

Kontrakt

mellem

Styrelsen for Forskning og Uddannelse
Bredgade 40
1260 København K
EAN-nummer: 5798000416635
(i det følgende benævnt SFU)

og

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5 2300 København S
CVR: 33257872
EAN: 5798000363038
(i det følgende benævnt SDS)

om bistand til drift af Forskerserviceenhed i 2019

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indhold

1.	BAGGRUND OG FORMÅL.....	4
2.	DEFINITIONER	4
3.	OPGAVEN.....	6
3.1	Krav til SDS's ydelser	6
4.	TIDSPLAN OG VARIGHED	6
5.	SAMARBEJDE OG SFU'S MEDVIRKEN.....	6
5.1	Samarbejde.....	6
5.2	SFU'S medvirken.....	6
6.	VEDERLAG OG BETALINGSBETINGELSER.....	6
6.1	Vederlag generelt	6
6.2	Beregning af vederlag	7
6.3	Betalingsbetingelser	7
7.	SDS'S GARANTIER.....	7
8.	FORSINKELSE	8
8.1	Generelt	8
8.2	Bod.....	8
9.	MANGLER.....	8
10.	MISLIGHOLDELSE I ØVRIGT	9
11.	SDS'S ERSTATNINGSPLIGT.....	9
12.	FORCE MAJEURE	9
13.	SFU'S FORHOLD.....	9
14.	PROFESSIONSANSVARSFORSIKRING.....	10
15.	RETTIGHEDER	10
16.	TAVSHEDSPLIGT	10
17.	UNDERLEVERANDØRER.....	10
18.	OVERDRAGELSE	10
19.	IKRAFTTRÆDEN OG OPSIGELSE.....	10
20.	FORTOLKNING.....	11
21.	TVISTIGHEDER	11
22.	DATABEHANDLING	11
23.	UNDERSKRIFTER.....	12

Bilagsfortegnelse

- bilag 1 : Opgaver og ydelser Generel forskerservice.
- bilag 2 : Udvikling af nye Høj kvalitetsdata dokumentation HKD
- bilag 3 : Vederlag og budget

1. BAGGRUND OG FORMÅL

Denne kontrakt vedrører drift af en forskerserviceenhed (FSE) hos Sundhedsdatastyrelsen (SDS)

Det overordnede formål med driften af FSE er at gøre registerdata tilgængelige for forskerne med et garanteret serviceniveau. Denne bevilling skal sikre en stabil drift og udvikling af FSE i dialog med forskerne via KOR samt garantere forskerne, at de i bilag 1 angivne servicemål overholdes.

SDS stiller via FSE en række ydelser til rådighed for offentligt finansierede forskere:

- Sagsbehandle forskernes ansøgning om dataudtræk til forskningsbrug hos SDS.
- Give forskere mulighed for at anvende og arbejde på de datasæt, som forskerne ønsker at få etableret.
- Adgang til at gennemføre analyser via den eksterne elektroniske forsker adgang
- Yde rådgivning i forbindelse med konkrete forskningsprojekter, både før og efter levering af forskningsdatasæt.
- vejlede brugerne i at håndtere Persondataforordningens regler i regi af FSE.

FSE er en særlig enhed i SDS, tidligere Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen, hvor SFU siden 2002 har bidraget til driften. SFU og SDS har begge til hensigt at arbejde for en langsigtet udvikling af FSE i henhold til det overordnede formål.

Udførelse af opgaven evalueres af parterne i november 2019. Kontraktforhandlingerne for 2020 påbegyndes i november 2019. FSE skal inden da levere relevante informationer vedr. drift og udvikling af FSE. SFU er bistået af det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) i forhold til SDS's løbende opgavevaretagelse i henhold til kontrakten samt i forhold til de årlige kontraktforhandlinger.

2. DEFINITIONER

Ved arbejdsdag forstås mandag til fredag bortset fra helligdage, juleaftensdag, nytårsaftensdag og grundlovsdag.

Ved kontrakten forstås nærværende kontrakt og bilag med alle senere ændringer og tillæg.

