

## Afdækning B

### **Juridiske rammer og udfordringer**

#### Dansk lovgivning af relevans for forskningsdata management

##### **Om bilaget**

Juridisk institut, AAU, har på styregruppens opfordring udarbejdet en oversigt over områdets juridiske rammer og udfordringer.

1. Den retlige regulering af forskningsdata - Rammeskabende lovgivning og juridiske udfordringer vedr. indsamling, bearbejdning, publicering og videreanvendelse af forskningsdata

Denne oversigt er efterfølgende suppleret af tre notater:

2. Statens Arkivers vurdering af, hvilke regler der iflg. dansk lovgivning m.v. gælder for de data, som offentligt ansatte forskere skaber eller tilvejebringer som en del af deres tjenstlige virksomhed
3. Det Kongelige Biblioteks vurdering af pligtafleveringslovens betydning for datamanagement af forskningsdata
4. Syddansk Universitets oversigt over lovgivning om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Bilaget består således af disse fire dokumenter.



## Den retlige regulering af forskningsdata

Rammeskabende lovgivning og  
juridiske udfordringer

indsamling – bearbejdning –  
publicering – videreanvendelse af  
forskningsdata

Ulla Steen, lektor, ph.d. og  
Birgitte Krejsager, ph.d.stipendiat  
Juridisk Institut, Aalborg Universitet

April 2014

## 1. Indledning

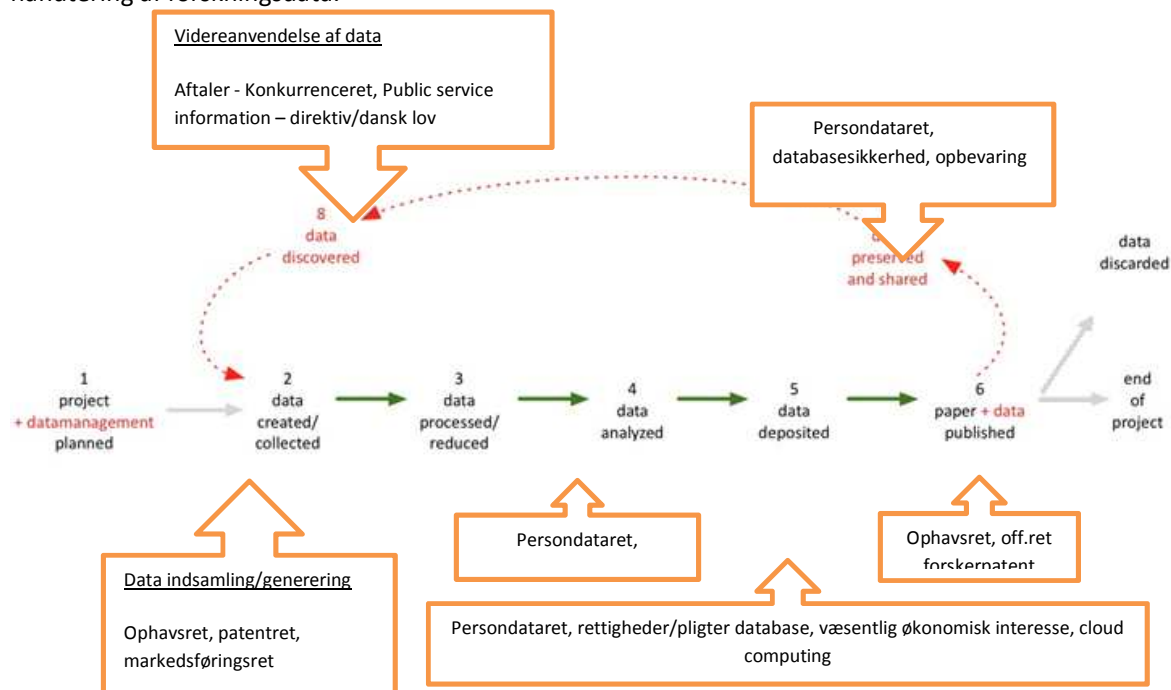
Forskningen i Danmark foregår inden for rammerne af en række love, der overordnet fastlægger det institutionelle set up og samspillet mellem diverse aktører. Forskningsinstitutioner søges i videst muligt omfang sikret ensartede rammebetingelser og er eksempelvis underlagt krav om formidling og publicering, krav til forvaltningen af offentlige midler og krav til at overdragelse af enerettigheder til forskningsresultater ikke er konkurrenceforvridende.

Det er inden for disse overordnede rammer, at aktiviteterne på hvert af trinene i det, der kan betegnes som forskningsdatas livscyklus, foregår. Dvs. aktiviteter, der er knyttet til indsamling og opbevaring af forskningsdata, publicering og valg af publiceringsform mm. Herudover er der aktuelt et voksende nationalt og EU-ønske om nyttiggørelse og kommercialisering af forskningen gældende fra grunddata til publiceret viden.

Netop ønsket om nyttiggørelse og kommercialisering af forskning giver anledning til en række juridiske problemstillinger, der er knyttet til såvel forskellige former for data som etablering og drift af den (IT) infrastruktur, der skal sikre enten adgang eller begrænsning af adgang til forskningsdata.

Ejerskabet til forskningsdata fastlægges eksempelvis af ophavsretlige og patentretlige regler og principper, mens etablering og benyttelse af infrastruktur reguleres af persondataret, it-retlige regler mv. I det omfang, at IT infrastrukturen misbruges, sker der en bevægelse ind i feltet for strafferet/cybercrime

Formålet med dette korte oplæg er at skitsere de forskellige typer af lovgivning og retsområder, der sættes i spil i data management-processens forskellige trin med henblik på at etablere et grundlag for videre uddybning af de juridiske rammer og udfordringer, der er knyttet til indsamling og håndtering af forskningsdata.



## 2. Forskningsdata og samarbejdsrelationer

Samarbejdsrelationerne mellem forskere/forskningskonsortier, bevillingsgivere mfl. er tværgående og foregår i forskellige fora og i en løbende proces på alle trin i data management-cylen

Den samlede mængde af lovgivning, der har betydning for organisering og samarbejde mellem forskere/forskningskonsortier, er meget omfattende. Primære love er de love, der regulerer de forskellige uddannelses- og forskningsinstitutioner i Danmark – se oversigten over relevant lovgivning bagest i dette notat.

Forskningsrådene og andre udbyderes udbuds- og bevillingsvirksomhed er foruden lovgivning reguleret gennem omfattende retningslinjer for ansøgning, projektafvikling og afrapportering mv.

Også EU's mange forskningsprogrammer er reguleret af EU-retten og en betydelig mængde af retningslinjer og aftaleretlige dokumenter.

Paradigmer for aftaler mellem forskningskonsortier/forskere/projektdeltagere indgår i større og større omfang som led i de udbudspakker, der anvendes i forbindelse med ansøgning om forskningsmidler. Dvs. at de 'privatretlige' joint venture- og samarbejdsaftaler, der tidligere anvendtes som grundlag for samarbejde i konsortier nu har fået et mere offentligt og standardiseret udtryk, da udbyderen nu har mulighed for at præge de underliggende aftaler for projektgennemførelse mv.

Det er inden for disse rammer, at det må vurderes, hvorledes der fremadrettet kan åbnes op for en hensigtsmæssig (aftalebaseret) deling af rettigheder til data, samt for nyttiggørelse og kommercialisering af forskningsdata – vel at mærke uden at krænke forskeres ophavsret og beskyttelsen af personfølsomme oplysninger.

**Der er behov for en beskrivende overordnet afdækning af de lovgivningsmæssige rammer for forskningssamarbejder. Der kan på baggrund heraf foretages en vurdering af, om det er behov for særlige regler, der fastlægger ejerskab til/deling af ejerskab til data/beskyttelse af data eller ophavsrettigheder - eller hvorvidt stillingtagen hertil bedst og mest hensigtsmæssigt kan foregå ved hjælp af underliggende aftaler, herunder bevillingsgiverretningslinjer og/eller aftaler mellem samarbejdende forskere/konsortier.**

## 3. Indsamling og generering af data – ejerskab/rettigheder og forpligtelser

Ophavs- og patentretlige regler giver rettighedshaveren adgang til at forhindre andre i at udnytte enerettens genstand.

De klassiske enerettigheder efter ophavsretsloven opstår hos ophavsmanden. Ofte skabes et værk i samarbejde mellem flere, der deler ophavsretten til værket eller hver part får ophavsret til udskilte dele.

I forbindelse med forskningsdata management er der behov for at klarlægge, hvilke enerettigheder, der knytter sig til forskningsdata - forstået som digitale data -, der indsamles eller genereres med henblik på forskning.

Digitale forskningsdata antager meget forskellig karakter og det er nødvendigt at beskrive de konkrete forskningsdata mere præcist i forhold til de krav, der kvalificerer et værk i ophavsretlig forstand.

Som udgangspunkt overgår ansattes ophavsret ikke i videre omfang end nødvendigt for virksomhedens sædvanlige virksomhed. Ansatte forskere ved universiteter og andre højere læreranstalter bevarer derfor normalt retten til forskningsmateriale.

I forskningspatent-sammenhæng pålægges forskere og studerende indberetningspligt og pligt til evt. overdragelse af rettigheder til forskningsresultater, der patenteres eller brugsmødelbeskyttes.

Hvis ikke kravene til at beskytte en datasamling som et ophavsretligt værk er opfyldte, kan datasamlingen evt. være beskyttet som en database efter EU's databasedirektivsregler, der giver fremstilleren af en database visse ophavsretslignende rettigheder.

**Der er på indsamlings- og genereringstrinene i datamanagement-cyklen behov for kvalificering af forskellige typer af data i lyset af ophavs- og patentretlige regler og principper med henblik på at fastlægge de glidende overgange mellem rettigheders opståen og beskyttelse og benyttelse af data.**

#### **Forskerforpligtelser ifm indsamling af data**

Enkelte forskningsområder som sundhedsvidenskabelig og biomedicinsk forskning er særskilt og tæt reguleret, men det gælder for alle typer af forskning, at man i forbindelse med stillingtagen til spørgsmålet om forskerens forpligtelser i forbindelse med dataindsamling må skelne mellem persondata og andre data.

I forbindelse med indsamling af forskningsdata, der indeholder personoplysninger, skal forskeren overholde de principper, som findes i persondataloven.

Dette indebærer navnlig, at er der tale om personhenførbare data, gælder der en lang række krav til behandling af disse data. Herunder særligt, hvis der er tale om følsomme data – f.eks. helbredsoplysninger eller oplysninger om væsentlige sociale forhold

**Forskerens forpligtelser i forhold til indsamling af data er tætreguleret med en række forpligtelser, der bør nærmere afdækkes med henblik på nærmere kvalificering ift. eksempelvis indsamling af meget store datamængder fra forskellige kilder (BIG data), samt i lyset af kvantitative og kvalitative forskningstilgange.**

## **4. Lagring af aktive data**

**Infrastruktur for lagring af forskningsdata – jura og teknologiske muligheder må ses i sammenhæng**

Lagring af aktive data er et relativt ureguleret felt. Dvs. at eventuelle fremadrettede reguleringsinitiativer må vurderes i lyset af de teknologiske udviklinger, der løbende giver nye muligheder for lagring af data, herunder cloud computing

Persondataretlige regler og principper regulerer i et vist omfang sikkerhed vedrørende og opbevaring af personfølsomme oplysninger, ligesom EU's databasedirektiv, som gennemført i ophavsretsloven også til en vis grad er rammeskabende.

