

PERSONVERN OG DELING FRA KVALITETSREGISTRE

Christer Kleppe
Personvernombud for Helse Bergen HF

INNHOOLD

- Personopplysningsvern
- Sentrale regler og forskrifter
- Personvernprinsippene
- De registrertes rettigheter
- Utlevering
- Forholdet til bestiller
- Tips til rutiner
- Ansvar for DPIA
- Utlevering eller tilgjengeliggjøring?
- Utlevering av anonyme data
- De registrertes rettigheter
- Godkjenning fra personvernombudet?

OVERORDNET – PERSONOPPLYSNINGSVERN

- Personvern omhandler enkeltindividets ukrenkelighet, bl.a. mht. egen integritet og privatlivets fred.
- Personopplysningsvern omhandler retten til å bestemme over opplysninger om seg selv.
- Retten til person(opplysnings)vern er ikke ubegrenset, men inngrep må skje i samsvar med lov, og med respekt for de berørte.
- Manglende ivaretagelse kan gi konsekvenser for de berørte, skade tilliten til helsetjenesten, og kan gi sanksjoner mot virksomheten.

SENTRALE REGLER OG FORSKRIFTER

- Grunnloven § 102
- Den europeiske menneskerettighetskonvensjon art. 8
- Personvernforordningen
- Personopplysningsloven
- Helseregisterloven
- Helseforskningsloven

PERSONVERNPRINSIPPENE

- Personvernprinsippene er hjørnesteinen i personvernregelverket.
 - Ansvarlighet
 - Lovlighet
 - Rettferdighet
 - Åpenhet
 - Formålsbegrensning
 - Dataminimering
 - Riktighet
 - Lagringsbegrensning
 - Integritet og fortrolighet
- Virksomheter som behandler personopplysninger må kunne påvise at databehandlingen skjer i samsvar med prinsippene.

DE REGISTRERTES RETTIGHETER

- Den registrerte har en rekke ulike rettigheter
 - Innsyn
 - Retting
 - Sletting
 - Begrensning
 - Protestere
 - Rett til vern mot automatiserte avgjørelser*
 - Rett til dataportabilitet*
 - Rett til informasjon
- Avhengig av formålet opplysningene behandles for, kan rettighetene være gjenstand for begrensninger.

UTLEVERING - OVERORDNET

- Regelverket og de registrertes rettigheter er ikke til hinder for at personopplysninger fra kvalitetsregistre utleveres.
- Forhold ved *organisering av registeret og/eller muligheter i teknisk løsning* for registeret kan imidlertid virke inn på *hvordan* personopplysninger deles, og på *hvilke forutsetninger som må være oppfylt*.
- Avtaler om organisering, forutsetninger ved etablering og innholdet i samtykket-/informasjonsskriv kan også virke inn på hvordan personopplysninger kan deles.

UTLEVERING - FORHOLDET TIL BESTILLER

- Dataansvarlig for registeret skal sørge for at registeret driftes i samsvar med forutsetningene for etablering.
- Dokumenterbare rutiner for drift av registeret, herunder rutiner for behandling av bestilling på data og utlevering bør være etablert når registre settes i drift.
- Vedtekter tilgjengelig på kvalitetsregistre.no gir et utgangspunkt, men bør suppleres med utfyllende rutiner som sikrer at personvernprinsippene og de registrertes rettigheter ivaretas.

UTLEVERING - TIPS TIL RUTINER

- Registeret skal ikke være et nytt Datatilsyn!
- Registeret skal driftes i samsvar med forutsetningene for etablering.
- Ved bestilling bør det rutinemessig kontrolleres før utlevering:
 - Har prosjektet samme formål som registeret skal ivareta?
 - Er samtykket fra de registrerte dekkende for den databehandlingen som skal skje, bl.a. mht. formål, koblinger og utlevering?
 - Er samtykket dekkende for alle som omfattes av utleveringen?
 - Foreligger det godkjenning fra REK og/eller anbefaling fra PVO?
 - Er personvernrisiko vurdert/ er DPIA gjennomført?
 - Har vi avtaler for utlevering av data til bestiller?

DPIA: HVOR LIGGER ANSVARET?

- Den som bestemmer formålet med en databehandlingsaktivitet har ansvaret for å vurdere behovet for DPIA og sørge for gjennomføring.
- Ved utlevering til andre virksomheter, bør bestiller ha vurdert om DPIA er nødvendig eller ikke.
 - Registeret bør få dokumentasjon på at vurderingen er gjort, f.eks. kopi av behovsvurdering og/eller kopi av DPIA-rapport.
- Dersom behov for DPIA ikke har vært vurdert bør det vurderes å avvente utlevering inntil slik vurdering foreligger.
- DPIA-mal for forskning i HBE legger opp til at registeransvarlig gis anledning til å komme med innspill til rapport før den ferdigstilles.

UTLEVERING ELLER TILGJENGELIGGJØRING?

- Databehandling i registeret skal ha vært gjenstand for en risikovurdering.
- Flere registre utleverer data ved overføring pr. post, eller ved forsendelse av lagringsmedia el. på kryptert e-post etter egen rutine.
- Personvernombudet og tidligere IKT-sikkerhetsleder har anbefalt ledelsen i Helse Bergen HF at det i større grad legges til rette for tilgjengeliggjøring gjennom tilgang.

UTLEVERING AV ANONYME DATA

- Anonyme data er data som ikke kan knyttes til noen enkeltpersoner direkte eller indirekte.
- Anonyme data er ikke omfattet av personvernregelverket og kan som utgangspunkt deles fritt.
- Økt tilgang på data, og på analyseverktøy gjør at det kan være vanskelig å sikre at data som utleveres reelt er anonyme.
 - Dette gjelder særlig ved store datasett, og data på små pasientgrupper eller sjeldne sykdommer.

DE REGISTRERTES RETTIGHETER

- Hva kreves av rutiner for å kunne levere på de registrertes rettigheter?
 - God informasjon er en forutsetning
 - Ha kontroll med versjoner på samtykke-/informasjonsskriv.
 - Har hele pasientgrunnlaget f.eks. samtykket til kobling mot X eller utlevering til Y?
 - Ha oversikt over hvem som får tilgang til hvilke data.
 - Kan vi på forespørsel informere Ola Nordmann om hvem som har fått data?
 - Ha avtaler som sikrer at data ikke brukes i strid med de registrertes forutsetninger.
 - Gi regelmessig informasjon til de registrerte – ikke bare på nettsider.
 - Meld avvik i interne avvikssystemer (Synergi i Helse Bergen HF) og kontakt personvernombud dersom avvik gir risiko for de registrertes personvern.
 - Lag plan for regelmessig gjennomgang av registeret og evt. oppdatering av DPIA, samtykke-/informasjonsskriv mv.

GODKJENNING FRA PERSONVERNOMBUDET?

- Personvernombudet er en uavhengig rådgiver i virksomheten – ikke en godkjenningsinstans*
 - Personvernombudet skal ikke fatte beslutninger om behandlingen av personopplysninger.
- Ledelsen skal sikre at personvernombudet involveres i spørsmål som gjelder behandling av personopplysninger.
 - Hvordan PVO involveres kan avhenge av bl.a. organisering, ressurser, prioritering mv.
- I forskningsprosjekter utenfor helseforskningsloven og i forbindelse med DPIA skal PVO normalt rådføres.
- Nasjonale helseregistre bør være innrettet slik at drift ikke gjøres avhengig av at internt personvernombud gir uttalelse i alle enkeltsaker.

NYE OG KOMMENDE ENDRINGER

- Datatilsynets liste over aktiviteter som krever DPIA.
- Ny forskrift om medisinske kvalitetsregistre
 - Reservasjonsrett som alternativt rettsgrunnlag
 - Tydeligere rammer for utlevering?
- Helseanalyseplattformen

Mer informasjon

- Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.no/Sektor/Forskning/>
- Veileder om personvernprinsippene: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/veiledere/grunnleggende-personvernprinsipper/>
- Forskningsrutiner: <https://helse-bergen.no/fag-og-forskning/forskning/forskningsrutinar/>
- Rutiner for intern kvalitetssikring: [Elektronisk kvalitetshåndbok](#)
- Elektronisk meldeskjema for prosjekter: <https://eprotokoll.ihelse.net/home>
- Personvernombudet for Helse Bergen: personvernombudet@helse-bergen.no
- REK/SPREK: https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/forside?_ikbLanguageCode=n
- Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre: kvalitetsregistre@helse-vest.no

**Takk for
oppmerksomheten!**