Ved opgaven forstås de ydelser, som SDS skal levere i henhold til kontrakten.

Ved forsker forstås alle ansatte på offentligt finansierede forskningsprojekter, ansatte i offentlige forsker- og analysemiljøer (dvs. universiteter, offentlige forskningsinstitutioner, sygehuse, ministerier, styrelser, kommuner mv.) samt forskere ansat hos alment velgørende fonde i Danmark

Ved nyt projekt forstås et forskningsprojekt, som er defineret af en forsker, og som der søges dataadgang til.

Ved forskermaskinen forstås den computerinstallation, som forskere tilgår deres data på ved SDS.

Ved højkvalitetsdokumenterede data (HKD) forstås registerdatavariabler, der dokumenteres i henhold dokumentationsskabelon af 23. juli 2008, "Højkvalitetsdata: Dokumentation, videndeling mv."

Ved nettoleveringstid forstås den samlede leveringstid fra, at forskeren har indsendt en projektindstilling til levering fratrukket den tid, FSE venter på evt. svar/afklaring fra forskeren eller andre myndigheder, f.eks. Datatilsynet.

En projektindstilling er ansøgning om dataudtræk til et givet forskningsprojekt.

Ved brugerens projektdatabase forstås en kompleks samling af mange forskellige mikrodata, som over tid anvendes til flere forskellige forskningsprojekter i samme forskningsmiljø. Der skal ved hver anvendelse til givne forskningsprojekter laves en projektindstilling.

3. OPGAVEN

3.1 Krav til SDS's ydelser

SDS leverer de ydelser, der fremgår af nærværende kontrakt og er forpligtiget til at efterlevere servicemålene, der er beskrevet i bilag 1.

Parterne har sammen forud for underskrivelsen af kontrakten udarbejdet bilag 1 med beskrivelse af de servicemål, SDS skal udføre i medfør af denne kontrakt samt udviklingsprojekter beskrevet i bilag 2.

4. TIDSPLAN OG VARIGHED

Opgaven er påbegyndt den 1. januar 2019 og afsluttes den 31. december 2019.

SDS skal ved opgaveudførelsen overholde de frister, som fremgår af bilag 1 og 2.

5. SAMARBEJDE OG SFU'S MEDVIRKEN

5.1 Samarbejde

SDS skal i nødvendigt og rimeligt omfang indgå i samarbejde med SFU. SDS skal herunder på SFU'S anmodning deltage i møder med SFU om opgavens tilrettelægelse og udførelse.

5.2 SFU'S medvirken

SFU er alene forpligtet til at medvirke til opgavens udførelse i det omfang, det udtrykkeligt fremgår af kontrakten eller bilag.

SFU står dog i rimeligt omfang til rådighed for besvarelse af SDS's spørgsmål i forbindelse med opgavens udførelse.

6. VEDERLAG OG BETALINGSBETINGELSER

6.1 Vederlag generelt

SDS's vederlag fremgår af bilag 3.

Vederlaget er angivet i DKK og inkluderer alle på tidspunktet for kontraktens indgåelse gældende afgifter bortset fra moms. Ved ændring af gældende danske afgifter, skal den del af vederlaget, der endnu ikke er kommet til udbetaling, reguleres med den økonomiske nettokonsekvens af ændringen, således at SDS og SFU stilles uændret.

Alle former for udgifter og omkostninger, herunder eventuelle omkostninger til rejser, hotelophold, sekretærbistand, oversættelse og kontorhold i forbindelse med opgavens udførelse, er indeholdt i det i bilag 3 angivne budget.

Vederlaget ydes som basisbevilling på 2,3 mio. DKK i 2019, denne bevilling skal sikre en stabil drift og udvikling i FSE i dialog med forskerne via KOR samt opfyldelse af de i bilag 1 angivne servicemål.

Alle omkostninger i FSE betales af brugerne efter SDS Forskningservice' IDV takst fraregnet basisbevillingen jf. bilag 3.

6.2 Beregning af vederlag

Som det fremgår bilag 3, er SDS berettiget til et fast vederlag for den almindelige drift og udvikling af FSE. Vederlaget faktureres i henhold til den i bilag 3 anførte betalingsplan.

