysninger i løbet af projektet, som nødvendiggør en konsekvensanalyse. For nuværende har vi ikke nærmere vurderet, om der burde være udarbejdet en konsekvensanalyse.

2.6.3 Tilsyn

Databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC fastsætter, at MaritzCX Holdings LLC er forpligtet til – på forlangende af SSI – at levere en revisionserklæring (ISAE3000) hvert år inden den 1. april for det forudgående år.⁹⁸⁷ Revisionserklæringen skal udarbejdes af en uafhængig tredjepart og godkendes af MaritzCX Holdings LLC og SSI, og revisionserklæringen betales af MaritzCX Holdings LLC.⁹⁸⁸ SSI har desuden mulighed for at foretage fysiske inspektioner af MaritzCX Holdings LLC, idet MaritzCX Holdings LLC har forpligtet sig til at stille tid og ressourcer til rådighed med et rimeligt varsel.⁹⁸⁹

Databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC giver således SSI to muligheder for at påse, at MaritzCX Holdings LLC's behandling af personoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at SSI's mulighed for at forlange en revisionserklæring årligt på MaritzCX Holdings LLC's regning giver SSI mulighed for at efterse MaritzCX Holdings LLC's behandling af personoplysninger på omhyggelig vis.

SSI har den 14. maj 2020 oplyst, at der ikke er ført tilsyn med MaritzCX Holdings LLC.⁹⁹⁰ SSI har derfor ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med MaritzCX Holdings LLC og dennes anførte underdata-behandleres behandling af personoplysninger.

Databehandleraftalen mellem SSI og Hyperlead ApS fastsætter samme tilsyn som i databehandleraftalen mellem SSI og MaritzCX Holdings LLC. SSI kan således forlange årlige revisionserklæring på

⁹⁸⁷ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 8.

⁹⁸⁸ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 8.

⁹⁸⁹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og MaritzCX Holdings LLC, underskrevet den 28. april 2017), punkt 8.

⁹⁹⁰ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 anført, at MaritzCX Holdings LLC er forpligtet til at føre tilsyn med underdatabehandlern, og at underdatabehandlern er den eneste af disse samarbejdspartnere, der har behandlet SSI's personoplysninger ved at hoste forskningsprojektets persondata på servere i Tyskland. Det anføres endvidere, at der af denne grund og henset til, at databehandlingen kun udstrakte sig lidt mere end et år (fra juni 2017 og august 2018), og at oplysningerne kort derefter blev overført til SSI's server efterfulgt af sletning fra underdatabehandlerens server i Tyskland, er der ikke ført tilsyn med databehandlern. Endeligt anfører forskergruppen, at der ikke derudover har været en formodning om forhold i løbet af projektperioden, der efter SSI's opfattelse skulle udløse et behov for tilsyn med databehandlern.

Hyperlead ApS' regning samt foretage fysiske inspektioner.⁹⁹¹ Det fremgår imidlertid ikke af materialet, at SSI faktisk har ført tilsyn med Hyperlead ApS. SSI har derfor ikke overholdt kravet om tilsyn i forbindelse med Hyperlead ApS og dennes anførte underdatabehandlers behandling af personoplysninger.

Databehandleraftalen mellem SSI og Sundhedsdatastyrelsen fastsætter, at der ikke kræves revisionserklæringer, da Sundhedsdatastyrelsen er en offentlig myndighed underlagt Rigsrevision.⁹⁹² Det er dog vores vurdering, at Rigsrevision ikke kan erstatte et eventuelt behov for en revisionserklæring i databeskyttelsesretlig sammenhæng. Ifølge databehandleraftalen har SSI dog mulighed for at foretage fysiske inspektioner, idet Sundhedsdatastyrelsen skal stille tid og ressourcer til rådighed med et rimeligt varsel.⁹⁹³ Ud fra det modtagne materiale lader det imidlertid ikke til, at SSI faktisk har ført tilsyn med Sundhedsdatastyrelsens behandling af personoplysninger på vegne af SSI, hvilket SSI burde have gjort.

2.6.4 Behandlingsgrundlag

I det senest opdaterede anmeldelsesskema fremgår, at der indsamles oplysninger om racemæssig/etnisk baggrund, helbredsforhold (herunder sygdomme, behandling, misbrug af narkotika og narko), seksuelle og sociodemografiske forhold (f.eks. køn, alder, bopælsregion, civilstand, fødeland, uddannelsesbaggrund, skolegang og jobsituation) samt væsentlige sociale problemer.⁹⁹⁴

Der behandles således følsomme oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9 i form af personoplysninger om race eller etnisk oprindelse, helbredsoplysninger og oplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold og seksuelle orientering.

