

Persondatarettens anvendelse på forskningsprojekter

Kristensen, Kent; Ullits, Jøren

Published in:
Dansk persondataret

Publication date:
2020

Document version:
Forlagets udgivne version

Document license:
CC BY-NC-ND

Citation for pulished version (APA):
Kristensen, K., & Ullits, J. (2020). Persondatarettens anvendelse på forskningsprojekter. I B. O. G. Mortensen (red.), *Dansk persondataret* (s. 283-299). Ex Tuto Publishing.

Go to publication entry in University of Southern Denmark's Research Portal

Terms of use

This work is brought to you by the University of Southern Denmark.
Unless otherwise specified it has been shared according to the terms for self-archiving.
If no other license is stated, these terms apply:

- You may download this work for personal use only.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying this open access version

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details and we will investigate your claim.
Please direct all enquiries to puresupport@bib.sdu.dk

Dansk persondataret



BENT OLE GRAM MORTENSEN (RED.)

Dansk persondataret

ExTuto
PUBLISHING
www.extuto.com

Bent Ole Gram Mortensen (red.), Carina Risvig Hamer, Daniel Hartfield-Traun, Lisa Hjerrild, Kent Kristensen, Jesper Kruse Markvart, Helene Arensbak Mørk, Jesper Løffler Nielsen, Ayo Næsborg-Andersen, Sten Schaumburg-Müller, Christian Højer Schjøler, Peter Starup, Jøren Ullits & Frederik Waage

Dansk persondataret

Første udgave, første oplag

Denne bog er udgivet i januar 2020 af EX TUTO PUBLISHING A/S. Grafisk tilrettelæggelse og sats af MERE.INFO A/S, som har anvendt LibreOffice/Linux samt skrifterne Baskerville Original og Cronos designet af henholdsvis FRANTIŠEK ŠTORM i 2000 og ROBERT SLIMBACH i 1996. JAN TRZASKOWSKI har stået for forlagsredaktion og TOVE MØGELVANG-HANSEN har været ansvarlig for korrekturlæsning. Bogen er trykt på Munken Pure 100 g/m² af NARAYANA PRESS, der ligger på Gyllingnæs syd for Odder. Indbindingen er udført af BUCHBINDEREI S.R. BÜGE GMBH i Celle. Bogen er fagfællebedømt.

Ex Tuto A/S er medlem af Forening for Boghaandværk, og vi støtter bæredygtig skovforvaltning ved at anvende FSC-certificeret papir.

Copyright © 2020 the editor and the authors

Printed in Denmark 2020

ISBN 978-87-420-0033-5

Ex Tuto Publishing A/S

Toldbodgade 55, 1.

DK-1253 København K

www.extuto.com



Udgivet med støtte fra

dreyersfond

Kapitelloversigt

DEL I: GENERELLE SPØRGSMÅL	1
1. Fra registerlov til databeskyttelsesforordning	3
<i>Bent Ole Gram Mortensen</i>	
2. Den centrale lovgivning på databeskyttelsesområdet	19
<i>Peter Starup</i>	
3. Hvornår er der tale om en personoplysning, og hvornår er det behandling af en sådan?	29
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
4. Nærmere om persondatarettens dækning	41
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
5. De overordnede principper for databehandling	55
<i>Ayo Næsborg-Andersen</i>	
6. Oplysningskategorier og behandlingsbetingelser	75
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
7. Ytrings- og informationsfrihed	117
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
8. Personbilleder	127
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
9. Ansvarlighed og dokumentation	169
<i>Jesper Løffler Nielsen & Helene Arensbak Mørk</i>	
10. Ansvarssubjekter og aftaleregulering	177
<i>Jesper Løffler Nielsen & Helene Arensbak Mørk</i>	

11. Databeskyttelsesrådgiveren	191
<i>Lisa Hjerrild</i>	
12. Krav om konsekvensanalyse	203
<i>Lisa Hjerrild</i>	
13. De registreredes rettigheder	213
<i>Jøren Ullits, Ayo Næsborg-Andersen & Kent Kristensen</i>	
14. Sikkerhed og håndtering af databrud	229
<i>Daniel Hartfield-Traun</i>	
15. Tredjelandsoverførsler	255
<i>Jesper Løffler Nielsen & Helene Arensbak Mørk</i>	
16. Tilsynsmyndigheder og sanktioner	269
<i>Carina Risvig Hamer</i>	
DEL II: UDVALGTE RETSOMRÅDER	281
17. Persondatarettens anvendelse på forskningsprojekter	283
<i>Kent Kristensen & Jøren Ullits</i>	
18. Statistik	301
<i>Ayo Næsborg-Andersen</i>	
19. Behandlingen af personoplysninger ved domstolene	309
<i>Frederik Waage</i>	
20. Persondatabehandling i journalistisk øjemed	321
<i>Jøren Ullits & Sten Schaumburg-Müller</i>	
21. Kunstnerisk, litterær og akademisk virksomhed	343
<i>Sten Schaumburg-Müller</i>	
22. Markedsføring og personoplysninger	349
<i>Bent Ole Gram Mortensen</i>	
23. Forsyningsvirksomheder	367
<i>Bent Ole Gram Mortensen & Lisa Hjerrild</i>	
24. Geodata	377
<i>Lisa Hjerrild</i>	