6.3 Betalingsbetingelser

Betaling forfalder 30 dage efter, at SFU har modtaget fyldestgørende faktura, jf. pkt. 6.2.

Ved forsinket betaling er SDS berettiget til at beregne renter i henhold til rentelovens bestemmelser.

7. SDS'S GARANTIER

SDS garanterer, at den ydede bistand opfylder de i bilag 1 angivne servicemål samt alle de forhold og den rådgivning, som SFU med føje kan forvente i henhold til kontrakten.

8. FORSINKELSE

8.1 Generelt

Overskrider SDS en af de fastsatte frister, foreligger der forsinkelse.

Såfremt SDS må forudse, at der er risiko for forsinkelse forbundet med den aftalte opgave, skal SDS underrette SFU og KOR herom uden unødigt ophold og om baggrunden herfor samt om den forventede tidsmæssige varighed for færdiggørelsen af opgaven. SDS skal træffe relevante foranstaltninger for at undgå eller overvinde forsinkelsen.

Såfremt SDS arbejde forsinkes som følge af mangelfuld medvirken fra SFU eller KOR, jf. punkt 5.2. 1. afsnit, er SDS forpligtet til at advisere SFU herom uden unødigt ophold. Adviseres SFU ikke straks, fortaber SDS retten til at gøre indsigelser begrundet i forsinkelser, der skyldes dette forhold.

Reglerne i punkt 12 om ophævelse og om øvrige beføjelser finder tilsvarende anvendelse.

8.2 Bod

[Udgået.]

9. MANGLER

Der foreligger en mangel ved SDS's ydelser, såfremt disse ikke opfylder de krav, som fremgår af kontrakten eller dennes bilag eller såfremt ydelserne ikke lever op til god skik inden for det pågældende brancheområde.

Såfremt der konstateres mangler ved SDS's ydelser, forpligter SDS sig til at indgå i konstruktiv dialog om afhjælpning af mangler hurtigst muligt.

SFU kan hæve kontrakten, såfremt der forekommer væsentlige mangler, som ikke udbedres af SDS inden for en af SFU fastsat passende kort frist.

10. MISLIGHOLDELSE I ØVRIGT

Om SFU øvrige beføjelser i anledning af SDS misligholdelse gælder dansk rets almindelige regler.

11. SDS'S ERSTATNINGSPLIGT

SDS er erstatningspligtig overfor SFU efter dansk rets almindelige regler. Erstatningspligten omfatter ikke driftstab, tabt avance eller andet indirekte tab.

12. FORCE MAJEURE

Hverken SDS eller SFU skal i henhold til denne kontrakt anses for ansvarlig over for den anden part for så vidt ansvaret skyldes lokale, uvarslede strejker eller forhold, der ligger uden for partens kontrol, og som parten ikke ved kontraktens underskrift burde have taget i betragtning og ej heller burde have undgået eller overvundet. Såfremt en tidsfrist for SDS udskydes på grund af force majeure, udskydes de betalinger, der knytter sig hertil, tilsvarende.

Force majeure kan kun påberåbes, såfremt den pågældende part har givet skriftlig meddelelse herom til den anden part uden unødigt ophold efter, at force majeure er indtrådt.

13. SFU'S FORHOLD

Såfremt opgaveudførelsen forsinkes, fordi SFU eller KOR ikke yder den forudsatte medvirken til udførelse af opgaven, jf. punkt 5.2, 1. afsnit og bilag 2, udskydes de efterfølgende tidsfrister med et til forsinkelsen svarende antal dage, dog ikke fra et tidligere tidspunkt end SDS afgivelse af skriftligt påkrav herom til SFU. Betalinger udskydes tilsvarende, men SDS har krav på renter med rentelovens sats i forsinkelsesperioden.

Om SFU'S misligholdelse af betalingsforpligtelser og om SFU'S fordringshavermora gælder dansk rets almindelige regler. Indirekte tab, herunder driftstab og tabt avance, erstattes dog ikke.

