



VEJLEDNING

Om databeskyttelsesretlige
roller i forskningsprojekter

Indhold

- Indledning **3**
- 1. Databeskyttelsesretlig regulering i forhold til samarbejdsaftale/hovedaftale **4**
- 2. Hvad tillægges vægt i vurderingen af, om man er dataansvarlig eller databehandler i et forskningsprojekt **5**
 - (a) Definitive momenter i forhold til vurdering **7**
 - (a)i - Databehandling sker på baggrund af en pligt eller opgave fastsat ved lov **7**
 - (a)ii - Databehandling sker uden instruks og til eget formål **7**
 - (b) Andre momenter, som er en del af en samlet og mere kompleks vurdering **8**
- 3. Hvornår skal der indgås databehandleraftale - og hvornår skal der ikke indgås databehandleraftale **9**
- 4. Hvornår skal der indgås aftale om fælles dataansvar **11**
- 5. Rammedatabehandleraftale mellem regioner vedrørende behandling af personoplysninger i forskningsprojekter **13**
- 6. Skabelon til aftale om fælles dataansvar i forskningsprojekter, der går på tværs af regioner og universiteter **14**
- 7. Hjemmel til behandling af personoplysninger **14**
 - 7.1 Hjemmel til patientens deltagelse **15**
 - 7.2 Hjemmel til behandling af forsøgsdeltagerens personoplysninger **15**
- 8. Centrale begreber, hvor forskere og jurister oftest taler forbi eller misforstår hinanden **17**
 - 8.1 Analyse **17**
 - 8.2 Anonym og pseudonym **17**
 - 8.3 Dataansvarlig og databehandler **18**
 - 8.4 Instruks og samarbejde **18**
 - 8.5 Protokol: Idé, formål, hjælpemidler og metode **19**
 - 8.6 Videregivelse og overladelse **19**
- 9. Eksempler på afklaring af de databeskyttelsesretlige roller i et forskningsprojekt **20**
- 10. Sådan anvendes flowdiagrammet **28**

Indledning

Forskning på sundhedsområdet er grundlaget for bedre patientbehandling. Sundhedsforskning er det største forskningsområde i Danmark og er og skal være en integreret del af hverdagen i sundhedsvæsenet. Et væsentligt element i samarbejdet mellem regioner og universiteter er derfor sammen at skabe gode rammevilkår for sundhedsforskningen.

Et godt og velfungerende nationalt samarbejde om forskning på tværs af regioner og universiteter er samtidig en væsentlig del af grundlaget for en høj og ensartet kvalitet i såvel forskning og som patientbehandling på tværs af forløb og områder. Forskning er grundlaget for kvalitetsudvikling og organisering af såvel hospitaler som praksissektoren. Derfor er et stærkt nationalt samarbejde om forskningen også katalysator for større vidensdeling og samarbejde på tværs af faggrupper, specialer, regioner og universiteter til gavn for alle patienter. Forskningsbaserede resultater sikrer, at regioner og klinikere kan træffe evidensbaserede beslutninger og dermed tilbyde patienterne den bedste udredning, diagnostik, behandling og opfølgning. Forskning skaber også motivation og medejerskab og er grundlaget for at sikre et personale med et højt uddannelsesniveau. Derfor er det nødvendigt med en klar og fælles praksis på tværs, når det drejer sig om de juridiske rammer for den sundhedsvidenskabelige forskning. Klare rammer og ensartet praksis reducerer usikkerheder i forskningsprojekterne og reducerer samtidig spild af ressourcer og tid.

Denne vejledning er et praktisk og anvendelsesorienteret redskab til at understøtte den forskning, som finder sted i vores fælles sundhedsvæsen. Der er således ikke tale om en ny fortolkning af gældende lovgivning men om et redskab til at sikre en ensartet praksis på området. Vejledningen er målrettet de juridiske rådgivere og sagsbehandlere, som arbejder med sundhedsforskning, og omhandler konkret de lovgivningsmæssige rammer for databeskyttelse i et forskningsprojekt samt nært beslægtede juridiske spørgsmål. Vejledningen er således særligt relevant for de juridiske rådgivere og sagsbehandlere, der arbejder konkret med dette emne, eller personer, hvis arbejdsfelt har snitflader til emnet.

Vejledningen er udarbejdet af en tværregional juridisk arbejdsgruppe nedsat af sundhedsdirektørkredsen på foranledning af [DCCC – Danish Comprehensive Cancer Center](#) og af den i regi af Danske Regioner nedsatte juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning med repræsentanter fra regionerne og de fire sundhedsvidenskabelige fakulteter. Hensigten med vejledningen er at etablere en fælles praksis, som i videst muligt omfang understøtter det nationale samarbejde om klinisk forskning.

Vejledningen finder således alene anvendelse på klinisk sundhedsforskning for regionerne og for de fire førnævnte sundhedsfakulteter.

I forhold til forskningsprojekter med deltagelse af ph.d.-studerende er Notat af 19. maj 2022 om dataansvar i Ph.d.-projekter fra Kammeradvokaten indarbejdet, hvor det er fundet relevant.



1. Databeskyttelsesretlig regulering i forhold til samarbejdsaftale/hovedaftale

Samarbejdsaftalen/hovedaftalen skal skabe gennemsigtighed om indholdet og det, der er aftalt, i forbindelse med et forskningsprojekt.

Aftalegrundlaget i et forskningsprojekt indeholder en samarbejdsaftale/hovedaftale og hvis nødvendigt også en databeskyttelsesretlig aftale, f.eks. en databehandleraftale eller en aftale om fælles dataansvar. Det skal altid sikres, at disse er overensstemmende, så det er entydigt, hvad der er aftalt mellem parterne generelt og specifikt i forhold til behandling af personoplysninger.

Det skal klart fremgå af aftalegrundlaget, hvem der har hvilken databeskyttelsesretlig rolle, og det skal således fremgå af samarbejdsaftalen, at samarbejdet omhandler personoplysninger, og hvilke databeskyttelsesretlige roller de respektive parter har. De materielle vilkår for de databeskyttelsesretlige roller vil fremgå af den databeskyttelsesretlige aftale.

Samarbejdsaftalen/hovedaftalen og den databeskyttelsesretlige aftale kan være to individuelle aftaler, og den databeskyttelsesretlige aftale vedlægges som bilag til samarbejdsaftalen/hovedaftalen.

Der kan undtagelsesvis være behov for, at databeskyttelsesretlige vilkår indarbejdes direkte i samarbejdsaftalen/hovedaftalen, eksempelvis i forbindelse med virksomhedsinitierede kliniske forsøg.



2. Hvad tillægges vægt i vurderingen af, om man er dataansvarlig eller databehandler i et forskningsprojekt?

Din opgave som juridisk rådgiver eller sagsbehandler består i at undersøge, om der deles personoplysninger med andre juridiske enheder. Vær opmærksom på, at **pseudonyme oplysninger** også er personoplysninger, og at **anonyme oplysninger** falder uden for databeskyttelseslovgivningen. I langt de fleste tilfælde vil der være tale om personoplysninger, selvom forskerne måtte omtale dem som anonyme. Du kan læse mere om begreberne *anonyme oplysninger* og *pseudonyme oplysninger* på [Datatilsynets hjemmeside](#). Husk, at uanset om der deles personoplysninger eller ej, skal der indgås en samarbejdsaftale, der regulerer **samarbejdet** mellem de juridiske enheder om forskningsprojektet, herunder publicering, immaterielle rettigheder (IPR), økonomi m.v.

Din opgave er at få klarlagt, hvilke databeskyttelsesretlige roller de enkelte juridiske enheder har, og om den juridiske enhed er **dataansvarlig** eller **databehandler**. Oftest vil en juridisk enhed komme med en vurdering i forhold til fordelingen af de databeskyttelsesretlige roller, som de(n) andre juridiske enhed(er) så kan tilslutte sig eller modsige. Du skal være opmærksom på, at den dataansvarlige eller databehandleren i forskningsprojekter altid vil være **forskningsinstitutionen**, dvs. enten regionen eller universitetet (altså den juridiske enhed) og ikke forskeren personligt.

Der kan være flere end to juridiske enheder i samarbejdet, og vurderingen af de databeskyttelsesretlige roller skal foretages i forhold til *alle* deltagende juridiske enheder. Man er derfor nødt til at klarlægge alle de deltagende juridiske enheders opgaver, pligter og ansvar.

Det er vigtigt tidligt i samarbejdet at få fastlagt de databeskyttelsesretlige roller. Afklaring af de databeskyttelsesretlige roller er særlig vigtig for at sikre, at alle juridiske enheder overholder lovgivningen og iagttager de krav, som knytter sig til de forskellige databeskyttelsesretlige roller.

Ved afklaringen af de databeskyttelsesretlige roller vil udgangspunktet være, at en forskningsinstitution er dataansvarlig, da forskeren, medmindre andet taler imod, må anses for at være med til at fastlægge formål med og hjælpemidler i forskningsprojektet, jf. forskningsfriheden. Der vil dog altid skulle foretages en konkret vurdering af de databeskyttelsesretlige roller.

