

PERSONDATA I FORSKNINGSPROJEKTER - WORKSHOP FOR FORSKERE - BSS

AGENDA

Overblik over hovedpunkter i forskningssamarbejdskontrakter

- *Jasper Kloster Pingel*

Overblik over persondataretlige regler

- *Susanne Kudsk*

Udvalgte cases

- *Monica Vinberg Hansen*

Praktisk håndtering af persondata

- *Ole Boulund*

OVERBLIK OVER HOVEDPUNKTER I FORSKNINGSSAMARBEJDER



SAMARBEJDE MED AARHUS UNIVERSITET

Aarhus Universitet er én juridisk person

- Kan man indgå en aftale med én forskergruppe eller ét fakultet?

Rektor har delegeret tegningsretten til institutlederne

- Kan en gruppe- eller centerleder underskrive samarbejdsaftaler?

AU ET er AU's TTO

- Skal man selv udfærdige og forhandle aftaler med eksterne parter?
- Blander AU sig i aftaler med forskerne personligt – fx forlagsaftaler?



SAMARBEJDE MED AARHUS UNIVERSITET

Skal AU ET blande sig i alle samarbejdsaftaler?

ja

Hvad ser AU ET på i en samarbejdsaftale?

især rettigheder, budget og offentligretlige krav



TO TYPER SAMARBEJDER

	SAMFINANSIERET FORSKNING	REKVIRERET FORSKNING /INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED
PROJEKTETS ART	AU's aktiviteter i projektet skal understøtte AU's hovedopgaver og skal som hovedregel understøtte forskning og publicering	Aktiviteterne skal være en udløber af AU's almindelige virksomhed og er derfor ikke centrale forskningsmæssige opgaver.
UNIVERSITETETS ØKONOMI	AU kan selv finansiere en del af projektet. På projektets budget skal der afsættes et bidrag til indirekte omkostninger (overhead). Statslige forskningsmidler opererer normalt med 44% i overhead af budgettet.	AU skal have dækket alle sine omkostninger og må ikke underminere konkurrence på området. Derfor budgetteres med et væsentligt større overhead end ved forskningssamarbejder.
OFFENTLIGGØRELSE	AU's resultater skal kunne offentliggøres.	AU's resultater kan holdes hemmelige.
RETTIGHEDER	AU's resultater tilhører AU. AU kan sælge eller licensere sine resultater til virksomheden på markedsvilkår.	Samarbejdspartneren kan få retten til AU's resultater.

EKSEMPLER

Egentlige samarbejdsaftaler om forskning

Som minimum: Hvad skal vi lave, hvad skal de lave, og hvem skal betale?

Forpligtelser fra en bevilling.

Forpligtelser fra en bevilling givet til samarbejdspartneren.



EKSEMPLER

Fortrolighed

Indledende forhandlinger
Forskningsamarbejde

NDA
Del af samarbejdsaftale

Alternativ: Black Box



EKSEMPLER

Material Transfer

Overførsel af materiale, fx biologisk materiale, cellelinjer eller kemiske stoffer

Fortrolighed?

Skadesansvar?

Tilbagelevering?

Import-/eksportansvar?



tto.au.dk

www.au.dk/samarbejde/erhvervssamarbejde/samarbejde-med-forskere/

AARHUS UNIVERSITET

Til studerende ▼
Til ph.d'er ▼
Til medarbejdere ▼

Institutter og fakulteter ▼
Bibliotek ▼

Uddannelse ▼ Forskning ▼ **Samarbejde ▼** Om AU ▼

English

AU > Samarbejde > Erhvervssamarbejde > Samarbejde med forskere

Samarbejde med forskere

Når du vil samarbejde med en forsker eller forskergruppe ved Aarhus Universitet om et specifikt projekt, skal du først og fremmest gøre dig klart, om du vil indgå en aftale om samfinansieret forskning eller rekvireret forskning.

Da Aarhus Universitet er underlagt særlige lovkrav, ligger vilkårene for de to typer samarbejder i vidt omfang fast. Forskellene mellem samarbejdstyperne er særligt at finde i de økonomiske rammer og adgangen til publicering.

Samfinansieret forskning

Samfinansieret forskning er karakteriseret ved, at alle parter er medfinansierende, og alle således bidrager økonomisk til projektet. Det betyder, at din virksomheds økonomiske bidrag er mindre end ved rekvireret forskning.

