



Rollefordeling i forskningsprojekter

Vejledning om databeskyttelse i forskning

Juli 2023

Indhold

Forord	4
1. Definition	5
2. Vurdering	7
2.1 Momenter af betydning	7
2.1.1 Følger forpligtelsen af lov?	7
2.1.2 Er I underlagt professionelle forpligtelser og standarder?	7
2.1.3 Har I taget initiativ til projektet?	8
2.1.4 Har I udarbejdet og godkendt forskningsprotokollen?	8
2.1.5 Finansierer I projektet?	8
2.2 Momenter uden betydning	8
2.2.1 Intern arbejdsfordeling	8
2.2.2 Samarbejde på tværs af landegrænser	9
2.2.3 Forfatterskab	9
2.2.4 Appearance	9
3. Eksempler	10
3.1 Individens roller	10
3.1.1 Ph.d.-studerende	10
3.1.2 Erhvervs-ph.d.-studerende	10
3.1.3 Ph.d.-projekt ved region	10
3.1.4 Finansiering af ph.d.-projekt	10
3.1.5 Ekstern vejleder på ph.d.-projekt I	11
3.1.6 Ekstern vejleder på ph.d.-projekt II	11
3.1.7 Forskningsprojekt og kandidatspeciale I	11
3.1.8 Forskningsprojekt og kandidatspeciale II	11
3.1.9 Forsker på orlov	11
3.1.10 Udlån af forsker	12
3.1.11 Dobbeltansættelse I	12
3.1.12 Dobbeltansættelse II	12
3.2 Samarbejde mellem institutioner	12
3.2.1 Samarbejde mellem hospitaler	12
3.2.2 Intern arbejdsfordeling	13
3.2.3 Gæsteforskere	13
3.2.4 Forskeres samarbejde	13
3.2.5 Universitetsforskere senere ansættelse	13
3.2.6 Styregruppe	14
3.2.7 Skrivegruppe og intern arbejdsfordeling I	14
3.2.8 Skrivegruppe og intern arbejdsfordeling II	14
3.2.9 Forsknings samarbejde mellem region og universitet	15
3.2.10 Analyseinstituts forskningsprojekt med region og europæisk universitet	15
3.3 Videregivelse i forbindelse med forskningsprojekter	16
3.3.1 Videregivelse fra Rigsarkivet	16
3.3.2 Forskeres adgang til data fra Rigsarkivets samlinger	16
3.3.3 Videregivelse af oplysninger fra egne patientjournaler	16
3.3.4 Publicering af resultater	17
3.3.5 Videregivelse til forskningsprojekt og forfatterskab	17

3.4	Køb af data og bestilling af ydelser	17
3.4.1	Køb af data	17
3.4.2	Bestilling mellem regioner	18
3.4.3	Ambulatorium og analyse	18
3.4.4	Ekstern finansiering og databehandler	18
3.4.5	Spørgeskemaundersøgelse	18
3.4.6	Patientbehandling med lægemiddel	19
3.5	Medicinalvirksomheder	19
3.5.1	Klinisk studie I	19
3.5.2	Klinisk studie II	19
3.5.3	Hospitals forskningsprojekt med lægemiddel	20
3.5.4	Licens til salg af produkt	20
3.5.5	Datterselskab og hospitalers roller	21
3.5.6	Indsamling og opbevaring af data	21
3.6	Hardware og software	21
3.6.1	Fælles dataplatform	21
3.6.2	Cloud I	22
3.6.3	Cloud II	22
3.6.4	Cloud III	22
3.6.5	Brug af app til dataindsamling direkte relateret til studiet	22

Indledning

Private virksomheder, offentlige myndigheder, fysiske personer, institutioner eller andre organer, som bidrager til et forskningsprojekt, kan have forskellige databeskyttelsesretlige roller i forskningsprojekter. Det afhænger af konteksten, hvilken rolle den enkelte part har i et forskningsprojekt, og en part kan i forskellige sammenhænge have forskellige – eller ingen – roller.

Det er vigtigt, at de enkelte parter finder ud af, om de er dataansvarlig eller databehandler, fordi kravene til dataansvarlige og databehandlere er forskellige. Som udgangspunkt er det den dataansvarlige, som har ansvaret for, at en behandling af personoplysninger lever op til reglerne i databeskyttelsesforordningen. Som dataansvarlig skal man bl.a. sikre sig, at man

- har lov til at behandle de oplysninger, som den dataansvarlige og eventuelle databehandlere er i besiddelse af (dvs. om der er hjemmel i lovgivningen),
- er i stand til at efterlevede registrerede personers rettigheder (eksempelvis opfylde oplysningspligten), og
- sørger for at få indberettet eventuelle brud på persondatasikkerheden til Datatilsynet inden for 72 timer.

Hvis man som dataansvarlig overlader personoplysninger til en databehandler, har man endvidere et ansvar for, at databehandleren – på samme måde som den dataansvarlige selv – behandler oplysningerne forsvarligt. Den dataansvarlige skal i den forbindelse

- sikre sig, at der er indgået en databehandleraftale med databehandleren, herunder at databehandleren er forpligtet til at bistå den dataansvarlige med at iagttage ovennævnte forpligtelser, og
- føre en passende kontrol (tilsyn) med databehandleren.

Hvis de parter, der bidrager til et forskningsprojekt, er usikre på, hvem der har ansvaret for at leve op til de forskellige regler om databeskyttelse, er der en risiko for, at ingen af parterne påtager sig ansvaret, eller at en part påtager sig et ansvar, som den pågældende reelt ikke har.

Det er derfor meget vigtigt, at parterne – inden iværksættelsen af behandlingen af personoplysninger – får afklaret, hvilken databeskyttelsesretlig rolle de har i forbindelse med forskningsprojektet.

Formålet med denne vejledning er at pege på en række momenter, I som part i et forskningsprojekt kan lægge vægt på (og ikke lægge vægt på), når I skal vurdere, hvilken rolle I eller andre har. Vejledningen indeholder derudover en række praksisnære eksempler, som I kan inddrage, når I skal vurdere jeres eller andres roller.

Datatilsynet er bevidst om, at der kan ske skift i rollefordelingen på grund af ændringer i de faktiske omstændigheder i projektet. Aktørerne skal derfor med jævne mellemrum genoverveje deres databeskyttelsesretlige rolle i projektet og indgå de nødvendige aftaler.

1. Definition

Inden for databeskyttelsesreglerne sondres mellem rollerne dataansvarlig og databehandler. Derudover kan flere parter være fælles dataansvarlige.

En dataansvarlig er den, der beslutter, hvorfor personoplysningerne skal behandles (afgør formål), og hvordan personoplysningerne skal behandles (afgør hjælpemidler). Det kan eksempelvis være en fysisk person, en juridisk person eller en offentlig myndighed.

Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at det typisk ikke vil være den enkelte forsker eller projektansvarlige, der er dataansvarlig. Det vil derimod som klar hovedregel være den organisation, som forskeren, den projektansvarlige eller lignende er tilknyttet og i den forbindelse udfører en opgave for. Det kan eksempelvis være en region¹, et universitet eller en medicinalvirksomhed.

Hvis I beslutter de væsentligste elementer af databehandlingen, der sker som led i forskningsprojektet, vil I være dataansvarlig for behandlingen af oplysningerne. Følgende spørgsmål kan bidrage til at afklare, om I beslutter "de væsentligste elementer" af behandlingen, og dermed pege i retning af, at I er dataansvarlig.

Beslutter I de væsentligste elementer?

- Beslutter I, hvilke aktører der skal indgå i projektet?
- Beslutter I, hvilke personoplysninger der skal behandles, herunder indsamles?
- Beslutter I, hvor længe personoplysningerne skal behandles, herunder om og hvornår oplysningerne skal slettes?
- Beslutter I, hvem personoplysningerne skal deles med?

Hvis det ikke er jer, men derimod andre, der beslutter disse elementer, kan det tale i retning af, at en anden part er dataansvarlig.

Hvis I ikke bestemmer de væsentligste elementer, men stadig har en rolle i projektet, kan det efter omstændighederne betyde, at I er databehandler.

En databehandler er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed mv., der behandler personoplysninger på vegne af den dataansvarlige. Databehandleren bestemmer i modsætning til den dataansvarlige, hverken hvorfor eller hvordan personoplysninger behandles.

Den dataansvarlige kan overlade databehandleren en vis skønsmargin med hensyn til, hvordan den dataansvarliges interesser bedst varetages. Det indebærer, at databehandleren blandt andet kan vælge de mest velegnede tekniske og organisatoriske hjælpemidler til databehandlingen, uden at databehandleren herved bliver dataansvarlig.

Endelig kan der også være tale om, at I sammen med andre afgør formålet og hjælpemidlerne til databehandlingen. Hvis det er tilfældet, vil I være fælles dataansvarlige. Behandler I og eventuelt andre parter derimod oplysningerne til hver jeres formål, vil I hver være selvstændigt dataansvarlige.

