



Persondataloven og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

**Fuldmægtig Signe Astrid Bruun
Fuldmægtig Martin Nybye-Petersen**

Datatilsynet

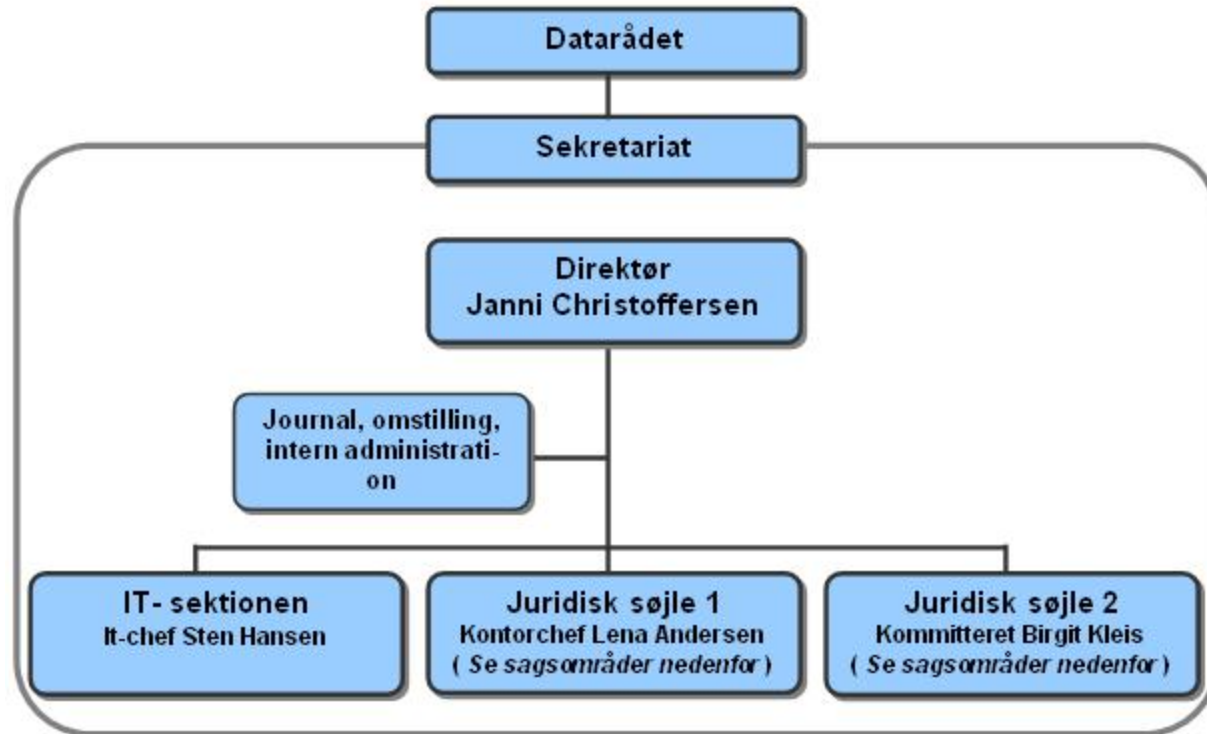
9. januar 2014

Dagens Program

- Datatilsynets struktur og arbejdsopgaver
 - Behandlingsreglerne (§§ 5-11)
 - Anmeldelsespligt (herunder undtagelsesbekendtgørelsen)
 - Offentlig vs. Privat forskning
 - Biologisk Materiale
 - Tilladelse fra Datatilsynet (Omfang og vilkår)
 - Sikkerhed (Fysisk og Elektronisk)
 - Sletning
 - Videregivelse
 - Demonstration af DT' s online anmeldelsessystem
-



Datatilsynets struktur





Datatilsynets opgaver

- Fører tilsyn med lovens anvendelse og kontrol med behandling af personoplysninger
 - Behandling af klagesager
 - Tager sager op på eget initiativ
 - Behandling af anmeldelser og tilladelser
 - Inspektioner (bl.a. hos forskere)
 - Høringsudtalelser om lovforslag m.v.
 - Folketingsspørgsmål
 - Internationalt samarbejde om databeskyttelse
 - **Information på www.datatilsynet.dk**
-