Hvad er en dataansvarlig?

En **dataansvarlig** er den, der afgør til hvilke **formål** personoplysningerne behandles, og hvordan - herunder med hvilke **hjælpemidler** - personoplysningerne behandles. Et eksempel er, hvis Region A som ansvarlig for et forskningsprojekt, hvor regionen har afgjort formålet med projektet, benytter Region B's IT-systemer som hjælpemiddel til hosting af Region A's database.

Hvad er en databehandler?

En databehandler er den, der behandler personoplysninger på vegne af en dataansvarlig og efter instruks (anvisning) fra denne. Et eksempel er, hvis Region B i forbindelse med et forskningsprojekt skal lave en prøveanalyse efter instruks fra Region A.

Du kan læse mere om begreberne *dataansvarlig* og *databehandler* i [Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7 og 8.](#)

Hvilke dataansvarskonstruktioner findes der?

I samarbejdet mellem juridiske enheder kan din vurdering føre frem til følgende databeskyttelsesretlige roller:

- Selvstændig **dataansvarlig**
- **Fælles dataansvarlig** (for en del eller hele projektet)
- **Databehandler**

Hvordan afgøres det, om en juridisk enhed er dataansvarlig?

Nogle momenter er

- definitive i forhold til vurderingen, mens
- andre momenter er en del af en samlet og mere kompleks vurdering.



(a) Definitive momenter i forhold til vurdering

Hvis du som juridisk enhed i **samarbejdet** kan svare ja til følgende, er du **dataansvarlig**:

- i. Databehandling sker på baggrund af en **pligt** eller **opgave fastsat ved lov** eller
- ii. Databehandling sker **uden instruks** og til **eget formål**.

(a)i - Databehandling sker på baggrund af en pligt eller opgave fastsat ved lov

Hvis personoplysningerne behandles af en af de juridiske enheder på baggrund af en pligt eller opgave fastsat ved lov, vil denne juridiske enhed være **dataansvarlig** for den del af databehandlingen, som sker på baggrund af denne forpligtelse. Baggrunden er, at den juridiske enhed er pålagt en pligt eller opgave, og den juridiske enhed skal have det fulde ansvar samt råderum over en sådan databehandling af personoplysningerne for at sikre, at den juridiske enhed lever op til den pågældende forpligtelse. Et eksempel på, at behandling af personoplysninger er pålagt ved lov, er lægers journaliseringspligt i forbindelse med patientbehandling.

(a)ii - Databehandling sker uden instruks og til eget formål

Hvis behandlingen af personoplysninger sker på vegne af, til fordel for eller i en juridisk enheds interesse, vil denne juridiske enhed være **dataansvarlig**. Det vil sige, at den juridiske enhed har besluttet, hvorfor data behandles/indsamles (afgør **formål**), og hvordan data behandles (afgør **hjælpemidler**).

Såfremt flere juridiske enheder samarbejder i forskningsprojektet og har fastlagt **formål** og **hjælpemidler i fællesskab**, vil enhederne være fælles dataansvarlige. Du kan læse mere om fælles dataansvar i denne vejlednings pkt. 4.

Hvis de juridiske enheder samarbejder i forskningsprojektet men har **flere selvstændige formål** og **selv bestemmer hjælpemidler**, vil de juridiske enheder være **selvstændige dataansvarlige**. Personoplysningerne skal i det tilfælde **videregives** mellem parterne. Et **eksempel** på selvstændige dataansvarlige er, at en forsker fra Region A har indsamlet røntgenbilleder på en stor gruppe patienter til forskningsbrug. En forsker fra Region B får en ide til, hvordan kunstig intelligens (AI) kan anvendes til at identificere en bestemt sygdom. Forskeren fra Region A vil gerne være med til at samarbejde om udviklingen af en AI model, hvorfor Region A videregiver disse røntgenbilleder til Region B. Region A og Region B bruger de samme personoplysninger men til to forskellige formål, hvorfor Region A og Region B er selvstændige dataansvarlige.

Hvis det forholder sig sådan, at forskeren fra Region B er dobbeltansat, det vil sige, at pågældende også er ansat på et universitet som forsker, skal det afgøres, om forskningen i projektet om AI-modellen sker i relation til Region B og/eller til universitetet, hvor vedkommende tillige er ansat. Universitetet og Region B kan således efter omstændighederne begge være selvstændige dataansvarlige og have hvert deres selvstændige persondatarelige formål.

Hvis der yderligere indgår en ph.d.-studerende i projektet, som behandler personoplysninger fra projektet til sin ph.d.-afhandling, vil universitetet, hvor den ph.d.-studerende er indskrevet, være selvstændig dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der vedrører formålet med ph.d.-projektet. Dette udelukker ikke, at der kan være andre persondatarelige formål hos de involverede aktører inden for det forskningsprojekt, som ph.d.-projektet er del af og dermed andre selvstændige dataansvarlige, jf. nærmere Kammeradvokatens Notat om dataansvar i ph.d.-projekter.

Du kan læse mere om begrebet "**videregivelse**" i LMS-vejledningen "[Tværinstitutionelt samarbejde mellem regioner og universiteter vedrørende sundhedsdata](#)".

(b) Andre momenter, som er en del af en samlet og mere kompleks vurdering

Hvis du ikke har sagt ”ja” til de definitive momenter i (a) ovenfor, skal du foretage en samlet vurdering af momenterne i (b) nedenfor. Det er vigtigt at være opmærksom på, at vurderingerne ikke altid peger i samme retning.

Momenterne er som følger (i ikke-prioriteret rækkefølge):

- | | |
|------------------------------------|---|
| Initiativ | Hvis en juridisk enhed er initiativtager til et projekt, kan det pege i retning af, at denne juridiske enhed er dataansvarlig. Hvis den initiativtagende juridiske enhed er interesseret i at inddrage viden, som en anden juridisk enhed vil kunne udvikle, uden at indgå i beslutningerne om, hvordan den nye viden udvikles, vil den initiativtagende juridiske enhed ikke nødvendigvis være dataansvarlig for den anden juridiske enhed. |
| Hjælpe-
midler | Hvis en juridisk enhed beslutter, hvordan personoplysninger må behandles (hjælpemidlerne), kan det pege i retning af, at den juridiske enhed er dataansvarlig, medmindre der er tale om ikke essentielle elementer af databehandlingen (se nedenfor - Beslutningskompetence). Hjælpemidler kan f.eks. være REDCap, anvendte analyseprogrammer, apps der bruges til dataindsamling m.v., såfremt disse hjælpemidler er afgørende for projektets udførelse. |
| Beslutnings-
kompetence | Hvis en juridisk enhed beslutter de essentielle elementer af databehandlingen, kan det pege i retning af, at den juridiske enhed er dataansvarlig. De essentielle elementer kan være: (i) typen af personoplysninger, der behandles, (ii) varigheden af databehandlingen, (iii) kategorier af registrerede, (iv) modtagere af personoplysningerne, og (v) om behandlingen er lovlig, nødvendig og proportionel. Den dataansvarlige behøver ikke beslutte de ikke-essentielle elementer af databehandlingen, såfremt disse ikke er afgørende for projektets udførelse. Dette kan f.eks. være hardware og software, der anvendes til databehandlingen samt detaljerede sikkerhedsforanstaltninger ved databehandlingen. Det vil f.eks. formentlig ikke være afgørende, om den enkelte forsker bruger en Windows eller en Apple computer, ligesom det formentlig heller ikke vil være afgørende, hvilket mailsystem forskeren bruger til kommunikationen i projektet. |
| Råderet | Hvis en juridisk enhed har råderet over personoplysningerne og kan bruge personoplysningerne til egne formål uafhængigt af en anden juridisk enhed, kan det pege i retning af, at den juridiske enhed er dataansvarlig. Når en juridisk enhed skal dele personoplysninger med en anden juridisk enhed i et samarbejde , kan det være nødvendigt for den anden juridiske enhed at have rådighed over dele af personoplysningerne til egne formål . Hvis det er tilfældet, skal disse dele af personoplysningerne videregives , således at den anden juridiske enhed bliver dataansvarlig herfor. |
| Synlighed | Hvis de personer, der behandles oplysninger om, kan have en berettiget forventning om, at en juridisk enhed er dataansvarlig, kan det pege i retning af, at den juridiske enhed er dataansvarlig. Parterne skal dog oplyse de registrerede om dataansvarets placering mellem parterne, jf. herved oplysningspligten i databeskyttelsesforordningens artikel 13-14. |
| Finansiering | Hvis den ene juridiske enhed finansierer hele samarbejdet , kan det pege i retning af, at den finansierende juridiske enhed er dataansvarlig. En gængs undtagelse herfra er, når finansieringen er søgt og opnået i fællesskab blandt samarbejdende parter, eksempelvis etablerede forskningsgrupper, hvor samarbejdet går på tværs af institutioner. |

3. Hvornår skal der indgås databehandleraftale - og hvornår skal der ikke indgås databehandleraftale?

Den juridiske enhed skal indgå en databehandleraftale, når den efter en samlet vurdering af momenterne under pkt. 2 i denne vejledning finder, at den ene juridiske enheds opgave er at behandle personoplysninger på vegne af den anden juridiske enhed uden at træffe afgørelse om **formål** eller essentielle **hjælpemidler**, og den juridiske enhed kun handler i overensstemmelse med **instruks** fra den anden juridiske enhed, som er **dataansvarlig**.

