

Forsknings samarbeid – Avtaler og GDPR



Ulike typer studier og typetilfeller

- **Oppdragstudier:** en industriell oppdragsgiver betaler for utførelse av et forskningsarbeid, f.eks. en legemiddelstudie, ved OUS. Slike avtaler skal håndteres av Inven2.
- **Samarbeidstudier:** to eller flere parter dekker sine egen kostnader i.f.m. et forskningsarbeid, evt. at dette er helt eller delvis støttet av en offentlig instans som NFR, EU e.l., og slike støttemidler er fordelt mellom aktørene.
- **Non-disclosure-avtaler :** overlevering av opplysninger til en annen part, der man oppfatter at opplysningene må beskyttes mot uberettiget bruk av dem som mottar dem. Brukes oftest i.f.m. overføring av opplysninger om kommersialiserbare forskningsresultater.
- **Material/ Data transfer avtaler:** overlevering til eller mottak av fysisk materiale /data til/fra en annen part, der man oppfatter at det kan være nødvendig å begrense bruken av slikt materiale på mottagerens hånd.

Roller og ansvar

- Hvilke roller har institusjonen i forhold til GDPR?
- Begge parter i en samarbeidsavtale har et selvstendig ansvar for at personvernprinsippene og regelverket følges. GDPR omtaler det som at de er behandlingsansvarlige, dvs ansvarlig for å behandle personopplysninger på en lovlig, rettferdig og gjennomsiktig måte.
- Ansvarlig for å følge personvernprinsippene:
 - Formålsbegrensning
 - Dataminimering
 - Riktighet
 - Lagringsbegrensning
 - Integritet, konfidensialitet og tilgjengelighet
 - Ansvarlighet

Forskjell behandlingsansvarlig og databehandler

Utlevering av personopplysninger til land innenfor EU

- GDPR har ingen begrensninger når det gjelder overføring av personopplysninger mellom behandlingsansvarlige institusjoner innenfor EU.
- Institusjonen kan dermed utlevere personopplysninger til en institusjon som har virksomhet innenfor EU under forutsetning av at det foreligger et gyldig behandlingsgrunnlag, for eksempel samtykke.
- Det bør tas inn en standardbestemmelse i avtalene mellom institusjoner som fokuserer på ivaretagelse av de registrertes rettigheter etter GDPR.



Utlevering av personopplysninger til land **utenfor** EU

Generelt:

- Hovedregelen er at personopplysninger bare kan overføres til stater som sikrer en forsvarlig behandling av personopplysningene.
- Når personopplysninger overføres til et land som er etablert utenfor EU-området, og som ikke er underlagt GDPR, gjelder spesielle krav for overføringen slik at beskyttelsesnivået som gjelder i EU-området ikke undergraves.
- Overføringsgrunnlagene er regulert i kapittel V i GDPR. Dette er tilleggskrav som kommer i tillegg til alle de andre forpliktelsene etter GDPR.

Aktuelle overføringsgrunnlag

- Beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå, art. 45

- Nødvendige garantier, art. 46

Standard personvernbestemmelser vedtatt av EU-kommisjonen

[decision 2004/915/EC](#) (behandlingsansvarlig til behandlingsansvarlig)

[decision 2010/87/EU](#) (behandlingsansvarlig til databehandler)

- Schrems II-dommen