### **Cloud -computing**

CC er en løsning, hvor data lagres på servere et eller andet sted i verden. Tanken er, at man ikke selv skal have ansvaret for hardware, og at man kan købe sig til mere lagringsplads, hvis man har brug for det. Cloud-udbyderen vil helst kunne flytte oplysninger rundt mellem sine servere til det sted, hvor der er optimal/bedst plads

Ovenstående medfører, at den dataansvarlige kan miste kontrol over sine data (hvilket er specielt problematisk, hvis det er personoplysninger, som den dataansvarlige efter persondataloven har pligt til at kunne identificere – både geografisk og på rack-niveau (der hvor data er lagret)). Ydermere skaber det udfordringer, hvis data lagres i clouds udenfor EU, så derfor har flere af de store cloud-udbydere etableret clouds i EU.

Det har i praksis vist sig, at gode cloududbydere har meget høj grad af sikkerhed, men der vil altid bestå en vis risiko for brud på den retssikkerhed, som den person, personoplysningerne vedrører, har krav på.

I dansk sammenhæng har Datatilsynet afvist brug af Google Apps (en cloud-løsning) i Odense Kommune pga. manglende overholdelse af persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen, utilstrækkelig risikovurdering, databehandlingsaftale, manglende mulighed for kontrol med overholdelse af sikkerhedskrav.

**Lagring af aktive data er vidt omfang ureguleret, udover de regler, der følger af persondataretten og regler om databasehåndtering. En fremadrettet stillingtagen til evt. regulering må ses i lyset af den løbende teknologiske udvikling. De allerede identificerede problemstillinger ifm. cloud computing kan danne udgangspunkt en vurdering af, hvilke særlige problemstillinger denne lagringsform indebærer i kontekst af forskningsdata.**

## **5. Bearbejdning, rettigheder til afledte data og overdragelse af data**

### **Bearbejdning af data i lyset af persondataretten**

Bearbejdning af data må tage udgangspunkt i, hvilke typer af data, der er tale om. Er der eksempelvis tale om personfølsomme oplysninger, vil forskere fra to forskningsinstitutioner, der behandler persondata sammen, være fælles dataansvarlige i persondataretlig forstand. Det betyder, at de begge skal overholde persondatalovgivningen - hvis et forskerkonsortium omfatter forskere fra flere lande, så skal de overholde lovgivningen i alle lande.

### **Bearbejdning og rettigheder til afledte data**

Spørgsmålet om rettighederne til afledte data skal ses i lyset af, at den, som oversætter, omarbejder eller på anden måde bearbejder data, der er ophavsretligt beskyttede, herunder overfører de beskyttede data til et andet udtryksmedie – f.eks. en kompilation, får ophavsret til værket i denne

skikkelse, men kan ikke råde over det på en måde, som strider mod ophavsretten til det oprindelige værk. Udgør de pågældende data således et værk i ophavsretlig forstand, kræver videre behandling af dem samtykke fra dem, der har frembragt de pågældende data.

Ophavsretten til et nyt og selvstændigt værk, som er frembragt gennem fri benyttelse af et andet, er ikke afhængig af ophavsretten til det oprindelige værk.

Den, som ved at sammenstille værker eller dele af værker frembringer et samleværk – en kompilation, har ophavsret til dette, men retten gør ingen indskrænkning i ophavsretten til de enkelte værker.

Også i forbindelse med kompilerede og afledte data er det en udfordring, at rettighedserhvervelsen er formløs, men indtræder når det frembragte er en manifestation af ophavsmandens originale intellektuelle frembringelse. Ophavsretlig beskyttelse og beskyttelse af data efter databasedirektivet er baseret på konkrete bedømmelser, hvilket gør retstilstanden usikker, før der foreligger en domstolsprøvelse.

**På de trin af datamanagement-cyklen, hvor data bearbejdes og afledes data genereres, består der nogle juridiske problemstillinger, der i et vist omfang er afdækket i den ophavsretlige litteratur, men som trænger til nærmere afklaring i kontekst af bearbejdning af forskningsdata og frembringelse af afledte data.**

#### **Aftalebestemt overdragelse af rettigheder**

Overdragelse af enerettigheder til udnyttelse eller ejerskab til forskningsdata sker ved aftale. Forsknings- og udviklingsaftaler mellem universiteter og virksomheder/myndigheder regulerer ligeledes hensyn til erhvervshemmeligheder, knowhow etc., og skal desuden overholde konkurrenceretten.

Immaterialretsaftaler karakteriseres ofte ved standardisering af aftalegrundlaget og aftaleindgåelsen.

Aftaler er således vigtige instrumenter, også i data management sammenhæng.

I forbindelse med techtrans-lovgivningsarbejdet blev der i 2008 udarbejdet en række modelaftaler for rettighedsoverdragelse mellem universitet og virksomheder, som kan downloades fra Forsknings- og Innovationsstyrelsens hjemmeside. I bilaget til dette notat er vist det aftalerum, som knytter sig til aftaler om teknologioverførsel.

**Aftaler må vurderes fremadrettet at udgøre et helt afgørende instrument i forbindelse med deling af rettigheder og overdragelse af rettigheder til forskningsdata, og der må bygges videre på de erfaringer, der er gjort i Techtrans-sammenhæng og i forbindelse med EU-programmer**

## **6. Publicering af data**

Publicering er en nødvendig del af den akademiske forskning. Danske universiteter er selvejende institutioner under den offentlige forvaltning og skal medvirke til at sikre, at den nyeste viden inden for relevante fagområder gøres tilgængelig for videregående uddannelse uden forskning. For den

enkelte forsker gælder mundheldet "publish or perish". Som udgangspunkt kan forskere ved offentlige forskningsinstitutioner frit publicere deres forskningsresultater.

Et forskningsresultat, der vil kunne patenteres efter patentloven eller registreres som brugsmodel efter brugsmodelloven, er omfattet af forskerpatentloven. Forskeren må ikke offentliggøre eller disponere over en opfindelse, før institutionen skriftligt har bekræftet modtagelsen af underretning herom. Institutionen skal inden for 2 måneder få foretaget en vurdering af muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt og for at beskytte de til opfindelsen knyttede rettigheder samt drøfte med arbejdstageren, hvorledes rettighederne til opfindelsen kan udnyttes erhvervsmæssigt. Institutionen kan samtidig pålægge arbejdstageren ikke at offentliggøre eller disponere over en opfindelse i op til 2 måneder fra modtagelsen af underretningen. Efter aftale med forskeren kan fristerne forlænges.

**Som indledningsvist beskrevet under punkt 2, vil en afdækning af den overordnede lovgivning for forskningssamarbejde i Danmark, og bevillingsgiveres underliggende retningslinjer og allerede anvendte aftaleparadigmer kunne danne grundlag for stillingtagen til regler om deling af rettigheder, herunder også forskningsresultater.**

## 7. Videreanvendelse af data

### Videreanvendelse af offentlige informationer

PSI II direktivet 2013/37 om videreanvendelse af offentlige informationer indfører en generel ret til, at al offentlig information, der ikke udtrykkeligt er omfattet af en af undtagelserne, kan videreanvendes til kommercielle eller ikke-kommercielle formål. Undtaget er dokumenter, som uddannelses- og forskningsinstitutioner er i besiddelse af, herunder organisationer, der som opgave har overførsel af forskningsresultater, skoler og universiteter, undtagen universitetsbiblioteker.

Direktivet, der udvider det tidligere PSI direktiv, regulerer videreanvendelse af kulturinstitutionernes herunder universitetsbibliotekernes informationer enten med en klar IPR-retlighedsstatus som institutionerne råder over eller frit tilgængelige public domain-informationer. Forskningsdata, der er omfattet af ophavsrettigheder, er således ikke omfattet af direktivet, men der består en evt. en grænseflade, hvor forskere eller studerende har stillet data til rådighed via open access-politikker. Denne grænseflade bør undersøges nærmere.

### Udnyttelse af datasamlinger

UBVA har i talrige sager fastslået, at den, der "blot" råder over en datasamling, ikke uden videre kan benytte denne rådighed til at effektuere en slags indirekte ejerskab til de data, der findes herpå. Undlader en forsker at afgive data, som de øvrige forskere i projektet bør have adgang til, kan dette betragtes som en misligholdelse af samarbejdsaftalen.

**De forskellige forsknings- og udviklingsaftaler, der indgås mellem udbyder/bevillingsgiver regulerer typisk de data, samarbejdsparterne indskyder i projektet og rettighederne til samarbejdets forskningsresultater. Rettighederne til at videreanvende forskningsdata fra samarbejdsprojektet i andre sammenhænge kan ligeledes reguleres i aftalenj. Pkt. 2, hvor der lægges op til belysning og vurdering af de samlede rammebetingelser for forskningssamarbejder.**

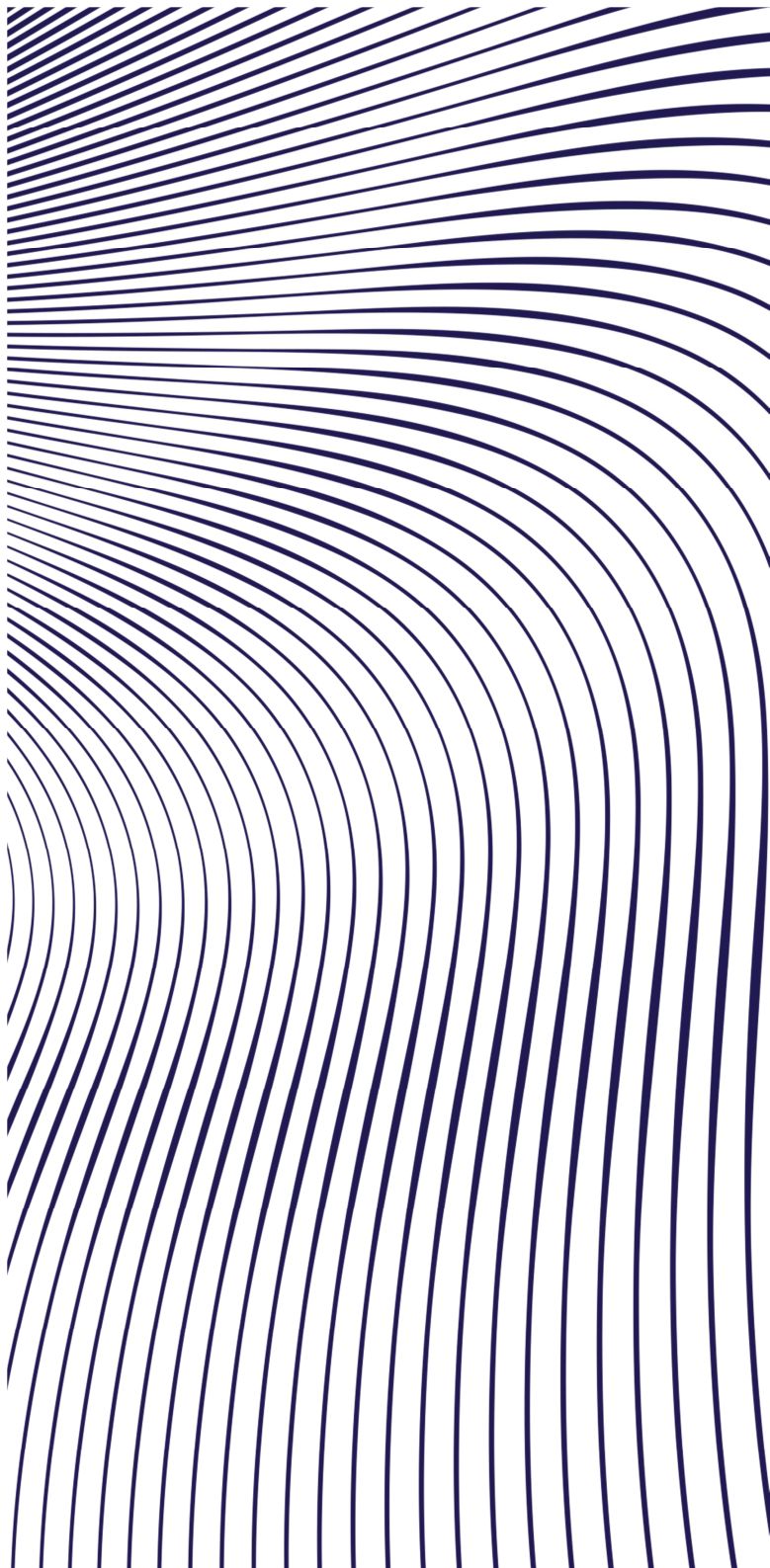


## 8. Opsummering

Der er i vidt omfang direkte eller indirekte i den eksisterende lovgivning eller uddybende retningslinjer taget stilling til indsamling og håndtering af forskningsdata. Ligeledes omfatter den juridiske forskning og litteratur på forskellige områder som ophavsret, patentret, persondataret, IT-ret mv. stillingtagen til mange af de juridiske problemstillinger, der er knyttet til indsamling og håndtering af forskningsdata.

Opsummerende kan det anføres, at der er behov for en beskrivende afdækning af relevante dele af eksisterende lovgivning, identifikation og analyse af forskningsdata-problemstillinger i lyset af forskning/'state of the art' på diverse relevante retsområder, samt en samlende beskrivelse i et dynamisk data management-perspektiv

Bilag med oversigt over relevant lovgivning findes i separat dokument.



## Den retlige regulering af forskningsdata

Rammeskabende lovgivning og  
juridiske udfordringer

indsamling – bearbejdning –  
publicering – videreanvendelse af  
forskningsdata

**Bilag – Oversigt over relevant  
lovgivning**

Ulla Steen, lektor, ph.d. og  
Birgitte Krejsager, ph.d.stipendiat  
Juridisk Institut, Aalborg Universitet

April 2014

## **Bilag – relevant lovgivning**

LBK nr 1673 af 11/12/2013 af lov om videregående kunstneriske uddannelsesinstitutioner

LBK nr 531 af 28/05/2013 af lov om Danmarks Tekniske Universitets (DTU) overgang til selveje

LBK nr 367 af 25/03/2013 af lov om universiteter (universitetsloven)

LBK nr 205 af 27/02/2013 af lov om medie- og journalisthøjskolen

LOV nr 326 af 05/05/2004 Lov om sektorforskningsinstitutioner

Periferi: LBK nr 215 af 27/02/2013 af lov om professionshøjskoler for videregående uddannelser

LBK nr 214 af 27/02/2013 af lov om erhvervsakademier for videregående uddannelser

LBK nr 228 af 17/03/2006 af lov om Centre for Videregående Uddannelse og andre selvejende institutioner for videregående uddannelser m.v.

LBK nr 1064 af 06/09/2010 af lov om forskningsrådgivning m.v. senest ændret ved LOV nr 310 af 29/03/2014

BEK nr 318 af 30/03/2014 Bekendtgørelse om delegation af uddannelses- og forskningsministerens beføjelser i lov om forskningsrådgivning m.v.

Bekendtgørelse nr. 306 af 20. april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, som ændret ved bekendtgørelse nr. 144 af 20. februar 2012.

Forretningsordnen for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

LBK nr 353 af 25/03/2013 af lov om offentlige forskningsinstitutioners kommercielle aktiviteter og samarbejde med fonde (techtransloven)

LBK nr 210 af 17/03/2009 af lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner

LBK nr 1216 af 25/09/2013 af lov om markedsføring

LBK nr 833 af 13/08/2008 af lov om Danmarks Grundforskningsfond

LBK nr 835 af 13/08/2008 af lov om teknologi og innovation

LOV nr 306 af 29/03/2014 af lov om Danmarks Innovationsfond bygger på et forlig mellem regeringen og alle Folketingets partier. Loven samler tre støtteområder (Det Strategiske Forskningsråd, Højteknologifonden og Rådet for Teknologi og Innovation) i én ny organisation: Danmarks Innovationsfond Fonden for strategisk forskning, højteknologi og innovation. Tre lovforslag behandles under ét i Folketinget for at gennemføre omlægningen: L 107, L 108 og L 109.

Lov om ændring af lov om videreanvendelse af offentlige informationer (implementering af EU direktiv 2013/37 i PSI-loven)

Tilskud til forskning og innovation:

Om sundhedsvidenskabelig forskning og komitésystemet:

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Vejledning om anmeldelse m.v. af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem

Bekendtgørelse nr. 178 af 28. februar 2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer

Bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige projekter

SKR nr. 9624 af 18. november 2013 om Regulering af gebyrsatser for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til 2014-niveau

Bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter

Anordning nr. 862 af 30.11.1999 om ikrafttræden for Færøerne af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis. GCP-direktivet

Sundhedsstyrelsens Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

Andre love og regler:

Lovbekendtgørelse nr.923 af 4. september 2006 af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 - Sundhedsloven

Vejledning nr. 83 af 22. september 2004 om biobanker inden for sundhedsområdet: Patientrettigheder og myndighedskrav

Cirkulæreskrivelse af 24.juli 2003 om forskning på embryonale stamceller (DOC)

Bekendtgørelse nr. 65 af 11. december 2000 af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin, og

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195), 25.1.2005 samt Explanatory Report

Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger

Vejledning af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

Helsinkideklarationen

Vancouverkonventionen

The Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities of 22 October 2003

Om lægemiddelforsøg:

Bekendtgørelse nr. 1233 af 14. december 2011 om gebyr for kliniske forsøg

Samarbejdsaftalen af 31. maj 2010 mellem Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg

Bekendtgørelse nr. 903 af 18. august 2006 om ændring af bkg. om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler

Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis

Direktiv 2005/28/EF om principper og detaljerede retningslinier for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater

(EF) Forordning nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

Eudralex, Volume 10 - Clinical trials

(EU-Kommissionen har samlet alle relevante retningslinier, vejledninger, lovgivning, spørgsmål og svar mv. vedrørende kliniske forsøg i et Volume 10)

EMAs guideline om first-in-man kliniske forsøg, juli 2007

Om medicinsk udstyr:

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr

Bekendtgørelse nr. 292 af 19. marts 2010 om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker

Vejledning i hvordan man ansøger om tilladelse til at udføre en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker, maj 2011

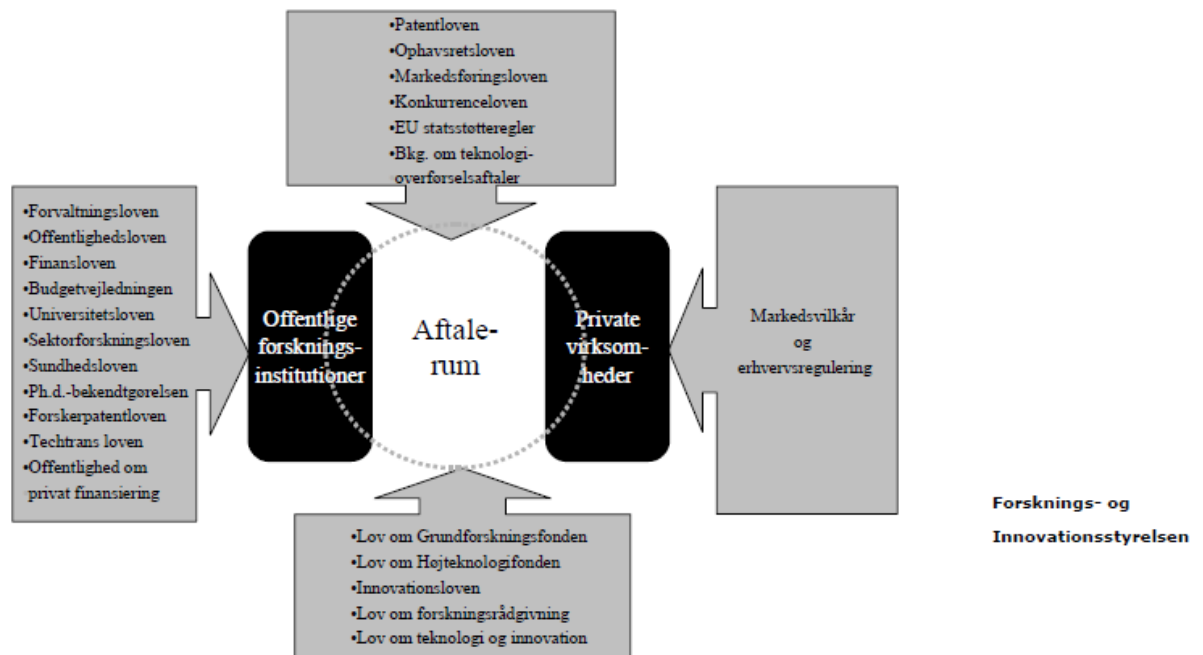
LBK nr 253 af 08/03/2013 Bekendtgørelse af lov om dyreforsøg

UVVU's vejledninger om god videnskabelig praksis

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

### Techtrans aftaler:

Lovmæssig regulering af samarbejds- og rettighedsaftaler mellem offentlige forskningsvirksomheder og private virksomheder: Techtrans- og forskerpatentlovene er snævert fokuseret på patent- eller brugsmodelrettigheder.



Fokus på kommercielt potentiale (nyhedsbeskyttelse og patentrettigheder) udfordrer uformelle og åbne samarbejdsrelationer mellem forskerne og samfundet



## Notat

**Ang:** Dansk lovgivning af relevans for datamanagement af forskningsdata. Udkast 2.

Dato: 13. maj 2014  
Journalnummer: 2013-011208

**Til:** Styregruppen for datamanagement  
**Fra:** Kirsten Villadsen Kristmar

Formålet med dette notat er at afklare, hvilke regler der iflg. dansk lovgivning m.v. gælder for de data, som offentligt ansatte forskere skaber eller tilvejebringer som en del af deres tjenstlige virksomhed. Det er Statens Arkivers vurdering, at de data, som offentligt ansatte forskere skaber eller tilvejebringer i projekter, der er finansieret på anden vis, er omfattet af de samme regler.

Følgende love er relevante:

- persondatalov
- arkivlov
- pligtafleveringslov

Hertil kommer ISO 27001-sikkerhedsstandard, som statens institutioner siden januar 2014 har skullet følge<sup>1</sup>.

Derimod er offentlighedsloven og forvaltningsloven ikke relevante<sup>2</sup>. Jf. offentlighedslovens § 27, nr. 5, hvori det hedder, at retten til aktindsigt ikke omfatter materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser samt forvaltningslovens § 2, hvori det hedder, loven gælder for behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse af en forvaltningsmyndighed.

### Persondatalov

Persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000) gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling<sup>3</sup>. Loven gælder således også for forskningsdata.

Ved personoplysninger forstås enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede)<sup>4</sup>.

Ved behandling forstås bl.a. indsamling, registrering, systematisering, sammenstilling<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Jf. [www.digst.dk](http://www.digst.dk).

<sup>2</sup> Jf. offentlighedslovens § 27, nr. 5 samt forvaltningslovens § 2

<sup>3</sup> Jf. § 1

<sup>4</sup> Jf. § 3

<sup>5</sup> Jf. § 3.



For behandlinger, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed gælder, at Datatilsynets udtalelse skal indhentes<sup>6</sup>

Behandlingen af personoplysninger skal ske i overensstemmelse med god databehandlingskik<sup>7</sup>. Af relevans i denne sammenhæng er først og fremmest, at de indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Oplysninger, der er omfattet af persondataloven, kan dog overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen<sup>8</sup>.

Af relevans er også, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven<sup>9</sup>.

Endelig sætter persondataloven som generel betingelse, at data, der er indsamlet udelukkende til forskningsformål, ikke senere anvendes til andet formål end forskning<sup>10</sup>.

### Arkivlov

Arkivloven (lovbekendtgørelse nr. 1050 af 17. december 2002) gælder for al virksomhed, der udøves af den offentlige forvaltning og domstolene<sup>11</sup>. Arkivloven gælder derfor også for de data, som forskere skaber som led i deres ansættelse.

Det indebærer, at it-systemer der indeholder forskningsdata, skabt af *statsansatte* forskere, skal anmeldes til Statens Arkiver<sup>12</sup>. Statens Arkiver afgør, om data fra it-systemet skal bevares for eftertiden<sup>13</sup>. Hvis ja, skal en arkiveringsversion af data afleveres til Statens Arkiver i den form og på det tidspunkt, som Statens Arkiver fastsætter<sup>14</sup>. Ved afleveringen overtager Statens Arkiver ansvaret for den fremtidige bevaring af data<sup>15</sup>. Når data er slettet hos den institution, hvis forskere har skabt eller tilvejebragt dem, overtager Statens Arkiver også ansvaret for at stille data til rådighed efter reglerne i arkivloven. Reglerne indebærer, at data som udgangspunkt er almindelig tilgængelige, når de er 20 år gamle<sup>16</sup>. Der gælder dog følgende undtagelser:

---

<sup>6</sup> Jf. § 45, stk. 1, nr. 3

<sup>7</sup> Jf. § 5.

<sup>8</sup> Jf. § 14.

<sup>9</sup> Jf. § 41, stk. 3.

<sup>10</sup> Jf. § 10, stk. 2

<sup>11</sup> Jf. arkivlovens § 1, stk. 1

<sup>12</sup> Jf. cirkulære nr. 9290 af 21. juni 2013 om anmeldelse og godkendelse af it-systemer

<sup>13</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 591 af 26. juni 2003 om offentlige arkivalier og offentlige arkivaliers virksomhed § 5

<sup>14</sup> Jf. bekendtgørelse nr. 591 af 26. juni 2003 om offentlige arkivalier og offentlige arkivaliers virksomhed §11, stk. 2 og § 13, stk. 1

<sup>15</sup> Jf. arkivlovens § 8, stk. 3

<sup>16</sup> Jf. arkivlovens § 20





1. Hvis data indeholder oplysninger om enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold, er data først tilgængelige, når de er 75 år gamle<sup>17</sup>.
2. Hvis data indeholder oplysninger af relevans for fx:
  - a. det offentlige økonomiske interesser, herunder udførelse af det offentlige forretningsvirksomhed,
  - b. enkeltpersoners eller private selskabers interesser i at beskytte oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende
  - c. private eller offentlige interesser, hvor hemmeligholdelse efter forholdets særlige karakter er påkrævet.

kan den afleverende myndighed, d.v.s. den institution, hvor forskeren er ansat, efter drøftelse med Statens Arkiver fastsætte en tilgængelighedsfrist på op til 60 år. En længere frist kan fastsættes af den relevante minister efter samråd med Kulturministeren<sup>18</sup>.

Brugerne kan søge dispensation fra fristerne. Hvis data er omfattet af punkt 1, skal Datatilsynet give samtykke<sup>19</sup>. Hvis data er omfattet af punkt 2, skal den afleverende myndighed, d.v.s. den institution hvor forskeren var ansat, give samtykke<sup>20</sup>.

For it-systemer der indeholder forskningsdata, skabt af *kommunalt eller regionalt ansatte* forskere som led i deres ansættelse, gælder at de skal bevares efter de retningslinjer, som fremgår af de regler, som Statens Arkiver udsteder i bekendtgørelsesform<sup>21</sup>. Mest relevant i denne sammenhæng er bekendtgørelse nr. 994 af 3. august 2010 om bevaring og kassation af arkivalier hos sygehuse og hospitaler. Kommunale og regionale forskningsdata kan principielt afleveres både til Statens Arkiver og til kommunen eller regionens offentlige arkiv. Ingen regioner har dog endnu oprettet offentlige arkiver. Kommunale og regionale forskningsdata skal i øvrigt afleveres på samme måde som statslige forskningsdata, og der gælder de samme regler for tilgængelighed.

### Pligtafleveringsloven

[KB eller SB bør skrive dette afsnit]

### ISO 27001-sikkerhedsstandard

Standarden indebærer bl.a., at enhver institution skal:

- have overblik over sine informationsaktiver
- vurdere værdien af hvert aktiv i forhold til institutionens virksomhed
- foretage en risikovurdering af hvert aktiv, som er en analyse og vurdering af, hvilke trusler der er mod informationsaktivets fortrolighed, tilgængelighed og integritet
- skal implementere de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger set i forhold til informationsaktivets værdi og truslerne imod det

---

<sup>17</sup> Jf. arkivlovens § 23

<sup>18</sup> Jf. arkivlovens § 27

<sup>19</sup> Jf. arkivlovens § 34

<sup>20</sup> Jf. arkivlovens § 33

<sup>21</sup> Jf. [http://www.sa.dk/content/dk/for\\_kommunale\\_myndigheder/bevaring\\_og\\_kassation/it-systemer](http://www.sa.dk/content/dk/for_kommunale_myndigheder/bevaring_og_kassation/it-systemer)



STATENS ARKIVER

RIGSARKIVET

Samlinger af forskningsdata må i denne sammenhæng også betragtes om informationsaktiver.

Rigsrevisionen fører som led i sin almindelige virksomhed tilsyn med statslige institutioners it-sikkerhed.



## Lov om pligtaflevering

### Til beskrivelse af dansk lovgivning af relevans for datamanagement af forskningsdata

Lov om pligtaflevering af offentliggjort materiale (Lov nr. 1439 af 22. december 2004) indebærer, at materiale, som er udgivet i Danmark eller med henblik på spredning i Danmark, skal pligtafleveres.

Der opereres med et Danica-begreb, som siger at materiale publiceret i Danmark eller materiale, som har en specifik dansk målgruppe, er omfattet af loven. Dansk materiale publiceret digitalt høstes af netarkivet, som drives af Det Kongelige Bibliotek og Statsbiblioteket, dels fra det frit tilgængelige indhold på internettet og dels materiale, som forudsætter licensbetaling m.v. Dette indebærer, at netarkivet kan anmode om at få udleveret de nødvendige login/password for at kunne høste dette materiale. Indenfor det netbårne materiale fortolkes ”Danica” som materiale publiceret på internetdomæner tildelt Danmark (p.t. “.dk”) og på andre internetdomæner, som er rettet mod et publikum i Danmark.