25. Konkurrenceret	385
<i>Peter Starup & Jesper Kruse Markvart</i>	
26. Sundhedslovens behandlingsregler	429
<i>Kent Kristensen & Jøren Ullits</i>	
27. Forvaltningens samkøring af borgerdata	443
<i>Jøren Ullits</i>	
28. HR og persondataret	453
<i>Christian Højer Schjøler</i>	
Bibliografi	481
Stikordsregister	495

Persondatarettens anvendelse på forskningsprojekter

Kent Kristensen & Jøren Ullits

17.1. Introduktion

Reglerne om brug af personoplysninger til forskning findes i national lovgivning, i databeskyttelsesforordningen (GDPR) samt i internationale regler og konventioner. Disse regler udgør en juridisk ramme, der giver adgang til at udveksle og dele personoplysninger, men der stilles samtidig også krav til forskerens brug og håndtering af sådanne oplysninger. I dette kapitel beskrives de overordnede overvejelser, som forskeren skal gøre sig, inden projektet sættes i gang. Hvis der indgår helbredsoplysninger i projektet, er der en række særlige regler, der gør sig gældende – disse beskrives overordnet i slutningen af kapitlet.

17.2. Definition af forskning

GDPR definerer ikke nærmere, hvilke behandlinger der anses som forskning. I forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, anvendes udtrykket “videnskabelige forskningsformål”. Videnskab og forskningsformål er dermed to centrale begreber til at afgøre, om en behandling sker til brug for forskning. I præambelen står om videnskabelig forskning, at det skal fortolkes bredt omfattende teknologisk udvikling og demon-

stration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning.¹ I en udtalelse fra Artikel 29-Gruppen står der om videnskabelig forskning, at begrebet ikke kan strækkes længere end dets almindelige betydning, og at videnskabelig forskning efter gruppens opfattelse betegner forskningsprojekter, der indledes i henhold til relevante sektorrelaterede metoder og etiske standarder og i overensstemmelse med god praksis.² Der skal efter GDPR samtidig være et forskningsformål, men det er straks mere usikkert, hvor konkret forskningsformålet skal være. Forskningsformålet kan være bredt defineret og kan efter præamblen også udstrækkes til at omfatte bestemte forskningsområder.³ Forskningsformålet må dog samtidig være så tilstrækkeligt konkret, at der er muligt at afgøre, om behandlingen af personoplysninger er nødvendig, og om kravene til proportionalitet og dataminimering i forordningens artikel 5, litra c, er opfyldt. Det er på den baggrund nærliggende at sammenfatte videnskabelig forskning, som behandling af oplysninger, der har til formål at fremskaffe viden på et metodisk systematisk grundlag og i overensstemmelse med reglerne om videnskabelig redelighed. Dermed må man også antage, at når oplysninger bruges til forskning, kan det aldrig være med det formål at træffe konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de enkelte registrerede.⁴

17.3. Fastlæggelse af formål og indsamling af oplysninger

Forordningens artikel 5 indeholder de grundlæggende principper for behandling af personoplysninger (se kapitel 5). I forbindelse med forskning er det vigtigste princip i første omgang formålsbestemtheden. Princippet indebærer, at oplysninger ikke må viderebehandles på en måde, som er uforenelig med det formål, de oprindeligt blev indsamlet til.⁵ Det vil eksempelvis ikke være i overensstemmelse med prin-

1. Forordning 679/2016, betragtning nr. 159.

2. Artikel 29-Gruppen WP 259 rev.01, s. 30.

3. Forordning 679/2016, betragtning nr. 33.

4. Registerudvalgets betænkning 1345/1997 om behandling af personoplysninger, s. 253.

5. Hvis oplysningerne ikke blev indsamlet til forskning, må de dog godt under visse betingelser bruges til forskning alligevel. Betingelserne herfor berøres i næste afsnit.

cippet at indsamle oplysninger for at trykprøve forskellige hypoteser eller foretage søgninger i forskellige registre uden først at definere formålet hermed. Princippet indebærer også, at forskeren ikke må indsamle flere personoplysninger end det, der er påkrævet for formålet – heller ikke, selv om det ville være “nice to have”. Forordningen har altså en indbygget sammenhæng mellem fastlæggelsen af forskningsformål og adgangen til at behandle personoplysningerne. Forskeren forpligtes med angivelse af formålet til at vurdere, hvilke oplysninger der er nødvendige, og samtidig bidrager fastlæggelsen til at skabe åbenhed om, hvilke oplysninger der behandles.

Hvis personoplysningerne indsamles hos de registrerede, som tilfældet eksempelvis er ved spørgeskemaundersøgelser, vil det ofte foregå på baggrund af et samtykke. Her er det vigtigt, at man overvejer, om det er et gyldigt samtykke (se kapitel 6 om behandlingsbetingelser og samtykke), heriblandt, at samtykket til forskning er adskilt fra samtykke til eventuelle andre behandlingsformål.

Indgår der spørgeskemaer, som udfyldes af mindreårige børn og unge, er det ydermere nødvendigt at tilrettelægge forskningsprojektet på en måde, som giver forældremyndighedsindehaveren mulighed for at samtykke til børnenes deltagelse. Kravet om forældresamtykke gælder også for udfyldelse af spørgeskemaer i skoleregi.

