Rollefordeling i forskningsprojekter

– kort fortalt



Denne korte vejledning giver et overblik over, hvordan I vurderer, hvem der er dataansvarlig, fælles dataansvarlig eller databehandler i et forskningsprojekt. Den bygger på Datatilsynets vejledning "Rollefordeling i forskningsprojekter" og erstatter ikke den fulde vejledning, hvor I finder uddybende juridiske forklaringer og flere konkrete eksempler.

DATATILSYNET

1. Hvem er dataansvarlig, og hvem er databehandler?

Når I behandler personoplysninger i et forskningsprojekt, skal I afklare, hvilken rolle de forskellige parter har. Der kan være tale om tre roller:

Dataansvarlig

Den dataansvarlige bestemmer, hvorfor personoplysningerne skal behandles (formålet), og hvordan de skal behandles (hjælpemidlerne).

Det afgørende er, hvem der bestemmer de væsentligste elementer af behandlingen. Det kan f.eks. være, hvilke personoplysninger der skal indsamles, hvem oplysningerne skal deles med, og hvor længe de skal opbevares.

Fælles dataansvarlige

Hvis flere parter i fællesskab bestemmer formålet med og hjælpemidlerne til behandlingen af personoplysninger, er de fælles dataansvarlige.

Fælles dataansvar kan omfatte hele forskningsprojektet eller bestemte behandlingsaktiviteter. Det betyder ikke, at parterne nødvendigvis skal udføre de samme opgaver eller behandle de samme oplysninger.

Databehandler

En databehandler behandler personoplysninger på vegne af den dataansvarlige og efter dennes instruks.

Databehandleren kan have et vist råderum til at vælge tekniske og organisatoriske løsninger, uden at det ændrer rollen som databehandler. Det afgørende er, at databehandleren ikke selv bestemmer formålet med eller de væsentligste hjælpemidler til behandlingen.

Organisationen er som udgangspunkt dataansvarlig

Som klar hovedregel er det ikke den enkelte forsker eller projektleder, der er dataansvarlig. Det er derimod den organisation, som forskeren udfører arbejdet for, eksempelvis et universitet, en region eller en virksomhed.

En forsker kan derfor have stor indflydelse på projektets gennemførelse uden at have et selvstændigt dataansvar.

EKSEMPEL

En ph.d.-studerende er ansat og indskrevet på et universitet. Den studerende har stor frihed til at beslutte, hvilke oplysninger der skal indsamles, og hvilke metoder der skal anvendes.

Universitetet er alligevel dataansvarlig, fordi forskningsprojektet gennemføres som led i den studerendes ansættelse på universitetet. Den ph.d.-studerende har derfor ikke et selvstændigt dataansvar.

2. Hvordan vurderer I rollefordelingen?

Når I skal afgøre, hvem der er dataansvarlig, skal I se på, hvem der reelt bestemmer formålet med og de væsentligste hjælpemidler til behandlingen af personoplysninger.

Følgende spørgsmål kan hjælpe jer med vurderingen:

- Hvem beslutter, hvilke parter der skal indgå i forskningsprojektet?
- Hvem bestemmer, hvilke personoplysninger der skal indsamles og behandles?
- Hvem beslutter, hvor længe oplysningerne skal behandles, og hvornår de skal slettes?
- Hvem bestemmer, hvem oplysningerne skal deles med?

Hvis I bestemmer disse forhold, peger det i retning af, at I er dataansvarlige. Hvis andre bestemmer dem, kan det indikere, at I er databehandler. Det er dog altid nødvendigt at foretage en konkret vurdering.

Forhold, der kan have betydning

Når I vurderer rollefordelingen, kan I b.la. lægge vægt på følgende:

Lovgivning og faglige forpligtelser

Hvis det følger af lovgivningen, at en part er dataansvarlig eller skal behandle bestemte personoplysninger til et bestemt formål, vil parten være dataansvarlig for denne behandling.