14. PROFESSIONSANSVARSFORSIKRING

SDS er dækket efter statens regler om selvforsikring.

15. RETTIGHEDER

[Udgået]

16. TAVSHEDSPLIGT

[Udgået.]

17. UNDERLEVERANDØRER

Overlades udførelsen efter aftale til en underleverandør, hæfter SDS for underleverandørens opfyldelse af kravene i kontrakten og dennes bilag på ganske samme måde som for sine egne forhold.

Underleverandører kan ikke i medfør af kontrakten rejse nogen former for krav overfor FI, hverken betalingskrav eller erstatningskrav.

18. OVERDRAGELSE

SFU har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter denne kontrakt til en anden offentlig institution eller en institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentlige drives for offentlige midler.

SDS kan ikke uden SFU'S skriftlige samtykke overdrage forpligtelser ifølge denne kontrakt til tredjemand eller overlade kontraktens opfyldelse til underleverandører, jf. dog pkt. 18 om underleverandører. SDS kan dog overdrage såvel rettigheder som forpligtelser, hvis overdragelsen sker som et led i en ressortomlægning i Sundheds- og Ældreministeriet.

19. IKRAFTTRÆDEN OG OPSIGELSE

Kontrakten træder i kraft ved underskrivelsen, jf. i øvrigt pkt. 4.

20. FORTOLKNING

De til denne kontrakt hørende bilag anses for en integreret del af kontrakten. Henvisning i denne kontrakt til en bestemmelse deri, omfatter også de til kontrakten hørende bilag. Såfremt der måtte være uoverensstemmelse mellem kontraktens ordlyd og ordlyden af kontraktens bilag, har selve kontrakten forrang frem for bilagene.

Bestemmelser i bilag 1 eller 2, der strider imod bestemmelser i denne kontrakt er ikke bindende for SFU.

21. TVISTIGHEDER

Kontrakten er undergivet dansk ret.

Såfremt der opstår en uoverensstemmelse mellem parterne i forbindelse med kontrakten, skal parterne indlede forhandlinger med henblik på at løse tvisten. Om nødvendigt skal forhandlingerne søges løftet op på højt plan i parternes organisationer.

Når ovennævnte har været forsøgt, er hver af parterne berettiget til at kræve uoverensstemmelsen afgjort endeligt ved de almindelige domstole med værning i København.

22. DATABEHANDLING

SDS behandler personoplysninger i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen (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 mv.) og databeskyttelsesloven (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).

Ansvar for at behandling af personoplysninger sker i henhold til reglerne i databeskyttelsesforordningen påhviler den dataansvarlige part SDS/Forskerservice.

23. UNDERSKRIFTER

Kontrakten underskrives i 2 eksemplarer hvoraf et opbevares af SFU og et opbevares af SDS.

København den 14/6 - 2019

København den 28/5 - 19



For SFU
Stine Jørgensen
Vicedirektør



For SDS
Lisbeth Nielsen
Direktør

Bilag 1 Servicemål

1. Leveringstider

- For nye projekter må leveringstiden ikke overstige 40 arbejdsdage i gennemsnit for i første halvår af 2019 hhv. 30 i andet halvår af 2019. Gennemsnittet regnes for halvåret under et.
- Ingen sager må have en leveringstid over 60 arbejdsdage.
- Leveringstiderne opgøres kvartalsvis, og ved evt. overskridelse af servicemålene sendes redegørelse til KOR med forslag til, hvordan servicemålene forventes at blive opfyldt i næste måned.
- KOR orienteres om fremdriften af opgradering af CRM-systemet, hvis det får betydning for leveringstiderne
- KOR høres om implementeringsplanerne af projektet "Nemmere forskeradgang – webportal" betydning for leveringstiderne.

2. Datasikkerhed

- Scanningsprogram, udviklet af DST, implementeres hvis muligt. Hvis det ikke kan lade sig gøre at implementere det, sendes redegørelse til KOR med henblik på at finde en løsning.
- Der sendes kvartalsvise redegørelser til KOR om effektiviteten af programmet, efter det er implementeret.
- Vejledning i overholdelse af datasikkerhedsprocedurer opdateres i tilfælde af overtrædelser med aktuelle eksempler på overskridelser og begrundelsen for evt. sanktioner. Opdateringerne sendes til KOR.

3. Forskermaskiner

SDS tilbyder følgende IT relaterede ydelser:

- Stiller servere og andet it-udstyr til rådighed for forskere.
- Stiller bl.a. følgende programmel til rådighed for forskere: SAS, STATA og R. Ønsker forskere særligt programmel lagt på forskermaskinen, kan det ske mod særskilt betaling, såfremt det er teknisk muligt og sikkerhedsmæssigt forsvarligt. Afvises installation af ønskede programmer sendes en orientering og kort begrundelse herfor til KOR.
- Sikre at der mod den aftalte betaling for diskforbrug stilles tilstrækkelig diskkapacitet til rådighed for brugerne.
- Betjene servere og andet it-udstyr samt løbende tekniske justeringer heraf, så serverne m.v. altid fungerer optimalt.
- Vejlede om det it-udstyr (hardware og software) som SDS stiller til rådighed for forskerne via Forskerservice.
- Yde bistand til overførsel af programmer og formater til forskermaskinerne.

4. Samarbejde med DST

Sundhedsdata i SDS, der ikke allerede findes i Danmarks Statistik (DST) i form af sundhedsregistre her, kan indgå i projektdatabaser i DST efter konkret ansøgning fra den forskningsinstitution, der har en given projektdatabase.

Data, der specifikt overføres til brug i projektdatabaser, må alene anvendes i forbindelse med projektdatabasen og projekter overført herfra. DST skal som hidtil give tilladelse til udvidelse af projektdatabaser. Er der tale om udvidelser med sundhedsdata fra SDS, som DST er databehandler på, skal SDS også give tilladelse til det.

De institutioner, der har fået etableret en projektdatabase, og som ønsker sundhedsdata fra SDS, skal betale SDS for det arbejde, de har med at sagsbehandle, udtrække og overføre sundhedsdata til projektdatabaser samt for rådgivning i forbindelse hermed.

Når de respektive analyse- og forskningsinstitutioner ønsker at bruge data fra projektdatabasen til konkrete projekter, skal der som hidtil søges om tilladelse hertil i DST. Ønskes der udtræk af de sundhedsdata, som Danmarks Statistik har en databehandleraftale på, skal SDS også søges om tilladelse. Der er enighed om, at denne proces bør være så smidig og hurtig som muligt. Ved brug af sundhedsdata indhentet med hjemmel i lov om Danmarks Statistik, skal SDS orienteres.

Hvis forskerne under projekt gennemførelsen har behov for at få suppleret et udtræk med få yderligere variabler, og DST vurderer, at det kan ske uden fornyet godkendelse af en projektindstilling, skal SDS heller ikke søges om tilladelse.

5. Kommunikation med KOR

KOR høres om væsentlige ændringer i organisationen, der har betydning for opfyldelse af de aftalte servicemål. KOR høres også i forhold til ændring af priserne på basis af en skriftlig redegørelse fra SDS om årsagen til ændringer i priserne.

Ud over de ovenfor nævnte rapporteringer, leverer SDS følgende produkter til KOR:

- Årlig redegørelse for aktiviteten i FSE med bilag over brud på datasikkerhedsprocedurer samt fordelingen af leveringstider.
- SDS orienterer løbende KOR om retningslinjerne for datasikkerhedspolitikken herunder regler og sanktioner. Hvis der foretages ændringer høres KOR forinden.
- Redegørelse for opfyldelse af servicemål efter kontraktperiodens afslutning.
- Dialog med KOR om forbedrede muligheder for anvendelse af data fra SDS i internationale projekter.

Bilag 2 Udviklingsprojekter

Analyse af registre fra SDS og store datamængder

SDS skal i 2019 gennemføre et Proof of Concept, der viser, at forskere kan få mulighed for at anvende meget store beregnings- og lagerkapaciteter på Computerome i kombination med sundhedsregistre fra SDS, samtidig med at SDS kan kontrollere sit eget sikkerhedsregime overfor data og brugere på Computerome.

