

Vejledning om registrering af forskningsprojekter på den interne fortegnelse

Generelt

Region Midtjylland er dataansvarlig for samtlige offentlige videnskabelige forskningsprojekter, der udføres i regi af Region Midtjylland og disse skal registreres på Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Side 1

Projektet, herunder databaser og biobanker til fremtidig forskning, skal anmeldes til Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter, når der sker anvendelse af Region Midtjyllands ressourcer (PC'ere, servere, "mandetimer" mv.).

Projekter der udføres med Aarhus Universitet som dataansvarlig, skal anmeldes til universitetets interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Behandling af personoplysninger som led i forskningsprojektet, herunder i databaser og biobanker til fremtidig forskning, må først påbegyndes når Juridisk Kontor har registreret projektet/databasen/biobanken i fortegnelsen. Der sendes brev herom, når det er sket.

Anonyme oplysninger

Såfremt projektet/databasen/biobanken alene indeholder fuldstændig anonyme oplysninger, skal projektet/databasen/biobanken ikke registreres på fortegnelsen.

Vær opmærksom på, at der er strenge krav til fuldstændig anonymisering. Se mere via følgende link:

<https://www.datatilsynet.dk/databeskyttelse/hvad-er-personoplysninger>

Nedenstående punkter refererer til punktopstillingen i anmeldelsesformularen.

Den projektansvarlige skal være ansat i Region Midtjylland for at kunne anmelde et forskningsprojekt.

Anmeldelsesformularen skal udfyldes på dansk, men titlen må også gerne være på engelsk.

AD 1. Projektets type, titel og formål

Projektets type

Du skal vælge én af følgende projekttyper:

- Forskningsprojekt

Et projekt betragtes som et forskningsprojekt, såfremt projektet er tilrettelagt efter videnskabelig metode med henblik på at frembringe ny værdifuld viden.

Kvalitetsudviklingsprojekter/kvalitetsudviklingsprojekter skal ikke registreres på fortegnelse over forskningsprojekter.

Er du i tvivl om et projekt er et forskningsprojekt eller en kvalitetsundersøgelse/kvalitetsudviklingsprojekt kan du finde mere information om forskellen her:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/hjaelp-til-forskere/faq/forsknings-eller-kvalitetsprojekt/>

I forbindelse med et forskningsprojekt kan der etableres en forskningsdatabase og en forskningsbiobank. Disse skal ikke anmeldes særskilt men anføres i formularen.

En *forskningsdatabase* er en database, der oprettes som led i et konkret forskningsprojekt.

Senest ved projektets afslutning skal oplysningerne slettes, anonymiseres eller overføres til en database til fremtidig forskning.

En *forskningsbiobank* er en biobank, der oprettes som led i et forskningskonkret projekt. Materialet skal anvendes til konkret forskning, men i stedet for at analysere det biologiske materiale straks, gemmes det i en periode og analyseres samlet. Senest ved projektets afslutning skal materialet destrueres, anonymiseres eller overføres til en biobank til fremtidig forskning.

- Database/biobank til fremtidig forskning

Database til fremtidig forskning

Oplysningerne opbevares ikke med et konkret projekt for øje, men derimod med henblik på fremtidige, endnu ikke konkretiserede forskningsformål.

En database til fremtidig forskning skal anmeldes og registreres i Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Biobank til fremtidig forskning

Ved en biobank forstås en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale ("våde" data), der er tilgængelig efter bestemte kriterier, og hvor oplysningerne, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Det biologiske materiale opbevares ikke med et konkret projekt for øje, men derimod med henblik på fremtidige, endnu ikke konkretiserede forskningsformål.

En biobank til fremtidig forskning skal anmeldes og registreres i Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Titel

Her skal anføres projektets fulde titel.

Titlen skal være på dansk eller evt. på engelsk. Den øvrige del af anmeldelsen skal være på dansk.

Formål

Her anføres en kort beskrivelse af formålet af projektet.

Beskrivelsen skal være på dansk.

Journalnummer

Journalnummer indsættes af Juridisk Kontor.

AD 2. Projektansvarlig og evt. kontaktperson

Projektansvarlig

Her anføres navn og kontaktoplysninger på den person, der er ansvarlig for forskningsprojektets gennemførelse.

Anmeldelsen kan kun gennemføres ved brug af regionsid og anmeldelsen skal foretages af den projektansvarlige selv.

Den projektansvarlige skal have ansættelse i Region Midtjylland, ligesom det kun er muligt at anvende regionsmail.

Kontaktperson

Her anføres navn og kontaktoplysninger på kontaktperson.

En kontaktperson skal have en relevant tilknytning til projektet, men kan have ansættelse uden for regi af Region Midtjylland.