¹ I Danmark har regionerne ansvaret for sundhedsområdet. Det betyder blandt andet, at hospitaler drives under regionernes ansvar, og at det derfor er regionen, der vil være den dataansvarlige for behandling af oplysninger, der sker på et hospital

De parter, der bidrager til et forskningsprojekt, kan således have følgende databeskyttelsesretlige roller:

Databeskyttelsesretlige roller

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

2. Vurdering

Når I skal vurdere, om I og/eller andre er (fælles) dataansvarlig(e) og dermed har besluttet, hvorfor data behandles/indsamles (afgør formål), og hvordan data behandles (afgør hjælpemidler), kan I som fortolkningsbidrag lægge vægt på nedenstående momenter.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at momenterne kan pege i hver sin retning afhængigt af konteksten. Der vil således ikke altid kunne svares henholdsvis "ja" eller "nej" til alle spørgsmål. I disse tilfælde må I holde momenterne op mod hinanden og vurdere, hvilken konstruktion der er flest og mest tungtvejende momenter for.

Vurderingen af de databeskyttelsesretlige roller bør angå hver enkelt aktivitet. Det betyder, at du kan være selvstændigt dataansvarlig for én del af behandlingen, men have et fælles dataansvar med en anden aktør for en anden del af behandlingen.

Hvis I ikke kan sige "ja" til nogen af nedenstående spørgsmål, kan det pege i retning af, at I er databehandler. Dette gælder også, selvom I træffer visse beslutninger i relation til forskningsprojektet og dets udførelse, eksempelvis hvilken hardware eller software der skal anvendes ved projektets gennemførelse.

2.1 Momenter af betydning

2.1.1 Følger forpligtelsen af lov?

Det kan være fastsat i lovgivningen, at I er dataansvarlige eller forpligtet til at behandle udvalgte typer af personoplysninger til nærmere angivne formål.

Hvis det er tilfældet, vil I være dataansvarlig for den behandling, som sker på baggrund af forpligtelsen, eller fordi det fremgår direkte af loven. Et eksempel herpå er lægers lovmæssige journaliseringspligt i forbindelse med patientbehandling.

I andre tilfælde kan lovgivningen indeholde mere generelle bestemmelser om, at I er pålagt at udføre en overordnet opgave. Lovgivningen vil derved efterlade et større råderum for, hvordan oplysningerne skal behandles og derved ikke entydigt pege på, om I er dataansvarlig eller ej.

2.1.2 Er I underlagt professionelle forpligtelser og standarder?

Sundhedssektoren generelt – og *life science*-branchen især – er et gennemreguleret område. Aktørerne i denne sektor er omfattet af en lang række lovmæssige forpligtelser, som stiller krav til de aktiviteter, der gennemføres, og til fagligheden af de medarbejdere, der udfører dem.

Eksempelvis gælder en lang række regler for, hvornår kliniske forsøg kan gennemføres, og hvordan det i så fald skal ske. Tilsvarende er læger, sygeplejersker og andre sundhedspersoner underlagt professionelle forpligtelser, som de er forpligtet til at agere i henhold til. Endelig kan laboratorier mv. være underlagt faglige standarder, som aktøren har forpligtet sig til at iagttage eksempelvis for at opnå eller opretholde en generel certificering.

I nogle tilfælde vil disse lovmæssige og professionelle forpligtelser samt faglige standarder kunne indebære, at den pågældende aktør er afskåret fra at kunne følge en detaljeret instruks fra en samarbejdspartner; eksempelvis om behandling af personoplysninger på en nærmere bestemt måde. Hvis det er tilfældet, vil vedkommende aktør ikke være i stand til at indtage en rolle som databehandler og behandle oplysninger på vegne af en dataansvarlig. I så fald vil aktøren være selvstændigt dataansvarlig for de behandlingsaktiviteter, som er underlagt faglige standarder, der er uforenelige med at handle efter instruks. Det gælder, selvom der er tale om en aktivitet, der er foranlediget af eksempelvis et forskningssamarbejde.

Eksempelvis vil læger, der afprøver en ny operationsmetode som led i forskningsprojekt, fortsat være bundet af deres lægeløfte og vil, om nødvendigt være forpligtet til at gennemføre operationen på mest forsvarlig vis, eventuelt uden at tilvejebringe de oplysninger, der er

relevante og nødvendige i henhold til forsøgsprotokollen. I sådanne tilfælde vil lægen ikke være i stand til at kunne følge en instruks fra den aktør, der har udarbejdet forsøgsprotokollen.

Tilsvarende kan et laboratorium være underlagt faglige standarder for eksempelvis analyse af blodprøver. Sådanne faglige standarder vil derimod oftest stille krav om brug af bestemt udstyr eller brug af en bestemt fremgangsmåde. Laboratoriet vil dermed i mindre omfang være forpligtet til at handle uafhængigt. I så fald kan laboratoriet nærmere følge en instruks om at analysere et nærmere angivet antal blodprøver eller en instruks om at undersøge blodprøverne for et specifikt stof mv. I så fald vil laboratoriet kunne indtage rollen som databehandler.

2.1.3 Har I taget initiativ til projektet?

Hvis I er initiativtager til et projekt, kan det tale for, at I er dataansvarlig. Hvis I er flere parter, som har taget initiativ til projektet, taler det for, at I er fælles dataansvarlige.

Det skyldes, at den part, som tager initiativ til et projekt, ofte vil (være med til at) fastlægge rammerne for projektet.

2.1.4 Har I udarbejdet og godkendt forskningsprotokollen?

Hvis I har udarbejdet eller haft væsentlig indflydelse på udarbejdelsen og godkendelsen af forskningsprotokollen, peger det i retning af, at I er dataansvarlige.

Hvis forskningsprotokollen er udarbejdet i fællesskab med andre, taler det som udgangspunkt for, at de parter, der har udarbejdet protokollen, er fælles dataansvarlige. Det skyldes, at protokollen i mange tilfælde vil sætte rammerne for projektet ved at fastlægge formålet med og udførelsen af behandlingen af personoplysningerne i projektet.

I sådanne tilfælde skal I dog være opmærksomme på, hvad de enkelte parters bidrag til protokollen har bestået af. Hvis en part alene har mindre faglige input til protokollens udarbejdelse, som ikke har indflydelse på, hvordan databehandlingen finder sted, taler det ikke i retning af, at denne part er (fælles) dataansvarlig. I tvivlstilfælde skal I derfor vurdere de konkrete parters bidrag til protokollens udarbejdelse.

2.1.5 Finansierer I projektet?

Hvis I, eksempelvis som forskningsinstitution, har søgt og opnået finansiering til et projekt eksempelvis gennem en fond, taler det for, at I er dataansvarlig, idet I fastlægger, hvordan projektet gennemføres. Hvis fonden ikke har en indflydelse på projektets gennemførelse, vil den blotte omstændighed, at fonden bidrager med finansieringen ikke have en databeskyttelsesretlig betydning.

Hvis I sammen med en række andre forskningsinstitutioner i fællesskab gennemfører et forskningsprojekt, men det alene er én af institutioner, der søger finansiering til projektet, eksempelvis hos en fond, ændrer dette ikke på, at I er fælles dataansvarlige på tværs af forskningsinstitutionerne – forudsat at alle institutionerne har haft en væsentlig indflydelse på tilrettelæggelse af projektet.

Hvis I derimod indgår et samarbejde med en medicinalvirksomhed eller anden type sponsor, som har ønsker og krav til, hvordan projektet konkret skal gennemføres som betingelse for virksomhedens (med)finansiering af projektet, vil det tale i retning af, at parterne – I og virksomheden – er fælles dataansvarlige for projektet.

2.2 Momenter uden betydning

Ved vurderingen af, om det er jer og/eller andre, der har besluttet, hvorfor data behandles/indsamles (afgør formål), og hvordan data behandles (afgør hjælpemidler), og dermed er (fælles) dataansvarlig(e), tillægges nedenstående forhold almindeligvis ikke betydning.

2.2.1 Intern arbejdsfordeling

Hvis I har vurderet, at der er tale om fælles dataansvar, skal I sammen fastlægge, hvordan I håndterer og iagttager databeskyttelsesreglerne. Denne rollefordeling, som I internt har aftalt, kan betyde, at I hver især håndterer forskellige dele af behandlingen eller behandler forskellige

mængder af personoplysninger. Det ændrer dog ikke ved, at begge parter er fælles dataansvarlige.

2.2.2 Samarbejde på tværs af landegrænser

Det påvirker ikke rollefordelingen, at et samarbejde foretages på tværs af landegrænser.

Der kan dog være lokal lovgivning i det land, hvor en eller flere samarbejdspartnere er beliggende, som parten vil være forpligtet til at iagttage. Hvis det er tilfældet, vil denne part sandsynligvis være (selvstændigt) dataansvarlige for denne særskilte behandling.

I øvrigt skal I være opmærksomme på, at der afhængigt af samarbejdspartnernes beliggenhed kan være brug for et retligt grundlag for overførsel af personoplysninger hertil.

2.2.3 Forfatterskab

Det påvirker ikke rollefordelingen, at en forsker i et forskningsprojekt er blevet tildelt forfatterskab i en videnskabelig artikel. Det skyldes, at det typisk er organisationen som helhed og ikke den enkelte forsker, som er dataansvarlig.