Der er ingen specifikke regler eller undtagelser for output, som er skabt som led i forskningsaktiviteter. Falder materialet inde for Danica, dvs. er det tilgængeligt for offentligheden fra en dansk server – enten gratis eller mod betaling – er det omfattet af pligtafleveringsloven. Vurderes offentliggjort materiale have speciel dansk relevans, vil det også høre under Danica. Det betyder, at eksempelvis datasæt opnået i internationale samarbejder ikke automatisk hører under Danica, men publiceres de via eksempelvis KU’s hjemmeside, så er de omfattet af pligtafleveringsloven.

Det indhøstede digitale materiale bevares i elektroniske arkiver på henholdsvis Det Kongelige Bibliotek og Statsbiblioteket. Der kan gives adgang til arkivet efter reglerne i lov om ophavsret og lov om behandling af personoplysninger. Det vil i praksis sige, at der til hovedparten af materialet i arkivet kun er adgang til forskningsformål efter ansøgning.



Da afleveringspligten alene gælder for offentliggjort materiale, gælder afleveringspligten bl.a. ikke hvis en publikation alene er til internt brug på en institution (herunder lukkede intranet) og emails kun er til en begrænset kreds. Nye uforandrede optryk og særtryk af f.eks. tidsskriftsartikler skal ikke afleveres. Edb-programmer skal ikke afleveres, medmindre programmet udgør en del af et værk af en anden art og udgives sammen med dette. Undtaget fra afleveringspligten er endvidere værker, som fremstilles her i landet med henblik på spredning til et internationalt publikum, såfremt værkets indhold ikke har tilknytning til Danmark. Denne bestemmelse har ingen praktisk betydning for danske forskningsinstitutioner.

Lovteksten, bekendtgørelsen og nærmere vejledning m.v. på <http://www.pligtaflevering.dk/>

## Lovgivning om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den danske lovgivning om de etiske aspekter i biomedicinske projekter blev indført i 1992 til afløsning af de anerkendte, men ikke lovbaseede videnskabsetiske komiteer. Loven med bemærkninger og afledte bekendtgørelser og vejledninger regulerer dermed det videnskabsetiske komitesystem og dets virke i Danmark.

Den danske Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter: LOV nr. 593 af 14. juni 2011 med tilhørende bekendtgørelser og regler – i daglig tale: komitéloven - omfatter sundhedsvidenskabelig forskning, dvs. dataindsamling og –behandling, der involverer mennesker. Et sundhedsvidenskabeligt projekt er ikke defineret af tilhørsforhold, f.eks. til sygehuse, men al forskning på mennesker er principielt omfattet.

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der involverer levende eller afdøde mennesker eller menneskeligt biologisk materiale så som væv, æg og celler, skal godkendes af en videnskabsetisk komité, inden forskningsprojektet må sættes i gang. Selv om observationelle studier af forsøgspersoner strengt taget ikke er omfattet af denne definition, så tolkes det således, at disse skal anmeldes, hvis man bruger kliniske procedurer til at indhente informationen. Spørgeskema- og registerundersøgelser er ikke anmeldningspligtige, medmindre de også omfatter indsamling af, eller forsøg med biologisk materiale. Interviewundersøgelser skal som hovedregel heller ikke anmeldes, medmindre interviewet kan sidestilles med behandling. Fuldstændigt anonymiseret biologisk materiale er også undtaget fra anmeldelsespligten, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med gældende lovgivning.

En forskningsansøgning skal indsendes til én af de 12 regionale videnskabsetiske komitéer, der behandler anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Enkelte projekter skal anmeldes direkte til Den Nationale Videnskabsetiske Komité, der foruden at være ankeinstans, fungerer som primærinstans for særligt komplekse projekter.

Det er vigtigt at bemærke, at projekter ikke må iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse fra den regionale komite. Endvidere må de ikke gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

Det er i loven og dens bemærkninger specificeret, hvilke oplysninger forsøgspartagerne skal have såvel mundtligt som skriftligt, således at en forsøgsperson kan afgive et informeret samtykke til deltagelse i projektet.

I lovbekendtgørelsen specificeres det også, at forsøgspersonen skal informeres om væsentlige oplysninger, der fremkommer om dennes helbred, med mindre han/hun utvetydigt har givet udtryk for, at dette ikke ønskes. Desuden skal man ved forsøgets afslutning så vidt muligt informere forsøgspersonerne om resultaterne samt om de eventuelle konsekvenser for den enkelte.

Foruden ovenstående, som vedrører habile, myndige personer, specificerer komitéloven den særlige forsøgssituation, der omfatter personer, som ikke selv kan give informeret samtykke

Danske biobanker der anvendes i forskning omfattes af den nuværende Lov om personoplysninger ("Persondataloven"), og de videnskabsetiske komiteer giver derfor ikke tilladelse til den egentlige oprettelse af en biobank, men alene til den forskningsmæssige anvendelse af det biologiske materiale.

Sundhedsloven (LOV nr. 546 af 24/06/2005), hvori forskning og evaluering, samt kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet nævnes specifikt, regulerer udlevering af data fra f.eks. sygehusjournaler og registre.

25.06.14

*Claus Kvist Hansen  
Sekretariatsleder  
De videnskabsetiske komitéer  
for Region Syddanmark  
Sundhedsområdet, Sundhedssamarbejde  
og Kvalitet  
tlf: 2059 8930 / mail: [Claus.Kvist.Hansen@rsyd.dk](mailto:Claus.Kvist.Hansen@rsyd.dk)*

*Kirsten Ohm Kyvik  
Instituteder, professor, ph.d. MPM  
Institut for Regional Sundhedsforskning  
Syddansk Universitet  
tlf: 6550 3046 / mail: [kkyvik@health.sdu.dk](mailto:kkyvik@health.sdu.dk)*