AD 3. Oplysningerne behandles og/eller opbevares fysisk på følgende adresser

Behandling af personoplysninger omfatter enhver håndtering af personoplysninger, herunder eksempelvis indsamling, opbevaring (hosting), ekstern videregivelse og intern viderebehandling af oplysninger, registrering, systematisering, tilpasning/ændring, selektion, søgning, brug, formidling, sammenstilling/sammenkøring, blokering, sletning og tilintetgørelse.

Intern behandling/opbevaring af personoplysninger

Her anføres lokation for behandling/opbevaring af personoplysninger **inden for** regi af Region Midtjylland.

Det bemærkes, at behandling af personoplysninger på Aarhus Universitet betragtes som ekstern databehandling, jf. nedenfor.

Overladelse til ekstern databehandler

Region Midtjylland er dataansvarlig for de personoplysninger, som projektet indeholder.

Den projektansvarlige kan vælge at overlade en behandling af personoplysninger (fx analyse af blodprøvesvar) til en ekstern part **uden for** regi af Region Midtjylland. En ekstern part kan eksempelvis være en samarbejdspart eller andre parter med særlige kompetencer af relevans for projektet.

Der vil være tale om en databehandler i de tilfælde, hvor oplysninger *overlades* til en ekstern part, der skal udføre opgaver på vegne af den dataansvarlige, og hvor databehandleren udelukkende handler på instruks fra den dataansvarlige. Databehandleren får ikke selv ejerskab over oplysningerne og kan ikke selv anvende oplysningerne til egne formål.

Der vil til gengæld være tale om *videregivelse* til en ny dataansvarlig i de tilfælde, hvor en tredjepart modtager oplysninger fra Region Midtjylland, uden at regionen har mulighed for instruerer modtageren i behandlingen af oplysningerne. Ved en videregivelse får modtageren et selvstændig ejerskab over oplysningerne, jf. punkt 7.

Behandlingen ved en databehandler kræver, at der indgås en skriftlig aftale herom imellem den dataansvarlige og databehandleren (en såkaldt databehandleraftale).

Skabelon til databehandleraftale og beskrivelse af arbejdsgang for udarbejdelse heraf kan findes følgende link:

http://intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/sikker_data_haendtering/databehandleraftaler/

Det bemærkes, at ekstern opbevaring af personoplysninger sidestilles med en databehandling i persondataretlig sammenhæng. Ekstern opbevaring kræver derfor ligeledes indgåelse af databehandleraftale.

Såfremt der anvendes en ekstern databehandler i et tredjeland udenfor databeskyttelsesforordningen territoriale anvendelsesområde (EU/EØS), skal sags- eller referencenummeret vedrørende udarbejdelsen af databehandleraftale og EU-standardkontrakt anføres.

Særligt vedrørende REDCap, Aarhus Universitet

REDCap er et webbaseret database-værktøj til oprettelse af projektspecifikke "databaser" med henblik på registrering af data, herunder personoplysninger, i forskningsprojekter. Systemet drives og supporteres af Institut for Klinisk Medicin på Aarhus Universitet.

Anvendelse af REDCap kræver indgåelse af databehandleraftale. Region Midtjylland har imidlertid indgået en rammedatabehandleraftale, som omfatter samtlige regionens projekter, der benytter REDCap.

REDCap skal forsat anføres som ekstern databehandler i anmeldelsen.

AD 4. Generel beskrivelse

Her skal anføres, hvilke type projekt der er tale om, og hvilke typer af oplysninger, der indgår i projektet.

Det skal ligeledes anføres, fra hvilke nationale registre, der videregives oplysninger til brug i projektet.

AD 5. Antal, personkategorier og oplysningstyper

Her anføres kategorier af:

- *antal* af registrerede personer
- *registrerede personer* (eksempelvis patienter, pårørende, raske, afdøde, sundhedspersoner, værger, donorer mv.)

- *registrerede oplysningstyper om de registrerede personer* (eksempelvis helbredsoplysninger, herunder blodprøvesvar, CPR-nr., seksuelle forhold, sociale forhold og økonomiske forhold)

AD 6. Personoplysningerne indgår med følgende hjemmel.

Her afkrydses med hvilken hjemmel/hvordan personoplysninger kommer ind i projektet.

Det bemærkes at registrering på den interne fortegnelse ikke er en hjemmel/tilladelse i sig selv til at behandle personoplysninger.

AD 7. Ekstern videregivelse af oplysninger

Såfremt den projektansvarlige ønsker at videregive ("tørre") personoplysninger eller personoplysninger i form af biologisk materiale til en ny dataansvarlig til brug for forskning eller statistik skal punkt 7 udfyldes.