Nedenfor beskrives typiske *situationer*, hvor der *ikke* skal indgås en databehandleraftale.

- Såfremt der ikke sker instruktion i behandling af personoplysninger fra en juridisk enhed til en anden juridisk enhed via f.eks. samarbejdsaftalen, skal der alene indgås en databehandleraftale, hvis det er forventeligt (og dermed uundgåeligt), at den anden juridiske enhed kommer til at behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige.
- Når der ikke foreligger en klar instruks i behandling af personoplysninger, og det er alene er tilfældigt, at en juridisk enhed kommer til at behandle personoplysninger på vegne af en anden juridisk enhed, skal der ikke udarbejdes en databehandleraftale. Samarbejdsaftalen skal i stedet suppleres med en fortrolighedserklæring. Se eksempel 1 nedenfor.
- Der skal heller ikke indgås en databehandleraftale, når der er tale om videregivelse af personoplysninger mellem to juridiske enheder, der er selvstændige dataansvarlige eller fælles dataansvarlige.
- Hvis en dataansvarlig region fx har indsamlet personoplysninger til eget formål og derefter med lovhjemmel videregiver disse til en anden dataansvarlig region til opfyldelse af dennes formål, skal der ikke udarbejdes en databehandleraftale. Begrundelsen er, at der er tale om en videregivelse og ikke en overladelse til en databehandler.
- Hvis en hospitalsafdeling udfører patientbehandling i henhold til protokol i et forskningsprojekt, der er initieret af en anden region, skal der ikke udarbejdes en databehandleraftale for så vidt angår rekruttering og indsamling af deltagersamtykke. Begrundelsen er, at hospitalsafdelingen udfører aktiviteten som led i sin behandling af patienten, at oplysningerne skal journalføres i patientjournalen, som den pågældende region er dataansvarlig for, og at oplysningerne derefter ved lovhjemmel videregives til anden dataansvarlig (den dataansvarlige for forskningsprojektet). Der er således tale om videregivelse mellem to selvstændige dataansvarlige.

Nedenfor følger en række *eksempler* på, hvornår der ikke skal indgås en databehandleraftale. Overordnet set kan eksemplerne inddeles i to grupper "videregivelse" og "andet formål/ingen behandling af personoplysninger".

Eksempel 1:

Leverandør af support på et IT-system, der opbevarer personoplysninger til brug for registerforskning. Løsningen opbevares på den dataansvarlige regions eller universitets server. Leverandøren har ifølge aftalen til formål at udføre systemteknisk support i tilfælde af problemer med systemet f.eks. systemopdateringer, fejlrettelser og implementering af

nye moduler. Leverandøren instrueres ikke i behandling af personoplysninger og har ikke adgang ind i systemet, hvor der behandles personoplysninger. Der vil i stedet blive indgået fortrolighedserklæring i tilfælde af, at leverandøren skulle komme i kontakt med personoplysninger.

Eksempel 2:

Ved indsamling af biologisk materiale på hospital A, hvor materialet indsamles både til patientbehandling på hospital A og videregives til et forskningsprojekt på hospital B. Materialet opbevares på hospital A, før det sendes til forskningsprojektet. Her vil hospital A være dataansvarlig for det biologiske materiale, indtil det videregives til det pågældende forskningsprojekt. Der er indhentet det nødvendige hjemmelsgrundlag for videregivelse af det biologiske materiale, herunder tilladelse fra Videnskabsetisk Komitéssystem, anmeldelse til fortegnelsen m.v.

Eksempel 3:

Ved indsamling af laboratoriesvar hos privatpraktiserende læger vedrørende prostatakraft (PCA-værdi) opbevares svar både til brug for patientbehandling af patienten, og svar videregives en gang om måneden til brug for et eksternt forskningsprojekt. Den privatpraktiserende læge er dataansvarlig og videregiver dernæst til forskningsprojektet. Patienten har samtykket til at deltage i forskningsprojektet.

Eksempel 4:

Ved en regions rekruttering af deltagende patienter og indsamling af deltagersamtykke til et forskningsprojekt initieret af et universitet. Patienterne får af klinikkerne på behandlingsstedet udleveret en informationsfolder samt et samtykke til at blive kontaktet, som kan underskrives og afleveres. Der skal ikke indgås en databehandleraftale, da data videregives, og behandlingsstedet, der videregiver oplysningerne, har ikke til formål at opbevare personoplysninger på vegne af universitetet, som skal modtage personoplysningerne i forbindelse med forskningsprojektet. Afdelingerne/klinikkerne, der har forestået rekrutteringen, bidrager ikke yderligere i forskningsprojektet.



Regionerne har udarbejdet en rammedatabehandleraftale, som regionerne skal tage udgangspunkt i ved indgåelse af databehandleraftaler. Du kan læse mere herom i denne vejlednings punkt 5.

Du kan læse mere om fælles dataansvar i denne vejlednings punkt 4.

4. Hvornår skal der indgås aftale om fælles dataansvar?

Hvis to eller flere forskere ansat i forskellige regioner udfører et fælles forskningsprojekt, er det regionerne, der er dataansvarlige myndigheder og er fælles dataansvarlige for forskningsprojektet, og ikke de konkrete forskere.

Hvis to eller flere forskere ansat i forskellige juridiske enheder/dataansvarlige myndigheder i fællesskab bestemmer, hvorfor de sammen har brug for data (med hvilket formål personoplysninger behandles), og hvordan der skal behandles personoplysninger (hjælpemidlerne), er de juridiske enheder/dataansvarlige myndigheder fælles dataansvarlige for behandlingen af personoplysningerne. I regionalt regi er det derfor regionerne, og ikke forskerne, der er fælles dataansvarlige, da forskerne udfører arbejdet som led i deres ansættelse i regionerne.

Hvis forskeren har en dobbeltansættelse som forsker, f.eks. en forskningsrelateret ansættelse både i en region og på et universitet, vil det være nødvendigt at vurdere eventuelt dataansvar i forhold til begge ansættelser. Det kan bl.a. have betydning, om der bruges udstyr m.v. fra et af ansættelsesstederne, samt hvilken ansættelse forskningsmidlerne knytter sig til.

Fælles dataansvar kan alene komme på tale, hvis to eller flere dataansvarlige sammen har ansvaret for en databehandling, og hvis de begge/alle har ret til at bruge oplysningerne til projektets formål.

Kriterier der taler for, at der er helt eller delvist fælles dataansvar i et forskningsprojekt:

- Ideen til og formålet med projektet som beskrevet i protokollen er besluttet i fællesskab og ikke blot af en part.
- Parterne har i fællesskab defineret formålet og besluttet hvilke metoder, der benyttes i projektet
- (OBS: Man kan være fælles om selve formålet med projektet uden at være fælles ansvarlig for hele projektet og varetagelse af rettighederne i forhold til de registrerede).
- Parterne har i fællesskab besluttet, hvilke tekniske hjælpemidler, der benyttes i projektet.
- Forsøgsdeltagerne er informeret om, at de deltager i et projekt, der laves af Region A og Region B i fællesskab (husk at parterne skal oplyse de registrerede om dataansvarets placering mellem parterne, jf. herved oplysningspligten i databeskyttelsesforordningens artikel 13-14).
- Alle parter beslutter i fællesskab, hvad der skal ske med oplysningerne ved projektets afslutning.

Overstående kriterier er ikke udtømmende.

Bemærk de særlige forhold for ph.d.-studerende, jf. Kammeradvokatens Notat om dataansvar i ph.d.-projekter.

Som fælles dataansvarlige er regionerne, universiteterne og de øvrige parter også fælles ansvarlige for at overholde reglerne i databeskyttelsesforordningen. De dataansvarlige myndigheder og de øvrige parter må ikke være i tvivl om, hvornår de hver især har ansvaret for, at den fælles databehandling lever op til reglerne, eksempelvis i forbindelse med varetagelse af oplysningspligten m.v. Det er derfor et krav, at det i en aftale eller lignende klart afgrænses, hvem der har ansvaret for hvad. I praksis vil det dog være sjældent, at de dataansvarlige træffer alle store og små beslutninger i fællesskab.