2.2.4 Appearance

Det er ikke i sig selv afgørende for rollefordelingen, hvem der har kontakten med for forsøgspersonerne og dermed kunne fremstå som dataansvarlig over for disse.

Dette kunne eksempelvis være tilfældet, hvor et hospital på vegne af en forskningsinstitution indsamler oplysninger i form af spørgeskemaer (der ikke er omfattet af lægens journalføringspligt) om patienters oplevelser på de danske hospitaler. Det forhold, at hospitalet har kontakten med patienterne, medfører således ikke i sig selv, at hospitalet er dataansvarlig, hvis ikke hospitalet har bidraget til at fastlægge formålet eller hjælpemidlerne til behandlingen af personoplysninger.

3. Eksempler

De følgende eksempler er ikke en udtømmende opstilling af alle de forskellige konstruktioner af dataansvarlige, databehandlere og fælles dataansvarlige, der kan opstå i praksis. Eksemplerne udgør alene fortolkningsbidrag, og vurderingen af rollerne i de enkelte eksempler kan være anderledes, hvis forudsætningerne for eksemplet ændres.

Eksemplerne er udarbejdet på baggrund af scenarier, som interessenter har delt med Datatilsynet.

I eksemplerne om hospitaler omtales disse som dataansvarlige. Er der tale om offentlige hospitaler, vil det dog være den region, som hospitalet hører under, der er dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger.

3.1 Indviders roller

3.1.1 Ph.d.-studerende

En ph.d.-studerende er indskrevet og ansat på et universitet.

Universitetet er den eneste dataansvarlige, idet universitetet definerer formålet med og hjælpemidlerne til den behandling af personoplysninger, som den ph.d.-studerende foretager som led i sit ph.d.-projekt. Den ph.d.-studerende er blot en del af universitetet. Denne rollefordeling ændres ikke ved, at den ph.d.-studerende overlades et vidt råderum til at træffe beslutning om, hvordan behandlingen skal ske. Det kan eksempelvis være fastlæggelse af, hvilke data der indsamles og behandles, hvilken software, der anvendes, eller hvilket udstyr der bruges. Selvom den ph.d.-studerende altså kan handle med en vis grad af uafhængighed, vil universitetet fortsat anses for dataansvarlig, da ph.d.-projektet er planlagt og foretages i regi af den studerendes ph.d.-ansættelse på universitetet.

3.1.2 Erhvervs-ph.d.-studerende

En erhvervs-ph.d.-studerende er dels ansat hos en virksomhed og dels ansat og indskrevet på et universitet.

Virksomheden og universitetet har i fællesskab fastlagt formålet med ph.d.-studiet og har derfor i det væsentlige planlagt, hvordan den studerende skal foretage behandlingen af personoplysninger. Derfor er virksomheden og universitetet fælles dataansvarlige. Den ph.d.-studerende indgår dels som en del af virksomheden som ansat, dels som en del af universitetet som ansat og studerende og har derfor ikke en selvstændig rolle.

3.1.3 Ph.d.-projekt ved region

En ph.d.-studerende er indskrevet på et universitet og er tilknyttet en hovedvejleder, der er ansat på et hospital. Hovedvejlederen har i forbindelse med sin ansættelse på hospitalet formuleret projektet og rekrutteret den studerende til projektets udførelse. Universitetet har ikke nogen indflydelse på projektet.

Hospitalet har fastlagt formålet med ph.d.-projektet og i det væsentlige planlagt, hvordan den studerende skal foretage behandlingen af personoplysninger. Hospitalet er derfor dataansvarlig. Hovedvejlederen har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, idet han indgår som en del af hospitalet. Universitetet har ingen databeskyttelsesretlig rolle for behandlingen af personoplysninger i forbindelse med projektet.

3.1.4 Finansiering af ph.d.-projekt

En ph.d.-studerende er ansat og indskrevet på et universitet og modtager ekstern finansiering fra en fond til sit ph.d.-projekt.

Uanset den grad af uafhængighed, som den studerende har ved udførelsen af sit ph.d.-projekt, er universitetet dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som sker i forbindelse med projektet. Det skyldes, at projektet gennemføres i regi af den ph.d.-studerendes ansættelse ved universitetet, og den ph.d.-studerende er dermed en del af universitetet. Eftersom fonden alene finansierer projektet og ikke har nogen indflydelse på projektet, herunder hvilke oplysninger der behandles, og hvilke metoder der anvendes, har fonden ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle. Universitetet er derfor den eneste dataansvarlige, uanset at finansieringen kommer andetsteds fra.

3.1.5 Ekstern vejleder på ph.d.-projekt I

En ph.d.-studerende er ansat og indskrevet på Universitet A. Med henblik på faglig sparring tilknyttes en ekstern vejleder fra Universitet B, som dog ikke modtager nogen personoplysninger. Undervejs i projektet kommer den eksterne vejleder med input til, hvordan de indsamlede data kan behandles, men den studerende er ikke forpligtet til at følge disse input.

Universitet A er dataansvarlig for behandlingen, idet den ph.d.-studerende er indskrevet på Universitet A. Den eksterne vejleder har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i ph.d.-projektet. Det skyldes, at den eksterne vejleder ikke har bestemmende indflydelse på, hvorfor og hvordan personoplysningerne behandles som led i ph.d.-projektet, idet den ph.d.-studerende ikke er forpligtet til at følge den eksterne vejleders input.

3.1.6 Ekstern vejleder på ph.d.-projekt II

En ph.d.-studerende er ansat og indskrevet på Universitet A. Med henblik på faglig sparring tilknyttes en ekstern vejleder fra Universitet B. Universitet B bidrager med et supplerende datasæt. Undervejs i projektet er den eksterne vejleder med til at beslutte, hvordan de indsamlede data kan behandles. Universitet B ønsker efterfølgende at behandle personoplysningerne til et andet forskningsprojekt.

Universitet A og B er fælles dataansvarlige for den behandling af personoplysninger, som sker i forbindelse med ph.d.-projektet. Det skyldes, at de i fællesskab beslutter, hvorfor og hvordan oplysningerne skal behandles. Universitet B er selvstændigt dataansvarlig for sin efterfølgende behandling af personoplysningerne til et andet forskningsprojekt.

3.1.7 Forskningsprojekt og kandidatspeciale I

En forsker ved Universitet A ansætter en kandidatstuderende som forskningsassistent, som får til opgave at indsamle og analysere personoplysninger. Som led i sit kandidatspeciale bliver den studerende instrueret i at lave videre analyser af de indsamlede oplysninger.

Såvel indsamlingen af oplysninger i forskningsprojektet som den efterfølgende anvendelse i kandidatspecialet sker på vegne af universitetet, som er den eneste dataansvarlige. Både forskeren og den kandidatstuderende indgår som en del af universitetet, og de har derfor ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle. Det skyldes, at universitetet giver konkrete instruktioner til den studerende om formålet med og hjælpemidlerne til behandlingen.

3.1.8 Forskningsprojekt og kandidatspeciale II

En jurastuderende får i forbindelse med sit kandidatspeciale aktindsigt i dokumenter, som indeholder personoplysninger.

Universitetet er ikke dataansvarlig for den studerendes behandling af personoplysninger.

3.1.9 Forsker på orlov

En forsker ansat ved en professionshøjskole arbejder på et forskningsprojekt, som professionshøjskolen har taget initiativ til og i øvrigt fastlagt rammerne for. Forskeren får ulønnet orlov fra sin stilling for at kunne tiltræde et forskerophold på et europæisk universitet. Under opholdet skal forskeren fortsat arbejde på det konkrete forskningsprojekt og beholder derfor sit it-udstyr og sin adgang til professionshøjskolens it-miljø. Forskeren instrueres i fortsat at overholde professionshøjskolens retningslinjer for behandling af personoplysninger.

Professionshøjskolen har fastlagt rammerne for forskningsprojektet, herunder instrueret forskeren i brugen af it-udstyr og adgang til skolens it-miljø. Derfor er skolen dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som foretages som led i forskningsprojektet. Forskeren har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, idet han indgår som en del af professionshøjskolen. Det påvirker ikke denne vurdering, at forskeren har orlov og er tilknyttet et universitet i den periode.

3.1.10 Udlån af forsker

En virksomhed ønsker at gennemføre et forsøg med henblik på at udvikle et produkt. Virksomheden indgår derfor i et forskningssamarbejde med et universitet, som får til opgave at udføre tests og indsamle de nødvendige data, herunder personoplysninger. Universitetet tilrettelægger selv forsøget. Undervejs i forsøget konstaterer universitetet, at universitetet ikke har de nødvendige tidsmæssige ressourcer og kompetencer til at gennemføre de analyser, som projektet kræver. Universitetet ved dog, at en forsker, som er ansat hos virksomheden, har erfaring med de pågældende opgaver og anmoder derfor virksomheden om forskerens hjælp. Universitetet og virksomheden indgår herefter en aftale om udlån af forskeren til universitetet til brug for udførelse af disse analyser. Forskeren er i forbindelse med det arbejde, som udføres for universitetet, underlagt universitets instruks om, hvilke opgaver der skal udføres, og til hvilket formål.

Forskeren indgår som en del af universitetet. Det ændres ikke af, at forskeren samtidig er ansat hos virksomheden, da arbejdet for virksomheden er adskilt fra bistanden til universitetet. Forskeren har derfor ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle. Universitetet er selvstændigt dataansvarlig, da det selv tilrettelægger forsøget og ikke er underlagt virksomhedens instruks i forbindelse med forsøgets gennemførelse. Virksomheden har ingen databeskyttelsesretlig rolle i forbindelse med selve projektet, idet virksomheden ikke behandler personoplysninger. Hvis virksomheden efter forsøgets gennemførelse modtager en kopi af personoplysningerne fra forsøget, vil virksomheden være selvstændigt dataansvarlig herfor.

3.1.11 Dobbeltansættelse I

En forsker er ansat på både Universitet A og Universitet B. Forskeren arbejder på et forskningsprojekt ved Universitet A. Forskeren arbejder videre på projektet, mens han er til stede på Universitet B og anvender i den forbindelse Universitet B's forskningsinfrastruktur.

Universitet A er dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Idet Universitet B ikke fastlægger formålet med og hjælpemidlerne for behandlingen af personoplysningerne i forskningsprojektet, vil Universitet B ikke være dataansvarlig. Derfor vil forskeren kun kunne anvende Universitet B's forskningsinfrastruktur til at arbejde på Universitet A's forskningsprojekt, hvis der indgås en databehandleraftale mellem Universitet A og Universitet B.

3.1.12 Dobbeltansættelse II

En læge er ansat på et hospital og på et universitet. På hospitalet indsamler lægen en række personoplysninger i forbindelse med patientbehandling. Disse oplysninger ønsker lægen at forske i ved et nyopstartet forskningsprojekt på universitetet.

Hospitalet er dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der sker i forbindelse med patientbehandlingen, og for den videregivelse, der sker til universitetet. Universitetet er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der sker i forbindelse med forskningsprojektet.

3.2 Samarbejde mellem institutioner

3.2.1 Samarbejde mellem hospitaler

Hospital A har planlagt og besluttet at gennemføre et forskningsprojekt. Hospital A udarbejder protokollen og definerer i den forbindelse projektets indhold og metoder, herunder hvilke analyser, der skal udføres. Hospital B skal bidrage til projektet ved at rekruttere deltagere fra eget hospital, indhente deltagersamtykke, behandle egne patienter i henhold til protokollen, indsamle personoplysninger samt videregive oplysninger fra egne patientjournaler.

Hospital A er selvstændigt dataansvarlig, idet Hospital A alene beslutter formål og hjælpemidler til behandling af personoplysninger i projektet. Hospital B er selvstændigt dataansvarlig for egne patientjournaler og for videregivelsen af oplysninger til Hospital A. Lægerne, der gennemfører forskningsprojektet vil almindeligvis være underlagt professionelle og lovmæssige forpligtelser. Disse pligter kan indebære, at lægerne ikke vil være i stand til at følge en instruks om behandling af personoplysninger. Hospitalet vil derfor ikke kunne indtage en rolle som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet. Hospital B er derfor ikke databehandler for Hospital A.

3.2.2 Intern arbejdsfordeling

Fire professionshøjskoler samarbejder om et forskningsprojekt. I forbindelse med projektet skal der udføres interviews og observationer. Projektet er forankret i et tværgående samarbejde mellem professionshøjskolerne. Det er forskere fra professionshøjskolerne, der i et samarbejde har defineret projektet, hvordan det skal gennemføres, hvilke spørgsmål deltagerne skal stilles, og hvilke observationer der skal registreres. Forskerne har endvidere besluttet, at de personoplysningerne skal opbevares i et sikkert miljø hos den ene professionshøjskole.

Professionshøjskolerne er fælles dataansvarlige, da de i fællesskab har besluttet og tilrettelagt forskningsprojektet, og hvilke oplysninger der skal indgå i forsøget. Det gælder også, selvom parterne har besluttet at opbevare personoplysningerne hos den ene professionshøjskole.

3.2.3 Gæsteforskere

Universitet A og Universitet B har planlagt og besluttet at gennemføre et forskningsprojekt. Parterne har i fællesskab udarbejdet projektbeskrivelsen. Universiteterne bidrager hver især med oplysninger til projektet, som de tidligere har indsamlet til egne formål. I forbindelse med forskningsprojektet sker der løbende gensidig udveksling af forskere fra det ene universitet til det andet (gæsteforskere).

Universiteterne har i fællesskab udarbejdet projektbeskrivelsen og dermed besluttet rammerne for projektet. Universiteterne er derfor fælles dataansvarlige, mens forskerne ikke har et selvstændigt dataansvar, da forskerne indgår som en del af universiteterne.

Universiteterne er hver især selvstændigt dataansvarlige for de personoplysninger, som de tidligere har indsamlet, og som de videregiver til brug for det nye projekt, hvor de sammen med de øvrige universiteter er fælles dataansvarlige for behandlingen af alle personoplysningerne, der indgår i projektet.

3.2.4 Forskeres samarbejde

En forsker fra Region A med speciale i diabetes og en forsker fra Region B med speciale i hjertesygdomme har sammen planlagt et forskningsprojekt. Forsøget skal undersøge sammenhængen mellem diabetes og et stort hjerte. Forskeren fra Region A har skrevet den del af protokollen, som omhandler diabetes og de undersøgelser, der knytter sig hertil. Forskeren fra Region B har skrevet den del af protokollen, der omhandler det store hjerte og de undersøgelser, der knytter sig hertil. Begge forskere har gennemlæst den endelige protokol og har i fællesskab besluttet, hvad der skal stå i de dele af protokollen, hvor deres specialer krydser.

Der er tale om fælles dataansvar mellem Region A og Region B. Regionerne har i fællesskab besluttet forsøgets tilrettelæggelse og hvilke data, der skal indsamles som led i forsøget, også selvom de to forskere hver især navnlig har skrevet den del af protokollen, der vedrører deres respektive speciale.

3.2.5 Universitetsforskere senere ansættelse

Under sin ansættelse på et dansk universitet stod en forsker sammen med andre ansatte på universitetet for et forskningsprojekt om personers helbred. Projektet blev gennemført i 1980'erne. Forskeren blev efterfølgende ansat på et analyseinstitut. Under ansættelsen hos analyseinstituttet indgår forskeren et samarbejde med universitetet om et nyt forskningsprojekt. Projektet skal undersøge de samme personers helbred efter 20 år. Analyseinstituttet og universitetet har i fællesskab både udarbejdet protokollen og søgt finansiering til det nye projekt. I forbindelse med forskningsprojektet er der taget blodprøver, som efterfølgende er tilgået

en biobank på analyseinstituttet. Analyseinstituttet opbevarer oplysningerne i biobanken efter projektets afslutning med henblik på selvstændig fremtidig forskning.

Analyseinstituttet og universitetet er fælles dataansvarlige for den behandling af personoplysninger, der sker som led i det nye forskningsprojekt. Analyseinstituttet er selvstændigt dataansvarlig for personoplysningerne i biobanken, idet de behandler disse til eget formål. Universitetet er dataansvarlig for det oprindelige projekt fra 1980'erne.

3.2.6 Styregruppe

Et universitet indgår et forskningssamarbejde med flere kommuner. Der nedsættes i den forbindelse en styregruppe med en repræsentant fra hver part. Styregruppen beslutter i fællesskab rammerne for projektet i projektbeskrivelsen. Aktørerne er enige om at benytte universitetets eksisterende forskningsplatform, som driftes af en ekstern leverandør. Hver aktør overfører oplysninger til platformen med henblik på den fælles forskning.

Der er tale om fælles dataansvar for den behandling, der foretages ved hjælp af forskningsplatformen, da aktørerne i fællesskab har udarbejdet projektbeskrivelsen og har valgt at benytte forskningsplatformen til behandling af personoplysninger. Kommunerne, som beslutter at gøre brug af forskningsplatformen, så oplysningerne kan behandles til det aftalte formål, deltager altså også i fastlæggelsen af hjælpemidlerne til behandlingen. I aftalen om det fælles dataansvar kan aktørerne aftale, at universitetet på vegne af alle aktører indgår en databehandleraftale med leverandøren om drift af forskningsplatformen. Det påvirker ikke rollefordelingen, at aktørerne internt har aftalt, at én aktør håndterer driften af databasen. Aktørerne er tværtimod forpligtet til at indgå i en fælles ordning, hvor de fastlægger, hvem, der er ansvarlig, og for hvad, eksempelvis indgåelse af en databehandleraftale mv. med den eksterne leverandør af forskningsplatformen.

3.2.7 Skrivegruppe og intern arbejdsfordeling I

Et analyseinstitut skal indgå i et stort forskningsprojekt med et hollandsk universitet, et canadisk universitet og en finsk sundhedsmyndighed. En forsker fra analyseinstituttet har fået ideen til projektet og udarbejdet en beskrivelse heraf samt protokollen. De øvrige aktører er kommet med bemærkninger til protokollen og har godkendt indholdet. Der skal både foretages analyser af data fra en række registre og tages prøver fra deltagerne.

