

## **Intern vejledning vedr. vigtige punkter ifbm. registreringskrav mm. ved håndtering af personhenførbare forskningsdata for ansatte ved Psykologisk Institut, AU**

Formålet med dette skrift er at give et samlet overblik over nogle vigtige punkter og ressourcer, man som forsker på PI skal være opmærksom på når man arbejder med personhenførbare forskningsdata. Fokus vil være på registreringsprocessen, databehandlertaaler, videregivelse af data, samarbejdskontrakter, samtykkeerklæringer mv. Der vil så i et følgende skrift blive ridset nogle af de vigtige punkter op vedr. IT-sikkerhed og de aktuelle IT-værktøjer på AU, som kan være brugbare.

EU's nye persondataforordning (GDPR) trådte i kraft d. 25 maj 2018 og erstattede samtidigt den danske persondatalov. Samtidigt vedtog Folketinget den nye danske Databeskyttelseslov, som supplerer EU-forordningen. Begge de nye love kan findes her: <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=201319>

Som en konsekvens heraf opdaterer og præciserer AU og Datatilsynet for øjeblikket en lang række af nye og allerede eksisterende krav og interne politikker. Desuden er man på AU er i gang med at øge udvalget af relevante IT-værktøjer. I praksis vil overgangen til den ny forordning derfor opleves som en stor ændring for mange.

En helt central kilde er AU's hjemmeside om informationssikkerhed. Der gemmer sig en del vigtig information i mappestrukturen, og man skal holde sig løbende orienteret på denne hjemmeside. Særligt punktet for forskere: <http://www.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/saerligt-om-forskning/> .

Datatilsynet har netop foretaget en stor opdatering af deres hjemmeside. Her kan man nu få et rigtigt godt overblik over hele området, herunder de eksisterende vejledninger: <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/> Datatilsynet har også netop oprettet en særlig oversigt over regler vedr. "forskning og statistik": <https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/generelt-om-forskning-og-statistik/>

**Hotline:** TTO (Technology Transfer Office) ved AU har oprettet en hotline, hvor man kan stille generelle spørgsmål om persondataret, som ikke er relateret til igangværende sager: <https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/kontakt/kontakt-tto/>

**Behandling og opbevaring af personoplysninger:** AU's retningslinier kan læses her: <https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/generel-information/opbevaring-af-personoplysninger/>

**Håndtering af mail:** AU's retningslinier kan læses her: <https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/generel-information/mail/>

Informationer fra disse kilder vil til enhver tid være gældende, hvis de afviger fra det, som vil blive beskrevet i det følgende. Men hvis du mener, at dette er tilfældet, opfordres du til at sende en mail til Søren Christensen her på PI. Det gælder også, hvis du har yderligere spørgsmål til nedenstående: [sc@psy.au.dk](mailto:sc@psy.au.dk)

## **Registreringspligt på AU når der behandles persondata**

En af de vigtigste ting man som forsker skal være opmærksom på er, at alle forskningsprojekter, hvor der behandles persondata skal anmeldes internt på AU.

Den gamle ordning, hvor man kun skulle anmelde forskningsprojekter, som behandlede persondata af følsom art direkte til Datatilsynet, er nu helt afskaffet. I stedet har AU fået en fortegnelsespligt, som bl.a. indebærer udarbejdelse af lister over de forskningsprojekter, som behandler persondata.

*Med "behandling" menes også opbevaring - Kravet om registrering er derfor med tilbagevirkende kraft, og gælder også data fra gamle projekter "i skuffen", som indeholder persondata!*

## **5-års reglen - Originaldata mv. må kun slettes, hvis der er gået mere end 5 år, siden sidste offentlige publicering på baggrund af materialet (medmindre det er i konflikt med anden lovgivning)**

Af AU's politik for ansvarlig forskningspraksis (pt. under revision) fremgår det, at man som forsker **SKAL** opbevare: "alle forsøgsprotokoller, planer og strategier for forsøg/undersøgelse, noter, laboratorieboøger, data og primært materiale" (og dermed de personhenførbare) oplysninger i minimum 5 år efter "afslutning" (dvs i praksis i minimum 5 år efter den seneste offentliggørelse af nye resultater fra et givent datasæt, herunder avisartikler, interviews o.lign.). JF: <http://www.au.dk/forskning/ansvarligforskningspraksis/>

