

A20. Vejledning for digital opbevaring af samtykker til forskningsprojekter

I henhold til GDPR og dansk lovgivning

Regionernes Bio- og GenomBank

Denne vejledning beskriver, hvordan forskningsprojekter kan indhente og opbevarer samtykker digitalt på en måde, der overholder EU's Databeskyttelsesforordning (GDPR), den danske Databeskyttelseslov samt relevante regler i Sundhedsloven og Komitéloven, når det gælder sundhedsvidenskabelige projekter. Formålet er at beskytte deltagernes rettigheder og sikre, at samtykker håndteres lovligt, sikkert og dokumenterbart.

Om Samtykket

Den institution eller organisation, der bestemmer formålet med og midlerne til behandlingen af samtykker, er dataansvarlig. Hvis digitale løsninger eller cloudtjenester anvendes til opbevaringen, fungerer leverandøren som databehandler. Der skal altid indgås en skriftlig databehandleraftale, som præcist beskriver behandlingen, sikkerhedsforanstaltningerne og eventuelle underdatabehandlere.

Samtykket skal altid være frivilligt, specifikt, informeret og utvetydigt. Deltagerne skal på forhånd have klare oplysninger om projektets formål, hvilke data der indsamles, retsgrundlaget for behandlingen og hvordan data opbevares. De skal også informeres om, at de til enhver tid kan trække deres samtykke tilbage uden negative konsekvenser. Indhentning kan ske via sikre digitale metoder, for eksempel digital signatur, MitID, sikker e-mail eller godkendte webformularer.

Krav til den digitale opbevaring

Det system, der anvendes til at opbevare samtykker, skal opfylde høje sikkerhedskrav. Al data-kommunikation skal krypteres både under overførsel og lagring, og adgangen skal beskyttes med rollebaseret kontrol og stærk godkendelse som to-faktor-login. Systemet skal desuden føre log over alle adgangsforsøg og ændringer, så der er fuld sporbarhed. Serverne skal befinde sig inden for EU/EØS eller i et land, der har et gyldigt overførselsgrundlag.

For at kunne dokumentere samtykket skal man gemme tidspunktet for indhentning, den præcise information som deltageren modtog, og selve samtykkeerklæringen. Systemet skal gøre det muligt at udtrække denne dokumentation, hvis en myndighed eller deltager anmoder om det.

Opbevaringsperioden

Opbevaringsperioden skal fremgå af forskningsprotokollen og eventuel etikgodkendelse. Når formålet med behandlingen er opfyldt, eller en deltager trækker sit samtykke tilbage, skal data slettes eller anonymiseres på en sikker og dokumenteret måde. Det er vigtigt at have interne procedurer for regelmæssig gennemgang og sikker sletning.

Indsigtsretten

Deltagerne har ret til indsigt i egne oplysninger og til enhver tid at få rettet fejl eller trække samtykket tilbage. Der skal derfor etableres en enkel proces, hvor de kan udøve disse rettigheder uden unødige hindringer.

Endelig bør projektet have en plan for løbende sikkerheds- og compliance-kontrol. Det omfatter regelmæssige sikkerhedsopdateringer, penetrationstests og interne audits samt uddannelse af medarbejdere i databeskyttelse. Alle kontroller og forbedringer bør dokumenteres.

Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812. E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk