



Personværn og danske kvalitetsdatabaser

Om kliniske kvalitetsdatabaser og beskyttelse af personoplysninger

Kvalitetsregister Konferansen 7.- 8. september 2010

Specialkonsulent, mag.art. Camilla Daasnes, Datatilsynet i Danmark

Emner

- Persondataloven og Datatilsynet
- Generelle behandlingsprincipper
- Personoplysninger – anonyme oplysninger
- Behandling af følsomme oplysninger
- Særregel for videnskab og statistik
- Kliniske kvalitetsdatabaser – forskellige typer
- Lovgrundlag
- Godkendelse fra Sundhedsstyrelsen
- De registreredes rettigheder
- Efterfølgende brug af data
- Datasikkerhed – konkrete krav



Personværn – hvordan?

Beskyttelse af den registreredes integritet og privatliv – sker bl.a. ved

- Lovgivning, administrative foranstaltninger etc.
- Krav til datakvalitet og datasikkerhed
- Begrænsninger i anvendelse og adgang til data
- Kontrol af efterfølgende anvendelse af personoplysninger
- De registreredes rettigheder
- Klageadgang til tilsynsmyndighed
- Information og gennemsigtighed i forvaltningen
- Løbende tilsyn og kontrol
- Myndighedens synlighed



Persondataloven - rammelov

- Implementerer EU direktivet om persondataskyttelse
- Anden lovgivning ikke i strid med persondataloven
- Datatilsynet fører tilsyn med lovens overholdelse
- Omfatter behandling af oplysninger om fysiske personer, også afdøde
- Medieafhængig
- Gælder også for biobanker (biologisk materiale)
- Gælder ikke for anonymiserede oplysninger



Datatilsynets almindelige opgaver

- Fører tilsyn med datasikkerheden, foretager konkrete inspektioner, udtaler kritik
- Behandler anmeldelser, giver tilladelser
- Afgiver udtalelser om lovgivning m.v., der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med brugen af personoplysninger
- Udsteder vejledninger, regler og påbud om datasikkerhed
- Behandler klager over registrering m.v.
- Rådgiver myndighederne om datasikkerhed



Persondataloven og kvalitetsdatabaser

- Al databehandling i kliniske kvalitetsdatabaser er omfattet af reglerne i persondataloven
- Bl.a. krav om korrekte og ajourførte oplysninger
- Kræver anmeldelse til Datatilsynet
- De registreredes rettigheder følger af persondataloven
- Klageadgang til Datatilsynet over behandling af personoplysninger i kliniske databaser

Hvad er en identificerbar person?

- Ved begrebet **identificerbar person** forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer, en kode eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet
- Ved afgørelsen af, om en person er identificerbar, skal **alle hjælpemidler**, der med rimelighed kan tænkes anvendt for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af en anden person, tages i betragtning
- Det er uden betydning, om hjælpemidlerne fremskaffes ved **lovlige** eller **ulovlige** handlinger



Hvornår er oplysninger anonyme?

- Alle oplysninger, som hver for sig - eller i kombination med andre oplysninger - kan medvirke til at identificere personen, skal være slettet
- Kryptering er ikke anonymisering
- Pseudonymisering er ikke anonymisering
- Patientkoder identificerer patienter
- **Der er de samme krav til beskyttelse af oplysninger i en klinisk kvalitetsdatabase, selv om data er krypterede, pseudonymiserede, eller patienterne kun indirekte identificerbare**

Grundprincipper i persondataloven

1. **God databehandlingsskik:** Databehandlingen skal være rimelig og lovlig
2. **Formålsbestemthed:** Indsamling skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. Senere behandling må ikke være uforenelig hermed
3. **Proportionalitet:** Relevante og tilstrækkelige oplysninger. Ikke mere end nødvendigt
4. **Datakvalitet:** Ajourføring og kontrol. Sletning eller berigtigelse af oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende
5. **Sletning:** Oplysninger, der ikke længere skal benyttes, skal slettes eller anonymiseres (eller overføres til Statens Arkiver)



Behandling af følsomme oplysninger

- Som udgangspunkt forbudt, jf. persondataloven og direktivet
- Kan ske med udtrykkeligt samtykke
- Hvis nødvendig, for at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares
- Til patientbehandling, medicinsk diagnose, sygepleje, forvaltning af læge- og sundhedstjeneste m.v.
- Samt til andre særlige formål med konkret hjemmel i persondataloven



Særregel – til statistiske eller videnskabelige formål (§ 10)

- Følsomme oplysninger kan behandles **uden samtykke** fra den registrerede
- - hvis behandlingen udelukkende sker til videnskabelige eller statistiske formål af væsentlig samfundsmæssig interesse,
- - og behandlingen er nødvendig for at udføre undersøgelserne
- Bestemmelsen giver hjemmel til at indsamle og behandle patientoplysninger til forskningsformål - og i kvalitetsdatabaser - uden samtykke fra patienterne



Baggrunden for bestemmelsen - Datatilsynets garantier

- Databeskyttelsesdirektivet indeholder ingen materielle regler om forskning og statistik; som udgangspunkt gælder derfor de almindelige regler
- Imidlertid kan et medlemsland, af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, fastsætte andre undtagelser fra behandlingsforbudet end dem, der følger af direktivet
- Undtagelsesmuligheden er dog betinget af, at der gives tilstrækkelige garantier til beskyttelse af den registrerede
- Garantierne fremgår derfor direkte af den danske persondatalov (§ 10, stk. 2-3)

Garanti 1 – forbud mod behandling til andre formål

- Oplysningerne må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed

Gælder også ikke-følsomme oplysninger (navn, adresse etc.)

- Bestemmelsen sikrer, at oplysninger i videnskabelige eller statistiske databaser ikke benyttes til andre formål, f.eks. til kontrolformål eller i myndighedens afgørelser, og ikke bruges til den registreredes ugunst
- Ingen mulighed for dispensation

Garanti 2 – forbud mod videregivelse

- Oplysningerne må som udgangspunkt ikke videregives til tredjemand
- De kan dog videregives efter forudgående, konkret tilladelse fra Datatilsynet; på nærmere betingelser og kun til videnskabelig eller statistisk brug
- Oplysningerne kan ikke videregives med samtykke
- Oplysningerne kan ikke offentliggøres med samtykke
- Ingen mulighed for dispensation



Rettigheder - retten til indsigt

Man har som udgangspunkt krav på indsigt i oplysninger om sig selv

Man skal oplyses om

- Hvilke oplysninger
 - Formålet med oplysningerne
 - Kategorier af eventuelle modtagere
 - Hvorfra oplysningerne stammer
-
- **Særlig undtagelse:** Man har ikke krav på indsigt, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabelige eller statistisk øjemed

Rettigheder - oplysningspligten



Man har som udgangspunkt krav på besked fra den dataansvarlige om, at der behandles oplysninger om en selv

Man skal oplyses om

- Den dataansvarliges navn
- Formålet med behandlingen
- Andre oplysninger, der er relevante for at den registrerede kan varetage sine interesser, fx regler om indsigt
- Kan fraviges i særlige tilfælde, eller hvis underretningen viser sig umulig eller særlig vanskelig
- Den dataansvarlige beslutter, om der skal underrettes



Kliniske kvalitetsdatabaser – to hovedtyper

Med godkendelse fra Sundhedsstyrelsen

- Bekendtgørelse om indberetning
- Reguleret af persondataloven
- Behandlingshjemmel i § 10
- Ret til indsigt

Andre databaser – uden godkendelse

- Reguleret alene af persondataloven
- Behandlingshjemmel i § 10
- Ikke ret til indsigt

Bekendtgørelsen om kliniske kvalitetsdatabaser (1)



Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om **indberetning** til kliniske kvalitetsdatabaser m.v.

- Ved kliniske kvalitetsdatabaser forstås ”registre, hvor der sker registrering af data, der med udgangspunkt i **det enkelte patientforløb** kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter”
- Gælder kun databaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for
- Bekendtgørelsen fastsætter **indberetningspligt** til godkendte kliniske databaser



Bekendtgørelsen om kliniske kvalitetsdatabaser (2)

- Fastsetter, at indberetning af oplysninger kan ske fra journaler m.v. **uden patientens samtykke**
- Fastsetter **ret til indsigt** – efter persondataloven
- Databaserne godkendes af Sundhedsstyrelsen
- Behandlingshjælpen er persondatalovens § 10, stk. 1
- Som udgangspunkt har patienten ikke krav på at få sine data slettet, da der ikke er indhentet samtykke til behandlingen af oplysningerne

Bekendtgørelse om godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser

- Kræver dækningsgrad på mindst 90 % af relevant population og skal være landsdækkende eller regional
- **Databasen skal baseres på en datamodel, hvor patientens personnummer udgør den primære nøgle**
- Skal have tilslutning / godkendelse fra faglige selskaber
- Krav om anmeldelse til Datatilsynet

Sundhedsstyrelsens godkendelse



- Databasen godkendes som landsdækkende eller regional – med en region som dataansvarlig
- Godkendelsen er 3-årig og kan fornyes
- Databasen modtager økonomisk støtte til oprettelse, drift og udvikling samt faglig support
- Skal levere Årsrapport til Sundhedsstyrelsen og tilbagemeldinger til de faglige områder
- Godkendelsen omfatter ikke forskningsformål



Godkendte kvalitetsdatabaser

- Ca. 60 godkendte databaser
- Supporteres af regionale kompetencecentre
- Ca. 720.000 patienter indgår årligt i de landsdækkende databaser med mere end 135 millioner registreringer
- Information om godkendte databaser på Sundhedsstyrelsens hjemmeside (www.sst.dk/kliniskekvalitetsdatabaser)



Andre kliniske kvalitetsdatabaser

- Er underlagt persondataloven, men ikke omfattet af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om indberetningspligt
- Indberetning fra patientjournaler baseret på samtykke eller særlig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen
- Ikke krav på indsigt i egne oplysninger
- Må benyttes til forskningsformål



Datasikkerhed

- ”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.”
- Bestemmelsen er udmøntet i konkrete krav, der fremgår af Justitsministeriets *bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning*
- Kliniske kvalitetsdatabaser er omfattet af disse regler

Bekendtgørelsen om datasikkerhed (1)

Kræver bl.a.:

- Autorisations- og adgangskontrolordninger
- Differentieret dataadgang
- Adgang til funktioner efter behov
- Fornøden oplæring og instrukser til medarbejdere
- Kontrol af alle afviste adgangsforsøg
- Logning af alle anvendelser af personoplysninger
- Sikre kommunikationsforbindelser
- Kontrol med ind- og uddatamateriale

Bekendtgørelsen om datasikkerhed (2)

Kræver også:

- Særlig sikkerhed ved sletning af data
- Særlig sikkerhed ved teknisk service m.v.
- Sikring af fysiske lokaler og omgivelser
- Sikkerhedsorganisation i myndigheden
- Lokale, relevante, uddybende, ajourførte regler
- Instrukser om opgaver og ansvar for sikkerhed
- Intern kontrol og tilsyn
- *Kræver ikke kryptering i sundhedsregistre*



Datatilsynet stiller ikke krav til produkter eller systemer

- Datatilsynet godkender ikke hardware, software, konkrete systemer eller IT-løsninger; kræver ikke brug af bestemte produkter
- **Det er myndighedens ansvar** at anskaffe og anvende det udsyr og de tekniske løsninger, der kan leve op til kravene til datasikkerhed
- Datatilsynet udsteder vejledninger, regler og påbud om datasikkerhed
- Stiller f.eks. krav om kryptering af personnummer i åbne net; påbyder stærk kryptering af e-mails med følsomme oplysninger

Datatilsynets advarsel om brugen af Excel, PowerPoint m.v.

- ”Den dataansvarlige skal til enhver tid sikre sig, at dokumenter og andre præsentationer, som publiceres eller på anden måde gøres tilgængelig for andre på internettet, usb-nøgle eller på andet elektronisk medie, ikke indeholder personoplysninger.”
- ”Der skal vises særlig agtpågivenhed i forbindelse med brug af grafiske præsentationer i Excel og PowerPoint, da de uforvarende kan indeholde indlejrede persondata i form af regneark, tabeller mv. Præsentationer, der gøres tilgængelig på internettet, bør derfor omformateres til Portable Digital Format (PDF), da dette fjerner eventuelle indlejrede Excel-tabeller.”

Er der et godt personværn i danske kliniske kvalitetsdatabaser ?

- Ja, det er der
- Der kommer hele tiden nye databaser, nye oplysninger, nye anvendelsesområder, ny teknologi...
- Men for en databeskyttelsesmyndighed skal persondatabeskyttelsen altid komme først
- Mange tak for opmærksomheden!