Professionelle forpligtelser og faglige standarder kan også have betydning. Hvis en part pga. sådanne forpligtelser ikke kan følge en anden parts instruks, kan parten ikke være databehandler for den pågældende behandling.

Initiativ til projektet

Hvis I har taget initiativ til forskningsprojektet, kan det tale for, at I er dataansvarlige. Har flere parter taget initiativet i fællesskab, kan det tale for fælles dataansvar.

Udarbejdelse af forskningsprotokollen

Hvis I har udarbejdet eller haft væsentlig indflydelse på forskningsprotokollen, kan det være en indikation på, at I er dataansvarlige.

Det afhænger dog af, hvilken betydning jeres bidrag har haft for behandlingen af personoplysninger. Mindre faglige input, som ikke har indflydelse på behandlingen, peger ikke i sig selv i retning af dataansvar.

Finansiering

Finansiering kan indgå i vurderingen, men er ikke alene afgørende. Hvis en fond alene finansierer projektet uden at have indflydelse på gennemførelsen, får fonden ikke af den grund en databeskyttelsesretlig rolle.

Hvis en sponsor derimod stiller krav til, hvordan projektet konkret skal gennemføres, kan det have betydning for vurderingen af, om der er fælles dataansvar.

Se på den samlede situation

De forskellige forhold kan pege i hver sin retning. Derfor skal I vurdere, hvilke forhold der vejer tungest i det konkrete projekt.

I skal også være opmærksomme på, at rollefordelingen kan være forskellig for de enkelte behandlingsaktiviteter. En part kan f.eks. være selvstændigt dataansvarlig for én behandling og fælles dataansvarlig med andre for en anden.

3. Hvilke forhold afgør ikke alene rollefordelingen?

Der er en række forhold, som normalt ikke er afgørende for, hvem der er dataansvarlig.

Intern arbejdsfordeling

Det ændrer ikke på et fælles dataansvar, at parterne har fordelt opgaverne mellem sig, eller at én part behandler flere oplysninger end de andre.

Samarbejde på tværs af landegrænser

Det forhold, at parterne befinder sig i forskellige lande, er ikke tilstrækkeligt til at afgøre rollefordelingen.

Der kan dog være national lovgivning, som medfører et selvstændigt dataansvar for bestemte behandlinger. I skal også være opmærksomme på reglerne om overførsel af personoplysninger til tredjelande.

Forfatterskab

At en forsker er medforfatter på en videnskabelig artikel, betyder ikke alene, at forskeren eller dennes organisation er dataansvarlig for forskningsprojektet.

Kontakt med forsøgsdeltagere

Det er heller ikke i sig selv afgørende, hvem der har den direkte kontakt med deltagerne og derfor fremstår som ansvarlig for projektet.

EKSEMPEL

Fire professionshøjskoler samarbejder om et forskningsprojekt. Forskerne har i fællesskab besluttet, hvordan projektet skal gennemføres, og hvilke oplysninger der skal indsamles.

Parterne aftaler, at oplysningerne skal opbevares hos den ene professionshøjskole.

Alle fire professionshøjskoler er fælles dataansvarlige, fordi de i fællesskab har fastlagt projektets formål og tilrettelæggelse. Det ændrer ikke rollefordelingen, at oplysningerne kun opbevares hos én af dem.

4. Hvornår er der fælles dataansvar?

Der er fælles dataansvar, når to eller flere parter sammen bestemmer formålet med og hjælpemidlerne til en behandling af personoplysninger.

Fælles dataansvar kan også opstå, når parterne træffer forskellige beslutninger, der supplerer hinanden og tilsammen har afgørende betydning for behandlingens formål og hjælpemidler. Det er derfor ikke nødvendigt, at parterne træffer alle beslutninger i fællesskab.

Fælles dataansvar kan eksempelvis opstå, når flere forskningsinstitutioner sammen planlægger et projekt, udarbejder forskningsprotokollen og beslutter, hvilke oplysninger der skal indsamles. Parterne behøver ikke at have lige stor indflydelse eller udføre lige mange opgaver.