SSI's behandling af følsomme personoplysninger sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingsaktiviteterne må i den forbindelse antages at være nødvendige for udførelsen af undersøgelserne. SSI har derfor hjemmel til behandlingen i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

SSI har desuden hjemmel til at behandle almindelige personoplysninger i videnskabeligt øjemed i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

⁹⁹¹ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Hyperlead ApS), punkt 9.

⁹⁹² Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), punkt 9.

⁹⁹³ Bilag (Databehandleraftale, SSI og Sundhedsdatastyrelsen), punkt 9.

⁹⁹⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 27. marts 2020), punkt 13.

Der indgår personnumre (CPR-numre) i forskningsprojektet. SSI har hjemmel til disse behandlinger i databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, da personnumrene må antages at blive benyttet med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer. CPR-numre betragtes som fortrolige oplysninger.

SSI har således hjemmel til at behandle personoplysningerne i forskningsprojektet.

Som nævnt i afsnit 2.6.1 har SSI indgået to standardkontraktbestemmelser med MaritzCX Holdings LLC. Det fremgår af disse aftaler, at der i det beskrevne omfang kunne ske overførsel af personoplysninger til MaritzCX Holdings LLC, der har adresse i USA. Overførslen ville i så fald bestå i, at MaritzCX Holdings LLC kunne få adgang til personoplysninger i forskningsprojektet i forbindelse med support af SSI fra uden for EU/EØS.⁹⁹⁵ Forskergruppen bag projektet har den 11. juni 2020 imidlertid oplyst, at SSI på intet tidspunkt gjorde brug af muligheden for at rekvirere spørgeskemateknisk bistand fra MaritzCX Holdings LLC. Det lægges derfor til grund, at der ikke sket tredjelandsoverførsler til MaritzCX Holdings LLC.

EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser udgør et overførselsgrundlag i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 5, hvorefter EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser fastsat i medfør af det dagældende persondatadirektivs artikel 26, stk. 4, fortsat er i kraft, indtil de om nødvendigt ændres, erstattes eller ophæves. SSI etablerede således et overførselsgrundlag, men der blev imidlertid ikke overført personoplysningerne på dette grundlag.

2.6.5 *Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse*

Som anført i afsnit 2.6.2 benyttede SSI databehandlerne MaritzCX Holdings LLC og Hyperlead ApS i forbindelse med forskningsprojektet, og SSI benytter ligeledes Sundhedsdatastyrelsen som databehandler. Ved disse databehandlers (og tilhørende underdatabehandlere) behandling af personoplysninger på vegne af SSI er der ikke sket en videregivelse af personoplysninger, men derimod en overladelse (som ikke kræver tilladelse fra Datatilsynet).

SSI har den 14. maj 2020 oplyst os, at der ikke er blevet videregivet personoplysninger til andre dataansvarlige i forbindelse med forskningsprojektet. Efter det oplyste er personoplysninger fra forskningsprojektet således ikke videregivet af SSI, og indhentelse af Datatilsynets tilladelse til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 (eller den tidligere persondatalovs § 10, stk. 3), er derfor ikke nødvendig.

⁹⁹⁵ Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet 28. april 2017), side 10, og Bilag (EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser C(2010)593, underskrevet den 15. marts 2018), side 10 (under "Processing operations").

2.7 Projekt: Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring

2.7.1 Beskrivelse af faktum

Forskningsprojektets titel er "*Parental Age at Conception and Consequences on the Health and Well-being of the Offspring*".⁹⁹⁶

I protokollen til projektet fremgår, at der er tale om et treårigt forskningsprojekt fra 1. december 2019 til 31. november 2021.⁹⁹⁷ I anmeldelseskemaet er det anført, at databehandlingens starttidspunkt er den 1. december 2019, og det forventede sluttidspunkt er den 1. januar 2030.⁹⁹⁸ På nuværende tidspunkt behandles der imidlertid ikke personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet, da der endnu ikke er ansøgt om videregivelse af personoplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik.

Formålet med forskningsprojektet er at udføre registerbaserede epidemiologiske undersøgelser af, hvilke faktorer der modificerer effekten af forældres alder på graviditetsudfald og børnenes sundhed.⁹⁹⁹

Tre personer fra SSI er ansvarlige for planlægning og udførelse af forskningsprojektet.¹⁰⁰⁰

I forbindelse med forskningsprojektet vil der blive indhentet data fra en række registre via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice.¹⁰⁰¹ Som nævnt ovenfor i dette afsnit er der endnu ikke indhentet oplysninger fra registrene eller ansøgt om data fra disse registre. Der vil ligeledes blive indhentet data fra Danmarks Statistik, hvor der heller ikke er modtaget eller ansøgt om indhentelse af disse data endnu.

I anmeldelseskemaet fremgår, at data indhentes fra Fødselsregisteret, Det Centrale Personregister (CPR-registeret), Landspatientregisteret, Abortregisteret, register over IVF-behandling, Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister, Familiedatabasen (dannes via CPR-registeret), Laboratoriedatabasen, Sygesikringsregisteret og socioøkonomiske variable fra Danmarks Statistik.¹⁰⁰²

⁹⁹⁶ Bilag (Anmeldelseskema, den 10. oktober 2019), punkt 2.

⁹⁹⁷ Bilag (Protokol), side 6.

⁹⁹⁸ Bilag (Godkendelse af forskningsprojektet under fællesanmeldelse), side 1.

⁹⁹⁹ Bilag (Anmeldelseskema, den 10. oktober 2019), punkt 7.

¹⁰⁰⁰ Bilag (Anmeldelseskema, den 10. oktober 2019), punkt 3, og Bilag (Protokol), side 5.

¹⁰⁰¹ Bilag (Anmeldelseskema, den 10. oktober 2019), punkt 11 og 13.

¹⁰⁰² Bilag (Anmeldelseskema, den 10. oktober 2019), punkt 2.

I protokollen fremgår, at alle graviditeter, der resulterede i fødsel eller abort i perioden 1978-2019, identificeres og indhentes på baggrund af Fødselsregisteret, Landspatientregisteret og Abortregisteret.¹⁰⁰³ For hver af graviditeterne indhentes oplysninger om medicinforbrug, fødselsudfald, ufrugtbarhed, sygdom og mulige determinanter for sundhed ved at koble personnumre med andre registre, som det fremgår i det følgende.¹⁰⁰⁴

SSI har ved høringssvar af 11. juni 2020 oplyst, at Danmarks Statistik alene stiller pseudonymiseret data til rådighed, samt at SSI som dataansvarlig aldrig vil modtage CPR-numre fra Danmarks Statistik.

Oplysninger om medicinforbrug indhentes fra Lægemiddelstatistikregisteret.¹⁰⁰⁵ Oplysninger om sygdomme indhentes fra Landspatientregisteret og Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister.¹⁰⁰⁶ Oplysninger om ufrugtbarhed indhentes fra register over IVF-behandling. Oplysninger om fødselshistorik indhentes fra Fødselsregisteret, Abortregisteret, Landspatientregisteret og register over IVF-behandling. Oplysninger om besøg, operationer og behandlinger på hospitaler indhentes fra Landspatientregisteret. Oplysninger om besøg hos praktiserende læge indhentes fra Sygesikringsregisteret. Oplysninger om unormale blodprøver og sygdommes alvorlighed indhentes fra Laboratoriedatabasen. Oplysninger om familiemedlemmers sygdomme indhentes fra Familiedatabasen kombineret med Landspatientregisteret, Fødselsregisteret og Abortregisteret. Oplysninger om demografiske forhold (f.eks. køn, fødselsorden, forældres alder på fødselstidspunktet, morens fødselsland og adresse) indhentes fra CPR-registeret. Oplysninger om graviditeters udfald og afkoms sundhed indhentes fra Landspatientregisteret, Fødselsregisteret og Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister.

Det fremgår af anmeldelsesskemaet, at forskningsprojektet vil omfatte flere millioner personer.¹⁰⁰⁷ Det er endnu ikke nærmere præciseret eller estimeret, hvor mange personer forskningsprojektet vedrører.

I anmeldelsesskemaet anføres, at behandlingen vil omfatte almindelige og følsomme personoplysninger.¹⁰⁰⁸ Det fremgår af SSI's interne godkendelse af forskningsprojektet på fællesanmeldelsen, at behandlingshjernen i forskningsprojektet er databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.¹⁰⁰⁹

¹⁰⁰³ [Bilag \(Protokol\)](#), side 2.

¹⁰⁰⁴ [Bilag \(Protokol\)](#), side 2-4.

¹⁰⁰⁵ [Bilag \(Protokol\)](#), side 3. Lægemiddelstatistikregisteret er ikke anført i [Bilag \(Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019\)](#), punkt 13.