Formålene med at behandle data kan samtidig have betydning for, hvordan data opbevares, og hvem der har adgang til data. I de tilfælde, hvor de oplysninger, der indgår i et forskningsprojekt, samtidigt indgår i andre formål, som f.eks. behandlingen af en patient, kan det være nødvendigt, at der gennemføres en opsplitting af de data, der behandles til brug for f.eks. patientbehandlingen og til brug for forskningen. Indgår der oplysninger i forskningsprojektet, som ikke er nødvendige til brug for patientbehandlingen, skal der gennemføres en opsplitting af data, så der kun gives adgang til de oplysninger, der er nødvendige for formålet.

Det er i forbindelse med tilrettelæggelsen af forsøget også nødvendigt at overveje behovet for efterfølgende kontakt til forsøgsdeltagerne. Den måde, forskningsprojektet er designet på, kan udelukke efterfølgende kontakt. I den situation, hvor oplysningerne indsamles uden samtykke, er der f.eks. yderst begrænsede muligheder for efterfølgende

at tage kontakt til de registrerede for indhentelse af yderligere oplysninger.

Hvis det handler om helbredsoplysninger, bestemmer sundhedsloven, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner i det omfang, de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Det er efter databeskyttelsesforordningen ikke udelukket, at der kan ske efterfølgende henvendelse til den registrerede. I dansk ret er der imidlertid fastsat en særregel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, hvorefter der kan ske efterfølgende henvendelse til den registrerede, hvis det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Bestemmelsen udelukker efter sin ordlyd muligheden for efterfølgende kontakt til patienten for at opnå samtykke til indhentelse af supplerende oplysninger til brug for gennemførelse af forskningsprojektet. Det indebærer, at der allerede i forbindelse med udarbejdelsen af forskningsprotokollen skal tages stilling til, om der er behov for efterfølgende kontakt til patienten. Dette gælder både vedrørende behov for indhentelse af supplerende oplysninger og afklaring af patientens ønske om efterfølgende kontakt ved tilfældighedsfund.

17.3.1. Oplysninger, der ikke oprindeligt er indsamlet til forskning

Selv om oplysninger oprindeligt blev indsamlet med et andet formål (herunder anden forskning), kan de i mange tilfælde godt bruges til forskning alligevel. Dette skyldes, at princippet om formålsbestemthed i forordningens artikel 5, stk. 1, litra b, definerer forskning som foreneligt med det oprindelige formål. Personoplysningerne kan altså godt bruges til forskning, selvom de er indsamlet til helt andre formål. Er oplysningerne derimod indsamlet til forskningsrelaterede formål, kan de ikke senere bruges til ikke-forskningsmæssige formål. Denne undtagelse for forskningsmæssige behandling gælder dog ikke, hvis oplysningerne er indsamlet på baggrund af et samtykke. Her skal der specifikt være givet samtykke til forskningen.⁶

6. Forordningens præambelbetragtning nr. 33. For helbredsoplysninger se også sundhedsloven, § 41, stk. 6.

I de tilfælde, hvor man vælger at bruge oplysninger til forskning, selvom oplysningerne oprindeligt er indsamlet til andre formål, er der en række forhold, man skal være opmærksom på. *For det første* skal man, ligesom med oplysninger der indsamles direkte til forskning, fastlægge et *formål*, inden man går i gang med indsamlingen. Denne fremgangsmåde står ofte i direkte modsætning til brugen af *datamining* i forbindelse med big data, hvor formålet med at behandle oplysningerne ikke kendes på forhånd. I modsætning til traditionel forskning, hvor en forsker først identificerer en hypotese og derefter leder efter korrelationer i et datasæt, kan dataminingsteknikker bruges til at analysere flere dimensioner af et datasæt uden en specifik hypotese.

Datamining er, jf. Wikipedia, et engelsk låneord, som betegner søgning efter mønstre og strukturer i større datamængder. Begrebet dækker over sortering i data med brug af algoritmer for bedre at kunne visualisere og på sigt udnytte de komplekse informationer.⁷

I stedet genererer datamining selv en hypotese ud fra de korrelationer, som datasættet indeholder.⁸ Det er vigtigt at understrege her, at så snart der indgår personoplysninger i de datasæt, som udsættes for dataminingsteknikker, gælder forordningens regler. Derfor skal der altid defineres et formål, *inden* teknikkerne tages i brug.⁹ Den dataansvarlige skal også her på forhånd overveje, hvilke oplysninger der konkret er brug for, for at overholde princippet om dataminimering (kapitel 13). Dette er vigtigt på kort sigt for at overholde forordningens regler, men også på længere sigt for at sikre troværdigheden af den forskning, der sker.¹⁰

For det andet skal man være opmærksom på, om brugen af oplysningerne til forskning vil have uforudsete *konsekvenser for de registrerede*. Jo større konsekvenser der er, desto mindre er adgangen til at bruge oplysningerne. Dette følger af princippet om god databehandlingsskik, hvor man skal opføre sig fair og loyalt og ikke bruge oplysningerne på en måde, der ikke kunne forudses af de registrerede (se kapitel 6).