Der henvises til separat vejledning om procedure og krav i forbindelse med videregivelse og viderebehandling efter databeskyttelseslovens § 10. ([link](#))

Følgende filtyper kan uploades: pdf, doc, docx, xls, xlsx, pps, ppsx, ppt, pptx, odt, ods, odp, jpg, jpeg, png, gif

Såfremt der videregives oplysninger til en ny dataansvarlig i et tredjeland udenfor databeskyttelsesforordningen territoriale anvendelsesområde (EU/EØS), skal sags- eller referencenummeret vedrørende udarbejdelsen af EU-standardkontrakt anføres.

AD 8. Intern viderebehandling af oplysninger

Skal oplysninger fra projektet viderebehandles i et andet projekt, eller en database eller biobank til fremtidig forskning, internt i Region Midtjylland, udfyldes punkt 8.

Oplysningerne kan alene viderebehandles til forskning- eller statistikformål.

AD 9. Modtagelse af oplysninger

Såfremt der modtages oplysninger fra et eller flere projekter, databaser eller biobanker til fremtidig forskning, anføres her dataansvarlig projektansvarlig, samt titel og sagsnummer på det afgivende projekt.

Det skal ligeledes anføres hvilke personkategorier, personoplysninger, samt eventuelt biologisk materiale, der modtages fra det afgivende projekt.

Den dataansvarlige for det afgivende projekt skal give tilladelse til videregivelsen.

Såfremt Region Midtjylland også er dataansvarlig for det afgivende projekt gøres opmærksom på, at projektansvarlig for det afgivende projekt skal sikre at overladelsen fremgår af projektets anmeldelse til fortegnelsen.

Det skal krydses af, om dataansvarlig for det afgivende projekt har godkendt videregivelsen efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, eller om Datatilsynet har godkendt videregivelsen efter § 10, stk. 3.

Såfremt forsøgspersonerne specifikt har givet samtykke til videregivelsen til det konkrete projekt skal dette felt afkrydses istedet.

AD 10. Start- og slutdato og særlige forhold

Starttidspunkt

Her anføres datoen for projektets start.

Projektet må ikke sættes i gang, før projektet er registreret på Region Midtjyllands interne fortegnelse over forskningsprojekter.

Afslutning og sletning

Her anføres det tidspunkt, hvor projektet forventes afsluttet.

Der kan maksimalt anføres en slutdato 5 år frem. Såfremt projektet, databasen eller biobanken til fremtidig forskning, har behov for en længere registrering skal der ansøges om en forlængelse efter de 5 år.

De personhenførbare oplysninger skal slettes, anonymiseres eller arkiveres i Rigsarkivet senest ved projektets afslutning.

Anonymisering og arkivering i Rigsarkivet sidestilles således i persondatarettlig sammenhæng med sletning.

De personhenførbare oplysninger kan kun med særlig hjemmel opbevares efter projektets afslutning.

Særligt vedrørende overførsel af personoplysninger til database/biobank til fremtidig forskning

Den projektansvarlige kan have et ønske om at opbevare personlysninger ("tørre" eller "våde" oplysninger) fra en forskningsdatabase eller forskningsbiobank i henholdsvis en database til fremtidig (uspecificeret) forskning eller biobank til fremtidig (uspecificeret) forskning.

En database eller biobank til fremtidig forskning skal anmeldes særskilt, og den interne viderebehandling/eksterne videregivelse af data/biologisk materiale fra forskningsprojekt skal registreres på det afgivende projekts registrering på fortegnelsen, og ikke som en opbevaring efter projektets afslutning.



Side 8

Når de opbevarede personoplysninger skal anvendes i et nyt konkret forskningsprojekt, skal den projektansvarlige for det nye projekt fortage en selvstændig registrering på fortegnelsen.

Ad 11. Sikkerhed og indsendelse

De tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger skal beskrives.

Et eksempel på en sådan beskrivelse kunne være:

Behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet sker i overensstemmelse med interne retningslinjer, som bl.a. fastsætter rammerne for autorisations- og adgangskontrol.

Personoplysningerne opbevares i pseudonymiseret og i krypteret form og transmitteres krypteret.

Fysisk materiale opbevares aflåst.

Der anvendes følgende sikkerhedsstandarder: ISOXXXXX.

Ændringer

Såfremt forskningsprojektet skifter projektansvarlig fremsendes mail herom til forskningsprojekter@rm.dk med henvisning til journalnummer eller referencenummer.

Øvrige ændringer til projektet skal registreres af den projektansvarlige via den personlige sagsmappe i anmeldelsessystemet.