¹⁰⁰⁶ [Bilag \(Protokol\)](#), side 2-4.

¹⁰⁰⁷ [Bilag \(Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019\)](#), punkt 12.

¹⁰⁰⁸ [Bilag \(Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019\)](#), punkt 13.

¹⁰⁰⁹ [Bilag \(Godkendelse af forskningsprojektet under fællesanmeldelse\)](#), side 1.

Ifølge anmeldelsesskemaet vil data blive opbevaret hos Danmarks Statistik.¹⁰¹⁰ Efter det oplyste får SSI adgang til data opbevaret hos Danmarks Statistik via fjernadgang. Data fra registre vil blive sendt fra Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice til Danmarks Statistik.¹⁰¹¹ Ifølge anmeldelsesskemaet sker der løbende overførsel i hele forskningsperioden.¹⁰¹² Overførsel af data fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmarks Statistik sker via en FTP-løsning.¹⁰¹³

I anmeldelsesskemaets punkt 3 under dataansvarlig og primære ansvarlige for forskningsprojektet er en person fra SSI anført.¹⁰¹⁴

Af SSI's interne godkendelse af forskningsprojektet på fællesanmeldelsen fremgår, at Danmark Statistik er databehandler.¹⁰¹⁵ Af anmeldelsesskemaet fremgår, at Danmarks Statistik som ekstern part skal opbevare data i forbindelse med forskningsprojektet, og det er i den forbindelse, Danmarks Statistik anses for databehandler.¹⁰¹⁶

SSI har den 7. maj 2020 oplyst os, at Sundhedsdatastyrelsen betragtes som en selvstændig dataansvarlig, der videregiver personoplysninger til SSI, der anses for dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet. SSI har den 7. maj 2020 også oplyst, at Danmarks Statistik anses som selvstændig dataansvarlig i forbindelse med videregivelse af personoplysninger til SSI i forskningsprojektet.

I anmeldelsesskemaet er det anført, at data vil blive slettet, når forskningsprojektet er slut.¹⁰¹⁷

I anmeldelsesskemaets punkt 14 om videregivelse af data til andre dataansvarlige er det anført, at punktet ikke er relevant.¹⁰¹⁸

¹⁰¹⁰ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 11 og 16.

¹⁰¹¹ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 11 og 16.

¹⁰¹² Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 11.

¹⁰¹³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 11.

¹⁰¹⁴ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 3.

¹⁰¹⁵ Bilag (Godkendelse af forskningsprojektet under fællesanmeldelse), side 1.

¹⁰¹⁶ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 11.

¹⁰¹⁷ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 10.

¹⁰¹⁸ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 14.

Ifølge anmeldelsesskemaet kræver forskningsprojektet ikke godkendelse fra andre myndigheder.¹⁰¹⁹ Det fremgår desuden af anmeldelsesskemaet, at forskningsprojektets resultater vil blive præsenteret på konferencer og kongresser som mundtlige præsentationer eller plancher, samt at resultater vil blive publiceret i fagfællebedømte tidsskrifter.¹⁰²⁰

Ifølge protokollen vil forskningsprojektets omkostninger blive finansieret af uafhængige offentlige og private fonde.¹⁰²¹ SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at forskningsprojektet endnu ikke er finansieret.

SSI har den 7. maj 2020 oplyst, at personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet vil være pseudonymiserede.

Sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med forskningsprojektet er ikke nærmere beskrevet. Det fremgår således ikke, om væsentlige sikkerhedsforanstaltninger såsom kryptering, logning, fortrolighed og tavshedspligt samt tilgængelighed og adgangsbegrænsninger er eller vil blive iværksat. Det fremgår heller ikke af materialet, om der er foretaget en skriftlig risikovurdering, der vurderer risici for den registrerede i forbindelse med behandlingsaktiviteterne.

Det bemærkes, at SSI har oplyst, at der i en generel databehandleraftale mellem SSI og Danmarks Statistik er henvisninger til links med sikkerhed og tilsyn i forhold til Danmarks Statistisk. Idet der er tale om en generel aftale, som ikke er udformet i forhold til det konkrete forskningsprojekt, vurderes dette ikke nærmere.

2.7.2 *Dataansvar og databehandlere*

Det er SSI's egen vurdering, at SSI er dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet, og at Danmarks Statistik er databehandler på vegne af SSI. SSI anser Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik som dataansvarlige, der videregiver personoplysninger til SSI.