7. Wikipedia 2019.

8. Colonna 2014, s. 308.

9. Artikel 29-Gruppen WP 221 om brug af big data.

10. Ibid., s. 2.

Endelig skal den dataansvarlige overveje, hvilke *sikkerhedsforanstaltninger*, der kan og skal sættes i værk. Hvis man f.eks. ikke har brug for, at oplysningerne er personhenførbare, skal man anonymisere dem (og så er man i øvrigt ikke omfattet af GDPR længere). Hvis det ikke er muligt at anonymisere, skal man pseudonymisere, så vidt det er muligt, og under alle omstændigheder sørge for, at det nødvendige sikkerhedsniveau bliver opretholdt. Dette gælder både for oplysninger, der er indsamlet direkte til forskning, og i særlig grad også for oplysninger, der er indsamlet til andre formål.

17.4. Valg af behandlingshjemmel

Al behandling af personoplysninger skal have hjemmel i forordningen eller i national lovgivning, hvor forordningen tillader medlemsstaterne at fastsætte nationale særregler for behandling af personoplysninger. Forskning omfattende almindelige personoplysninger kan gennemføres med samtykke efter forordningens artikel 6, stk. 1, litra a, eller uden samtykke efter artikel 6, stk. 1, litra e eller f, som er særskilt omtalt i det følgende. Artikel 6, stk. 1, *litra e*, omhandler opgaver, der er begrundet i samfundets interesser eller som følge af offentlig myndighedsudøvelse. Bestemmelsen er derfor først og fremmest anvendelig i den offentlige sektor og for forskning, hvor en offentlig myndighed er dataansvarlig. Artikel 6, stk. 1, *litra f*, omhandler behandling af oplysninger begrundet i den dataansvarliges interesse og beror på en afvejning mellem hensynet til behandlingen af oplysninger over for hensynet til beskyttelse af den registrerede.¹¹ Bestemmelsen, der kun kan påberåbes af private aktører, giver mulighed for behandling af oplysninger til forskningsformål uden samtykke, medmindre beskyttelsen af den registreredes interesser og grundlæggende rettigheder vejer tungere end gennemførelse af forskningsprojektet. Det er i GDPR anført, at den registreredes interesser og grundlæggende rettigheder navnlig kan gå forud for den dataansvarliges interesser, hvis personoplysninger behandles under omstændigheder, hvor den registrerede ikke med rimelighed forventer viderebehandling.¹²

11. Se også Artikel 29-Gruppen WP 217.

12. GDPR betragtning 47 sammenholdt med betragtning 157.

Forskning omfattende følsomme oplysninger reguleres særskilt i GDPR artikel 9. Bestemmelsen giver mulighed for at behandle følsomme oplysninger til brug for forskning på to forskellige grundlag, henholdsvis med samtykke (stk. 2, litra a) og uden samtykke (stk. 2, litra j). Gennemføres forskningsprojektet uden samtykke efter stk. 2, litra j, gælder der særskilte krav til tekniske og organisatoriske foranstaltninger, herunder med det formål at overholde princippet om dataminimering.¹³ Dette indebærer, som beskrevet ovenfor, at der allerede inden start skal tages stilling til, hvilke oplysninger der er nødvendige for gennemførelsen af forskningsprojektet. Herunder om behandlingen kan gennemføres på baggrund af anonymiserede eller pseudonymiserede data, og hvem der skal have adgang til oplysningerne. Derudover skal behandlingen af oplysninger til forskningsformål efter artikel 9, stk. 2, litra j, ske på grundlag af regler i enten EU-retten eller national ret. Forskningsbestemmelsen kan derfor ikke uden videre anvendes som behandlingshjemmel. Bestemmelsen skal så at sige "aktiveres" i enten EU-retten eller national ret. Lovgiver skal i forbindelse med fastsættelse af nationale regler iagttage kravene til passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registrerede. Bestemmelsen er aktiveret med databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, som omfatter følsomme oplysninger som nævnt i artikel 9, stk. 1, og oplysninger om strafbare forhold i artikel 10. Der er samtidig i bestemmelsen fastsat garantier til beskyttelse af den registrerede. Det følger af bestemmelsen, at oplysningerne må behandles, hvis dette alene sker med henblik på statistiske eller videnskabelige formål, at formålene skal have væsentlig samfundsmæssig betydning, og at behandlingen skal være nødvendig af hensyn til formålet. Behandlingen må dermed ikke samtidig have andre formål end statistiske eller forskningsmæssige. Bestemmelsen afskærer dermed behandling af oplysninger til andre formål. Derudover skal forskningsformålet have væsentlig samfundsmæssig betydning, og oplysninger skal være nødvendige for formålet. Kravet om væsentlighed indebærer, at det ikke er tilstrækkeligt, at forskningen har almen interesse, forskningen skal tillige opfylde et krav til væsentlighed. Der skal dermed foretages en bedømmelse af den samfundsmæssige interesse. Det følger samtidig af bestemmelsen, at der først skal

13. GDPR artikel 89.

foretages en bedømmelse af oplysningernes nødvendighed, når væsentlighedskravet er opfyldt. Hvilke oplysninger der er nødvendige, skal ses i sammenhæng med formålet og kravene til god videnskabelig praksis.