Til gengæld involverer alle parter som udgangspunkt rettigheder over projektets fælles resultat under hensyntagen til deres økonomiske bidrag, og Aarhus Universitet vil altid kunne publicere resultaterne af projektet.

Rekvireret forskning

Rekvireret forskning er karakteriseret ved, at Aarhus Universitet udfører en forskningsydelse på markedsvilkår (altså kaldt i bogstedsdækkende virksomhed). I sammenligning med samfinansieret forskning vil rekvireret forskning som regel kræve et større økonomisk bidrag fra din virksomhed, da forskningsydelsen tilbydes på markedsvilkår.

Til gengæld opnår du en højere grad af indflydelse på udførelsen af forskningen, ligesom du opnår en bedre kontrol over forskningens resultater, da Aarhus Universitet efter nærmere aftale kan/vil frasige sig retten til at publicere.

Ønsker du at ansætte en forsker, kan det ske enten i form af en erhvervs-ph.d. eller en erhvervs-postdoc. I begge tilfælde gennemfører en forsker et forskningsprojekt i et samarbejde mellem din virksomhed og Aarhus Universitet.

Erhvervs-ph.d. og erhvervs-postdoc

En erhvervs-ph.d. er et treårigt erhvervsrettet forskningsprojekt og en ph.d.-uddannelse, der gennemføres i samarbejde mellem en virksomhed, en erhvervs-ph.d.-kandidat og et universitet. Erhvervs-ph.d.'en ansættes i virksomheden med løn under forløbet.

Et erhvervs-postdoc-forløb er et samarbejde mellem virksomheder og forskningsinstitutioner om løsning af konkrete forsknings- og udviklingsopgaver. Erhvervs-postdoc'en ansættes med løn i virksomheden under forløbet.

Alternativt kan du ansætte en forsker via [Innobooster](#), som er et program målrettet små og mellemstore virksomheder.

