

## Bilag 3 til rammedatabehandleraftale for forskningsprojekter mellem regioner

Følgende bilag 3 er omfattet af rammedatabehandleraftale mellem to regioner vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojekter hvor Region X er dataansvarlig myndighed:

Projektansvarlig fra den region, som forskningsprojektet udgår fra (den dataansvarlige region) udfylder bilag 3, og indsender dette til [dataansvarlig region indsætter selv relevante kontaktoplysninger i deres skabelon].

Den projektansvarlige hos den dataansvarlige myndighed fremsender det endelige bilag 3 til forsker/kontaktperson hos databehandleren. Forsker/kontaktperson hos databehandleren fremsender til relevant enhed internt, der registrerer behandlingsaktiviteten på relevant fortegnelse.

**Hvis tvivl om bilag eller om behandlingen kan omfattes af rammedatabehandleraftalen, kan du kontakte indsæt kontaktoplysninger til den enkelte region (dataansvarlig)**

<p><b>1. Dataansvarlig</b></p> <p><i>Den dataansvarlige for forskningsprojekter omfattet af rammedatabehandleraftalen, vil altid være en region.</i></p>	<p><b>Navn og kontaktoplysninger på forsker/kontaktperson hos Dataansvarlig:</b>    </p> <p><b>Relevante sagsnumre hos Dataansvarlig f.eks. sagsnummer for rammedatabehandleraftale, hovedaftale, fortegnelse:</b>  </p> <p><b>Projektet er registreret på intern fortegnelse over forskningsprojekter hos dataansvarlig</b> Ja <input type="checkbox"/></p> <p><i>Det er en forudsætning for at blive omfattet af rammedatabehandleraftalen, at forskningsprojektet er fortegnet.</i></p>
<p><b>2. Databehandler</b></p> <p><i>Databehandler vil altid være den region hvori den person, der udfører den eksterne databehandling er ansat.</i></p>	<p><b>Navn og kontaktoplysninger på forsker/kontaktperson hos Databehandler:</b>    </p> <p><b>Relevante sagsnumre hos Dataansvarlig f.eks. sagsnummer for rammedatabehandleraftale, hovedaftale, fortegnelse:</b>  </p> <p><b>Projektet er registreret på intern fortegnelse over forskningsprojekter hos databehandler</b> Ja <input type="checkbox"/></p> <p><i>Forskningsprojektet registreres på den interne fortegnelse.</i></p>

<p><b>3. Forskningsprojektet</b></p> <p><i>Den videnskabelige undersøgelse, som databehandlingen vedrører.</i></p>	<p><b>Titel på forskningsprojekt:</b>  </p> <p><b>Forskningsprojektets lovhjemmel:</b>  <i>(Beskriv forskningsprojektets lovhjemmel f.eks. VEK-godkendelse, godkendelse fra region til videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournal, samtykke, databeskyttelseslovens § 10).</i></p> <p><b>Journalnummer for evt. intern godkendelse i regionen:</b>  </p>
<p><b>4.1. Den eksterne databehandling - opgave</b></p> <p><i>Information om den databehandling som den eksterne part skal foretage på den dataansvarliges vegne.</i></p>	<p><b>Databehandlers opgave:</b>  <i>(Hvis flere afkryds alle relevante).</i></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Inklusion af forsøgsdeltagere</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Indsamling af databeskyttelsesretligt samtykke</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Indsamling ekstra personoplysninger til det konkrete forskningsprojekt dvs. uden for patientbehandling f.eks. spørgeskema, interview, observationer</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Ekstra oplysninger der ikke skal føres i patientjournalen el. lign. System</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Indsamling af biologisk materiale</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Udførelse af statistiske beregninger</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Udførelse af diverse analyser</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Udførelse af analyser af biologisk materiale</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Opbevaring af personoplysninger, herunder biologisk materiale, indeholdt i databehandlers opgave</b></p>
<p><b>4.2. Den eksterne databehandling – typer af personoplysninger</b></p> <p><i>Information om den type af personoplysninger som den eksterne part skal behandle på den dataansvarliges vegne, eksempelvis helbredsoplysninger, biologisk</i></p>	<p><b>Angiv hvilke typer af personoplysninger, som den eksterne part skal behandle i forskningsprojektet:</b></p> <p> </p>

<p><i>materiale, identifikationsoplysninger, oplysninger om race og etnicitet.</i></p>	
<p><b>4.3. Den eksterne databehandling – kategori af registrerede</b></p> <p><i>Information om kategorien af registrerede personer som den eksterne part skal behandle personoplysninger om på den dataansvarliges vegne.</i></p>	<p><b>Angiv hvilke kategorier af registrerede person som den eksterne part behandler personoplysninger om i forskningsprojektet:</b></p> <p> </p>
<p><b>4.4. Den eksterne databehandling – overførsel af data</b></p> <p><i>Information om overførselsmetode.</i></p>	<p><b>Angiv overførselsmetoden mellem dataansvarlig og databehandler:</b></p> <p><i>Der skal angives både hvordan personoplysninger overføres til databehandleren og hvordan data overføres til den dataansvarlig. F.eks. ved indtastning i Redcap, fremsendelse via krypteret forbindelse eller sikker mail, via kurér eller overlevering ved fysisk fremmøde.</i></p> <p> </p>
<p><b>4.5. Den eksterne databehandling – fysisk eller stand alone</b></p> <p><i>Information om opbevaringssteder hos den eksterne databehandler.</i></p>	<p><b>Angiv opbevaringssted for personoplysninger, hvis de behandles fysisk eller på stand alone computer/udstyr:</b></p> <p><i>Der skal angives en overordnet adresse samt en kontaktperson, der kan oplyse om evt. lokalenumre ved behov. Opbevaringssted for server med elektroniske data fremgår af rammedatabehandleraftalen.</i></p> <p> </p>