Parterne skal godkende brugen af eventuelle databehandlere i forskningsprojektet. Selve databehandleraftalen kan godt være udarbejdet af en af parterne på vegne af de fælles dataansvarlige. Den part fra det fælles dataansvar, der indgår databehandleraftalen, kan stå alene som part i aftalen, såfremt kompetencen er uddelegeret fra parterne i det fælles dataansvar.

En aftale om fælles dataansvar bør udfærdiges skriftligt for at skabe klarhed over rollefordelingen. I den forbindelse kan der henvises til skabelonen for aftaler om fælles dataansvar, jf. punkt 6.

Hvad skal man være særligt opmærksom på, når der indgås en aftale om fælles dataansvar?

Den aftalte ansvarsfordeling mellem de dataansvarlige ændrer ikke på, at alle de dataansvarlige er fælles ansvarlige for hele behandlingen over for de registrerede. De personer, der behandles oplysninger om, kan derfor henvende sig til alle de dataansvarlige for at udøve deres rettigheder, f.eks. indgive en klage eller anmode om indsigt.

De personer, der behandles oplysninger om, skal også have adgang til at se det væsentligste indhold af ansvarsfordelingen mellem de dataansvarlige. Dette kan f.eks. ske via en hjemmeside – enten forskningsprojektets egen hjemmeside, hvis projektet har en sådan, eller via en af de dataansvarliges hjemmeside. Hvis oplysningerne indhentes direkte hos den registrerede, kan det overvejes, om det vil give mening at fremsende aftalens indhold sammen med samtykkeerklæringen og den information, der er relevant i henhold til oplysningspligten.

Risikovurdering

I Datatilsynets skabelon til brug for aftaler om fælles dataansvar fremgår det af afsnit 5 om behandlingssikkerhed, at parterne skal foretage og kunne dokumentere en risikovurdering. Det kan i den forbindelse være relevant at inddrage de respektive parter afdelinger, der beskæftiger sig med informationssikkerhed. Det bør endvidere fremgå af aftalen, hvem der har ansvaret for at foretage risikovurderingen. Såfremt der ikke laves en risikovurdering i forhold til det konkrete forskningsprojekt, bør det overvejes at adressere dette i punkt 14 om regulering af andre forhold.

Det fremgår ligeledes af aftaleskabelonen, at kravet om konsekvensanalyse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 35, skal iagttages. Såfremt det vurderes, at der skal foretages en konsekvensanalyse, bør parternes afdelinger, der beskæftiger sig med informationssikkerhed, inddrages. Det bør endvidere fremgå af aftalen, hvem der har ansvaret for at foretage konsekvensanalysen. Hvis det vurderes, at der ikke skal foretages en konsekvensanalyse, bør kriterierne herfor præciseres.

Hvis den fælles behandling af personoplysninger forvolder skade, som fører til et erstatningsansvar, hæfter de dataansvarlige solidarisk for det fulde beløb for at sikre fuld erstatning til den/de registrerede. Udover at udfærdige en aftale om fælles dataansvar, skal de projektansvarlige desuden også sikre, at forskningsprojektet registreres til fortegnelsen hos alle dataansvarlige. Det er vigtigt, at det er det samme, der registreres til fortegnelsen hos hver dataansvarlig og ikke kun den opgave, som den enkelte står for.

5. Rammedatabehandleraftale mellem regioner vedrørende behandling af personoplysninger i forskningsprojekter

Formålet med rammedatabehandleraftalen (bilag 1) er at lette ressourceforbruget i forbindelse med sagsbehandlingen, når der skal indgås en databehandleraftale mellem flere regioner i et forskningsprojekt. Universiteterne er ikke omfattet af denne rammeaftale.

Effekten af at indgå denne type rammeaftale mellem regionerne er, at forskerne hurtigere kan påbegynde samarbejdet, og at den administrative opgave er mindre for forskerne. Regionerne, herunder forskerne, skal med rammedatabehandleraftalen alene udfylde og godkende et bilag, som beskriver særlige forhold vedrørende det enkelte projekt. Således skal der i de forskningsprojekter, som er omfattet af rammeaftalen, ikke forhandles, udfyldes og indgås en hel databehandleraftale for det enkelte projekt.

Rammeaftalen tilgodeser regionernes forskellige interne organisering af fortegnelser mv.

Det forudsættes, at forskningsprojekter omfattet af denne rammeaftale, har den fornødne lovhjemmel til behandling af personoplysninger f.eks. tilladelser/godkendelser fra relevante myndigheder. Desuden forudsættes det, at det enkelte forskningsprojekt er registreret i intern fortegnelse over forskningsprojekter hos den region, som er dataansvarlig myndighed for projektet.

Rammedatabehandleraftalen suppleres af et bilag 3, som skal udfyldes og godkendes i forbindelse med det enkelte forskningsprojekt. Bilag 3 præciserer de særlige forhold i det konkrete forskningsprojekt. Projektansvarlig fra den region, som forskningsprojektet udgår fra (den dataansvarlige forskningsinstitution), udfylder bilag 3, og sender dette til godkendelse i relevant afdeling i egen forskningsinstitution. Den dataansvarlige forskningsinstitution fremsender det endelige bilag 3 til den databehandlende region. Databehandleren registrerer behandlingsaktiviteten i relevant fortegnelse.

Rammeaftalen regulerer alle former for databehandling, som er omfattet af aftalen og i overensstemmelse med det enkelte forskningsprojekts hovedaftale. Uanset at en databehandlerkonstruktion i et forskningsprojekt er omfattet af rammeaftalen, skal der altid indgås en hovedaftale/samarbejdsaftale i forhold til det enkelte forskningsprojekt.



6. Skabelon til aftale om fælles dataansvar i forskningsprojekter, der går på tværs af regioner og universiteter

Hvis parterne i et forskningsprojekt er kommet frem til, at der er tale om to eller flere dataansvarlige, skal der indgås en aftale om fælles dataansvar. Hertil er der lavet en skabelon til aftale om fælles dataansvar. Formålet med skabelonen er at ensrette og skabe fælles forståelse omkring processen ved indgåelse af en aftale mellem de enkelte dataansvarlige parter i forskningsprojekter.

Forventningen er, at hvis man anvender skabelonen ved indgåelse af aftaler om fælles dataansvar, vil man opfylde de krav, der er fra Datatilsynet, da skabelonen tager udgangspunkt i Datatilsynets skabelon.

Der vil dog fortsat skulle tages stilling til en række forhold omkring brugen af personoplysninger mellem de dataansvarlige parter, samt hvordan parterne lever op til databeskyttelseslovgivningen. Skabelonen indeholder forskellig vejledning til brug herfor.

7. Hjemmel til behandling af personoplysninger

Behandling af personoplysninger skal ske under iagttagelse af de grundlæggende principper for god databehandlingskik i henhold til artikel 5 i databeskyttelsesforordningen. Endvidere skal der foreligge en behandlingshjemmel i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven eller en særlovgivning. Endelig må der kun overføres personoplysninger til tredjelande, som ikke er medlemmer af EU eller EØS, hvis der er et lovligt overførselsgrundlag i henhold til databeskyttelsesforordningens kapitel V (overførsel af personoplysninger til tredjelande vil ikke blive behandlet i denne vejledning). Det vil altid være den eller de dataansvarlige forskningsinstitution(er), der er ansvarlig for at sikre, at der er den nødvendige hjemmel til at behandle personoplysninger.

Når der er tale om udførelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, er der særligt tre konkrete handlinger, hvor det er relevant at få fastlagt hjemmel:

1. Hjemmel til patientens deltagelse
2. Hjemmel til brug af forsøgsdeltagerens personoplysninger
3. Hjemmel til overførsel af forsøgsdeltagerens personoplysninger til tredjelande, herunder USA.

Spørgsmålet om, hvilke hjemler, der er bedst egnede til kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, optræder flere steder under forløbet af forskningsprojektet og afhænger af, hvilke behov der er i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt. Det er derfor vigtigt, at den juridiske enhed overvejer, hvilke hjemler der

anvendes, før forskningsprojektet igangsættes.

For så vidt angår hjemmel til patientens deltagelse, skal der altid foreligge et samtykke, medmindre VEK dispenserer fra kravet.

For så vidt angår hjemmel til behandling af forsøgsdeltagerens personoplysninger, er der flere behandlingsgrundlag at tage stilling til.

Det samme gælder for hjemmel til overførsel af forsøgsdeltagerens personoplysninger til tredjelande.

Vær opmærksom på, at samtykket som behandlingshjemmel (både som hjemmel til behandlingen af forsøgsdeltagerens personoplysninger og som hjemmel til overførslen af forsøgsdeltagerens personoplysninger til tredjeland) kan have begrænsninger, som andre behandlingshjemler ikke har.

Inden forskningsprojektet påbegyndes, er det vigtigt, at der tages stilling til, hvilke behandlingsgrundlag, der er bedst egnede til det konkrete projekt.