Guide til samarbejde

Finansiering af samarbejde

Modelaftale - Forskningsdata

Kliniske aftaler

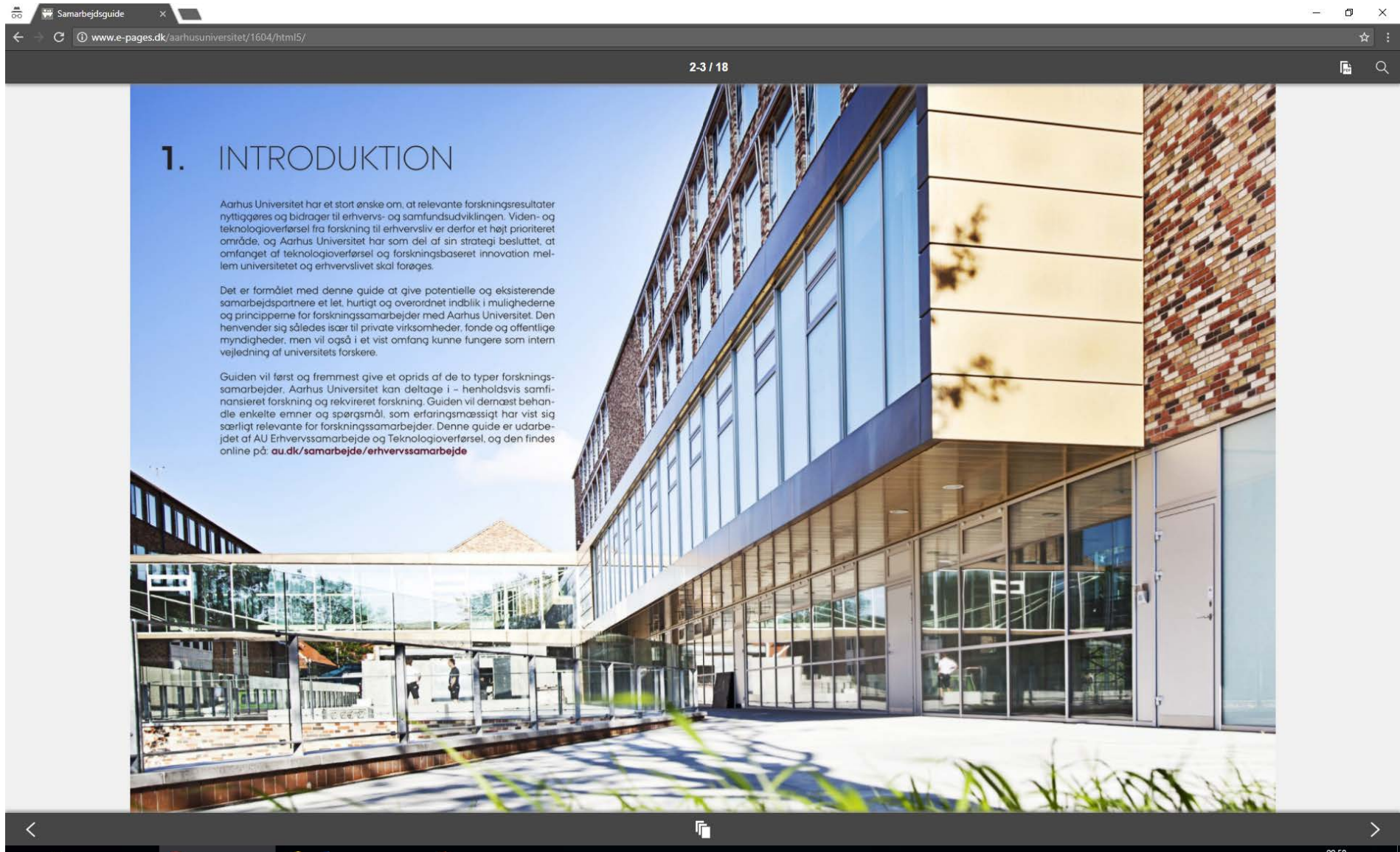
Kontakt

Love og regler

Planlæg dit samarbejde







OVERBLIK OVER PERSONDATARETLIGE REGLER

OVERBLIK OVER DATATYPER – HVAD ER PERSONOPLYSNINGER

Almindelige oplysninger	Følsomme oplysninger	Semi-følsomme oplysninger (Oplysninger af rent privat karakter)	CPR-nr.
Persondataloven			
• Navn, journalnr. Etc • Adresse • Kontaktoplysninger • Køn, alder etc • Interesser • Kundeprofil, købshistorik • Kreditoplysninger etc • IP adresser	• Race og etnisk baggrund (ikke nationalitet) • Religion • Politisk overbevisning • Fagforeningsforhold • Helbredsforhold • Seksuelle forhold (ikke registreret partnerskab)	• Strafbare forhold • Væsentlige sociale problemer • Andre rent private forhold: personlighedstests, skilsmisse, adoptionsforhold, positive alkohol eller narkotikatests etc.	• Kun CPR-nr.
Persondataforordningen			
Også oplysninger af rent privat karakter • Strafbare forhold • Væsentlige sociale problemer • Andre rent private forhold: personlighedstests, skilsmisse, adoptionsforhold, positive alkohol eller narkotikatests etc.	Også DNA • Behandling af genetiske eller biometriske data med henblik på unik identifikation	Flyttet til almindelige oplysninger	Intet nyt

OVERBLIK OVER DATATYPER – HVAD ER PERSONOPLYSNINGER

Anonyme oplysninger

Hvor en person hverken direkte eller indirekte kan identificeres

”Når en borgers sundhedsdata er anonymiserede, kan borgeren ikke længere identificeres. Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende tages i betragtning.”

Pseudonyme oplysninger

Hvor der er en nøgle der kan henføre til personen

”Behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person. En måde at pseudonymisere er at erstatte CPR-nummer af en alternativ kode, ligesom navn og præcis adresse slettes”

DATATYPER – HVILKE ER BESKYTTET AF PERSONDATALOVEN?

Hovedregel - beskyttelse af oplysninger

- Almindelige oplysninger
- Følsomme oplysninger
- CPR-nr. oplysninger
- *Pseudonyme oplysninger*

Undtagelsen - ikke-beskyttelse af oplysninger

- Anonyme oplysninger

ANMELDELSE AF PERSONOPLYSNINGER TIL DATATILSYNET

Anmeldelse af registrering og opbevaring af data i forskningsprojekter

Forskningsprojekter involverende personoplysninger anmeldes internt til AU:

- **Databaser og registre**
- **Forskningsbiobanker/ Biobanker til fremtidig forskning**

Der kan anvendes følgende link:

<http://www.au.dk/samarbejde/forskningssamarbejde/datatilsynet/>

ANMELDELSE- SÆRLIGT OMKRING BIOLOGISK MATERIALE

ANMELDELSE TIL VIDENSKABSETISK KOMITÉ

- **Spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser**, som omfatter menneskeligt biologisk materiale
- **Registerforskningsprojekter**, som omfatter menneskeligt biologisk materiale
- **Forskningsprojekter**, hvor der indgår ikke-anonymt menneskeligt biologisk materiale
- **Forskningsprojekt med importeret** personhenførbart materiale – afgørende er at forskningsaktiviteten finder sted i Danmark.