Hvis I er fælles dataansvarlige, skal I indgå en ordning, hvor I fastlægger, hvem der har ansvaret for at overholde de forskellige forpligtelser efter databeskyttelsesreglerne.

Det kan f.eks. handle om, hvem der opfylder oplysningspligten, håndterer de registreredes rettigheder og indgår eventuelle databehandleraftaler. Det væsentligste indhold af ordningen skal stilles til rådighed for de registrerede.

EKSEMPEL

Universitet A og Universitet B planlægger et forskningsprojekt sammen. De udarbejder i fællesskab projektbeskrivelsen og beslutter, hvilke oplysninger der skal anvendes.

Universiteterne er fælles dataansvarlige for behandlingen af personoplysninger i det fælles forskningsprojekt.

Universiteterne er samtidig hver især selvstændigt dataansvarlige for de oplysninger, de tidligere har indsamlet til egne formål, og for videregivelsen af disse oplysninger til det fælles projekt.

Eksemplet viser, at de samme parter kan have forskellige roller i forbindelse med forskellige behandlinger af personoplysninger.

5. Hvornår er der tale om en databehandler?

En part er databehandler, når parten behandler personoplysninger på vegne af en dataansvarlig og efter dennes instruks.

Det kan f.eks. være en virksomhed, som udfører analyser eller indsamler oplysninger til et forskningsprojekt uden selv at bestemme formålet med eller de væsentligste hjælpemidler til behandlingen.

Databehandleren kan godt træffe beslutninger om f.eks. valg af software og tekniske løsninger, uden at det nødvendigvis ændrer rollen som databehandler. Det afgørende er, at databehandleren ikke selv bestemmer formålet med eller de væsentligste hjælpemidler til behandlingen.

Hvis I bruger en databehandler, skal der indgås en databehandleraftale, og den dataansvarlige skal føre passende tilsyn med databehandleren.

EKSEMPEL

En forsker fra Region A har planlagt et forskningsprojekt og besluttet, hvilke statistiske analyser der skal udføres.

En statistiker fra Region B får til opgave at gennemføre de konkrete analyser efter Region A's instruks.

Region A er dataansvarlig for forskningsprojektet, mens Region B er databehandler for Region A i forbindelse med analyserne.

Faglige forpligtelser kan ændre vurderingen

I skal være særligt opmærksomme på, om den part, der udfører en opgave, er underlagt lovgivning eller professionelle forpligtelser, som betyder, at parten ikke kan følge en anden parts instruks. Det kan f.eks. være relevant i forskningsprojekter, hvor sundhedspersoner behandler patienter.

Hvis de professionelle forpligtelser er uforenelige med at følge en instruks om behandlingen af personoplysninger, kan parten ikke være databehandler for den pågældende behandling.

Det betyder dog ikke, at en part automatisk bliver selvstændigt dataansvarlig, blot fordi parten er underlagt faglige standarder. Det afhænger af, om standarderne reelt forhindrer parten i at handle efter instruks.

EKSEMPEL

Et universitet bestiller analyser af bestemte blodprøver hos et laboratorium.

Laboratoriet skal følge faglige standarder for analyserne, men standarderne forhindrer ikke laboratoriet i at udføre opgaven efter universitetets instruks.

Laboratoriet kan derfor være databehandler for universitetet.

6. Vær opmærksom på videregivelse og brug af it-løsninger

Rollefordelingen afhænger også af, hvad de enkelte parter konkret gør med personoplysningerne.

Når oplysninger videregives

Hvis en organisation alene videregiver personoplysninger til et forskningsprojekt uden at deltage i projektets planlægning eller gennemførelse, betyder det ikke i sig selv, at organisationen bliver fælles dataansvarlig for projektet.

Den organisation, der videregiver oplysningerne, vil som udgangspunkt være selvstændigt dataansvarlig for videregivelsen, mens den modtagende organisation kan være selvstændigt dataansvarlig for den efterfølgende behandling.