Persondataloven (PDL)

- Hovedlov for beskyttelse af personoplysninger
- EU direktiv (95/46/EF) (dansk lov 1. juli 2000)
- Beskytter fysiske personer – også afdøde
- Teknologi- og medieuafhængig – omfatter al ny teknologi
- Sundhedslovens særregler om aktindsigt og videregivelse af journaloplysninger



Lovens anvendelsesområder

- Al elektronisk databehandling
- Oplysninger i manuelle registre
- Billeder, stemmer, fingeraftryk, væv, røntgenbilleder, blod-, sæd- og stamcellebanker.





Helt anonyme eller anonymiserede oplysninger er ikke omfattet af loven

- Helt anonyme oplysninger, dvs. oplysninger, der **ikke af nogen** kan tilbageføres til en person, er ikke omfattet af persondataloven – da det ikke er personoplysninger
- Eksempel: Kæbeoperation



Lovens grundprincipper (§ 5)



- Udvis ”god databehandlingskik”
 - Indsamling af oplysninger må kun ske til udtrykkeligt angivne, saglige formål, og senere behandling må ikke ske til formål, der er i strid med det oprindelige formål
 - Kun relevante og tilstrækkelige oplysninger, ikke flere end nødvendigt
 - Oplysningerne skal kontrolleres – urigtige eller vildledende oplysninger skal slettes eller berigtiges
 - Når oplysningerne ikke længere skal benyttes, skal de slettes eller anonymiseres (eller arkiveres i Statens Arkiver)
-



Forskellige typer af oplysninger

Racemæssig,
el. etnisk baggr. § 7
Politisk,

religiøs el.

filosofisk

overbevisning. Fagforening.
Helbredsmæssige

og seksuelle forhold.

Strafbare forhold,
væsentlige sociale problemer

§ 8

Andre rent private forhold

Fx: selvmordsforsøg, personlighedstest,
bortvisning fra jobbet, førtids-pensionist

CPR-NUMMER

§ 11

Økonomi, skat, gæld, sygedage, tjenstlige forhold
Familieforhold, bolig, bil, eksamen, ansøgning, CV
Ansættelsesdato, stilling, arbejdsområde, arbejdstelefon

§ 6

Stamoplysninger: Navn, adresse, fødselsdato

Særlig hjemmel (§ 10) til behandling af oplysninger til videnskabelige formål

- Følsomme oplysninger (§§ 7-8) 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
-



Anmeldelse af private forskningsprojekter

- Behandling af følsomme personoplysninger i den **private sektor** kræver som udgangspunkt **tilladelse** fra Datatilsynet. Tilladelsen gives på baggrund af en anmeldelse
 - Persondatalovens kapitel 13
-

Undtagelse fra anmeldelsespligt i den private sektor – fra 15. maj 2012



- Følgende er pr. 15. maj 2012 fritaget for anmeldelse:
 - Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af **lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**
 - Kliniske forsøg med lægemidler omfattet af **lov om lægemidler**
 - Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af **lov om medicinsk udstyr**
 - Pligtmæssig sikkerhedsovervågning af lægemidler og medicinsk udstyr efter **lov om lægemidler eller lov om medicinsk udstyr**
 - Studerendes projekt- og specialeopgaver mv. som led i deres erhvervsakademi-, professionsbachelor-, bachelor- eller kandidatuddannelse eller uddannelse på tilsvarende niveau, når behandlingen sker med udtrykkeligt **samtykke** fra den registrerede.
-



Hvilke projekter skal anmeldes?

- ”Registerforskningsprojekter” (rene registerudtræk)
 - Samkøringsprojekter (data fra diverse kilder)
 - Spørgeskema- og interviewundersøgelser m.v.
 - Sundhedsvidenskabelige projekter som ikke kræver anmeldes til komitésystemet
 - Biobanker til fremtidig forskning
-

Anmeldelse af offentlige forskningsprojekter

- Behandling af følsomme eller fortrolige oplysninger, som behandles for den **offentlige forvaltning** kræver som **udtalelse** fra Datatilsynet
 - Persondatalovens kapitel 12
-

Regionernes paraplyanmeldelser på det sundhedsvidenskabelige område



- ”Sundhedsvidenskabelig forskning i regionen”
 - ”Kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen”
-



Anmeldelse til regionen

- Et forskningsprojekt i en region, fx på et hospital, skal anmeldes til regionens kontaktperson og **ikke** til Datatilsynet
 - Én gang årligt indsender regionen en oversigt over igangværende forskningsprojekter til Datatilsynet
-

Offentlig eller privat anmeldelse ?