INDSAMLING (ADGANG TIL DATA) - SAMTYKKE

Hovedregel: Samtykke til forskning (alle kategorier)

Undtagelse: Uden samtykke v. forskning i registre/database (følsomme og semifølsomme data)

- KRAV: Tilladelse fra Datatilsynet (AU) at videregive fra registre/databaser/forskningsbiobanker til ny dataansvarlig til forskningsmæssig brug

Undtagelse: VEK kan give dispensation fra samtykkekravet ifm biobankforskning

- KRAV: **Ingen sundhedsmæssig risiko** for eller **belastning** af forsøgspersonen, eller **umuligt** hhv. **uforholdsmæssigt vanskeligt** at indhente et informeret eller stedfortrædende samtykke. **Når materialet er udtaget fra** klinisk biobank i behandlingsøjemed, forskningsbiobank som overskydende i forskningsøjemed, kliniske og forskningsbiobanker som ekstra materiale, hvor informeret om fremtidig forskningsmæssig brug.

NB! Børn – mindst 16 år for give gyldigt samtykke ved behandling af almindelige oplysninger (ellers **samtykke/godkendelse fra forældremyndighedsindehaveren**). Ellers almindelig fortolkning af aldersgrænse.

INDSAMLING (ADGANG TIL DATA) – SAMTYKKE

Almindelige oplysninger	Følsomme oplysninger	Semi-følsomme oplysninger (Oplysninger af rent privat karakter)	CPR-nr.
Persondataloven			
• Navn, journalnr. Etc • Adresse • Kontaktoplysninger • Køn, alder etc • Interesser • Kundeprofil, købshistorik • Kreditoplysninger etc • IP adresser Samtykke, kontrakt, interesseafvejningsreglen Kan ofte behandles uden samtykke	• Race og etnisk baggrund (ikke nationalitet) • Religion • Politisk overbevisning • Fagforeningsforhold • Helbredsforhold • Seksuelle forhold (ikke registreret partnerskab) Udgangspunkt – altid samtykke	• Strafbare forhold • Væsentlige sociale problemer • Andre rent private forhold: personlighedstests, skilsmisse, adoptionsforhold, positive alkohol eller narkotikatests etc. Udgangspunkt – altid samtykke Evt. interesseafvejningsreglen (meget streng vurdering)	• Kun CPR-nr. Offentlige myndigheder: • Må behandle oplysning om CPR-nr med henblik på entydig identifikation/ journalnr. Private virksomheder: • Skal følge af lovbestemmelse eller udtrykkeligt samtykke • Aldrig offentliggørelse uden samtykke
Persondataforordningen			
Også oplysninger af rent privat karakter • Strafbare forhold • Væsentlige sociale problemer • Andre rent private forhold: personlighedstests, skilsmisse, adoptionsforhold, positive alkohol eller narkotikatests etc. Udgangspunkt – altid samtykke Evt. interesseafvejningsreglen (meget streng vurdering)	Også DNA • Behandling af genetiske eller biometriske data med henblik på unik identifikation Udtrykkeligt samtykke		Medlemsstater kan fastsætte specielle betingelser, dog krav om tilstrækkelig sikkerhedsforanstaltninger
Behandling, der udelukkende sker i videnskabelig eller statistisk øjemed - Uden samtykke			
Biobankforskning, hvor ingen sundhedsmæssig risiko/eller belastning af forsøgspersonen, eller umuligt hhv. uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret eller stedfortrædende samtykke – Disp. samtykke			

INDSAMLING (ADGANG TIL DATA) - SAMTYKKE

"Enhver, frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede ved erklæring eller klar bekræftelse indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende gøres til genstand for behandling"

Minimumskrav til samtykke:

- Studiets navn
- En beskrivelse af projektet (med præcis angivelse af formålene og hvilke oplysninger der behandles)
- Hvem der er projektansvarlig
- Oplysninger om eventuelle modtagere af oplysningerne
- Mulighed for at trække samtykke tilbage
- Hvor længe data forventes opbevaret (i ikke-anonymiseret form)
- Et underskriftsfelt - (eventuelt ved at sætte kryds i et felt ved besøg på en hjemmeside)

BEHANDLING – DELING AF DATA

Begreberne:

Dataansvarlig: Ansvar for database/biobank (anmelder)

Databehandler: Behandler data fra dataansvarliges database/biobank på vegne af dataansvarlig

Videregivelse: Der overdrages ”en kopi” af data fra databasen/biobanken

Overladelse: Der er adgang til data fra databasen/biobanken

BEHANDLING – DELING AF DATA

Hvad er formålet med behandlingen – og hvem har direkte interesse i at dette formål forfølges?