7.1 Hjemmel til patientens deltagelse

Hjemmel til patientens deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der skal anmeldes til komitésystemet, er et informeret samtykke i henhold til komitélovens § 3. Det informerede samtykke skal gives på baggrund af behørig skriftlig og mundtlig information om indhold, risici og fordele ved forskningsprojektet.

Udover de lovmæssige krav til det informerede samtykke bør den databeskyttelsesretlige oplysningspligt også indgå i det informerede samtykke, særligt i de situationer hvor hjemmel til behandling af forsøgsdeltagerens personoplysninger ikke er samtykket. Se pkt. 7.2.

Det informerede samtykke er det eneste samtykke, der skal godkendes (og dermed gennemses) af VEK.

VEK kan fravælge kravet om informeret samtykke, hvis der er tale om et registerforskningsprojekt uden sundhedsmæssige risici eller anden belastning for forsøgsdeltageren. Derudover kan kravet også fraviges af VEK, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke. Såfremt forskningsprojektet ikke skal anmeldes til komitésystemet (f.eks. ved non-interventionsstudier og hvor der er behov for screening før samtykke), og det ikke er muligt for forskeren at indhente samtykke, kan den region, hvor forskeren har sin primære ansættelse, give tilladelse til videregivelse af personoplysninger fra patientjournalerne til det specifikke forskningsprojekt i henhold til sundhedslovens § 46, stk. 2.

7.2 Hjemmel til behandling af forsøgsdeltagerens personoplysninger

Hvis der i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt behandles personoplysninger, skal der som ovenfor nævnt tages stilling til, hvilken databeskyttelsesretlig hjemmel, der er bedst egnede til det konkrete forskningsprojekt. Alt efter forskningsprojektets udformning vil det være forskellige databeskyttelsesretlige hjemler.

For **kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr** gælder det, at hjemmel til behandling af forsøgsdeltagerens personoplysninger af patient-sikkerhedsmæssige hensyn sker på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 9 og artikel 6 og dermed ikke på baggrund af forsøgsdeltagerens databeskyttelsesretlige samtykke.

Behandlingen kan ske til enten *forskningsformål i samfundets interesse* eller på grund af *overholdelse af retlige forpligtigelser* (som f.eks. indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen). Forskningsprojektet kan have ét eller flere forskellige behandlingsformål:

- Reglerne for *behandling af personoplysninger til forskningsformål i samfundets interesse* er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, artikel 6, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra i eller litra j og med forordningerne om kliniske forsøg generelt.
- Reglerne for *behandling af personoplysninger med henblik på overholdelse af retlige forpligtelser i forbindelse med det kliniske forsøg eller den kliniske afprøvning* er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, artikel 6, stk. 2, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra i og med forordningerne om kliniske forsøg generelt.

Et eksempel på dette kan være et lægemiddelforsøg, hvor en virksomhed er sponsor, og hvor Region A er site. Region A indhenter samtykke hos patienterne som hjemmel til deres deltagelse, mens patienternes personoplysninger videregives til sponsor med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1 litra e, artikel 6, stk. 2 sammenholdt med artikel 9, stk. 2 litra j og forordningerne om kliniske forsøg generelt. Undervejs i studiet opdager Region A en bivirkning. Denne skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen, hvorfor personoplysningerne skal videregives til Lægemiddelstyrelsen med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, artikel 6, stk. 2 sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra i og forordningerne om kliniske forsøg generelt.

En fordel ved ikke at bruge det databeskyttelsesretlige samtykke som behandlingsgrundlag i sundhedsvidenskabelige sundhedsprojekter er, at hvis forsøgsdeltageren trækker sit samtykke til deltagelse i forsøget tilbage, vil det ikke påvirke retten til at bruge allerede indsamlede oplysninger om forsøgsdeltageren. Forsøgsdeltageren har heller ikke krav på at få slettet sine oplysninger i forsøget, hvilket forsøgsdeltageren ville have, hvis brugen af forsøgsdeltagerens personoplysninger skete på baggrund af det databeskyttelsesretlige samtykke. Dette gælder også for kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, uanset at der ikke gælder samme databeskyttelsesretlige rammer i forhold til den registreredes rettigheder i disse som for de øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.



8.

Centrale begreber, hvor forskere og jurister oftest taler forbi eller misforstår hinanden

Det er vigtigt, at den juridiske rådgiver eller sagsbehandler får kommunikeret med forskeren på en sådan måde, at der opnås en fælles forståelse af fakta. Årsagen er, at det ofte har betydning for at få afklaret de korrekte databeskyttelsesretlige roller.

Nedenfor er anført eksempler på begreber, hvor forskere og jurister erfaringsmæssigt taler forbi eller misforstår hinanden. Formålet med eksemplerne er at belyse, at samme ord kan have forskellig betydning for forskeren og den juridiske rådgiver eller sagsbehandler. Her er kun anført de mest centrale begreber, og der er således ikke tale om en udtømmende liste. Den juridiske rådgiver eller sagsbehandler skal i hvert tilfælde tage konkret stilling til de korrekte databeskyttelsesretlige roller.

8.1 Analyse

Det er vigtigt at få klarlagt rammerne for analysen, da disse har afgørende indflydelse på de databeskyttelsesretlige roller.

Forskere forstår begrebet *analyse* dels som en bearbejdning af en blod- eller vævsprøve, der omsættes til et måleresultat eller en diagnose (prøveanalyse), dels som en statistisk analyse eller brug af AI i forbindelse med oplysninger i databaser/registre, der omsættes til resultater, f.eks. beskrivelse af sammenhæng imellem en intervention/eksponering og et udfald (dataanalyse). **Jurister** forstår ofte begrebet *analyse* som en prøveanalyse.

Uanset om der er tale om prøveanalyse eller dataanalyse er det sådan, at hvis man bestiller en analyse hos en samarbejdspartner, eksempelvis en analyse af en blodprøve efter instruks, så er der tale om en databehandlerrolle. Hvis man derimod lægger det ud til samarbejdspartneren, hvordan analysen skal gennemføres, så er der tale om en analyse, der foretages i samarbejde mellem f.eks. en statistiker¹ og andre forskere i projektet, og der er således tale om en dataansvarsrolle. En forkert kvalificering af rollerne har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser, hjemmelsgrundlag mm.

8.2 Anonym og pseudonym

Det er vigtigt at få klarlagt, om der er tale om personhenførbare oplysninger ud fra de faktiske forhold, da det kan have betydning for forskerens mulighed for at gennemføre projektet. Datasæt skal behandles forskelligt afhængig af, om der er tale om personhenførbare, herunder pseudonyme, eller anonyme datasæt.

Forskere forstår begrebet *anonym* som datasæt (både tørre og våde data) uden navn og cpr-nummer. Det vil sige, at datasæt forsynet med et ID-nummer anses for at være anonymt, hvis modtageren ikke kommer i besiddelse af nøglen, der kan bruges til at identificere de fysiske personer. **Jurister** forstår begrebet *anonym* som datasæt, der hverken er forsynet med navne, cpr-numre eller ID-numre.

¹ Akademisk medarbejder typisk med naturvidenskabelig baggrund, der har dyb indsigt i statistiske metoder, og dermed kan bidrage med akademisk viden til projektet gennem hele forskningsprocessen – fra design til publikation. En statistiker indgår ofte på lige vilkår med øvrige forskere. Det vil sige, at en statistiker kan optræde som både første og sidste forfatter på publikationer.

Forskere forstår begrebet *pseudonym* som enten tilfældige ID-numre og/eller ID-numre uden nøgle, der kan identificere de fysiske personer. Det er endvidere forskeres opfattelse, at pseudonyme datasæt dataretligt skal behandles som anonyme og dermed ligger uden for databeskyttelseslovgivningen. **Jurister** forstår begrebet *pseudonym* som datasæt forsynet med ID-numre, hvor der findes en nøgle, der kan bruges til at identificere de fysiske personer, der databeskyttelsesretligt behandles som ikke-anonyme og dermed falder inden for databeskyttelseslovgivningen.

En forkert kvalificering af datasættet har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser, hjemmelsgrundlag mm.

8.3 Dataansvarlig og databehandler

Det er vigtigt at få klarlagt de databeskyttelsesretlige roller, da det bl.a. kan være afgørende for forskerens mulighed for at arbejde videre med data, opnå forfatterskab mm. Denne afklaring af databeskyttelsesretlige roller er således vigtig for samarbejdsaftalens karakter, herunder reguleringen af rettigheder og publikationer.

Forskere forstår ofte begreberne *dataansvarlig* og *databehandler* således, at der ikke sondres mellem de to databeskyttelsesretlige roller – rollerne smelter sammen. Forskere forstår, at en dataansvarlig (alene eller fælles) er en eller flere, som har ansvaret for projektet og har udarbejdet protokollen, herunder angivet formål og hjælpemidler til databehandling enten for hele projektet eller delvist for nogle aktiviteter. Forskere ser således ingen forskel på, om de har en ret til data (ejendomsret) eller om de er dataansvarlige. Desuden anser forskere al behandling af data som databehandling, og ikke som om de har en særskilt databehandlerrolle.