Hvis man derfor blindt sletter sine data for at undgå registreringskravet, kan man i princippet gøre sig skyldig i uredelighed iht. "Aarhus Universitets regelsæt til håndtering af videnskabelig uredelig og tvivlsom forskningspraksis" fordi et krav heri er (§1 stk 3), at alt videnskabeligt arbejde skal leve op til AU's politik om ansvarlig forskningspraksis:

[http://www.au.dk/fileadmin/www.au.dk/forskning/Ansvarlig\\_forskningspraksis/AU\\_regelsaet\\_ansvarlig\\_forskningspraksis\\_2017\\_DK.pdf](http://www.au.dk/fileadmin/www.au.dk/forskning/Ansvarlig_forskningspraksis/AU_regelsaet_ansvarlig_forskningspraksis_2017_DK.pdf) For BSS's supplerende standarder: [http://www.au.dk/fileadmin/www.au.dk/forskning/Ansvarlig\\_forskningspraksis/Aarhus\\_BSS\\_Supplerende\\_standarder\\_for\\_ansvarlig\\_forskningspraksis\\_final\\_160829.pdf](http://www.au.dk/fileadmin/www.au.dk/forskning/Ansvarlig_forskningspraksis/Aarhus_BSS_Supplerende_standarder_for_ansvarlig_forskningspraksis_final_160829.pdf)

Hvis man overvejer at slette sine persondata eller anonymisere dem uigenkaldeligt for at undgå registreringskravet, skal man derfor være opmærksom på AU's "5-års regel". Det samme vil gælde i forbindelse med forskning udført på Danmarks Statistiks servere.

## **Hvad er mit ansvar?**

Formelt set er det AU, som juridisk set er dataansvarlig, (eller evt. databehandler for en ekstern institution). Som forsker ved AU fungerer du som den repræsentant og kontaktperson, der skal sikre at AU lever op til sine lovmæssige forpligtigelser ifbm. din forskning.

Du skal derfor bl.a. sikre, at de interne anmeldelser og relevante kontrakter juridisk er på plads, inden din behandling af persondata indledes (herunder indsamling af persondata fra fx samarbejdspartnere). Ellers behandles der persondata uden hjemmel, hvilket ikke er lovligt. Under den ny forordning, hvor der nu også skal anmeldes forskning, hvor man "blot" behandler persondata (og ikke som tidligere, hvor kun projekter med følsomme persondata skulle anmeldes til datatilsynet), er det dog også sådan, at igangværende forskningsprojekter også kan (og skal) anmeldes. Dette gælder også forskningsprojekter, der tidligere har været anmeldt som "privat forskning" ved Datatilsynet.

Hvis du i den forbindelse har gamle persondata, som du gerne vil gemme, men hvor du er i tvivl om det juridiske grundlag, skal du beskrive problemet i en mail til AU's jurister på: [legal@au.dk](mailto:legal@au.dk)

**OBS:** Private sundhedsfaglige forskningsprojekter har tidligere været undtaget fra anmeldelse til Datatilsynet, hvis de var anmeldelsespligtige til Videnskabetisk Komite. Vær derfor særligt opmærksom på, om du ligger inde med sådanne gamle persondata.

### Hvad skal jeg gøre helt konkret?

Det første du skal gøre er at afgøre, om du overhovedet behandler persondata. Hvis det er tilfældet, er det nødvendigt at vurdere din formelle rolle ift. disse data, da det har betydning for, hvilken procedure du skal følge. Mere præcist skal du tage stilling til:

- 1) Behandler, eller skal du behandle persondata?
  - *Hvis NEJ, falder dit projekt ikke ind under EU-forordningen og den danske databeskyttelseslov. (Vær dog opmærksom på den restriktive definition på, hvornår data kan anses som anonym, samt dit evt. behov for at lave samarbejdskontrakter)*
- 2) Jeg behandler, eller planlægger at skulle behandle persondata – Hvad så?
- 3) Jeg har funktion som dataansvarlig – har jeg databehandlere?
- 4) Jeg har funktion som dataansvarlig – Hvad gør jeg i forbindelse med videregivelse af persondata – enten til, eller fra mit projekt?
- 5) Er mine samtykkerklæringer og deltagerinformation tilstrækkelige?
- 6) Er mine samarbejdsaftaler og kontrakter tilstrækkelige?

Herunder følger en uddybning af ovenstående punkter og nogle nødvendige definitioner.

**OBS:** Konkrete spørgsmål til AU's registreringsskemaer kan sendes til AU's jurister: [legal@au.dk](mailto:legal@au.dk)

### Ad 1) Behandler jeg, eller skal jeg behandle persondata?

Du skal kun foretage dig yderligere, hvis du behandles persondata og det gør du, hvis forskningsaktiviteten falder ind under begge de to følgende definitioner:

#### *Behandling:*

Definitionen på behandling er meget bred. Der tænkes fx ikke isoleret på statistisk databehandling, men:

*"... enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse" (1)*

#### *Persondata:*

Definitionen omfatter i princippet al tænkelig information, som kan henføres til blot en enkelt identificerbar person. I forordningen defineres persondata således:

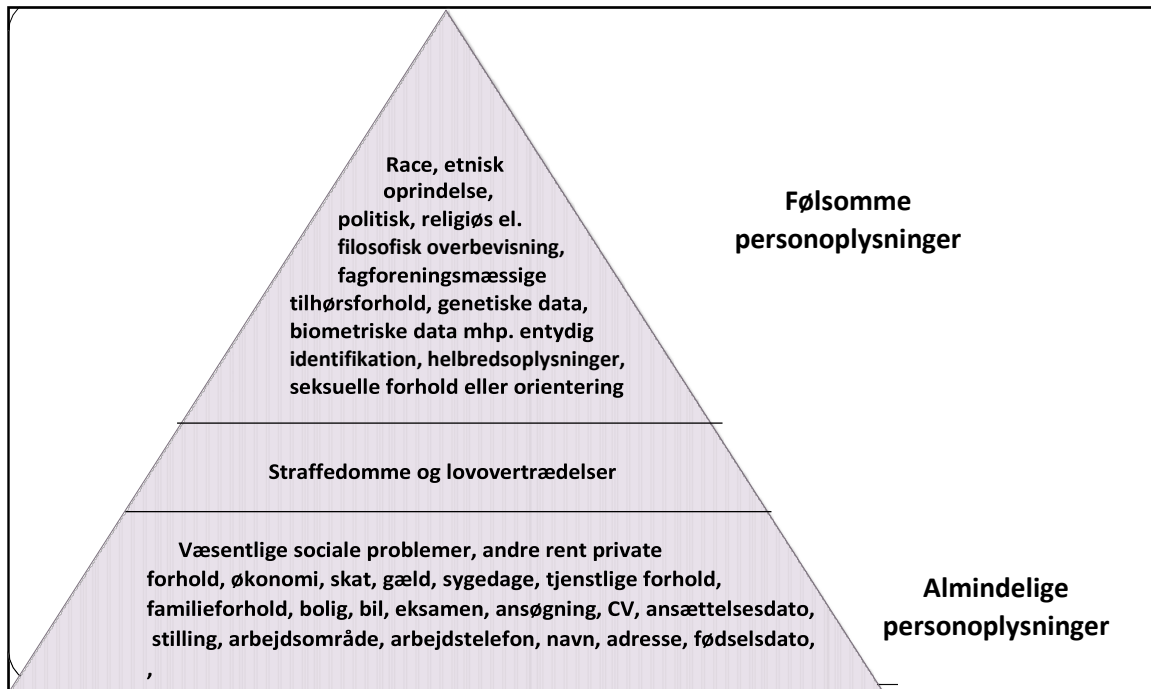
*"... enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (»den registrerede«); ved identificerbar fysisk person forstås en fysisk person, der direkte eller indirekte kan identificeres, navnlig ved en identifikator som f.eks. et*

navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, en onlineidentifikator eller et eller flere elementer, der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet" (1)

Normalt forbinder vi "behandling" med en aktiv handling. I denne sammenhæng kan der dog således også være tale om blot en passiv lagring af persondata. Det er ligegyldigt om disse data er kvalitative eller kvantitative, og mediet er underordnet (fx elektronisk, papir, lyd, bånd etc.). Det er også underordnet, hvorvidt personerne er bosiddende i Danmark, EU eller et 3. land, samt hvor i verden behandlingen af persondata foregår.

Der skelnes mellem almindelige, fortrolige og følsomme oplysninger som illustreret her:

### Forordningens klassifikation af personoplysninger:



Figur 1: En anden måde at se de forskellige kategorier af personoplysninger på. Jo højere oppe i trekanten oplysningerne er, desto strengere betingelser for at behandle dem.

Kilde: <https://www.datatilsynet.dk/media/6559/generel-informationspjece-om-databeskyttelsesforordningen.pdf>

CPR-numre skal behandles fortroligt efter den danske særlovgivning, og må ikke offentliggøres uden samtykke. Ikke-følsomme, fortrolige oplysninger kan efter omstændighederne også omfatte oplysninger om indtægts- og formueforhold, arbejds-, uddannelses- og ansættelsesmæssige forhold. Det samme gælder oplysninger om interne familieforhold, herunder for oplysninger om for eksempel selvmordsforsøg og ulykkestilfælde. Der vil ved såkaldte sikkerhedshændelser – dvs. hvor andre uretmæssigt får adgang til data – blive set særligt strengt på det, hvis det involverer følsomme personoplysninger. Afhængigt af konteksten kan det dog også gælde de øvrige oplysninger.

## Hvornår er data anonyme?

Anonyme data er ikke omfattet af EU forordningen og skal ikke registreres internt på AU. Fem år efter at man sidst har publiceret resultater fra et studie, kan man derfor vælge at anonymisere persondata fremfor at slette dem. Alternativt kan man vælge at arkivere dem efter arkivloven, før man sletter dem.

Det er en misforståelse at tro, at der kun er tale om persondata, når personerne er *direkte* identificerbare (fx via CPR nr., e-mail adresse. Tlf nr osv). Der er nemlig også tale om persondata, hvis man pseudo-anonymiserer dem. Dvs erstatter direkte personhenførbare variable med fx et ID nummer og derefter gemmer nøglen der forbinder ID numrene med persondata særskilt – også uanset, at en evt. samarbejdspartner ikke har adgang til denne nøgle. På samme vis er det heller ikke tilstrækkeligt at kryptere sine persondata. Datatilsynets krav til anonymisering er nemlig særdeles restriktivt.

I den forbindelse hedder det:

*”Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning (2).*

Man kan selvfølgelig diskutere hvad Datatilsynet her mener med ”rimelighed”, men som det fremgår er der stadigvæk er tale om persondata:

*”også selv om dette forudsætter kendskab til et personnummer, registreringsnummer eller lignende. Også oplysninger i form af f.eks. et billede eller et fingeraftryk er personoplysninger. Selv om oplysninger som et navn eller en adresse er erstattet af en kode, er det stadig en personoplysning, hvis koden kan føres tilbage til den oprindelige personoplysning. F.eks. er oplysninger, der er krypteret, fortsat personoplysninger, så længe der er nogen, der kan gøre oplysningerne læsbare og identificere de personer, det drejer sig om.”(3)*

Det er imidlertid heller ikke altid nok at fjerne nøglen helt fra et datasæt, som man efterfølgende udleverer til en anden eller evt. opbevarer eksternt fra AU. Dette skyldes at datasættet i sig selv vil kunne udgøre en potentiel nøgle, hvormed personer kan identificeres, hvis disse data samkøres med det oprindelige datasæt. Et datasæt betragtes derfor kun som tilstrækkeligt anonymiseret, hvis alle data som potentielt kan gøre dem personhenførbare, er fuldstændigt og uigenkaldeligt slettet - eller tilstrækkeligt aggregerede - i samtlige eksisterende versioner af et datasæt (uanset medie).

Ved tvivlstilfælde bør man kontakte TTO: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

## Ad 2) Jeg behandler, eller planlægger at skulle behandle persondata – Hvad så?

Svaret på dette spørgsmål afhænger af, om du har funktion af dataansvarlig eller databehandler.

Definitionerne i den nye forordning er som følger (1):

### Dataansvarlig:

*”en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger”*

### Databehandler:

*”en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne”*

Den dataansvarlige er således den som ejer data, og dermed har retten til at afgøre, til hvilket formål de behandles. Hvis den dataansvarlige bruger en databehandler taler man om overladelse af data. Der må kun overlades de data, som er relevante for formålet (need-to-know) og databehandleren skal slette data, når opgaven er udført. Databehandleren må udelukkende handle efter instruks/aftale med den dataansvarlige og derfor ikke bruge disse data uafhængigt til egne formål. Dette skal sikres juridisk vha. en databehandleraftale og evt. en samarbejdsaftale.

Det er i princippet muligt at dele dataansvaret mellem institutioner/forskere. Kontakt TTO hvis du mener at delt dataansvar er en nødvendighed: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk) Man kan også internt på AU vælge at registrere flere forskere som lokalt dataansvarlige, hvilket man blot skriver det på den interne anmeldelse.

Det er naturligvis meget vigtigt, at man aftaler indbyrdes i forskergruppen, hvem der tager ansvaret for registreringen. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt det er AU eller en ekstern institution, der er dataansvarlig, eller om du evt. er databehandler for en ekstern institution, skal du kontakte TTO mhp en afklaring.

- **Det skal du gøre, hvis du fungerer som dataansvarlig på AU's vegne:**

Anmeld projektet vha. registreringsskemaet på AU's hjemmeside:

<http://www.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/saerligt-om-forskning/intern-anmeldelse/anmeldesskema-dataansvarlig/>

Hvis du bruger AU-eksterne databehandlere skal dette også anføres. Databehandlere ansat på AU, herunder lønnede studentermehjælpere skal dog ikke registreres. Hvis der sker ændringer ift det registrerede skal det rettes, fx hvis du vil slette eller oprette nye databehandlere. Du sender en mail med rettelsen til Sekretariat og Jura, AU hvor du oplyser det ID dit projekt fik tildelt til ved oprettelsen: [legal@au.dk](mailto:legal@au.dk)

- **Det skal du gøre, hvis du fungerer som databehandler:**

Hvis du som AU-ansat arbejder som databehandler på et projekt, hvor en anden AU-ansat forsker fungerer som dataansvarlig, skal det ikke registreres, og der skal ikke udarbejdes en databehandlerkontrakt.

Hvis du fungerer som databehandler på AU-eksternt projekt skal du anmelde det her:

<https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/saerligt-om-forskning/intern-anmeldelse/anmeldesskema-databehandler/>

Du bør i den forbindelse bede den dataansvarlige om at få en databehandlerkontrakt, da din (og dermed AU's) behandling af persondata, ellers ikke har lovhemmel. Send kontrakten til TTO til gennemsyn inden du underskriver den, da den kan have konsekvenser for AU's eventuelle ansvarspådragelse. Hvis du allerede har underskrevet en kontrakt i et igangværende projekt, som ikke har været forbi TTO, så send den til TTO mhp en vurdering.

### **Ad 3) Jeg har funktion som dataansvarlig – har jeg databehandlere?**

Hvis en person, institution eller et firma behandler dine data efter dine instrukser, og til et formål du definerer, fungerer disse som databehandlere for dig. Du er i så fald forpligtiget til at sørge for, at der bliver udarbejdet en databehandlersaftale. Husk, at "behandling" defineres meget bredt, og fx også omfatter indsamling og opbevaring af data. Hvis der ikke er tale om persondata, skal der ikke laves en databehandlerkontrakt. Overvej i stedet om det vil være relevant med en samarbejdsaftale.

Som nævnt skal det ikke registreres, hvis du benytter andre AU-ansatte som databehandlere. Det gælder således heller ikke studentermedhjælpere, hvis de er lønnede af AU.

#### **- Vigtigt i forbindelse med online indsamling af data:**

Du skal være særligt opmærksom på, at hvis data fra dit forskningsprojekt opbevares og/eller indsamles på en anden server en AU's egne, så skal den eksterne part, nærmest pr. definition, betragtes som en databehandler. Man bør som hovedregel gå ud fra, at der er tale om persondata, indtil det modsatte er bevist. Hvis du derfor er i tvivl, om ovenstående gælder for dit projekt, er det vigtigt, at du kontakter TTO mhp en afklaring E-mail: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

AU's politik er at lave generelle databehandlersaftaler med de relevante eksterne parter, som forskere på AU konkret har efterspurgt. Indtil videre foreligger der dog desværre kun generelle databehandlersaftaler med Danmarks Statistik og SurveyXact (Rambøll) ligesom dataarkitekturen på REDCap, som nogle bruger til indsamling af online spørgeksempler, ikke kræver oprettelse af databehandlersaftaler (Jf. <https://redcap.au.dk/>).

AU har nu i nogen tid forsøgt at lave en tilsvarende aftale med Qualtrics, indtil videre uden held. Hvis du har data opbevaret på Qualtrics platform fra et afsluttet projekt, skal du derfor flytte dem over på dit personlige netværksdrev på AU, som betragtes som sikkert til opbevaring af persondata, og slette dem på Qualtrics platform. Spørg TTO om du skal overveje et alternativ, hvis du ønsker at benytte Qualtrics fremover. Den samme problematik vil også gælde for fx data indsamlet via Yougov, Amazon Mechanical Turk, Qualtrics Panels, Epinion, Gallup mfl., men der kan fx også være tale om en samarbejdspartner ved et dansk eller udenlandsk universitet el.lign, som organiserer dataindsamlingen for dig via deres egne servere. Send en henvendelse til TTO for at få en formel afklaring på om databehandlersaftaler er nødvendige i dit tilfælde.

#### **- Det skal du gøre, ved brug af én eller flere databehandlere:**

Send en mail til TTO ved AU Forskning og Eksterne Relationer med en kopi af det godkendte registreringsskema som du automatisk får, når du anmelder et forskningsprojekt via AU interne anmeldelse og bed om hjælp til at oprette kontrakterne. TTO vil i processen sende dig et udkast, hvor du selv skal supplere med information.

Hvis du allerede har udarbejdet en kontrakt tidligere, som ikke har været forbi TTO, så send den til TTO mhp en vurdering af, om den opfylder reglerne i gældende lovgivning og AU's politikker. E-mail: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

#### **- Vedr. tilsynspligt**

Den dataansvarlige har tilsynspligt ift. sine databehandlere. Som retningslinjerne på AU er nu, er det den enkelte fungerende dataansvarlige forsker der, som repræsentant for AU, skal føre dette tilsyn. Datatilsynet har udarbejdet en helt ny vejledning, hvori det beskrives, hvad dette mere konkret vil sige:

<https://www.datatilsynet.dk/media/6865/vejledende-tekst-om-tilsyn-med-databehandlere-og-underdatabehandlere.pdf>

Der er mange udfordringer i håndteringen heraf af både praktisk og økonomisk art, som det vil være for omfattende at komme ind på her. Der må indtil videre afventes retningslinjer fra AU for hvorledes, man som forsker kan, og skal, håndtere dette komplekse problem i praksis.

#### **Ad 4) Jeg har funktion som dataansvarlig – Hvad gør jeg i forbindelse med videregivelse af persondata – enten til, eller fra mit projekt?**

Videregivelse af data fra et forskningsprojekt kan være et alternativ til at oprette databehandlaftaler. Hvis du ønsker at videregive data kan det kun ske til forskningsformål.

Ved videregivelse overtager modtageren dataansvaret og dermed i princippet retten til at bestemme, hvilket formål data skal bruges til. Hvis du ønsker yderligere kontrol med, hvad dine data må bruges til (fx specifikke forskningsformål), bør du få specificeret dine krav i en egentlig samarbejdsaftale. Dette formål skal som hovedregel være forenligt med det formål dine data er blevet indsamlet, og som deltagerne oprindeligt gav deres samtykke til. En aftale om videregivelse vil også være aktuelt, hvis du skifter ansættelsessted og ønsker at forskningsprojektet skal følge med dig.

Kontakt TTO for rådgivning hvis du er i tvivl om hvorvidt, det mest hensigtsmæssige er at oprette databehandlaftaler (overdragelse af data), eller at oprette aftaler om videregivelse: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)  
Datatilsynet har i den forbindelse udarbejdet en vejledning:  
<https://www.datatilsynet.dk/media/6560/dataansvarlige-og-databehandlere.pdf>

#### **- Det skal du gøre, hvis du ønsker at videregive persondata til en AU-ekstern forsker/institution:**

Udfyld og indsend denne AU registreringsform:

<https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/saerligt-om-forskning/intern-anmeldelse/videregivelse-af-personoplysninger/>

Modtageren skal samtidigt udfylde en kort erklæring, som findes her:

[https://medarbejdere.au.dk/fileadmin/informationssikkerhed/billeder/Videregivelse af personoplysninger fra Aarhus Universitet til modtager.docx](https://medarbejdere.au.dk/fileadmin/informationssikkerhed/billeder/Videregivelse_af_personoplysninger_fra_Aarhus_Universitet_til_modtager.docx)

Opret en samarbejdskontrakt hvis du ønsker, at de data du videregiver kun må anvendes til helt specifikke forskningsformål, og fx ikke må videregives yderligere uden din tilladelse. Kontakt TTO for hjælp til udformningen: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

#### **- Særlig tilladelse fra Datatilsynet ved videregivelse:**

Der kræves en særlig tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse når:

- 1) Data videregives til modtagere i "3.lande" (ikke-EU lande såsom fx USA og Australien m.fl.)
- 2) Videregivelsen vedrører biologisk materiale
- 3) Videregivelsen sker med henblik på offentliggørelse af oplysninger i videnskabelige tidsskrifter eller lignende

Datatilsynets blanket kan findes her: <https://www.datatilsynet.dk/media/6890/videregivelsesblanket-forskning-pdf.pdf> Kontakt TTO hvis du har spørgsmål.



- **Videregivelse ved publicering**

Hvis du i forlængelse af ovenstående punkt bliver mødt med et krav om at dele (videregive) dine data offentligt i forbindelse med publicering, bør du kontakte TTO, inden du indvilliger i dette. De vil kunne fortælle dig nærmere om AU's aktuelle retningslinier: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

- **Det skal du gøre, hvis du selv får videregivet persondata til brug i din forskning:**

Det er den dataansvarlige som videregiver data, der har ansvaret for at de relevante kontrakter bliver udfyldt i forbindelse med selve videregivelsen. Men da AU ikke må opbevare persondata uden lovhjemmel, skal du sikre dig, at en aftale opfylder de gældende regler. Det kan i den forbindelse også være relevant at oprette en egentlig samarbejdsaftale. Det kan være svært for mindre samarbejdspartnere som fx privatpraktiserende psykologer at overskue disse krav. Kontakt evt. TTO for at understøtte processen: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

Husk: Hvis du ønsker at få videregivet persondata til dit projekt, skal du stadigvæk huske at registrere dit projekt internt på AU, hvis data ikke allerede indgår i et allerede registreret projekt.

### **Ad 5) Er mine samtykkerklæringer og deltagerinformation tilstrækkelige?**

Der er sket ændringer i kravene til samtykke i forbindelse med overgangen til den ny dataforordning. Datatilsynets vejledning finder man her: <https://www.datatilsynet.dk/media/6562/samtykke.pdf>

TTO har også netop lavet en vejledning: <https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/saerligt-om-forskning/samtykkeerklaring/>

Du bør tage TTO med på råd mht, hvorledes du udformer dine samtykkeerklæringer og din deltagerinformation. Send gerne dit materiale ind til en vurdering: [tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)

Grunden er, at udformningen kan have afgørende betydning for, hvad du kan bruge dine forskningsdata til på længere sigt, da du ikke må behandle persondata uden lovlig hjemmel, hvilket samtykket bl.a. sikrer. Et væsentligt nyt krav er, at et samtykke skal gives til et eller flere specifikke formål. Spørgsmålet er dog hvad dette mere præcist betyder. I den forbindelse kan følgende bemærkning 33 fra den ny forordning være relevant:

(33) "Det er ofte ikke muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang, det tilsigtede formål tillader det."

En lignende pasus fremgår desuden af loven som regulerer projekter som skal VEK godkendes (se senere).

Som forsker kan man have en naturlig interesse i, at formålet defineres så bredt som muligt – fx som et forskningsområde - for dermed at undgå at stå i den ulykkelige situation, at der skal indhentes fornyet samtykke på et senere tidspunkt. Det vil derfor være relevant at diskutere med TTO, hvorledes dit formål kan formuleres så bredt som muligt inden for lovens rammer. Det vil – jf ovenstående citat - også være relevant at diskutere om dit projekts formål - ud fra forskningsmæssige overvejelser - tillader, at nogle deltagere kun ønsker at være med i dele af det.

Det er også vigtigt at fremhæve, at de nye krav til samtykke gælder med tilbagevirkende kraft. Hvis et allerede indhentet samtykke ikke opfylder kravene i den ny forordning, kan det komme på tale, at skulle indhente nye samtykkeerklæringer. Vi afventer også en præcisering fra vores jurister om, hvorvidt følgende

passus betyder, at man som forsker har to år til at opfylde den nye forordnings krav til samtykker, hvis ens databehandling allerede var indledt, da den trådte i kraft (25/5 2018):

(171) ...”Behandling, der allerede er indledt på datoen for denne forordnings anvendelse, bør bringes i overensstemmelse med forordningen senest to år efter ikrafttrædelsen heraf. Når behandling er baseret på samtykke i henhold til direktiv 95/46/EF, er det ikke nødvendigt, at den registrerede på ny giver sit samtykke, såfremt den måde, som samtykket er givet på, er i overensstemmelse med betingelserne i denne forordning;”

Vær i øvrigt opmærksom på, at der gælder særlige regler for samtykke mm. for forskningsprojekter, der falder ind under Videnskabsetisk Komites (VEK) regler for anmeldelse af ”kliniske forsøg”. Disse kan adskille sig en smule fra reglerne under den ny forordning. Se nærmere her:

[http://www.nvk.dk/emner/information-og-samtykke-i-forsog/vejledning-om-samtykke-i-forsog#1.1 Generelt om samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](http://www.nvk.dk/emner/information-og-samtykke-i-forsog/vejledning-om-samtykke-i-forsog#1.1_Generelt_om_samtykke_i_sundhedsvidenskabelige_forskningsprojekter)

Mange psykologiske interventionsforskningsprojekter vil være anmeldelsespligtige til VEK. Hvis du er i tvivl, bør du ringe eller skrive til VEK region Midt: <http://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/de-videnskabsetiske-komiteer/kontakt/>

*OBS: VEK anmeldelsespligtige projekter skal stadig følge den interne registreringsprocedure på AU og reglerne om behandling af persondata i den nye forordning!*

#### **Ad 6) Er mine samarbejdsaftaler og kontrakter tilstrækkelige?**

Alle samarbejdskontrakter skal sendes forbi TTO for en vurdering inden de ingås mhp AU’s potentielle ansvar og gyldigheden af underskrifter mv. Vær særligt opmærksom på at samarbejdsaftaler kun er gyldige med Institutlederens underskrift ([tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)).

#### **- Sikkerhedshændelser**

Hændelser, der påvirker enten fortrolighed, tilgængelighed eller integritet defineres som sikkerhedshændelser. Det kan fx være tab af personoplysninger ved brand eller indbrud. I henhold til den nye forordning skal eventuelle sikkerhedshændelser omgående, og inden 72 timer. Udfyld i såfald følgende AU form:

<https://medarbejdere.au.dk/informationssikkerhed/databeskyttelse/sikkerhedsbrud-paa-au/>

#### **GENERELT**

Det skal kraftigt understreges, at det er afgørende, at du helt fra starten af planlægningen af dit forskningsprojekt tager højde for de registreringsprocedurer og kontraktlige forhold, der skal være på plads, inden du igangsætter dit projekt og indleder en behandling af persondata. Som følge af den ny dataforordning og den øgede fokus på området er der pt. meget travlt hos AU’s jurister. Dermed er der en ikke ubetydelig risiko for, at dit forskningsprojekt kan blive forsinket. VEK anmeldelser, udtræk fra Sundhedsdatastyrelse og oprettelse af projekter ved Danmarks Statistik mv. kan også være forbundet med betydelige ventetider ifbm. sagsbehandlingen. Dertil kommer, at du må påregne, at dine evt. samarbejdspartnere – og deres organisationer - også skal bruge tid til at forholde sig til diverse kontrakter. Måske særligt i forbindelse med PhD projekter kan dette være kritisk. Dertil kommer, at man mange gange får relativt sent besked fra fonde man har ansøgt, ift. den startdato man har planlagt.

Selve registreringen af forskningsprojektet ved AU er hurtig overstået, og du kan med fordel registrere det inden, du er helt sikker på, at det bliver til noget - særligt hvis din tidsplan er meget presset. Et projekt kan nemlig altid lukkes igen. Umiddelbart efter registreringen, bør du kontakte TTO ([tto@au.dk](mailto:tto@au.dk)) med en kort beskrivelse af projektet, dets tidsplan, og hvor dine data kommer fra og skal hen (dataflow). Du skal så samtidigt bede om hjælp til at vurdere nødvendigheden af, samt udarbejde de relevante databehandleraftaler, aftaler om videregivelse, samarbejdskontrakter, samtykkeerklæringer mv., så din sag kan blive oprettet. På den måde vil du kunne gøre dit til, at projektet vil kunne starte som planlagt.'

/SC