Der er derudover indført en række yderligere begrænsninger om videreanvendelse af oplysninger indsamlet til forskningsformål, som også har til formål at beskytte den registrerede. Det er i § 10, stk. 2, fastsat, at oplysningerne ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Dette gælder også behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter artikel 6 i GDPR. Endelig er der indført krav om forudgående godkendelse af oplysninger, der videregives til tredjemand i § 10, stk. 3. Godkendelseskravet omfatter videregivelse af oplysninger uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, videregivelse af biologisk materiale og videregivelse af oplysninger med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift eller lignende.

17.5. De registreredes rettigheder

De registreredes rettigheder (nærmere herom kapitel 13) skal, som hovedregel også overholdes, når der er tale om forskningsprojekter. Der er indført flere undtagelser i de registreredes rettigheder i forbindelse med forskning. Det er således en betingelse, at fravigelsen af de registreredes rettigheder er nødvendig for at gennemføre forskningsprojektet, hvilket det vil være, hvis rettighederne *umuliggør eller i alvorlig grad vil hindre* gennemførelsen af forskningsprojektet. Den dataansvarlige skal i sådanne tilfælde gennemføre passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser og dokumentere sådanne foranstaltninger.¹⁴

De rettigheder, man kan begrænse som følge af forskning, omfatter bl.a. indsigt retten, retten til at få slettet, berigtiget og begrænset adgangen til oplysninger, retten til at gøre indsigelse mod behandlingen, og endelig er der mulighed for begrænsning af oplysningspligten, når oplysningerne ikke er indsamlet direkte hos den registrerede. Mere herom nedenfor.

14. GDPR artikel 9, stk. 2, litra j.

17.5.1. Oplysningspligt

Der er i GDPR indført regler om pligt til at oplyse den registrerede i forbindelse med indsamlingen af oplysninger om vedkommende. Disse er nærmere beskrevet i kapitel 13, så her skal kun fokuseres på de forskelle, der særligt gælder for forskning.

Når oplysningerne indsamles hos den registrerede efter GDPR artikel 13, foreligger en særskilt pligt til samtidig med indsamlingen at informere om behandlingen af oplysningerne. Der er ingen undtagelser fra oplysningspligten, når oplysningerne indsamles hos den registrerede, medmindre den registrerede har alle oplysningerne i forvejen. I denne situation gælder altså ingen særregler for oplysninger, der indsamles til forskning.

Der er derimod efter databeskyttelsesforordningen mulighed for at dispensere fra oplysningspligten i de situationer, hvor oplysningerne indsamles fra andre end den registrerede, jf. artikel 14. Når oplysningerne i disse situationer indsamles til forskning, kan forskeren undlade at opfylde oplysningspligten, hvis det viser sig at være umuligt eller vil kræve en uforholdsmæssigt stor indsats, jf. artikel 14, stk. 4, litra b. Der skal være tale om en reel hindring, f.eks. at der er indsamlet oplysninger fra et meget stort antal registrerede, som man ikke umiddelbart har adresserne på. Hvis man vil benytte sig af denne undtagelse, skal man overveje, hvordan man bedst beskytter de registreredes rettigheder på andre måder. F.eks. at de informationer, som den registrerede ikke modtager (fordi oplysningspligten fraviges), gøres offentligt tilgængelige på anden vis, f.eks. på en hjemmeside eller ved annoncering i en avis, der er relevant for den målgruppe, som de registrerede tilhører. Samtidig skal forskeren kunne dokumentere, at det faktisk var umuligt eller ville have krævet en uforholdsmæssigt stor indsats at opfylde oplysningspligten.

17.5.2. Øvrige rettigheder

I den danske databeskyttelseslovs § 22, stk. 5, har man valgt at indføre generelle undtagelser fra de registreredes rettigheder, når oplysningerne bruges til videnskabelig forskning eller statistik. Dette gælder retten til indsigt (artikel 15), retten til berigtigelse (artikel 16), retten til begrænsning (artikel 18) og retten til indsigelse (artikel 21). Derudover

indeholder artikel 17, stk. 3, litra d, en undtagelse fra retten til at blive glemmt, så den ikke gælder, hvis oplysningen indgår i et forskningsprojekt og er nødvendig for projektet. Det skal bemærkes, at hvis oplysningerne er overflødige, må de i øvrigt slet ikke bruges i første omgang. Dette følger af dataminimeringsprincippet.

17.5.3. Krav om konkret vurdering

Som netop beskrevet kan de fleste af rettighederne fraviges, hvis personoplysningerne behandles i et forskningsøjemed, og hvis forskeren kan godtgøre, at det ville være uforholdsmæssigt krævende eller alvorligt hindrende at skulle opfylde registreredes rettigheder. Dette fremgår som nævnt af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