Når modtager får persondata – og behandler på egne vegne/til egne formål: **Videregivelse**

Når modtager har adgang til persondata – og behandler på vegne af afgiver/til afgivers formål: **Overladelse**

VIDEREGIVELSE KRÆVER TILLADELSE FRA DATATILSYNET

OVERLADELSE KRÆVER INDGÅELSE AF DATABEHANDLERAFTALE

BEHANDLING – DELING AF DATA

TJEKLISTE:

Ud fra begrebsdefinitionerne skal forsker gøre sig klart

- 1) *Hvem afgør formålet med databehandlingen?*
- 2) *Er der tale om overladelse eller videregivelse af personoplysninger?*
- 3) *Hvem er dataansvarlig?*
- 4) *Hvem er databehandler?*
- 5) *Hvilke anmeldelser/tilladelser skal indhentes i relation til dataudvekslingen ml. organisationer?*

BEHANDLING – OVERFØRSEL TIL TREDJELANDE

Tredjeland

- Ved *tredjeland* skal forstås som et land, der **ikke er medlem af EU eller EØS** (Island, Liechtenstein og Norge).
- Ved *sikre tredjelande* forstås: Andorra, Argentina, Australien (kun overførsel af personoplysninger vedrørende flypassagerer), Canada (begrænset anvendelsesområde), Færøerne, Guernsey, Isle of Man, Israel, Jersey, New Zealand, Schweiz, Uruguay, USA (overførsel af personoplysninger vedrørende flypassagerer), USA (overførsel af personoplysninger til organisationer (typisk virksomheder), der har tilsluttet sig EU - U.S. Privacy shield)

Overførsel til sikre og usikre tredjelande

- En *overførsel* kan f.eks. bestå i en overførsel af persondata via internettet, via en USB nøgle eller i at personer i et tredjeland får adgang til at se personoplysninger, der fysisk befinder sig i EU.
- Er der tale om *sikre tredjelande* eller organisationer, dvs. landet sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, kan en overførsel som udgangspunkt ske uden videre.
- Er der derimod tale om en overførsel til et usikkert tredjeland, kræves der fornødne garantier.

Fornødne garantier (særlige krav fra Datatilsynet)

- Sikres f.eks. ved at indgå en EU-Standard kontrakt med "modtageren" eller ved at indgå en aftale med en Privacy Shield (USA) certificeret "modtager".

OPBEVARING – SLETNING – ARKIVERING

Data må ikke opbevares længere end nødvendigt og der må ikke opbevares flere data end nødvendigt

- Data skal efter tilladelsens ophør enten anonymiseres eller slettes eller de kan overføres til Statens arkiver – **Dansk Data Arkiv.**

UDVALGTE CASES

CASE 1

En forsker på AU indgår i et samarbejde med en postdoc på KU, der har fået en idé til en forskningsprojekt. AU-forskeren skal hjælpe med indsamlingen og analysen af data, og får medforfatterskab på publikationen. Projektet finansieres af postdoc'ens bevilling fra Forskningsrådet. Af bevillingsbrevet fremgår det, at "det påhviler bevillingshaver at sørge for, at det indsamlede datamateriale i dokumenteret stand afleveres til Dansk Data Arkiv". I projektet skal der indsamles spørgeskemadata om deltagernes politiske aktiviteter og generelle politiske orientering. Derudover indsamles spytprøver hos alle forsøgsdeltagere. Med henblik på betaling for forsøgsdeltagernes deltagelse indsamles desuden navne og CPR-numre på den enkelte.

SPØRGSMÅL TIL CASE 1

1. Skal der indgås en aftale mellem AU og KU?
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om? Almindelige oplysninger, følsomme oplysninger, cpr-numre
 - Hvad hvis de er anonyme?
 - Hvad hvis de er pseudonyme?
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet?
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver af datatyper?
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)?
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen?