- Det kan give anledning til tvivl, om et forskningsprojekt skal anmeldes som privat eller som offentligt gennem regionen.
 - Afgørende for vurderingen er om forskeren eller regionen har ansvaret for de personoplysninger som behandles.
-



Den dataansvarlige

- Den, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger
 - Den dataansvarlige er altid ansvarlig for behandlingen af data (PDL taler ikke om *ejerskab* til data)
-



Hjælp til vurderingen

- Hvem har dispositionsretten over oplysningerne?
 - Hvem har instruksbeføjelsen i forhold til projektet?
 - Kan du tage projektet/oplysninger med dig, hvis du flytter?
-

Biologisk Materiale - Biobanker



- Ikke en særlig Biobanklov i DK – derfor omfattet af PDL
- Privat forskning
 - Tilladelse til biobank i forbindelse med konkret projekt (§§ 48-50)
 - Tilladelsen til biobanken er indeholdt i den tilladelse der gives fra Datatilsynet
 - I forbindelse med anmeldelsen på blanketten påføres at der skal indgå biologisk materiale i projektet.
 - Biobank til fremtidig forskning
 - **Biologisk materiale til fremtidig brug**, dvs. biologisk materiale, som ikke indgår i det enkelte kliniske forsøg eller projekt, men opbevares med henblik på fremtidig forskning er ikke omfattet af undtagelsesbekendtgørelsen, og skal derfor fortsat anmeldes gennem DT' s hjemmeside på blanketten PRIVAT VIRKSOMHED



Tilladelsens omfang – privat forskning

- Tilladelsen fra Datatilsynet giver forskeren (den dataansvarlige) en hjemmel til at behandle personoplysninger.
 - Der følger derfor ikke en pligt for andre myndigheder eller private virksomheder til at udlevere oplysninger til projektet.
 - Med tilladelsen følger et antal vilkår. Disse udspringer af den generelle forpligtelse til at sørge for, at de personoplysninger, man f.eks. som forsker behandler, ikke kommer uvedkommende til kendskab (§ 41, stk. 3). Eksempler på vilkår:
 - Oplysningerne må kun anvendes til brug for projektets gennemførelse. (Udspringer af § 5)
 - Enhver, der foretager behandling af projektets oplysninger, skal være bekendt med de fastsatte vilkår. (Databehandlere) (Husk krav om skriftlighed § 42)
 - Lokaler, der benyttes til opbevaring og behandling af projektets oplysninger, skal være indrettet med henblik på at forhindre uvedkommendes adgang.
 - En eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater må ikke ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.
 - Oplysningspligt: Den registrerede skal oplyses om den dataansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, og at et samtykke til enhver tid kan trækkes tilbage.
 - NB: Ikke ret til indsigt – (Eksempelvis: forsikringer)
-



Tilladelsens omfang – Off. Forskning 1

- Anmeldelser af off. forskningsprojekter sker gennem regionerne og de såkaldte ”paraplyanmeldelser”.
 - Formål: At forenkle anmeldelsesproceduren mellem regionerne og Datatilsynet.
 - Forskerne anmelder deres projekter til regionen, der så bliver dataansvarlig for projektet.
 - Én gang om året indsender hver region en oversigt til Datatilsynet over de projekter der foretages i regionen
-



Tilladelsens omfang – Off. Forskning 2

- De vilkår som skal overholdes i de private projekter, gælder ikke for de offentlige projekter.
 - De offentlige projekter er omfattet af sikkerhedsbekendtgørelsen. Fastsat med hjemmel i PDL § 41, stk. 3.
 - Af paraplyanmeldelserne fremgår, at regionerne forpligter sig til, at den behandling af personoplysninger der foretages i forbindelse med forskning lever op til kravene i bekendtgørelsen.
 - Det er regionen, og ikke den enkelte forsker der har ansvaret.
-

Sikkerhed

- Persondatalovens § 41, stk. 3:

”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.”