For at kunne fravige oplysningspligten i artikel 14 skal forskeren kunne godtgøre, at oplysningspligten vil være uforholdsmæssigt krævende at opfylde. Kravet er skærpet ved fravigelse af registreredes ret til sletning, indsigt, berigtigelse, begrænsning. Her skal forskeren kunne godtgøre, at den pågældende rettighed udgør en alvorlig hindring for forskerens projekt. Den nærmere forskel mellem en uforholdsmæssigt krævende hindring og en alvorlig hindring kendes ikke, men ud fra en ordlydsfortolkning synes kravet om en *alvorlig hindring* strengere. Hvorvidt der foreligger en *alvorlig hindring*, beror på en konkret vurdering.¹⁵ En sådan hindring kan foreligge, hvis forskeren har registreret oplysninger om et stort antal personer, hvis oplysningerne er registreret for meget lang tid siden, eller hvis oplysningerne er pseudonymiserede i en sådan grad, at oplysningerne er meget svære at re-identificere; eller en kombination af disse eller andre forhold. Pointen er, at forordningen stiller krav om, at der foretages en konkret vurdering af, om de registreredes rettigheder udgør en hindring for forskeren. Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5 nævner dog ikke noget om en sådan vurdering, blot at de registrerede ikke kan påberåbe sig retten til indsigelse, berigtigelse, begrænsning og indsigelse, hvis oplysningerne *udelukkende* behandles i et forskningsøjemed. Der står hverken i lov eller motiver noget om, at det skal vurderes, om rettigheden udgør en hindring for forskeren.

15. Artikel 89, stk. 2.

Da databeskyttelsesforordningen retskildemæssigt vægter højere end den danske lov, må det i tvivlstilfælde være forordningens bestemmelser, der gælder. Uanset hvilken type af hindring der er tale om, skal der derfor foretages en konkret vurdering af rettighedens hindrende karakterer, hvor hensynet til forskningen må afvejes overfor hensynet til den registrerede. Det må gælde for alle de omtalte forskningsundtagelser i forordningen, uanset at det ikke fremgår af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

17.6. Dokumentationskrav

Den dataansvarlige skal altid kunne dokumentere, at GDPR overholdes. Kravet til dokumentation indebærer bl.a., at forskeren skal føre en fortegnelse, som indeholder oplysninger om, hvem der er dataansvarlig, en beskrivelse af kategorierne af registrerede, af personoplysninger og af modtagere, som personoplysningerne er eller vil blive videregivet til.¹⁶ Derudover skal fortegnelsen også indeholde oplysning om behandlingens formål.

Udover fortegnelsen skal den dataansvarlige også kunne dokumentere en række andre forhold, heriblandt kunne påvise, hvilke foranstaltninger der er iværksat for at beskytte de registreredes rettigheder. Behandlingen af oplysninger er altså betinget af, at den dataansvarlige kan dokumentere, at der er gennemført tilstrækkelige og passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse af den registrerede.

Derudover skal den dataansvarlige også i forbindelse med forskningssamarbejder med eksterne samarbejdspartnere sørge for, at der foreligger en aftale om fordeling af dataansvar, og at den dataansvarlige ved brug af databehandlere kan dokumentere, at der er ført tilsyn både med databehandleren og med, hvem der har haft adgang til oplysninger.

Det danske datatilsyn har i en sag om gennemførelse af et forskningsprojekt i det offentlige sygehusvæsen kritiseret brug af Googlekalenderen til booking af tid på navngivne cancerpatienter. Datatilsynet kritiserede, at der ikke var indgået en databehandleraftale med Google, at der ikke var indført logning af adgangen til kalenderen, og

16. GDPR artikel 30.

at data først blev slettet ¾ år efter, man blev gjort opmærksom på, at brug af kalenderen var i strid med databeskyttelsesretten.¹⁷

Endelig er der, når der er høj risiko for, at behandlingen af oplysninger kan krænke de registreredes rettigheder, pligt til at udarbejde en konsekvensanalyse (se nærmere herom kapitel 12). Der ligger heri en pligt for den dataansvarlige til at vurdere eventuelle negative konsekvenser ved databehandlingen.¹⁸ Der er efter GDPR pligt til at foretage en konsekvensanalyse, når behandlingen er baseret på systematisk og omfattende vurdering af personlige træk ved den registrerede, herunder når der sker en profilering af den registrerede, og når behandlingen kan have retsvirkning eller på tilsvarende vis betydeligt påvirker den registrerede. Se i øvrigt kapitel 9 om dokumentationskrav.

17.7. Forskningsdata og formidling af forskningsresultater

Der er som regel i forbindelse med forskningssamarbejde behov for at dele oplysninger med andre af deltagerne. Forordningen indeholder flere regler, som har betydning for muligheden for at viderebehandle forskningsdata til andre formål. I forordningen er der tillige fastsat regler, som har betydning for adgangen til at dele data, og som indebærer, at der skal tages stilling til behovet for adgang til data.

Det er nødvendigt at være opmærksom på, om den efterfølgende databehandling bliver udført af den, der oprindeligt er dataansvarlig, eller om viderebehandlingen overlades til tredjemand. Der skal i denne sammenhæng sondres mellem *overdragelse* og *overførelse* af data. Ved overdragelse af data er det fortsat den dataansvarlige, der har råderetten. Det indebærer, at der skal udarbejdes en databehandleraftale, som nærmere fastlægger rammerne for behandlingen af oplysninger. Ved overførelse af data sker der derimod en samtidig overførelse af dataansvaret, så den, der videregiver oplysningerne, ikke længere råder over oplysningerne og dermed heller ikke kan fastsætte begrænsninger for den videre brug af oplysningerne. Se i øvrigt kapitel 10 om dataansvarlige.