Jurister forstår begreberne *dataansvarlig* og *databehandler* således, at der netop sker en sondring mellem de to databeskyttelsesretlige roller. Jurister forstår, at en dataansvarlig (alene eller fælles) er en eller flere, der afgør hvorfor og hvordan data behandles, og at en databehandler handler på vegne af en dataansvarlig (og skal kun handle efter instruks). En forkert kvalificering af rollerne har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser, hjemmelsgrundlag mm.

8.4 Instruks og samarbejde

Det er vigtigt at få klarlagt instruksens omfang og samarbejdets karakter, da det er afgørende for kvalificeringen af de databeskyttelsesretlige roller.

Forskere forstår ofte begrebet *instruks* bredt og ikke nødvendigvis som noget, der medfører en databehandlerrolle. Hvis forskeren oplyser, at et forskningsprojekt gennemføres sammen med andre, har forskeren formentlig ikke forholdt sig til de databeskyttelsesretlige roller men blot oplyst, at der er andre deltagere i projektet end forskerens egen forskningsinstitution. **Jurister** forstår begrebet *instruks* som det at pålægge fra A-Z en person eller juridisk enhed databeskyttelsesretligt at handle på en bestemt måde.

Forskere forstår i udgangspunktet begrebet *samarbejde* bredt. Det, at forskeren ikke er alene om projektet men deler data med andre, betyder ifølge forskeren, at der er tale om et samarbejde. Der kan således samarbejdes med andre – både hvor en part selvstændigt bidrager til samarbejdet med de andre, og hvor denne part bidrager til samarbejdet efter *instruks* fra A-Z af den anden part. **Jurister** forstår begrebet *samarbejde* således, at hver part har egne databeskyttelsesretlige formål.

En forkert kvalificering af rollerne har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser, hjemmelsgrundlag mm.

8.5 Protokol: Idé, formål, hjælpemidler og metode

Det er vigtigt, at der sker en nuanceret vurdering af protokollens forskellige elementer med henblik på kvalificeringen af de databeskyttelsesretlige roller. Det er ligeledes vigtigt, at der sker en afklaring mellem jurister og forskere af, hvad der forstås ved begrebet *formål*, inden en sådan vurdering foretages.

Forskere forstår begrebet *protokol* som en konkretisering af et projekt og omsætning af en *idé* (en undren i deres daglige virke) til et forskningsspørgsmål, der ledsages af en hypotese samt et *formål* (sundhedsvidenskabeligt formål) og *hjælpemidler* (hvilke systemer der anvendes til at behandle data) og dermed en beskrivelse af en metode (processen fra idé til implementering af resultatet) til gennemførelse af projektet.

Jurister forstår begrebet *protokol* som en instruks (anvisning fra A-Z) til et *formål* (databeskyttelsesretligt formål) og *hjælpemidler* (hvilke systemer der anvendes til at behandle data) til gennemførelse af projektet.

En forkert kvalificering af rollerne har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser, hjemmelsgrundlag mm.

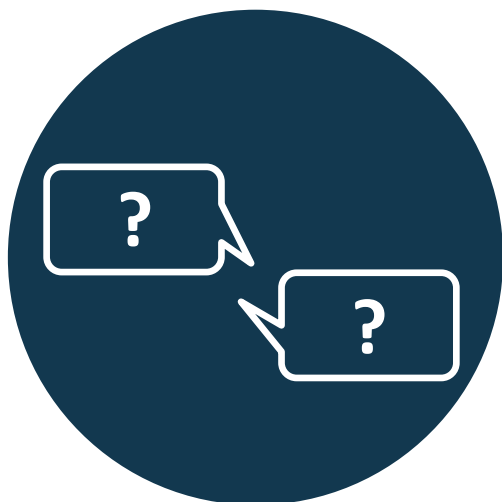
8.6 Videregivelse og overladelse

Det er vigtigt at få klarlagt, om der sker videregivelse eller overladelse i forhold til fordeling af de databeskyttelsesretlige roller.

Forskere forstår begreberne *videregivelse* og *overladelse* som det at dele data mellem forskere fra forskellige forskningsinstitutioner, og der sondres ikke imellem begreberne *deling*, *videregivelse* og *overladelse*. Forskerne har mange ord for samme forståelse. Begreber som "give adgang", "overføre", "overdrage" falder også ind under begrebet deling. Forskere overvejer i udgangspunktet ikke, hvilket databeskyttelsesretligt instrument denne deling bygger på og har derfor ikke øje på de juridiske konsekvenser, som anvendelse af et begreb har.

Jurister forstår begreberne *videregivelse* og *overladelse* således, at der netop sker en sondring mellem de to databeskyttelsesretlige begreber. Jurister forstår *videregivelse* som en videregivelse af data fra en dataansvarlig til en anden dataansvarlig og *overladelse* som at overlade data til en databehandler fra en dataansvarlig.

En forkert kvalificering af rollerne har bl.a. indflydelse på databeskyttelsesretlige forpligtelser (overvejelser om ansøgning til Datatilsynet om videregivelse), hjemmelsgrundlag mm.



9. Eksempler på afklaring af de databeskyttelsesretlige roller i et forskningsprojekt

1. Investigator-initieret klinisk studie, hvor protokollen alene er skrevet af Region A, og hvor Region B er site. Studiet omfatter udelukkende patientbehandling.
2. Investigator-initieret klinisk studie hvor protokollen alene er skrevet af Region A, og hvor Region B er site. Studiet omfatter både patientbehandling og indsamling af oplysninger, der ikke er journalføringspligtige.
3. Investigator-initieret studie baseret på spørgeskemaer, hvor protokollen alene er skrevet af Region A, men hvor øvrige regioner indsamler data fra spørgeskemaerne.
4. Investigator-initieret studie med deltagelse af patienter i en enkelt region, hvor en anden region foretager analyserne.
5. Investigator-initieret studie med deltagelse af en forsker med forskningsrelateret dobbeltansættelse i såvel en region som på et universitet.
6. Investigator-initieret studie med deltagelse af patienter i en enkelt region, hvor en anden region foretager analyserne samt bidrager intellektuelt og med data fra et andet forskningsprojekt til studiet. Desuden indsamles yderligere data fra national registerdatabase.
7. Investigator-initieret studie, hvor protokollen er skrevet i fællesskab af forskere fra flere regioner, hvor en region forestår opbevaringen af materiale i biobanken, og databasen opbevares hos en ekstern tredjepart.
8. Investigator-initieret klinisk studie, hvor protokollen er skrevet i fællesskab af to forskere med hver sit speciale fra to forskellige regioner.
9. Investigator-initieret studie foretaget alene i en region, og hvor denne region indhenter journaloplysninger fra de øvrige regioner.
10. Investigator-initieret studie foretaget i et samarbejde mellem tre forskellige forskningsinstitutioner (universiteter og regioner).
11. Investigator-initieret analyse foretaget af en region og et universitet med forskningsmæssigt formål hos universitetet.
12. Virksomhedsinitieret studie med deltagelse af et eller flere hospitaler fra hver region.

1. Investigator-initieret klinisk studie, hvor protokollen alene er skrevet af Region A, og hvor Region B er site. Studiet omfatter udelukkende patientbehandling.

Region A har planlagt og besluttet et forskningsprojekt, hvor der vil ske behandling af personoplysninger ved undersøgelse af ny operationsmetode til fjernelse af blindtarm. Region A beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet, idet Region A alene har skrevet protokollen samt defineret og besluttet projektets indhold og metoder f.eks. hvilke analyser, der skal udføres. Protokollen er godkendt af VEK i Region A. Region B skal inkludere deltagere på hospitalsafdeling i egen region og indhente samtykke fra deltagerne til videregivelse af journaloplysninger fra eget journalsystem til forskningsprojektet i Region A.

Konklusion: Region A er selvstændig dataansvarlig, idet Region A alene beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet. Region B skal alene videregive personoplysninger i form af journaloplysninger. Region A skal ikke udarbejde en databehandleraftale med Region B, idet der alene sker sundhedsretlig videregivelse, ligesom rekrutteringen af deltagere og indhentning af deltagersamtykke ikke etablerer en databehandlerkonstruktion, jf. denne vejlednings pkt. 2. Det samme vil gøre sig gældende, hvis der er flere regioner, der inkluderer deltagere på egne hospitalsafdelinger.

2. Investigator-initieret klinisk studie, hvor protokollen alene er skrevet af Region A, og hvor Region B er site. Studiet omfatter både patientbehandling og indsamling af oplysninger, der ikke er journalføringspligtige.