EKSEMPEL

Forskere fra Region A gennemfører et forskningsprojekt, hvor de skal bruge oplysninger fra patientjournaler i flere regioner.

De øvrige regioner deltager ikke i forskningsprojektet, men videregiver alene oplysninger fra deres egne patientjournaler.

Region A er selvstændigt dataansvarlig for forskningsprojektet. De øvrige regioner er hver især selvstændigt dataansvarlige for videregivelsen af oplysninger fra deres patientjournaler.

Der er derfor ikke fælles dataansvar alene på grund af videregivelsen.

Når I bruger en fælles it-platform

Hvis flere parter i fællesskab beslutter formålet med og de væsentligste hjælpemidler til behandlingen, kan de være fælles dataansvarlige, selv om oplysningerne behandles på én fælles platform.

Hvis en ekstern leverandør alene stiller en it-løsning til rådighed og behandler oplysningerne efter de dataansvarliges instruks, kan leverandøren være databehandler.

Det ændrer ikke nødvendigvis på vurderingen, at leverandøren har fastlagt standardvilkår for løsningen, eller at mulighederne for at tilpasse løsningen er begrænsede.

Det afgørende er fortsat, hvem der bestemmer formålet med og de væsentligste hjælpemidler til behandlingen, og om leverandøren behandler oplysningerne til egne formål.

7. Afklar rollerne, før behandlingen begynder

Det er vigtigt, at I får afklaret rollefordelingen, inden I begynder at behandle personoplysninger i forskningsprojektet.

Hvis rollefordelingen er uklar, risikerer I, at ingen påtager sig ansvaret for at overholde databeskyttelsesreglerne, eller at en part påtager sig et ansvar, som parten reelt ikke har.

Rollefordelingen har b.la. betydning for, hvem der skal sikre et lovligt behandlingsgrundlag, opfylde oplysningspligten, håndtere de registreredes rettigheder og sørge for, at eventuelle brud på persondatasikkerheden bliver håndteret korrekt.

Aftaler skal afspejle de faktiske forhold

Det er de faktiske forhold, der afgør rollefordelingen. I kan derfor ikke ændre jeres databeskyttelsesretlige roller ved blot at indgå en aftale, som beskriver en anden rollefordeling.

Hvis I eksempelvis reelt er fælles dataansvarlige, kan I ikke ændre dette ved at indgå en databehandleraftale, hvor den ene part betegnes som databehandler. I skal derfor sikre, at jeres aftaler afspejler den faktiske rollefordeling.

Rollefordelingen kan ændre sig

I skal samtidig være opmærksomme på, at rollefordelingen kan ændre sig undervejs i et forskningsprojekt.

Hvis der sker ændringer i de faktiske forhold, f.eks. hvem der bestemmer formålet med eller tilrettelæggelsen af behandlingen, skal I genoverveje rollefordelingen og indgå de nødvendige aftaler.

Kort tjek: Har I styr på rollefordelingen?

- ✓ Har I afklaret, hvem der bestemmer formålet med og de væsentligste hjælpemidler til behandlingen af personoplysninger, og vurderet rollefordelingen for de enkelte behandlingsaktiviteter?
- ✓ Har I undersøgt, hvilken betydning lovgivning, faglige forpligtelser, parternes indflydelse på projektet og finansiering har for rollefordelingen?
- ✓ Har I taget højde for, at intern arbejdsfordeling, forfatterskab og kontakt med forsøgsdeltagere ikke i sig selv afgør rollefordelingen?
- ✓ Har I indgået de nødvendige aftaler om fælles dataansvar eller brug af databehandlere og sikret, at aftalerne afspejler de faktiske forhold?
- ✓ Har I afklaret rollefordelingen ved videregivelse af personoplysninger og brug af fælles it-løsninger?
- ✓ Har I sikret, at rollefordelingen bliver genovervejet, hvis de faktiske forhold i projektet ændrer sig?