17. Datatilsynets afgørelse af 12. marts 2018 vedrørende Region Hovedstadens brug af Google-kalender i forbindelse med forskningsprojekter m.v., j.nr. 2017-632-0213.

18. GDPR artikel 35.

Der er i forordningen fastsat særlige regler for overførsel af data til lande uden for EU.¹⁹ Disse er ikke særlige for forskning, og der henvises til den generelle omtale i kapitel 15.

Formidling og offentliggørelse af forskningsresultater udgør en væsentlig del af forskningsprocessen. Resultater, der offentliggøres i aggregeret form, er ikke personhenførbare og er dermed ikke omfattet af databeskyttelsesforordningen. Resultater, der offentliggøres i personhenførbare form, kræver et meget klart grundlag i GDPR, som f.eks. et eksplicit samtykke, hvor offentliggørelsen indgår. Endelig er det værd at bemærke, at hvis en videnskabelig publikation kræver, at de underliggende forskningsdata opbevares i et bestemt tidsrum, vil dette være en lovlig grund til, at oplysningerne ikke skal slettes, før denne periode er gået, jf. opbevaringsbegrænsningsprincippet i artikel 5, stk. 1, litra e.

17.8. Specielt om forskning i helbredsoplysninger

Når der er tale om forskning, der omfatter helbredsoplysninger, kan det meget hurtigt blive svært at gennemskue, hvilke regler der gælder. Situationen reguleres nemlig både af databeskyttelsesforordningen og sundhedsloven. Det følgende er kun en kort oversigt over nogle af de problemer, der er særlige for forskning med helbredsoplysninger.

17.8.1. Indsamling af data

Indsamlingen af data kan ske i forbindelse med patientbehandlingen eller ved adgang til patientjournalen, kliniske databaser og sundhedsregistre. Det er i første omgang reguleret i GDPR. Derudover omhandler sundhedsloven oplysninger indsamlet som et led i en autoriseret sundhedspersons patientbehandling. Det indebærer, at den del af databehandlingen, der omfatter oplysninger indsamlet som et led i en sundhedspersons patientbehandling, er reguleret i sundhedsloven. Derudover er der særlige regler for patienter, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Behandling af personoplysninger, der ikke er indsamlet som et led i patientbehandlingen og kommer fra kliniske kvalitetsdatabaser og de landsdækkende sundhedsregistre, er alene omfattet af GDPR.

19. GDPR artikel 45.

17.8.2. Særligt om samtykke til brug af helbredsoplysninger

I forbindelse med gennemførelse af forskningsprojekter er patientens samtykke særligt relevant i de situationer, hvor oplysningerne indsamles som et led i aktuel behandling, eller hvor der som et led i forskningsprojektet kan være behov for efterfølgende at tage kontakt til patienterne. Det skyldes, at i de situationer, hvor oplysninger indsamles i forbindelse med behandlingssituationen, er der efter sundhedsloven ikke nogen tungtvejende grunde til ikke samtidig at indhente patientens samtykke til indsamling af oplysninger til andre formål end behandling. Det indebærer eksempelvis, at brug af pop-up vinduer i patientjournalen, hvor sundhedspersonen under konsultationen bliver bedt om at udfylde et spørgeskema om patienten til forskningsformål, forudsætter patientens samtykke.

Hvis der ikke foreligger et informeret samtykke, er der snævre grænser for, hvornår en patient kan deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. I de tilfælde, hvor det ikke er muligt at få forsøgspersonens samtykke, giver forsøgsloven mulighed for, at forsøget gennemføres på grundlag af stedfortrædende samtykke fra en person, der så at sige træder ind i forsøgspersonen rettigheder og samtykke til deltagelse på vegne af forsøgspersonen. De oplysninger, der behandles som et led i forsøget, er altså både omfattet af sundhedsloven og forordningen.

17.8.3. Undtagelser fra oplysningspligten

Der findes også i sundhedslovgivningen undtagelser fra de registreredes rettigheder, som f.eks. komitélovens § 10. Komitéloven regulerer kort beskrevet biomedicinsk forskning, det vil sige forskning i menneskeligt materiale. Hovedreglen i komitéloven er, ganske som i forordningens regler om oplysning, at personer, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, skal have oplysninger om projektets formål, varighed,²⁰ kontaktoplysninger,²¹ muligheder for klage,²² og oplysninger om registreredes øvrige rettigheder.²³ Det er altså langt hen ad vejen

20. Informationsbekendtgørelsens § 7, stk. 1.

21. Informationsbekendtgørelsens § 7, stk. 6.

22. Informationsbekendtgørelsens § 8, stk. 7.

23. Informationsbekendtgørelsens § 8, stk. 5.

de samme kategorier af oplysninger, som registrerede skal meddeles efter GDPR artikel 14.

I komitélovens § 10 kan der dispenseres fra denne oplysningspligt, hvis det anses for uforholdsmæssigt byrdefuldt for forskeren at overholde pligten. Tilsvarende kan oplysningspligten i forordningens artikel 14 fraviges, hvis pligten er uforholdsmæssigt krævende for forskeren, jf. artikel 14, stk. 5, litra b.