Region A har planlagt og besluttet et forskningsprojekt, hvor der vil ske behandling af personoplysninger ved undersøgelse af ny operationsmetode til fjernelse af blindtarm. Region A beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet, idet Region A alene har skrevet protokollen og defineret og besluttet projektets indhold og metoder f.eks. hvilke analyser, der skal udføres. Protokollen er godkendt af VEK i Region A. Region B skal bidrage til projektet ved at rekruttere deltagere fra egen region, indhente deltagersamtykke, behandle egne patienter i henhold til protokollen, indsamle personoplysninger som ikke er omfattet af journalføringspligten f.eks. generelt vidensniveau om en given sygdom eller generelle socioøkonomiske forhold (oplysninger ud over dem der er relevante i patientbehandlingen, såsom de oplysninger, der indtastes ekstra i CRF'en), samt videregive oplysninger fra egen patientjournal.

Konklusion: Region A er selvstændig dataansvarlig, idet Region A alene beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet. Region B skal både videregive personoplysninger i form af journaloplysninger samt være databehandler for Region A, idet Region B i forskningsprojektet arbejder under instruks fra Region A, for så vidt angår behandling af personoplysninger. Der skal derfor indgås en databehandleraftale imellem de to regioner vedrørende den del, som Region B instrueres i - personoplysninger som ikke er omfattet af journalføringspligten.

Videregivelsen af oplysninger fra patientjournalen skal ikke fremgå som en opgave af databehandleraftalen. Vær opmærksom på, at den sundhedsretlige videregivelse ikke blot kan omfatte allerede journalførte personoplysninger men også personoplysninger, der journalføres i medfør af protokolbehandlingen og sundhedspersoners journalføringspligt.

3. Investigator-initieret studie baseret på spørgeskemaer, hvor protokollen alene er skrevet af Region A, men hvor øvrige regioner indsamler data fra spørgeskemaerne.

En forsker fra Region A har alene skrevet et protokoldesign, inklusive behandling af data, som ikke er anmeldelsespligtigt til VEK. Dataindsamling sker ved, at Region A, Region B og Region C screener og inkluderer egnede patienter i forbindelse med patientbehandling og anmoder patienterne om at udfylde et spørgeskema. De udfyldte spørgeskemaer sendes til forskeren i Region A. De indsamlede data fra spørgeskemaerne bruges ikke i forbindelse med patientbehandlingen og registreres dermed ikke i de pågældende hospitalers elektroniske patientjournal. Alle deltagende forskere i Region A, Region B og Region C får efter omstændighederne medforfatterskab/anerkendelse i forbindelse med publikation(er). Der bidrages in-kind.

Konklusion: Region A afgør formålet med databehandlingen og hvilke hjælpemidler, der anvendes i projektet, og anmelder projektet på egen forskningsanmeldelse. Region B og Region C er databehandlere for Region A, da de ikke selv har eget formål med behandlingen af personoplysninger. Der laves en databehandleraftale mellem Region A som dataansvarlig og henholdsvis Region B og Region C som databehandlere. Der laves en samarbejdsaftale mellem de tre regioner.

4. Investigator-initieret studie med deltagelse af patienter i en enkelt region, hvor en anden region foretager analyserne.

En forsker fra Region A har planlagt og besluttet et forskningsprojekt, hvor der skal ske behandling af personoplysninger i forbindelse med undersøgelse af forekomsten af specifikke kræftceller hos patienter med forskellige kræftformer. En statistiker fra Region B skal foretage nogle konkrete statistiske beregninger og analyser i projektet. Beregninger og analyser er konkretiseret og besluttet af forskeren fra Region A.

Konklusion: Region A er selvstændig dataansvarlig, idet Region A alene beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet i forbindelse med udfærdigelse af protokollen, planlægning og beslutning af, hvordan og med hvilke metoder, f.eks. beregningsmetoder og statistiske analyser, projektet skal udføres.

Her er der således ikke tale om, at forskeren fra Region A lægger det ud til samarbejdspartneren (statistikeren i Region B), hvordan analysen skal gennemføres. Der er derimod tale om, at forskeren fra Region A bestiller en statistisk analyse, som sker efter instruks (anvisning). Man skal her være opmærksom på, at idet statistikeren i Region B handler under instruks, bidrager vedkommende ikke intellektuelt til forskningen men kan være forfatter, hvis vedkommende opfylder Vancouver-deklarationen. Da Region A rekvirerer en forskningsopgave hos Region B, skal der betales markedspris for ydelsen.

5. Investigator-initieret studie med deltagelse af en forsker med forskningsrelateret dobbeltansættelse i såvel en region som på et universitet.

En forsker med dobbeltansættelse i såvel Region A som Universitet B har sine data og et forskningsprojekt i Region A, og det er vurderet, at der ikke er tale om forskningsaktivitet i regi af universitetet, men forskeren skal foretage en måleanalyse af data på udstyr på Universitet B.

Konklusion: Region A afgør formålet med databehandlingen samt hvilke hjælpemidler, der anvendes. Universitet B stiller udstyr til rådighed og får overladt data. Region A er derfor selvstændigt dataansvarlig. Universitet B er databehandler for Region A som dataansvarlig. Der skal indgås en databehandleraftale mellem Region A og Universitet B, da det ikke påhviler den enkelte forsker at indgå aftalerne personligt.

6. Investigator-initieret studie med deltagelse af patienter i en enkelt region, hvor en anden region foretager analyser samt bidrager intellektuelt og med data fra et andet forskningsprojekt til studiet. Desuden indsamles yderligere data fra national registerdatabase.

En forsker fra Region A har planlagt og besluttet et forskningsprojekt, hvor der vil ske behandling af personoplysninger i forbindelse med undersøgelse af forekomsten af specifikke kræftceller hos patienter med forskellige kræftformer. En statistiker fra Region B bidrager med gode idéer til protokollen, idet statistikerens skal foretage nogle analyser i projektet. Statistikerens fra Region B bidrager således intellektuelt med akademisk viden. Protokollen er ikke godkendt af VEK, idet projektet alene anvender data fra et eksisterende projekt samt data fra klinisk kvalitetsdatabase (RKKP). Forskeren fra Region A ønsker at anvende personoplysninger fra et allerede udført forskningsprojekt i Region B, der sammenligner aggressiviteten i forskellige kræftceller. Afgivende projekt var godkendt af VEK.

Konklusion: Region A er selvstændig dataansvarlig for projektet, idet Region A beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i sin del af projektet. Region B har bidraget med akademisk viden og med gode idéer. Region B er således selvstændig dataansvarlig på sin del af opgaven givet denne ekspertviden, og idet statistikerens ikke handler under instruks. Region B og RKKP skal videregive personoplysninger fra hhv. det gennemførte forskningsprojekt og den kliniske kvalitetsdatabase, hvorfor der skal sikres den fornødne lovhjemmel mellem Region A og Region B samt mellem Region A og RKKP for så vidt angår videregivelserne.

7. Investigator-initieret studie, hvor protokollen er skrevet i fællesskab af forskere fra flere regioner, hvor en region forestår opbevaringen af materiale i biobanken, og databasen opbevares hos en ekstern tredjepart.

En gruppe af forskere fra Region A, Region B, Region C, Region D og Region E har i fællesskab planlagt et forskningsprojekt, hvor der vil ske behandling af personoplysninger ved undersøgelse af sammenhængen mellem medfødt misdannelse af fødder ved bestemt genfejl. Parterne har nedsat en styregruppe med en repræsentant fra hver region. Styregruppen træffer i fællesskab alle beslutninger i projektet. Dette være sig beslutninger om udfærdigelse af protokollen, planlægning af projektet, hvilke analysemetoder der skal anvendes og anvendelse af tredje part til analyse af biologisk materiale. Der er tale om et klinisk forsøg, hvor hver region er site. En privat virksomhed (tredjepart) har til opgave at hoste projektdatabasen med tørre data. Region C forestår opbevaring af projektbiobanken.

Konklusion: Der er tale om et fælles dataansvar mellem de fem regioner, idet de i fællesskab beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet. Projektet besluttet i fællesskab, og der er etableret en styregruppe med en repræsentant fra hver region. Der skal indgås en aftale om fælles dataansvar, hvor de enkelte parters opgave beskrives, f.eks. at alle regioner er site, inklusive de opgaver, der knytter sig hertil samt de specifikke opgaver, som er uddelegeret til de enkelte sites. I aftalen om fælles dataansvar er det aftalt, at Region D på vegne af det fælles dataansvar skal indgå en databehandleraftale med den private virksomhed (tredjepart) vedrørende hosting af projektets database. Forfatterskab på publikation(er) reguleres i samarbejdsaftalen.

8. Investigator-initieret klinisk studie, hvor protokollen er skrevet i fællesskab af to forskere med hver sit speciale fra to forskellige regioner eller fra en region og et universitet.