Standardvilkår om sikkerhed 1

- **Elektroniske oplysninger**
 - Identifikationsoplysninger skal krypteres/erstatte af et kodenummer el. lign. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøgle, kodenøgle m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.
 - Adgangen til projektets oplysninger via skal ske via et fortroligt password. (Udskiftes når forholdene tilsiger det)
 - Overførsel personoplysninger via nettet(eksterne netværk): Som minimum forsvarligt krypteret under hele transmissionen.
 - Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.
 - USB og lign., sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.
-



Standardvilkår om sikkerhed 2

- **Manuelle oplysninger**
 - Manuelt projektmateriale, udskrifter, fejl- og kontrollister, m.v., der direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer, skal opbevares forsvarligt aflåst og på en sådan måde, at uvedkommende ikke kan gøre sig bekendt med indholdet.
 - OBS: Dine kolleger og rengøringsfolkene kan også være uvedkommende
-



Sikkerhed - Databehandler

- Den der behandler oplysninger **på vegne af** den dataansvarlige (fx et laboratorium eller et privatarkiv) Det er en tredjepart, **ikke** den dataansvarlige
 - Husk at indgå **databehandleraftale** for at sikre, at også databehandler overholder de nødvendige sikkerhedskrav
-



Sikkerhedsbekendtgørelsen

- Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning
-

Sikkerhedskrav i den offentlige forvaltning



- Regionen er dataansvarlig og dermed ansvarlig for overholdelse af sikkerhedsbekendtgørelsen
 - **Dette indebærer at regionen bl.a. skal:**
 - Fastsætte **interne bestemmelser** om sikkerhedsforanstaltninger i regionen (organisation, autorisationer, kontrol, fysisk sikkerhed mv.)
 - Give medarbejdere (fx en forsker) den **fornødne instruktion** i behandling af personoplysninger
 - Sørge for **sletning/tilintetgørelse** når behandlingens formål er opfyldt
 - Hindre at materiale misbruges eller kommer uvedkommende til kendskab
 - Sikre **autorisation** efter behov – samt kontrol heraf
 - **Logning:** Foretage maskinel registrering af alle anvendelser af personoplysninger
-

Projektets afslutning: Hvad skal ske med oplysningerne?



- Oplysningerne skal slettes eller gøres helt anonyme
 - Alternativt kan de overføres til Statens Arkiver / Dansk Data Arkiv til fortsat opbevaring
 - Man må ikke bare have oplysningerne liggende...
 - "Nice to have" er forbudt
 - At dele dem med andre forskere kræver en særlig tilladelse fra Datatilsynet (pdl. § 10, stk. 3)
-



Videregivelse

- Pdl. § 10 – den særlige hjemmel til behandling af personoplysninger i videnskabelige og statistiske undersøgelser
- **Oplysningerne må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed**

Gælder alle typer oplysninger – ikke kun de følsomme

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



Videregivelse - betingelser

- Oplysningerne må som udgangspunkt **ikke videregives til tredjemand**
 - Kan ske med forudgående, konkret tilladelse fra Datatilsynet; på nærmere vilkår og kun til videnskabelig eller statistisk brug – pdl § 10, stk. 3
 - Oplysningerne kan ikke videregives med samtykke
 - Det er den dataansvarlige myndighed, som skal anmode og indhente Datatilsynets tilladelse til videregivelsen
-



Videregivelsestilladelse

- Datatilsynets tilladelse gives på en række vilkår
 - Fx:
 - 1) X er dataansvarlig for overholdelse af vilkårene
 - 2) Oplysningerne må alene anvendes i projekt "Y"
 - 3) Oplysningerne må ikke yderligere videregives uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3
-



Videregivelse procedure

- Datatilsynet skal til behandlingen af videregivelsestilladelsen bruge oplysninger om den dataansvarliges projekt, modtager og dennes projekt, data som ønskes videregivet m.v.
- Procedure: Blanket på www.datatilsynet.dk
(snart 😊)