# Bilag 3 til rammedatabehandleraftale for forskningsprojekter mellem regioner

Følgende bilag 3 er omfattet af rammedatabehandleraftale mellem to regioner vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojekter hvor Region X er dataansvarlig myndighed:

Projektansvarlig fra den region, som forskningsprojektet udgår fra (den dataansvarlige region) udfylder bilag 3, og indsender dette til [dataansvarlig region indsætter selv relevante kontaktoplysninger i deres skabelon].

Den projektansvarlige hos den dataansvarlige myndighed fremsender det endelige bilag 3 til forsker/kontaktperson hos databehandleren. Forsker/kontaktperson hos databehandleren fremsender til relevant enhed internt, der registrerer behandlingsaktiviteten på relevant fortegnelse.

**Hvis tvivl om bilag eller om behandlingen kan omfattes af rammedatabehandleraftalen, kan du kontakte indsæt kontaktoplysninger til den enkelte region (dataansvarlig)**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Dataansvarlig**  *Den dataansvarlige for forskningsprojekter omfattet af rammedatabehandleraftalen, vil altid være en region.* | **Navn og kontaktoplysninger på forsker/kontaktperson hos Dataansvarlig:**  **Relevante sagsnumre hos Dataansvarlig f.eks. sagsnummer for rammedatabehandleraftale, hovedaftale, fortegnelse:**  **Projektet er registeret på intern fortegnelse over forskningsprojekter hos dataansvarlig** Ja  *Det er en forudsætning for at blive omfattet af rammedatabehandleraftalen, at forskningsprojektet er fortegnet.* |
| **2. Databehandler**  *Databehandler vil altid være den region hvori den person, der udføre den eksterne databehandling er ansat.* | **Navn og kontaktoplysninger på forsker/kontaktperson hos Databehandler:**  **Relevante sagsnumre hos Dataansvarlig f.eks. sagsnummer for rammedatabehandleraftale, hovedaftale, fortegnelse:**  **Projektet er registeret på intern fortegnelse over forskningsprojekter hos databehandler** Ja  *Forskningsprojektet registreres på den interne fortegnelse.* |
| **3. Forskningsprojektet**  *Den videnskabelige undersøgelse, som databehandlingen vedrører.* | **Titel på forskningsprojekt:**  **Forskningsprojektets lovhjemmel:**  *(Beskriv forskningsprojektets lovhjemmel f.eks. VEK-godkendelse, godkendelse fra region til videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournal, samtykke, databeskyttelseslovens § 10).*    **Journalnummer for evt. intern godkendelse i regionen:** |
| **4.1. Den eksterne databehandling - opgave**  *Information om den databehandling som den eksterne part skal foretage på den dataansvarliges vegne.* | **Databehandlers opgave:**  *(Hvis flere afkryds alle relevante).*  **Inklusion af forsøgsdeltagere**  **Indsamling af databeskyttelsesretligt samtykke**  **Indsamling ekstra personoplysninger til det konkrete forskningsprojekt dvs. uden for patientbehandling f.eks. spørgeskema, interview, observationer**  **Ekstra oplysninger der ikke skal føres i patientjournalen el. lign. System**  **Indsamling af biologisk materiale**  **Udførelse af statistiske beregninger**  **Udførelse af diverse analyser**  **Udførelse af analyser af biologisk materiale**  **Opbevaring af personoplysninger, herunder biologisk materiale, indeholdt i databehandlers opgave** |
| **4.2. Den eksterne databehandling – typer af personoplysninger**  *Information om den type af personoplysninger som den eksterne part skal behandle på den dataansvarliges vegne, eksempelvis helbredsoplysninger, biologisk materiale, identifikationsoplysninger, oplysninger om race og etnicitet.* | **Angiv hvilke typer af personoplysninger, som den eksterne part skal behandle i forskningsprojektet:** |
| **4.3. Den eksterne databehandling – kategori af registrerede**  *Information om kategorien af registrerede personer som den eksterne part skal behandle personoplysninger om på den dataansvarliges vegne.* | **Angiv hvilke kategorier af registrerede person som den eksterne part behandler personoplysninger om i forskningsprojektet:** |
| **4.4. Den eksterne databehandling – overførsel af data**  *Information om overførselsmetode.* | **Angiv overførselsmetoden mellem dataansvarlig og databehandler:**  *Der skal angives både hvordan personoplysninger overføres til databehandleren og hvordan data overføres til den dataansvarlig. F.eks. ved indtastning i Redcap, fremsendelse via krypteret forbindelse eller sikker mail, via kurér eller overlevering ved fysisk fremmøde.* |
| **4.5. Den eksterne databehandling – fysisk eller stand alone**  *Information om opbevaringssteder hos den eksterne databehandler.* | **Angiv opbevaringssted for personoplysninger, hvis de behandles fysisk eller på stand alone computer/udstyr:**  *Der skal angives en overordnet adresse samt en kontaktperson, der kan oplyse om evt. lokalenumre ved behov. Opbevaringssted for server med elektroniske data fremgår af rammedatabehandleraftalen.* |
| **4.6. Den eksterne databehandling - sluttidspunkt**  *Angivelse af det forventede tidspunkt for, hvornår databehandlingen afsluttes hos den eksterne databehandler.* | **Sluttidspunktet for databehandlingen hos den eksterne databehandler i relation til det konkrete forskningsprojekt.**  **Angiv slutdato evt. måned og årstal:** |
| **4.7. Den eksterne databehandling - underdatabehandlere**  *Information om brugen af evt. underdatabehandlere.* | **Benytter databehandler en underdatabehandler** Ja  Nej  **Hvis ja, angiv hvem underdatabehandleren er:**  *Bilag 2 om underdatabehandlere skal udfyldes og fremsendes sammen med dette bilag 3 hvis det ikke er en af underdatabehandler, der allerede er omfattet af rammedatabehandleraftalen.* |