

Opgavebeskrivelse for RKKP-kontaktpersoner, som repræsentant for den dataansvarlige myndighed i styregruppen for en godkendt klinisk kvalitetsdatabase

RKKP-kontaktpersonen varetager opgaven som repræsentant for den dataansvarlige myndighed for de kliniske kvalitetsdatabaser med Region Midtjylland som dataansvarlig.

RKKP-kontaktpersonen er derfor formaliseret medlem af styregruppen.

RKKP-kontaktpersonen skal – som repræsentant for den dataansvarlige myndighed:

- Sørge for at databasen til enhver tid er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen

Ansøgninger om godkendelse af databasen, herunder hvis en ansøgning skal ændres og/eller en tilladelse søges forlænget, skal udformes af RKKP-kontaktpersonen i samarbejde med RKKP-team og styregruppen/dennes formand/formandsskab. RKKP-kontaktpersonen indgår endvidere i en dialog med Sundhedsdatastyrelsen under ansøgningsprocessen, hvis der er behov herfor.

- Sørge for, at databasen til enhver tid er omfattet af Region Midtjyllands "Fortegnelse over de kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsdatastyrelsen" med jr. nr. 1-16-02-263-18
Registreringen under Fortegnelsen foretages af én af RKKP-ledelsen udpeget person til juridisk kontor: <http://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/> og sker i samarbejde med RKKP-kontaktpersonen
- Sørge for at informere ledelsessekretariatet hvis der behandles data af eksterne på vegne Region Midtjylland/databasen.
Ledelsessekretariatet vil herefter sørge for, i samarbejde med RKKP- teamet, at der indgås de nødvendige aftaler/kontrakter – herunder leverandørkontrakter/IT-kontrakter og databehandleraftaler
- Medvirke til, at den behandling af personoplysninger der sker i regi af databasen (indhentelse, videregivelse, opbevaring mv.) sker lovligt og sikkert, jf. de vilkår der er udstukket i forbindelse med databasens registrering under "Fortegnelsen over de kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsdatastyrelsen".

Dato: 08-11-2018

**Regionernes Kliniske
Kvalitetsudviklingsprogram**

Olof Palmes Allé 15,
DK-8200 Aarhus N

e: fagligkvalitet@rkkp.dk

w: www.rkkp.dk

I tvivlspørgsmål kan RKKP-kontaktpersonen til enhver tid søge rådgivning hos nærmeste leder og/eller i ledelsessekretariatet.

I forbindelse med videregivelse af personoplysninger til forskningsprojekter skal den beskrevne procedure herfor anvendes. RKKP-kontaktpersonen skal i samarbejde med den kliniske epidemiolog og den faglige repræsentation i styregruppen eksempelvis foretage den fornødne saglighedsvurdering forud for videregivelsen og sørge for dokumentation heraf.

- Informere og rådgive styregruppen om, at de til enhver tid gældende regler for behandling af personoplysninger i forbindelse med drift af databaserne overholdes, herunder i overensstemmelse med Region Midtjyllands informationssikkerhedspolitik, RKKP's privatlivspolitik, regler og retningslinjer vedrørende informationssikkerhed. Se: <http://intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/retningslinjer-og-vejledninger/>. Rådgivning om jura og IT-sikkerhed kan hentes i ledelsessekretariatet og/eller i juridisk kontor og/eller IT: <http://intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/organisation/it-sikkerhedsfunktion-i-it/> , eventuel ved oprettelse af en service-desk sag.

Region Midtjylland/RKKP-ledelsen har ansvaret for, at der er foretaget de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, herunder at der er udarbejdet fornødne beskrivelser af forretningsgange og processer for sikring af, at tilsigtet eller utilsigtet brud på informationssikkerheden undgås.

RKKP-kontaktpersonen kan således til enhver tid henvise/videreformidle styregruppemedlemmer til at søge rådgivning i ledelsessekretariatet i RKKP om disse spørgsmål.

- Orienter RKKP-ledelsen hvis RKKP-kontaktpersonen bliver bekendt med forhold i forbindelse med drift af databaserne der ikke overholder regler og retningslinjer, herunder vilkår udstukket af Sundhedsdatastyrelsen.

Hvis der er generelle eller konkrete spørgsmål til opgavevaretagelsen, står RKKP-ledelsen og ledelsessekretariatet til rådighed.