Der etableres en skrivegruppe med en forsker fra analyseinstituttet, en læge fra den finske sundhedsmyndighed og en forsker fra det canadiske universitet. Forskeren fra analyseinstituttet er sammen med de andre fra skrivegruppen med til at beslutte, hvilke data der skal anvendes, og hvordan de skal analyseres. Forskeren beslutter i fællesskab med de andre, hvilke prøver der skal tages fra deltagerne, og hvordan de skal analyseres.

Det er forskeren fra analyseinstituttet, der i praksis skal stå for at analysere data hidrørende fra de eksterne registre. Det er en gruppe fra Finland og Canada, der rent praktisk står for at tage prøver fra personerne og analysere dem. Aktørerne fra det hollandske universitet er ikke med i skrivegruppen, men bidrager med data til skrivegruppen efter fælles aftale. Det bliver i fællesskab besluttet, at alle resultaterne løbende skal lægges ind i det it-system, som den finske sundhedsmyndighed normalt anvender.

Aktørerne er fælles dataansvarlige for databehandlingen i forskningsprojektet. Det gælder, selv om aktørerne ikke varetager lige stort omfang af opgaverne, og det er besluttet at bruge it-systemet fra de finske myndigheder. Det hollandske universitet er selvstændig dataansvarlig for den videregivelse af personoplysninger, der sker til det fælles dataansvar.

3.2.8 Skrivegruppe og intern arbejdsfordeling II

Et analyseinstitut skal indgå i et stort forskningsprojekt med en interesseorganisation, en region og et universitet om forskning i en bestemt kræftform. Analyseinstituttet skal være med, fordi analyseinstituttet har data, som de andre aktører gerne vil anvende til projektet. Aktørerne har sammen taget initiativ til og udarbejdet protokollen til projektet. Foruden analyseinstituttets data skal oplysninger fra regionens patientjournaler også indgå i forskningsprojektet.

Der etableres en skrivegruppe med en forsker fra universitet, en læge fra regionen og en forsker fra interesseorganisationen. Forskeren fra analyseinstituttet er ikke med i skrivegruppen. Forskeren fra analyseinstituttet har dog en løbende dialog med skrivegruppen om, hvordan dataene skal bearbejdes og analyseres for at kunne indgå i projektet.

Aktørerne er fælles dataansvarlige for forskningsprojektet, da de i fællesskab har fastlagt formålet med projektet, udarbejdet protokollen, og taget initiativ til projektet. Det gælder selvom, aktørerne ikke varetager lige stort omfang af opgaverne. Den behandling af personoplysninger, som foretages af regionen som led i patientbehandlingen, er ikke en del af det fælles dataansvar. Det er regionen selv, der er dataansvarlig for den del, da regionen i den forbindelse forfølger et adskilt formål.

3.2.9 Forsknings samarbejde mellem region og universitet

En region har taget initiativ til et forskningsprojekt, idet de ønsker at få belyst en hypotese. Regionen har i den forbindelse overordnet defineret, hvad der ønskes undersøgt, men forestår ikke selv forskningsprojektet og har ikke indflydelse på, hvordan projektet specifikt gennemføres. Regionen indgår derfor et samarbejde med en universitetsforsker, 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 universitetet. Regionen modtager efterfølgende rådata og forsøgsresultaterne. Gennemførelsen af analysen vil ifølge forskeren fra universitetet kunne føre til ny viden, som vedkommende vil kunne publicere.

Der er ikke tale om fælles dataansvar, uanset at regionen og universitetet i fællesskab har samarbejdet omkring de ydre omstændigheder ved projektet. Uanset at regionen overordnet har defineret, hvad der ønskes undersøgt i forskningsprojektet, beslutter universitetet selv den nærmere tilrettelæggelse af forsøget.

Universitetet er dermed selvstændigt dataansvarlig for forskningsprojektet, herunder for den videregivelse af rådata, som sker til regionen. Universitetet vil ligeledes være selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der vil ske i forbindelse med forskerens publicering af resultaterne fra forskningsprojektet. Forskeren har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, men indgår blot som en del af universitetet. Regionen er selvstændigt dataansvarlig for de rådata, som regionen har modtaget efter forsøgets gennemførelse.

Har regionen bestilt en analyse, hvor regionen har bestemmende indflydelse på, hvordan forskningsprojektet specifikt skal gennemføres, herunder hvilke oplysninger der indsamles, og hvilke analysemetoder som anvendes, og forskeren fra universitetet udelukkende arbejder under instruks, vil universitetet være databehandler for regionen.

3.2.10 Analyseinstituts forskningsprojekt med region og europæisk universitet

En forsker på et analyseinstitut beslutter sig for at gennemføre et forskningsprojekt. Projektet skal gennemføres i samarbejde med læger fra en region og en forsker fra et europæisk universitet. Forskningen skal baseres på tilgængelige data fra regionens registre og patientjournaler. Derudover skal der laves spørgeskemaundersøgelser blandt forsøgsdeltagerne, som også får taget en række blodprøver.

Analyseinstituttet og lægerne fra regionen bestemmer i fællesskab det overordnede indhold af projektet, som godkendes af forskeren fra det europæiske universitet. Forskerens godkendelse af projektet er en forudsætning for projektets gennemførelse. Det overordnede indhold af projektet beskrives i protokollen, herunder hvilke registerdata der skal anvendes samt metoden. Parterne har aftalt, at det alene er analyseinstituttet og regionen, der i fællesskab laver spørgeskemaerne og beriger spørgeskemaundersøgelsens resultater med data. Parterne har også aftalt, at alene analyseinstituttet og regionen nærmere bestemmer, hvordan blodprøverne skal analyseres.

Parterne har aftalt, at det er forskeren på analyseinstituttet, der står for at analysere registerdataene. Analysen skal kvalitetstjekkes af forskeren fra det europæiske universitet. Det er aftalen, at det er regionen, der står for rent praktisk at uddele og indsamle spørgeskemaerne, tage blodprøver og analysere prøverne.

Forskeren fra det europæiske universitet hjælper med at kvalitetstjekke analyserne af dataene fra registrene. Forskeren fra det europæiske universitet skal også være medforfatter på en artikel, som skal udgives på baggrund af forskningen. De resterende dele af forskningsprojektet udføres af analyseinstituttet og regionen i fællesskab.

Analyseinstituttet, regionen og det europæiske universitet er fælles dataansvarlige for forskningsprojektet, da de i fællesskab har besluttet, hvorfor og hvordan personoplysningerne i forskningsprojektet behandles. Det påvirker ikke denne vurdering, at parterne internt har aftalt, at de hver især håndterer forskellige dele af behandlingen af personoplysninger. Parterne er tværtimod forpligtet til at indgå i en fælles ordning, hvor de fastlægger, hvem, der er ansvarlig, og for hvad. Forskerne fra det europæiske universitet og analyseinstituttet har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, idet de indgår som en del af henholdsvis det europæiske universitet og analyseinstituttet. Regionen er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der sker i registrene og patientjournalerne og for den videregivelse, der sker til projektet.

3.3 Videregivelse i forbindelse med forskningsprojekter

3.3.1 Videregivelse fra Rigsarkivet

En offentlig myndighed har besluttet at gennemføre et forskningsprojekt og søger i den forbindelse om adgang til data fra Rigsarkivets samlinger. Rigsarkivet indgår ikke i forskningsprojektet.

Rigsarkivet er selvstændigt dataansvarlig for videregivelsen af personoplysninger til den offentlige myndighed. Myndigheden er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af de modtagne personoplysninger, som sker i forbindelse med forskningsprojektet.

3.3.2 Forskeres adgang til data fra Rigsarkivets samlinger

Rigsarkivet kan på nuværende tidspunkt ikke stille faciliteter til rådighed for behandling af digitale data fra Rigsarkivets samlinger. Det betyder, at forskere ofte behandler digitale data via faciliteter, som de selv har adgang til, eller via en anden myndigheds service til forskere (eksempelvis Danmarks Statistiks eller Sundhedsdatastyrelsens forskerservice).

Rigsarkivet er selvstændigt dataansvarlig for videregivelsen til forskeren. Institutionen, som forskeren er tilknyttet, er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som foretages i forbindelse med forskningsprojektet. Forskeren har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, men indgår som en del af institutionen, som den pågældende er tilknyttet. Det påvirker ikke denne vurdering, at Rigsarkivets meddelelse af adgang til arkivalier gives på baggrund af en ansøgning til den enkelte forsker. Hvis de øvrige myndigheders service udelukkende består i at stille infrastruktur til rådighed for analysen, mens beslutningerne om forskningens formål og tilrettelæggelse træffes af forskningsinstitutionen, er myndighederne databehandlere.

3.3.3 Videregivelse af oplysninger fra egne patientjournaler

En gruppe af forskere fra Region A har et forskningsprojekt. Forskningsprojektet er baseret på oplysninger fra patientjournaler. Der skal i projektet anvendes oplysninger fra patientjournaler fra alle fem regioner. De øvrige regioner deltager ikke i udførelsen af projektet, men videregiver alene journaloplysninger fra egne patientjournaler.

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

3.3.4 Publicering af resultater

En medicinalvirksomhed og et hospital har planlagt og besluttet at gennemføre et studie. Som led i studiet udarbejder en forsker ved medicinalvirksomheden en artikel til publicering i et tidsskrift. En læge, som er ansat på hospitalet og har været en del af studiet, er medforfatter på artiklen. Som en del af peer-review processen kræver tidsskriftet, at oplysninger fra studiet stilles til rådighed og overføres til tidsskriftet, således at analyserne fra studiet kan verificeres af eksterne peer-reviewers.

Medicinalvirksomheden og hospitalet er fælles dataansvarlige for behandlingen af personoplysningerne i studiet eftersom parterne i fællesskab har tilrettelagt og udført studiet. Lægen indgår som en del af hospitalet og har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle. Tilsvarende gælder for forskeren ved medicinalvirksomheden.

Medicinalvirksomheden og hospitalet er fælles dataansvarlige for den videregivelse af personoplysninger, der sker til tidsskriftet. Tidsskriftet er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der sker i forbindelse med publiceringen og verificeringen. De eksterne peer-reviewers er selvstændigt dataansvarlige, da de ikke er underlagt tidsskriftets instruks, når de verificerer studiets resultater.

3.3.5 Videregivelse til forskningsprojekt og forfatterskab

En virksomhed anvender resultater fra et tidligere forskningsprojekt til et nyt forskningsprojekt. Det nye forskningsprojekt ledes af en europæisk myndighed og et canadisk universitet. Virksomheden leverer alene personoplysninger fra sit tidligere forskningsprojekt. Dataene deles med den europæiske myndighed og det canadiske universitet. Den europæiske myndighed og det canadiske universitet har i fællesskab udarbejdet projektbeskrivelse, som indeholder en beskrivelse af formål, metode, rammerne for forskningsprojektet, de anvendte data mv. Virksomheden har blot set beskrivelsen af projektet. Virksomhedens arbejde består i, at virksomheden efterfølgende er med til at kvalitetstjekke analysen af dataene, hvorved de modtager personoplysninger. Virksomhedens kvalitetstjek forpligter ikke den europæiske myndighed og universitet og skal derved alene ses som feedback. Projektbeskrivelsen for forskningsprojektet, herunder de øvrige metoder, der bliver valgt, er virksomheden ikke med til at fastlægge. En medarbejder fra virksomheden skal dog være medforfatter på den videnskabelige artikel, som skal skrives på baggrund af forskningsprojektet.

Den europæiske myndighed og det canadiske universitet indgår i et fælles dataansvar om forskningsprojektet. Virksomheden er ikke en del af det fælles dataansvar, da virksomheden ikke har bestemmende indflydelse på projektet, og virksomhedens service alene består i uforpligtende feedback. Medforfatterskabet på artiklen ændrer ikke ved denne vurdering. Virksomheden er imidlertid selvstændigt dataansvarlig for den videregivelse af personoplysninger, som sker fra virksomheden til projektet.

3.4 Køb af data og bestilling af ydelser

3.4.1 Køb af data

Et universitet modtager et datasæt fra en virksomhed mod betaling med henblik på at udføre et forskningsprojekt. Universitetet tilrettelægger alene forskningsprojektets gennemførelse, herunder hypoteser, dataindsamling mv. Virksomheden anmoder imidlertid universitetet om at indgå en databehandleraftale med virksomheden, således at universitetet bliver databehandler, idet virksomheden ønsker at beholde rettighederne til datasættet.

Selv hvis universitetet indvilliger i virksomhedens krav og indgår en databehandleraftale med virksomheden, er universitetet selvstændigt dataansvarlig. Det skyldes, at det ikke er muligt unddrage sig den dataansvarliges forpligtelser (eller blive dataansvarlig) ved at udforme en kontrakt på en bestemt måde, hvis den rollefordeling, der er forudsat i kontrakten ikke understøttes af de faktiske omstændigheder.

Eftersom universitetet alene har tilrettelagt forskningsprojekter, er universitetet ikke databehandler for virksomheden. Det har dermed ingen indflydelse på rollefordelingen, at universitetet har underskrevet en databehandleraftale med virksomheden.

3.4.2 Bestilling mellem regioner

En forsker fra Region A har planlagt og besluttet at gennemføre et forskningsprojekt. En statistiker fra Region B skal foretage nogle konkrete statistiske beregninger og analyser i projektet. Beregningerne og analyserne er konkretiseret og besluttet af forskeren fra Region A.

Region A er selvstændigt dataansvarlig, idet Region A alene beslutter hvordan personoplysninger skal behandles i projektet. Det sker ved udfærdigelse af protokollen, planlægning og beslutning af, hvordan og med hvilke metoder, eksempelvis beregningsmetoder og statistiske analyser, projektet skal udføres. Da Region A har bestilt en bestemt statistisk analyse fra Region B, behandler statistikeren fra Region B personoplysninger til Region A's formål og under Region A's instruks. Region B er derfor databehandler for Region A i forbindelse med gennemførelsen af de statistiske analyser.

3.4.3 Ambulatorium og analyse

I et forskningsprojekt indgår et universitet en aftale med et analyseinstitut om, at analyseinstituttet skal interviewe en række personer. Universitetet har udarbejdet interviewrammen og spørgeskemaet, som analyseinstituttet anvender. Personerne bliver også anmodet om at aflevere en blodprøve til et ambulatorium, som analyserer prøverne og sender analyseresultaterne samt selve prøven til universitetet. Ambulatoriet er underlagt faglige standarder og lovgivning for, hvordan blodprøver mv. skal analyseres.

Analyseinstituttet er databehandler på vegne af universitetet, da analyseinstituttet skal anvende den interviewramme og det spørgeskema, som universitetet har udarbejdet. Analyseinstituttet handler således under universitetets instruks. Ambulatoriet er også databehandler for universitetet, idet ambulatoriet handler på vegne af og efter instruks fra universitetet. Det ændrer ikke herved, at ambulatoriet er underlagt visse faglige standarder, som ambulatoriet skal følge ved gennemførelse af blodprøveanalyser, da disse standarder ikke forhindrer ambulatoriet i at analysere bestemte blodprøver på en bestemt måde eksempelvis ved at undersøge for tilstedeværelsen af udvalgte stoffer.

3.4.4 Ekstern finansiering og databehandler

En professionshøjskole får bevilget midler af en fond til et forskningsprojekt. Professionshøjskolen definerer formålet med projektet og metoden. Til at hjælpe med en del af analysearbejdet i forskningsprojektet indgår professionshøjskolen en aftale med en virksomhed. Virksomheden har ikke indflydelse på, hvorfor og hvordan personoplysningerne skal behandles. Professionshøjskolens forskere instruerer virksomheden i, hvordan de skal behandle personoplysningerne og til hvilket formål.

Professionshøjskolen er dataansvarlig, da professionshøjskolen alene har besluttet tilrettelæggelsen af forskningsprojektet. Virksomheden er databehandler, da virksomheden ikke har haft indflydelse på projektets tilrettelæggelse, men handler under instruks fra professionshøjskolen. Fonden har ingen databeskyttelsesretlig rolle, da fonden alene bidrager med finansiering og ikke i øvrigt har indflydelse på projektet.

3.4.5 Spørgeskemaundersøgelse

En forskningsinstitution ønsker at gøre brug af en service udbudt af et agentur for spørgeskemaundersøgelser. Servicen angår rekruttering af respondenter til en spørgeskemaundersøgelse i et forskningsprojekt. Agenturet har et panel af medlemmer, der løbende besvarer spørgeskemaundersøgelser mod betaling. Agenturets service består i at formidle kontaktoplysninger på medlemmer, som kan deltage i en spørgeskemaundersøgelse, til forskningsinstitutionen. Forskningsinstitutionen betaler agenturet for servicen, og agenturet har sit eget system for betaling af det enkelte medlem. Det er en forudsætning for agenturets betaling af medlemmet, at agenturet har oplysning om, hvem der faktisk deltager i spørgeskemaundersøgelsen.

Såvel forskningsinstitutionen som agenturet er selvstændigt dataansvarlige for hver deres del. Forskningsinstitutionens formål med behandlingen af oplysningerne om medlemmerne er udførelse af spørgeskemaundersøgelsen, og forskningsinstitutionen beslutter selv, hvordan disse oplysninger skal behandles. Agenturets formål med behandlingen er at udbyde den pågældende service, ligesom agenturet også selv beslutter, hvordan oplysningerne skal behandles.

Når agenturet videregiver kontaktoplysninger på medlemmer, som kan deltage i forskningsinstitutionens spørgeskemaundersøgelse, og forskningsinstitutionen tilsvarende returnerer oplysninger om de medlemmer, som faktisk deltager i undersøgelsen, til agenturet, er der således tale om videregivelser mellem to selvstændigt dataansvarlige.

Hvis agenturet havde fået til opgave at foretage spørgeskemaundersøgelsen på vegne af forskningsinstitutionen, og forskningsinstitutionen havde udarbejdet spørgsmålene og udvalgt deltagerne, ville agenturet derimod være databehandler.

3.4.6 Patientbehandling med lægemiddel

En læge på et hospital ønsker at behandle en patient med et produkt fra en medicinalvirksomhed. Produktet er ikke godkendt i det pågældende land. Lægen ansøger medicinalvirksomheden om at levere produktet til den pågældende patient, og medicinalvirksomheden indvilliger. Lægen indberetter patientens navn samt eventuelle bivirkninger ved produktet til medicinalvirksomheden.

Hospitalet er selvstændigt dataansvarlig, idet det behandler personoplysninger med henblik på patientbehandling. Lægen har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, men indgår som en del af hospitalet. Medicinalvirksomheden er selvstændigt dataansvarlig for behandlingen af oplysninger om eventuelle bivirkninger, som indrapporteres af lægen.

3.5 Medicinalvirksomheder

3.5.1 Klinisk studie I

En medicinalvirksomhed har planlagt og besluttet at gennemføre et forskningsprojekt og henvender sig i den forbindelse til et hospital. Forsøgslederen på hospitalet deltager som primær forsøgsleder og kommer med input og godkender protokollen, hvoraf blandt andet fremgår hvilke oplysninger der skal indsamles, og hvilket udstyr der skal anvendes til analysen. Forsøgslederen godkender også studierapporten og de resultater, der fremlægges heri, før de kan publiceres. Hospitalet ønsker efterfølgende at videregive forsøgsresultater til et videnskabeligt tidsskrift med henblik på offentliggørelse, hvor forsøgslederen vil fremgå som forfatter. Publicering forudsætter, at projektets rådata deles med tidsskriftet med henblik på validering. Forsøgslederen har ansvaret for, at alle læger og sygeplejersker, der deltager i forsøget på hospitalet, følger protokollen. Medicinalvirksomheden træner forsøgslederen i protokollen og anden relevant information før studiets start. Forsøgslederen, lægerne og sygeplejerskerne har ifølge lovgivning mulighed for at afvige fra protokollen, hvis og såfremt de skønner, det er i forsøgsdeltagerens interesse. Lægerne indfører samtidig oplysningerne i patienternes journaler.

Medicinalvirksomheden og hospitalet er fælles dataansvarlige for den behandling af personoplysninger, der foretages som led i forskningsprojektet. Det skyldes, at de forfølger det samme formål – udførelse af forskningsprojektet – og i fællesskab har besluttet hvordan, herunder med hvilket udstyr oplysningerne behandles. Hospitalet er selvstændigt dataansvarlig for den behandling, der sker ved indførelsen af oplysninger i patientjournaler. Forskeren har ikke en selvstændigt databeskyttelsesretlig rolle, men udgør en del af hospitalet.

Hospitalet er selvstændigt dataansvarlig for den videregivelse af personoplysninger, som sker til tidsskriftet med henblik på publicering af artikler. Uanset forsøgslederens forfatterskab har forsøgslederen ikke nogen selvstændigt databeskyttelsesretlig rolle, idet vedkommende indgår som en del af hospitalet. Medicinalvirksomheden og hospitalet er ikke fælles dataansvarlige for denne videregivelse til tidsskriftet, da det alene er hospitalet, som videregiver oplysninger til sit eget formål til tidsskriftet.

3.5.2 Klinisk studie II

En medicinalvirksomhed har planlagt og besluttet et forskningsprojekt. Et hospital er ifølge lovgivning underlagt at foretage forskning. En læge på hospitalet har skrevet sig op i en database for forskningsinstitutioner, som ønsker at samarbejde med medicinalindustrien om at foretage forskning. Medicinalvirksomheden er underlagt at betale 120% vederlag i forhold til hospitalets reelle udgifter. Hospitalet sikrer sig en del af lønnen til lægen ved, at lægen indgår i et forskningssamarbejde med medicinalvirksomheden samt overholder sin forpligtelse

fastlagt i lovgivning. Medicinalvirksomheden skriver protokollen samt sikrer sig godkendelse fra relevante myndigheder. Lægen indsamler data og indtaster disse i medicinalvirksomhedens systemer. Medicinalvirksomheden sender en kopi af indtastet data til lægen, som lægen og hospitalet er forpligtede til at opbevare ifølge lovgivning.

Medicinalvirksomheden er selvstændigt dataansvarlig. Lægerne, der gennemfører forskningsprojektet vil almindeligvis være underlagt professionelle og lovmæssige forpligtelser. Disse pligter kan indebære, at lægerne ikke vil være i stand til at følge en instruks om behandling af personoplysninger. Hospitalet vil derfor ikke kunne indtage en rolle som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet. Hospitalet er derfor også selvstændigt dataansvarlig, selvom lægens behandling af personoplysninger (også) sker i henhold til en forskningsprotokol, som medicinalvirksomheden har planlagt og fastlagt.

3.5.3 Hospitals forskningsprojekt med lægemiddel

En læge på et hospital ønsker at lave et forskningsprojekt. Til projektet skal de bruge medicin fra en medicinalvirksomhed, som indvilliger i at stille medicinen gratis til rådighed for lægen. Lægen skriver protokollen og sikrer de relevante godkendelser. Medicinalvirksomheden giver input til protokollen, som blandt andet består i valg af dataplatform til opbevaring af personoplysninger. Finansiering og ressourcer på hospitalet stilles til rådighed for projektet, eksempelvis dataindsamling og analyse, og medicinalvirksomheden har ikke udgifter hertil. Lægen er ansvarlig for resultaterne og eventuel publicering, og medicinalvirksomheden giver input til eventuelle artikler. Efter endt studie sender lægen en kopi af rådata samt resultater til medicinalvirksomheden, som kan anvendes til videre forskning.

Hospitalet er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som sker som led i udførelsen af forskningsprojektet, og for den videregivelse af personoplysninger, som sker til medicinalvirksomheden. Det skyldes, at lægen på hospitalet har taget initiativ til forskningsprojektet og udarbejdet protokollen. Lægen har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, idet lægen indgår som en del af hospitalet. Medicinalvirksomheden og hospitalet er ikke fælles dataansvarlige, uanset medicinalvirksomhedens input til protokollen. Det skyldes, at medicinalvirksomhedens input til protokollen ikke er væsentlige for behandlingen af personoplysninger, og at medicinalvirksomheden i øvrigt ikke har indflydelse på projektet. Medicinalvirksomheden er selvstændigt dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som foretages efter modtagelsen af oplysningerne.

3.5.4 Licens til salg af produkt

En medicinalvirksomhed A har et produkt, som er lanceret i en række lande. Medicinalvirksomhed A indgår et samarbejde med medicinalvirksomheden B om at ansøge om markedsføringsgodkendelse i de lande, hvor medicinalvirksomhed B er etableret, og hvor medicinalvirksomhed A ikke har etableringer og derfor heller ikke har godkendelse i. Som en del af aftalen videregives al klinisk data relateret til produktet fra medicinalvirksomhed A til medicinalvirksomhed B. Medicinalvirksomhed B bruger oplysninger fra medicinalvirksomhed A til at ansøge om markedsføringsautorisation i de lande, hvor virksomhed B er etableret med det formål at sælge produktet i disse lande. Medicinalvirksomhed A får et vederlag baseret på antal solgte produkter.

Medicinalvirksomhed A og medicinalvirksomhed B er begge selvstændigt dataansvarlige. Det skyldes, at medicinalvirksomheder er underlagt lovgivning, som pålægger dem at indsende relevante forsøgsdata i forbindelse med den indgivne markedsføringsansøgning samt efterfølgende at indrapportere blandt andet bivirkningsoplysninger til relevante sundhedsmyndigheder efter opnåelse af en markedsføringstilladelse. Derudover er medicinalvirksomheder underlagt tilsyn fra lægemiddelmyndighederne i forbindelse med markedsføring af produkter i henhold til en opnået tilladelse. Medicinalvirksomhed B vil derfor ofte være nødt til at træffe selvstændig beslutning om, hvordan de omhandlede oplysninger skal behandles, og vil i praksis ikke kunne følge en eventuel instruks fra medicinalvirksomhed A.

Medicinalvirksomhed B anvender efterfølgende oplysningerne relateret til produktet sammen med egne data til videreudvikling af deres eget produkt som et kombinationsprodukt. Oplysninger fra medicinalvirksomhed A's studier indgår som en del af ansøgningen til myndigheder om godkendelse af deres eget produkt.

Medicinalvirksomhed B er fortsat selvstændigt dataansvarlig, da medicinalvirksomhed B har besluttet sit formål med og hjælpemidler til behandlingen af oplysningerne.

3.5.5 Datterselskab og hospitalers roller

En medicinalvirksomhed i Danmark beslutter at lave et studie og henvender sig til sit datterselskab i Tyskland, som kontakter et hospital i Tyskland. Medicinalvirksomheden udarbejder protokollen. Datterselskabet sikrer oversættelse til lokalt sprog samt godkendelse af projektet hos de tyske myndigheder og videnskabsetiske komité. Datterselskabet indgår en samarbejdsaftale med hospitalet. Patienter på hospitalet deltager i forsøget, hvis de indvilliger, og patienterne følger standardbehandlingen på hospitalet. Patientbehandlingen er besluttet af lægerne på hospitalet, og lægerne anvender et lægemiddel produceret af medicinalvirksomheden. Relevant data videregives fra patientjournalerne til et system kontrolleret af medicinalvirksomheden. Data analyseres, rapporteres og publiceres af medicinalvirksomheden.

Medicinalvirksomheden er selvstændigt dataansvarlig, da virksomheden har besluttet formålet med behandlingen, udførelse af studiet, og hjælpemidlerne til behandlingen i protokollen. Datterselskabet har ingen databeskyttelsesretlig rolle, da datterselskabet ikke behandler nogen personoplysninger i forbindelse med sin indgåelse af samarbejdsaftalen med hospitalet eller opnåelse af de relevante myndighedsgodkendelser. Lægerne, der gennemfører forskningsprojektet vil almindeligvis være underlagt professionelle og lovmæssige forpligtelser. Disse pligter kan indebære, at lægerne ikke vil være i stand til at følge en instruks om behandling af personoplysninger. Hospitalet vil derfor ikke kunne indtage en rolle som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet. Lægerne har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, men udgør en del af hospitalet.

3.5.6 Indsamling og opbevaring af data

En virksomhed initierer et forskningsprojekt og udarbejder en forsøgsprotokol. Virksomheden indgår i den forbindelse et samarbejde med et hospital, hvor en læge indsamler data i henhold til protokollen. Lægen indtaster data om forsøgsdeltagerne, der er patienter på hospitalet, i et system, som virksomheden stiller til rådighed. Når projektet er slut, sender virksomheden et udtræk af de indsamlede forsøgsdata til lægen. Ifølge lovgivning er lægen og hospitalet ansvarlige for at opbevare disse data, som opbevares sammen med anden relevant information på hospitalet.

Virksomheden er selvstændigt dataansvarlig, da de har taget initiativ til projektet og udarbejdet protokollen hertil. Lægerne, der gennemfører forskningsprojektet, vil almindeligvis være underlagt professionelle og lovmæssige forpligtelser. Disse pligter kan indebære, at lægerne ikke vil være i stand til at følge en instruks om behandling af personoplysninger. Hospitalet vil derfor ikke kunne indtage en rolle som databehandler i forbindelse med forskningsprojektet. Hospitalet i nærværende eksempel er derfor også selvstændigt dataansvarlig, selvom virksomheden har planlagt og besluttet forskningsprojektet. Lægen har ingen selvstændig databeskyttelsesretlig rolle, men udgør blot en del af hospitalet. Hvis professionelle og lovmæssige forpligtelser ikke medfører, at lægen er forhindret i at følge en instruks – da aktiviteten (indtastning af data i et system) foregår uafhængigt af patientbehandling – vil hospitalet efter omstændighederne være databehandler.

3.6 Hardware og software

3.6.1 Fælles dataplatform

Flere universiteter indgår i et forsknings samarbejde og vælger i den forbindelse at etablere en fælles dataplatform. Universiteterne har i fællesskab valgt hvilke oplysninger, der skal behandles i forbindelse med projektet. Mens de involverede parter har et fælles formål med behandlingen og i fællesskab har valgt at benytte den pågældende dataplatform, har de hver især forskellige licenser. Det betyder, at det varierer fra universitet til universitet, hvilken adgang til data på platformen, de hver har.

Universiteterne er fælles dataansvarlige, da de forfølger det samme formål. Derudover har universiteterne i fællesskab besluttet, de oplysninger som indsamles, og hvordan disse behandles, herunder ved benyttelse af den fælles dataplatform. Denne rollefordeling ændres ikke af, at parterne har forskellige licenser til platformen.

3.6.2 Cloud I

Flere regioner beslutter sig for at indgå et forskningssamarbejde, som de i fællesskab finansierer. I den forbindelse benyttes en cloudbaseret platform til behandling af data. Cloudtjenesten er standardiseret og vilkårene for tjenesten er fastlagt af udbyderen ensidigt. Regionerne har begrænsede muligheder for at tilpasse tjenesten eller ændre vilkårene for benyttelsen af tjenesten.

Regionerne er fælles dataansvarlige, da de i fællesskab har taget initiativ til og finansieret projektet. Regionerne har ligeledes i fællesskab besluttet, hvordan oplysningerne skal behandles ved benyttelse af den cloudbaserede platform til behandling af data. Forudsat, at cloududbyderen ikke behandler personoplysningerne, som regionerne overfører til platformen, til egne formål og således udelukkende behandler oplysningerne i overensstemmelse med regionernes instruks, er udbyderen databehandler for regionerne. Det ændrer ikke på denne vurdering, at cloudtjenesten har begrænsede tilpasningsmuligheder, eller at cloududbyderen har fastlagt vilkårene for tjenesten. Det skyldes, at selvom cloudtjenesten tilbyder en forhåndsdefineret tjeneste, er det regionerne, der på baggrund af en detaljeret beskrivelse af tjenesten træffer den endelige beslutning om aktivt at godkende den måde, hvorpå behandlingen udføres.

3.6.3 Cloud II

En virksomhed og et hospital har i fællesskab besluttet og planlagt et studie. Som en del af studiet er der behov for at kunne styre den daglige aktivitet, kommunikere samt udveksle dokumentation mellem virksomheden og hospitalets medarbejdere. Virksomheden stiller en cloudløsning til rådighed, som kan anvendes i forbindelse med projektet. En medarbejder på hospitalet får individuel adgang til cloudløsningen, som er betalt og administreret af virksomheden, men leveres af en it-virksomhed. Efter endt studie lukkes hospitalsmedarbejderens adgang til cloudløsningen. Hospitalet modtager efterfølgende relevant information, som skal gemmes som en del af studiedokumentationen.

Virksomheden og hospitalet er fælles dataansvarlige for den behandling af personoplysninger, som foretages som led i studiet, og for den efterfølgende opbevaring af oplysningerne som studiedokumentation. Det skyldes, at parterne i fællesskab har besluttet, hvorfor og hvordan personoplysninger i studiet behandles. Det påvirker ikke denne vurdering, at parterne internt har aftalt, at virksomheden stiller cloudløsningen til rådighed. Parterne er tværtimod forpligtet til at indgå i en fælles ordning, hvor de fastlægger, hvem, der er ansvarlig, og for hvad, eksempelvis hvem der indgår eventuelle databehandleraftaler. It-virksomheden er databehandler på vegne af de fælles dataansvarlige, da it-virksomheden er underlagt de dataansvarliges instruks.

3.6.4 Cloud III

Gennem et produkt har en virksomhed indsamlet personoplysninger, som et universitet ønsker at benytte til et forskningsprojekt. Virksomheden lagrer personoplysningerne på en cloudplatform, som universitetet får adgang til.

Virksomheden og universitetet er selvstændigt dataansvarlige for henholdsvis den videregivelse og indsamling af personoplysninger, der sker gennem cloudplatformen. Universitetet har ikke haft indflydelse på indsamlingen og den efterfølgende lagring af personoplysningerne i cloudplatformen, og der foreligger derfor ikke fælles dataansvar mellem parterne for denne del af behandlingen.

3.6.5 Brug af app til dataindsamling direkte relateret til studiet

En medicinalvirksomhed og et hospital har i fællesskab besluttet og planlagt et studie, hvor der anvendes en app, som er udviklet og vedligeholdt af medicinalvirksomheden. Appen tilgås på en tablet, som stilles til rådighed for forsøgsdeltagere af medicinalvirksomheden. Oplysninger, som forsøgsdeltagerne indtaster i appen uploades til en cloudløsning, som leveres af en

it-virksomhed. Medicinalvirksomheden har indgået en kontrakt med it-virksomheden om drift og vedligeholdelse af cloudløsningen. It-virksomheden må ikke anvende data til egne formål.

I løbet af studiet indtaster deltagerne dagligt deres sundhedsdata i appen, som hospitalet løbende kan følge med i. Medicinalvirksomheden har ikke adgang til data fra appen eller tabletten i løbet af studiet. Data fra appen overføres efterfølgende af it-virksomheden til medicinalvirksomheden, som analyserer dataene. Data fra appen overføres også af it-virksomheden til hospitalet til brug for opbevaring i deres studiedokumentation.

Medicinalvirksomheden og hospitalet har i fællesskab besluttet formålet med og hjælpemidlerne til behandlingen af personoplysningerne i studiet og er derfor fælles dataansvarlige for denne behandling. It-virksomheden er databehandler på vegne af de fælles dataansvarlige, da virksomheden er underlagt instruks og ikke behandler personoplysningerne til eget formål.

Rollefordeling i forskningsprojekter

© 2023 Datatilsynet

Eftertryk med kildeangivelse er tilladt

Udgivet af:

Datatilsynet

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

T 33 19 32 00

dt@datatilsynet.dk

datatilsynet.dk

Datatilsynet

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

T 33 19 32 00

dt@datatilsynet.dk

datatilsynet.dk