SVAR TIL CASE 1

1. Skal der indgås en aftale mellem AU og KU? **Ja, der skal indgås en samarbejdsaftale**
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om? **Almindelige oplysninger, følsomme oplysninger, og cpr-numre**
 - Hvad hvis de er anonyme? **Ikke omfattet af Persondataloven**
 - Hvad hvis de er pseudonyme? **Omfattet af Persondataloven**
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet? **Ja – KU-forskeren skal anmelde**
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver af datatyper? **Samtykke samt anmeldelse VEK**
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)? **Databehandlersaftale – da AU-forskeren får overladt data fra KU-forskeren**
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen? **Det fremgår af bevillingsbrevet, at arkivering skal ske ved Dansk Data Arkiv.**

CASE 2

En forsker på AU har et forskningsprojekt om danskeres købsvaner. Der indsamles derfor data de deltagnes købshistorik og ip adresser. AU-forskeren samarbejder med en amerikansk forsker der er ansat på Harvard University. Den amerikanske forsker skal analysere på de indsamlede data i USA og sende resultaterne tilbage til AU. Det er aftalt mellem forskerne, at den amerikanske forsker skal anerkendes, når AU-forskeren vil publicere resultaterne.

AU-forskeren har en gammel studiekammerat, der nu er ansat på AAU. AAU-forskeren har sit eget forskningsprojekt om danskeres købsvaner, og han har derfor brug for ip adresser. AU-forskeren deler oversigten med de deltagne personer fra sit forskningsprojekt med AAU-forskeren.

SPØRGSMÅL TIL CASE 2

1. Skal der indgås en aftale med den amerikanske forsker?
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om?
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet?
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver datatyper?
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)?
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen?
7. Skal der indgås en aftale med AAU-forskeren?
8. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)?

SVAR TIL CASE 2

1. Skal der indgås en aftale med den amerikanske forsker? **Ja, der skal indgås en samarbejdsaftale**
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om? **Almindelige oplysninger**
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet? **Ja – gennem AUs fællesanmeldelse**
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver datatyper? **Afvejning – nok samtykke**
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)? **Databehandleraftale, da den amerikanske forsker får overladt data fra AU-forskeren → EU-standard kontrakt**
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen? **Data skal slettes eller anonymiseres efter projektet**
7. Skal der indgås en aftale med AAU-forskeren? **Nej – men det er en mulighed hvis man ønsker ”kontrol”**
8. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)? **Der er tale om en videregivelsessituation. Tilladelse til videregivelse skal søges gennem AUs fællesanmeldelse**

CASE 3

I et lodtrækningsforsøg med ca. 264 danske daginstitutioner fordelt på 12-16 kommuner afprøves en sprogindsats rettet mod børn i dagtilbud. Der indsamles derfor oplysninger om børnenes CPR-numre, sproglige kompetencer, sociale kompetencer, barnets deltagelse i pædagogiske aktiviteter.

Derudover indsamles oplysninger om forældrenes CPR-numre, boglæsnings- og tv-vaner alene og sammen med barnet og lignende oplysninger. Til slut indsamles oplysninger om ledere og medarbejdere i institutionerne i form af navne og ID numre samt oplysninger vedrørende uddannelse, kurser og samarbejdsrelationer.

Sprogindsats, dataindsamling, analyse, etc. gennemføres af en forskergruppe på AU med hjælp fra Rambøll og VIA. Rambøll opbevarer data i deres IT-system mens VIA bidrager med analysen. Data stammer fra registerdata fra Danmarks Statistik, spørgeskemaundersøgelser blandt ledere, pædagoger og forældre samt tests af børnene før og efter indsatsen.

SPØRGSMÅL TIL CASE 3

1. Skal der indgås aftaler? – og med hvem
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om?
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet?
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver af datatyper?
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)?
 - Med Rambøll?
 - Med VIA?
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen?

SVAR TIL CASE 3

1. Skal der indgås aftaler? Der skal indgås hostingaftale med Rambøll (køb af ydelse) og samarbejdsaftale med VIA (deltager i projektet)
2. Hvilke kategorier af datatyper er der tale om? Almindelige, semi-følsomme oplysninger og CPR-numre
3. Skal der ske anmeldelse til Datatilsynet? Ja – gennem AUs fællesanmeldelse
4. Hvilke krav stilles til indsamlingen af hver af datatyper? Samtykke (OBS. børn)
5. Er der krav til behandlingen af data (deling af data)?
 - Med Rambøll? Rambøll hoster data for AU → databehandleraftale
 - Med VIA? VIA bidrager med analysere af data → databehandleraftale
6. Hvor længe skal data opbevares og hvad skal der ske efter opbevaringen? Data skal slettes eller anonymiseres efter projektet



AARHUS
UNIVERSITET