SSI må anses for dataansvarlig i forbindelse med forskningsprojektet, når SSI påbegynder behandlingen af personoplysninger. Det skyldes, at SSI fastsætter formål og hjælpemidler for behandlingsaktiviteter i forbindelse med forskningsprojektet. Forskningsprojektet tilrettelægges og udføres af medarbejdere på SSI, og i den forbindelse er det SSI, der fastsætter hvorfor og hvordan personoplysninger skal behandles.

¹⁰¹⁹ [Bilag \(Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019\)](#), punkt 15.

¹⁰²⁰ [Bilag \(Protokol\)](#), side 7.

¹⁰²¹ [Bilag \(Protokol\)](#), side 6.

SSI fastsætter væsentlige behandlingsskridt i forbindelse med forskningsprojektet såsom indhentelse af oplysninger, videregivelse og sletning af personoplysningerne.

Som beskrevet i afsnit 2.7.1 vil SSI indhente personoplysninger fra en række registre via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice, der kan videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens nationale sundhedsregistre samt CPR-registeret. Disse oplysninger skal sendes fra Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice til Danmarks Statistik, hvor data skal opbevares antageligvis på vegne af SSI. Hvis SSI får tilladelse til at indhente disse personoplysninger, og de efterfølgende sendes direkte fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmarks Statistik, er Sundhedsdatastyrelsen ikke dataansvarlig eller databehandler i forbindelse med forskningsprojektet. I så fald er der tale om en videregivelse af personoplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen til SSI, der er dataansvarlig i forbindelse med behandlingen af personoplysningerne i forskningsprojektet. Sundhedsdatastyrelsen (og eventuelt andre dataansvarlige, som videregivelsen sker på vegne af) vil fortsat være dataansvarlig for behandling af personoplysninger til egne formål, der ikke har tilknytning til forskningsprojektet.

Danmarks Statistik skal opbevare data i forbindelse med forskningsprojektet. Det fremgår ikke nærmere af materialet, hvordan personoplysninger skal opbevares ved Danmarks Statistik. SSI har oplyst ved høringssvar af 11. juni 2020, at det er en selvfølge, at man som forskningsinstitution ville benytte Danmarks Statistiks forskerordning

Hvis Danmarks Statistiks opbevaring omfatter selve lagringen af data på servere hos Danmarks Statistik samt en fjernadgang fra SSI til at tilgå data, må Danmarks Statistik antages at være databehandler på vegne af SSI. I så fald vil opbevaringen af personoplysningerne alene ske på vegne af SSI og efter SSI's instruks. Danmarks Statistik må ligeledes antages at være databehandler for SSI, hvis analyser af data foretages via Danmarks Statistiks servere efter SSI's instrukser, og formålet med analyserne alene besluttet af SSI. Efter det oplyste har SSI endnu ikke indgået en databehandleraftale med Danmarks Statistik i relation til Danmarks Statistiks opbevaring af data og eventuelle analyser i forbindelse med forskningsprojektet, idet SSI den 11. juni 2020 har anført, at projektet ikke er optaget under den generelle databehandleraftale mellem SSI og Danmarks statistisk endnu.

En databehandleraftale, der opfylder minimumskravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28, skal indgås, før Danmarks Statistik påbegynder sine behandlingsaktiviteter. SSI skal desuden give Danmarks Statistik klare instrukser om behandlingen af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet.

SSI ønsker desuden at indhente personoplysninger om socioøkonomiske variable fra Danmarks Statistik.¹⁰²² Hvis SSI indhenter disse personoplysninger fra Danmarks Statistik med henblik på at behandle

¹⁰²² Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 2.

dem til SSI's egne formål, sker der en videregivelse fra Danmarks Statistik som dataansvarlig til SSI som dataansvarlig. SSI vil herefter være dataansvarlig for personoplysningernes behandling i forbindelse med forskningsprojektet. Danmarks Statistik vil fortsat være dataansvarlig for behandlingen af personoplysningerne til egne formål, der ikke har tilknytning til forskningsprojektet.

Som anført i afsnit 2.7.1 fremgår sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i forskningsprojektet ikke af materialet. Før behandlingen af personoplysninger påbegyndes i forskningsprojektet, skal SSI fastsætte passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger som beskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 32 samt så vidt muligt implementere foranstaltninger om databeskyttelse gennem design og standardindstillinger som beskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 25. Disse sikkerhedsforanstaltninger skal afspejle de risici, som behandlingen af personoplysninger indebærer for de registrerede. SSI skal derfor foretage en risikovurdering af behandlingsaktiviteten og fastsætte sikkerhedsforanstaltninger, der afspejler de identificerede risici, forinden behandlingen af personoplysninger påbegyndes. Da data i forbindelse med forskningsprojektet skal opbevares af Danmarks Statistik, skal denne opbevaring også ske under passende sikkerhedsforanstaltninger som foreskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 32.