Samarbejdsparter: SDS, KOR, DeiC og Computerome Center

Projektet skal specificeres nærmere af parterne, men kan indeholde:

- Etablering af SDS administrations cloud på Computerome
- Installation af relevante programmer på administrations cloud (SDS kravspecificerer)
- Test af at programmer (både forskernes analyseprogrammer og SDS administrative programmer), at SDS har tilstrækkelig kontrol over data og brugere, sikkerhed
- Indstilling til SDS direktion om tilladelse til at gå videre med use case (SDS beslutter hvilken dokumentation etc. der er behov for) og eventuelt mulighed for at forskningsinstitutioner kan etablere "hostede servere" Computerome.

Projektforslag sendes til godkendelse i KOR senest 1.7.2019.

Afrapportering til KOR

- Afrapportering af ovenstående
- Anbefaling af videre processer
- Anbefaling af use case
- Anbefaling til KOR og SDS ledelse med henblik på videre tiltag

Nemmere forsker adgang – webportal

Forskerservice deltager i Sundheds- og ældreministeriets arbejde for at skabe en indgang til forskningsdata fra enheder under SUM.

Initiativet udspringer af regeringens dataudspil. Formålet er at undersøge muligheden for at etablere en indgang til forskningsdata for forskere som efterspørger sundhedsoplysninger, hvad enten det er adgang til patientjournaler, biologiske prøver, registerdata eller andet.

Forskerservice indgår i undersøgelsen som foregangsprojekt i forbindelse med udviklingen af en webportal, som skal fungere som den indgang forskere skal bruge. Arbejdet afsluttes efter planen primo maj. En af de planlagte resultater af arbejdet er en kravspecifikation af, hvordan portalen skal udformes i forhold til Forskerservices behov.

- På baggrund af den leverede kravspecifikation drøfter KOR og SDS evt. medfinansiering af projektet
- Hvis der kan skaffes finansiering skal Forskerservice inden udgangen af 2019 finde leverandør til opgaven og indgå kontrakt med henblik på, at webportalen er i drift ved udgangen af 2020.

Bilag 3 - Vederlag og budget

Forskerservice - budget 2019

	Salg af data m.v. <i>Indtægtsdæk- ket virksomhed</i>	Tilskud fra KOR <i>Indtægtsdæk- ket virksomhed</i>	I alt
Indtægter			
Dataleverancer vedr. cancer	0,4	-	0,4
Salg	7,9	-	7,9
Tilskud	-	2,3	2,3
I alt	8,3	2,3	10,6
Udgifter i alt			
Lønninger inkl. overhead	7,2	2,3	9,5
Lønninger i alt	7,2	2,3	9,5
Øvrige driftsudgifter			
Øvrige driftsudgifter inkl. overhead	1,1	-	1,1
Øvrige driftsudgifter i alt	1,1	-	1,1
Resultat 2019	-	-	-

Det er aftalt, at SDS ved udførelse af ydelserne i kontrakten med bilag modtager følgende vederlag:

- 2,3 mio. DKK til medfinansiering af drift i FSE i 2019
- 0,4 mio. DKK til udviklingsprojekt vedr. Proof of Concept for analyse af registre fra SDS og store datamængder

SDS er berettiget til at fremsende faktura for 85 % af vederlaget. De resterende 15 % af vederlaget er SDS berettiget til at fakturere, når SFU har godkendt det af SDS udarbejdede og underskrevne regnskab for budgetåret og KOR har godkendt redegørelse for, at de aftalte aktiviteter og servicemål i SDS i 2019 er opfyldt

SDS skal levere ovenstående regnskab og redegørelser til KOR senest tre måneder efter budgetårets afslutning. Endvidere skal der afrapporteres til Styrelsen for Forskning og Uddannelse i sagsbehandlingssystemet e-grant.

Timetaksten hæves til 1475 kr. ekskl. moms, implementeringen af prisændringen kræver, ud over varsling og håndtering af de eksisterende aftaler, en ændring i CRM og må derfor afvente et planlagt servicevindue (formentlig i uge 24).