En forsker med speciale i diabetes fra Region A har sammen med en forsker med speciale i hjertesygdomme fra Region B eller universitet B planlagt et forskningsprojekt, hvor der vil ske behandling af personoplysninger ved undersøgelse af sammenhængen mellem et stort hjerte og diabetes. Forskeren fra Region A har skrevet den del af protokollen, der omhandler diabetes og de undersøgelser, der knytter sig hertil. Forskeren fra Region B (eller Universitet B) har skrevet den del af protokollen, der omhandler det for store hjerte og de undersøgelser, der knytter sig hertil. Begge forskere har gennemlæst den endelige protokol og i fællesskab besluttet, hvad der skulle stå i de dele af protokollen, hvor deres specialer krydser.

Konklusion: Der er tale om et fælles dataansvar mellem Region A og Region B (eller Universitet B), idet formål og hjælpemidler til behandling af personoplysningerne i projektet er besluttet i fællesskab, selvom de to forskere hver især har skrevet den del af protokollen, der vedrører deres speciale. Der skal indgås en aftale om fælles dataansvar, hvor de respektive parters opgaver beskrives.

9. Investigator-initieret studie foretaget alene i en region, hvor denne region indhenter journaloplysninger fra de øvrige regioner.

En gruppe af forskere fra Region A har et forskningsprojekt, som undersøger risiko for udvikling af blodpropper hos patienter med diabetes med et højt alkoholforbrug. Forskningsprojektet er baseret på oplysninger fra patientjournaler. Region A har godkendt, at der kan videregives oplysninger fra patientjournaler til projektets udførelse. Der skal i projektet anvendes oplysninger fra patientjournaler fra alle fem regioner, hvilket godkendelsen til videregivelse omfatter. De øvrige regioner deltager ikke i udførelsen af projektet men videregiver alene journaloplysninger fra egne patientjournaler.

Konklusion: Region A er selvstændig dataansvarlig for forskningsprojektet, idet forskerne fra Region A alene har planlagt og besluttet projektets formål samt udfører projektet alene. Den enkelte region er selvstændig dataansvarlig for videregivelse af oplysninger fra egne patientjournaler. Region A bliver selvstændig dataansvarlig for den kopi af patientjournalerne, som videregives til brug i forskningsprojektet. Der er således tale om videregivelse mellem selvstændige dataansvarlige.

10. Investigator-initieret studie foretaget i et samarbejde mellem tre forskellige forskningsinstitutioner (universiteter og regioner)

Forskere fra tre forskningsinstitutioner (der både kan være universiteter og regioner) har tilrettelagt et forskningsprojekt, hvor de i fællesskab på forhånd har aftalt formål og indhold til indsamlingen af personoplysninger, som hver part herefter indsamler. Herefter samles data i én fælles database. Parterne skal alle kunne tilgå den samlede mængde data og arbejde videre med disse i regi af det fælles forskningsprojekt. Parterne har aftalt, at én af dem skal være ansvarlig for den daglige drift af databasen.

Konklusion: De tre forskningsinstitutioner afgør sammen formålet med den fælles databehandling, som her er det samme formål, uanset at én part håndterer driften af databasen, samt hvilke hjælpemidler, der anvendes. Der er derfor tale om et fælles dataansvar, og der skal udarbejdes aftale om fælles dataansvar. Der skal ikke indgås databehandleraftale mellem den part, som varetager driften af databasen, og de øvrige parter. Dette reguleres i stedet i aftalen om fælles dataansvar. Hvis databasen lagres på et eksternt IT-system, så skal den dataansvarlige, der har ansvaret for databasen sikre, at der udarbejdes en databehandleraftale med den eksterne IT-leverandør, inden data lagres på systemet. Vær opmærksom på, at de indsamlede oplysninger kun kan bruges af de respektive parter til andre/nye formål, såfremt der er hjemmel for videregivelse fra det fælles dataansvar til vedkommende part.

11. Investigator-initieret analyse foretaget af en region og et universitet med forskningsmæssigt formål hos universitetet

Region A ønsker at få foretaget en analyse af data på patienter i regionen som led i et forskningsprojekt til eget formål. Region A har taget initiativet og har overordnet defineret, hvad der ønskes undersøgt. Regionen ønsker imidlertid at samarbejde med en forsker fra Universitet B, da dennes ekspertise er afgørende for selve tilrettelæggelsen og gennemførelsen af analysen. Regionen og universitetet samarbejder omkring de ydre omstændigheder ved projektet i form af økonomi og tidsplan, men tilrettelæggelsen af selve analysen foretages af forskeren fra Universitet B, og Region A modtager efterfølgende resultaterne i pseudo-anonymiseret, anonym og/eller aggregeret form.

Gennemførelsen af analysen vil, ifølge forskeren fra Universitet B, kunne føre til ny viden, som vedkommende vil kunne publicere, forudsat at forskeren fortsat har adgang til rådata af hensyn til dokumentation af resultaterne. Med baggrund i dette forskningsmæssige formål for universitet gennemføres projektet som samfinansieret forskning og ikke som indtægtsdækket virksomhed.

Konklusion: Region A er dataansvarlig for patientdata indsamlet til behandlingsformål. Region A og Universitet B sikrer, at der er hjemmel til videregivelse fra region A's patientjournaler til Universitet B med henblik på gennemførelsen af forskningsprojektet. Universitet B er herefter selvstændigt dataansvarlig for den kopi af data, som Region A har videregivet.

11a. Investigator- initieret analyse foretaget mellem en region og et universitet uden forskningsmæssigt formål hos universitetet

Såfremt Region A derimod havde bestilt en analyse, hvor regionen på forhånd havde truffet de væsentligste beslutninger omkring formål, hjælpemidler og fremgangsmåde, og forskeren fra Universitet B dermed udelukkende arbejdede under instruks via en databehandlersaftale, ville dette derimod oftest skulle gennemføres som indtægtsdækket virksomhed. idet der kan være tilfælde, hvor databehandlingen kan anses for bidrag til samfinansieret forskning.

I nærværende tilfælde vurderer forskeren ved universitet B imidlertid, at der ikke vil blive genereret ny viden, som vedkommende vil kunne publicere, ligesom universitet B ikke har medvirket til fastlæggelse af formål og hjælpemidler, hvorfor universitet B vil være databehandler. Forskeren har derfor ikke behov for adgang til og råderet over rådata efter endt behandling.



12. Virksomhedsinitieret studie med deltagelse af et eller flere hospitaler fra hver region.

En virksomhed har planlagt og besluttet et forskningsprojekt (klinisk studie), hvor der vil ske behandling af personoplysninger i forbindelse med undersøgelse af effekten af et lægemiddel. Virksomheden beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysningerne. De enkelte hospitaler skal bidrage til projektet ved at rekruttere deltagere fra egen region, indhente deltagersamtykke, behandle egne patienter i henhold til protokollen, indsamle ekstra personoplysninger ud over de oplysninger, der er relevante i patientbehandlingen, f.eks. de oplysninger der indtastes ekstra i CRF'en samt videregive oplysninger fra egen patientjournal. Forskningsprojektet er godkendt af VEK.

Konklusion: Virksomheden er selvstændig dataansvarlig for forskningsprojektet, idet virksomheden alene har planlagt og besluttet projektets formål samt udfører projektet alene. De enkelte regioner er selvstændig dataansvarlige for egne patientjournaler vedrørende den udførte patientbehandling, som er en del af protokollen, og skal videregive disse journaloplysninger til virksomheden. Virksomheden er selvstændig dataansvarlig for data fra patientjournalerne, som bliver videregivet fra regionerne.

10. Sådan anvendes flowdiagrammet

Flowdiagrammet nedenfor er opbygget, så du via spørgsmål guides til et resultat, som beskriver en parts databeskyttelsesretlige rolle. Resultatet kan være, at der er tale om et selvstændigt dataansvar, et fælles dataansvar, en databehandlerkonstruktion eller en videregivelse.

Det indledende spørgsmål er: "Beslutter du og den myndighed/virksomhed, som du er en del af, formål og hjælpemidler til behandlingen af data alene".

Beslutter betyder i denne sammenhæng, hvem der har beslutningskompetencen i forhold til behandling af personoplysninger i forskningsprojektet – eksempelvis hvem der har defineret projektet/set-up'et, hvem der skal deltage i projektet, hvem der skal løse hvilke opgaver, eller hvor der behandles personoplysninger.

Projektets formål er formålet med behandling af personoplysninger i projektet – sagt med andre ord hvorfor data behandles/indsamles f.eks. med det formål at skabe bedre patientbehandling for en konkret patientgruppe ved test af nyt lægemiddel, sammenligning af to behandlingstyper, eller anvendelse af ny teknologi (AI).

Projektets hjælpemidler er, hvordan personoplysninger må behandles. Hjælpemidler kan f.eks. være REDCap, anvendte analyseprogrammer, apps der bruges til dataindsamling m.v., såfremt disse hjælpemidler er afgørende for projektets udførelse.

Databeskyttelsesretlige roller i et forskningsprojekt - Flowdiagram

Gør dig klar over, hvilke personoplysninger du behandler. Diagrammet gennemgås for hver type af personoplysninger, for at kunne fastlægge, hvilken databeskyttelsesretlig rolle du har.