Med databeskyttelsesforordningen blev det fra den 25. maj 2018 i visse tilfælde et krav, at der skulle udarbejdes en konsekvensanalyse (DPIA) af den behandling af personoplysninger, der foretages. Der ses i det modtagne materiale ikke at være udarbejdet en konsekvensanalyse for projektet. Da der behandles følsomme personoplysninger i stort omfang, er det vores vurdering, at der skal foretages en konsekvensanalyse før behandlingen af personoplysninger påbegyndes.

2.7.3 *Tilsyn*

Det fremgår ikke af materialet, at SSI har fastsat et tilsyn med Danmarks Statistiks behandling af personoplysninger som databehandler.

Efter det oplyste behandler Danmarks Statistisk på nuværende tidspunkt ikke personoplysninger som databehandler for SSI. Forinden Danmarks Statistiks opbevaring af personoplysninger som databehandler for SSI skal SSI fastsætte en passende procedure for tilsynet med Danmarks Statistik. Tilsynet med Danmarks Statistik skal afspejle de risici, som behandlingen medfører for de registrerede.

2.7.4 *Behandlingsgrundlag*

Som anført i afsnit 2.7.1 fremgår det af SSI's interne godkendelse af forskningsprojektet på fællesansøgningen, at behandlingshjemlen er databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, må personoplysninger omfattende af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10,

behandles, hvis det alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Ifølge anmeldelsesskemaet vil almindelige og følsomme personoplysninger indgå i forskningsprojektet.¹⁰²³

Det fremgår af protokollen, at der vil blive indhentet oplysninger om medicinforbrug, sygdomme, ufrugtbarhed, fødselshistorik, besøg, operationer og behandlinger på hospitaler, besøg hos praktiserende læge, oplysninger om unormale blodprøver og sygdommes alvorlighed, familiemedlemmers sygdomme, oplysninger om graviditets udfald og afkoms sundhed. Disse oplysninger må antages at være omfattet af helbredsoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 9.

SSI's behandling af helbredsoplysninger og eventuelt andre følsomme personoplysninger vil ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingsaktiviteterne må i den forbindelse antages at være nødvendige for udførelsen af undersøgelserne. SSI's behandling af helbredsoplysninger og øvrige følsomme personoplysninger vil derfor have hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Ifølge protokollen vil oplysninger om demografiske forhold i form af f.eks. køn, fødselsorden, forældres alder på fødselstidspunktet, morens fødselsland og adresse også blive indhentet. Ifølge anmeldelsesskemaet vil der ligeledes blive indhentet socioøkonomiske variable fra Danmarks Statistik. Disse oplysninger er omfattet af almindelige personoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 6. Behandling af oplysningerne vil ske i videnskabeligt øjemed, og SSI har derfor hjemmel til behandlingen i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med databeskyttelseslovens § 6, stk. 1.

Som anført i afsnit 2.7.1 vil personnumre (CPR-numre) blive benyttet til at koble tilfælde af graviditet med oplysninger om øvrige oplysninger. Det er dog, som ligeledes nævnt ovenfor, af SSI oplyst, at SSI alene agter at modtage pseudonymiseret data fra Danmarks Statistik, og således ikke CPR-numre.

2.7.5 Datatilsynets tilladelse til videregivelse samt overholdelse af vilkår i den forbindelse

Som anført i afsnit 2.7.1 skal personoplysninger fra forskningsprojektet ikke videregives. Det er altså ikke planlagt, at personoplysninger fra forskningsprojektet skal videregives af SSI, og indhentelse af Datatilsynets tilladelse til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, er derfor ikke

¹⁰²³ Bilag (Anmeldelsesskema, den 10. oktober 2019), punkt 13.

nødvendig. Det fremgår heller ikke af materialet, at Datatilsynets tilladelse til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, er indhentet.

KØBENHAVN
VETER FARIMAGSGADE 23 DK-
1606 KØBENHAVN V

AARHUS
ÅBOULEVARDEN 49 DK-
8000 AARHUS C

T +45 33 15 20 10
W KAMMERADVOKATEN.DK
@ MAIL@KAMMERADVOKATEN.DK