Lighederne mellem GDPR artikel 14, stk. 5, litra b, og komitélovens § 10 fortsætter, idet vurderingen af det uforholdsmæssigt byrdefulde i den danske bestemmelse vurderes ud fra forskningsprojekts størrelse (antallet af registrerede), eller om et stort antal af forsøgspersonerne er afgået ved døden.²⁴ Dette kan også indgå i vurderingen af en uforholdsmæssigt krævende hindring i artikel 14, stk. 5, litra b, jf. betragtning nr. 62.

Komitélovens § 10 adskiller sig dog fra forordningens undtagelser ved, at der også kan dispenseres fra oplysningspligten i komitéloven ud fra en bagatelgrænsebetraktning: Hvis projektet antages at være sundhedsmæssigt harmløst og ikke i øvrigt til belastning for forsøgspersonen. Kriteriet ses ikke omtalt i bemærkningerne til komitéloven og er kun overfladisk nævnt i videnskabsetisk komité's vejledning, hvor det er anført, at risikoen for, at der gøres nye helbredsmæssige fund vedrørende forsøgspersonen, højst må være minimal eller ej til belastning.²⁵ Dog følger det af første kriterium også, at forskningsprojektet i øvrigt ikke må være til belastning for forsøgspersonen, hvilket ifølge komitéen indebærer, at man i vurderingen af en dispensationsanmodning ser på, om der kan foreligge individuelle forhold, som gør det uforsvarligt at forske i det pågældende biomateriale.

En anden interessant undtagelse for forskere, der arbejder med helbredsoplysninger, findes i sundhedslovens § 46, stk. 2. Uden at skulle oplyse patienten kan forskere med henvisning til sundhedslovens § 46, stk. 2, indsamle oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.²⁶

24. National Videnskabsetisk Komité 2017, afsnit 6.2.1.

25. Ibid.

26. Sundhedslovens § 46, stk. 2.

Vilkårene for en sådan videregivelse fastsættes af Styrelsen for Patient-sikkerhed. Idet indsamlingen efter bestemmelsen sker ved tredjeparts (sundhedsperson) videregivelse til forskeren, og uden at patienten skal oplyses om videregivelsen, er det relevant at overveje, om der er hjemmel i GDPR til på den måde at tilsidesætte de registreredes oplysningsret efter artikel 14. Det er ikke helt klart i den danske lovtæst, hvor hjemlen skal findes i forordningen.

Hjemlen til denne tilsidesættelse skal sandsynligvis findes i GDPR artikel 23, stk. 1. Her er der givet medlemsstaterne en snæver adgang til at indskrænke registreredes rettigheder, herunder oplysningspligten i artikel 14, ud fra bl.a. et folkesundhedshensyn.²⁷ Dette hensyn synes relevant i forhold til sundhedslovens § 46, stk. 2, idet denne bestemmelse kun finder anvendelse ved forskning af *væsentlig samfundsinteresse*. Kravet om væsentlig samfundsinteresse indebærer, at der skal gives “oplysninger om, hvilke konsekvenser projektet forventes at have for en fremtidig behandlingsmetode eller en bestemt patientgruppe, eller hvilken ny viden projektet forventes at bidrage med inden for forebyggelse, diagnosticering og behandling. Det skal desuden uddybende beskrives, hvorfor projektets resultater er relevante for samfundet”.²⁸ Ifølge Sundhedsstyrelsen indeholder bestemmelsen også et krav om nødvendighed: “Sundhedsstyrelsens godkendelse omfatter [kun] videregivelse af de oplysninger [...] der er *nødvendige* for forskningsprojektet”²⁹ (kursiveret her). Dette er i overensstemmelse med GDPR artikel 23, stk. 1, hvor det understreges, at den nationale begrænsning skal være nødvendig for at forfølge det legitime hensyn, i dette tilfælde altså folkesundheden.

Det må derfor konkluderes, at undtagelserne fra de registreredes rettigheder i databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, kun kan bruges, hvis den dataansvarlige kan dokumentere, at oplysningerne er nødvendige, og at opfyldelsen af de registreredes rettigheder vil gøre projektet næsten umuligt at gennemføre.

27. GDPR artikel 23, stk. 1, litra e og h.

28. Blanket til ansøgning om Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse af videregivelse af journaloplysninger til brug for et forskningsprojekt. Der ses ikke forsøg på at forklare kriteriet i forslag til lov om patienters retsstilling nr. 15 af 26. marts 1998. Til §§ 29-31 (reglen findes i forslaget § 29, stk. 2).

29. Dons & Hersby 2008.

17.9. Afsluttende kommentarer

Det har ikke været tanken med GDPR, at det skulle være umuligt eller voldsomt besværligt at gennemføre forskning i personoplysninger. Man har tværtimod villet ramme en balancegang imellem at beskytte de registreredes rettigheder og samtidig gøre det muligt at bruge personoplysningerne. Dette er sket for at sikre, at de registrerede også i fremtiden vil have tillid til, at deres oplysninger ikke bliver misbrugt. Derfor er der indført krav om, at forskeren på forhånd gennemtænker et givent projekt og overvejer, hvilke oplysninger der faktisk er brug for, samt hvordan man vil overholde de registreredes rettigheder. Overholder forskeren disse krav, er der til gengæld meget vide rammer for, hvad der må forskes i.