



Databeskyttelsesforordningen og dansk forskning

v/ chefkonsulent Kim Taasby & jurist Anahita Khatam-Lashgari
24. maj 2018



Databeskyttelsesforordningen og dansk forskning

- Intro: Grundtræk af Databeskyttelsesforordningen
- Forskning
- Spørgsmål

Databeskyttelsesforordningen - indhold

- Databeskyttelsesforordningen svarer i stort omfang til, hvad der gælder i dag efter persondataloven

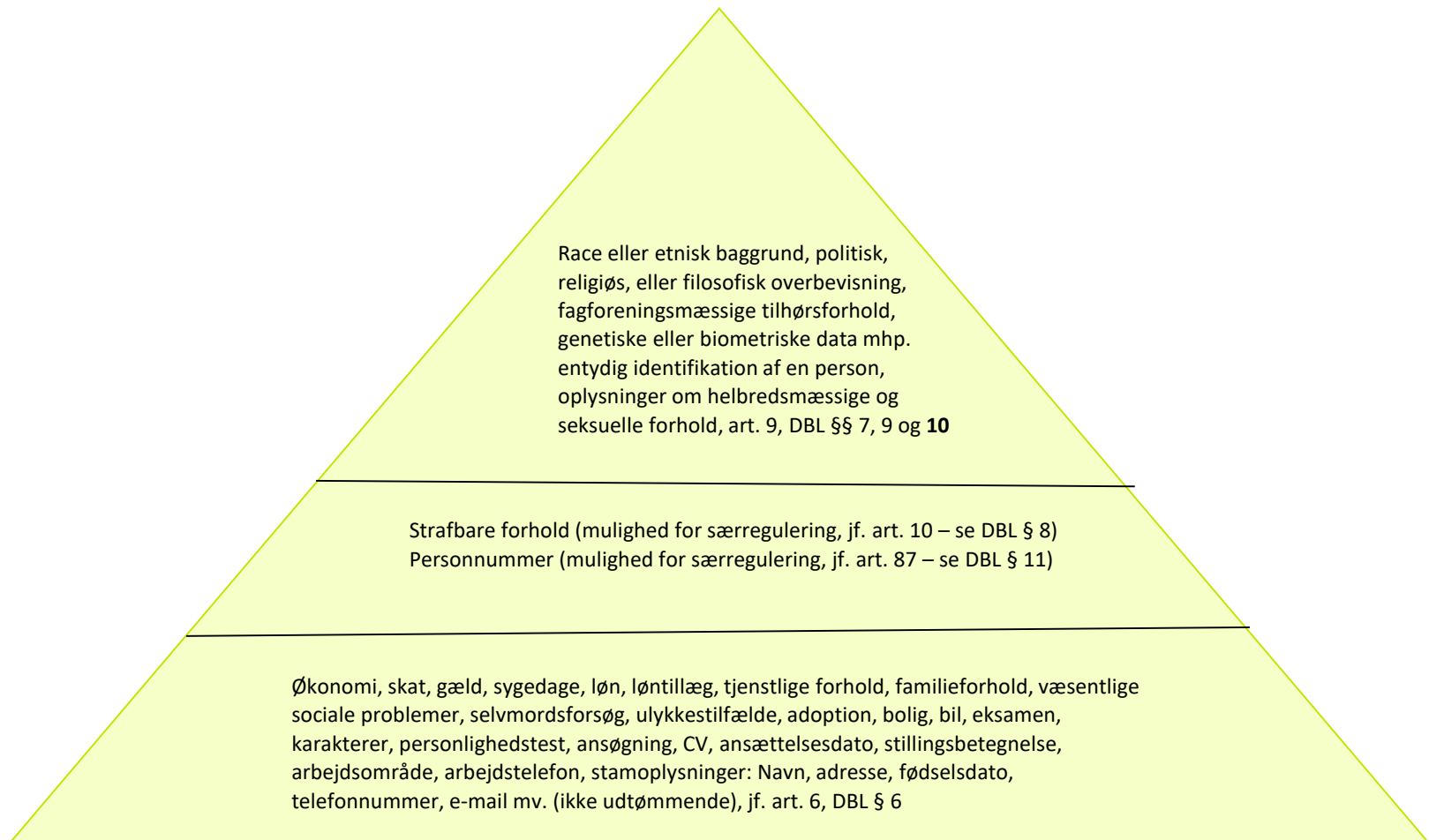
- Det gælder fx

- hvornår reglerne finder anvendelse (anvendelsesområde)
- definitioner
- krav til lovlig behandling af personoplysninger.....og kerneprincipper:

formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed, ansvarlighed

- de registreredes rettigheder – men der er flere rettigheder i forordningen
- Behandlingssikkerhed
- Rammer for sundhedsforskning fortsat sikret i behandlingsgrundlag m.v. - men også øget råderum for viderebehandling medtaget i principper

Personoplysninger – kategorier



Databeskyttelsesforordningen - indhold

- Anmeldelsespligten til Datatilsynet bortfalder. Til gengæld.....
 - **Databeskyttelsesrådgivere** (DPO'ere)
 - **Konsekvensanalyse**
 - **Fortegnelseskrav** – dataansvarlige skal føre fortegnelser over al behandlingsaktivitet – dvs. både almindelige og følsomme personoplysninger

Krav til indhold af fortegnelsen

- a) Navn og kontaktoplysninger
- b) Formålene med behandlingen
- c) Kategorier af registrerede (fx forsøgspersoner) og personoplysninger (fx følsomme personoplysninger)
- d) Kategorier af modtagere
- e) Hvis relevant - overførsler til tredjelande
- f) Slettefrister
- g) Tekniske og organisatoriske foranstaltninger
- Se Datatilsynets vejledning om fortegnelseskrav:
- https://www.datatilsynet.dk/fileadmin/user_upload/dokumenter/Vejledninger/Vejledning_om_fortegnelse__endelig___DOK461184_.PDF

Rettigheder - oversigt

Den registrerede har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder, bl.a.:

- Oplysning
 - Indsigtsret
 - Ret til berigtigelse,
 - Ret til begrænsning
 - Ret til indsigelse
 - Ret til sletning
 - Ret til dataportabilitet
-
- Begrænsninger i forhold til registreredes rettigheder, når oplysningerne behandles ifm. forskning og statistik. DBL § 22, stk. 5, forordning artikel 17, stk. 3, litra d).

Oplysningspligt, artiklerne 13 og 14

Gælder allerede i dag, men fremover skal lidt flere oplysninger gives.

Pligt til altid at oplyse den registrerede om

- 1) Den dataansvarliges identitet og kontaktoplysninger
- 2) Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiver
- 3) Formålene med behandlingen og retsgrundlag
- 4) De berørte kategorier af personoplysninger
- 5) Eventuelle modtagere/kategorier af modtagere af personoplysninger
- 6) Hvis relevant – overførsel af oplysninger til tredjeland

Artikel 14, stk. 5, litra b): Ikke pligt hvis umuligt eller kræver uforholdsmæssigt stor indsats, navnlig....forskningsformål.

Oplysningspligt - hvordan ?

- Den dataansvarlige skal give yderligere oplysninger efter en konkret vurdering (hvis nødvendige for at sikre rimelig og gennemsigtig behandling), herunder fx tidsrum for opbevaring m.v., den registreredes rettigheder til fx indsigt m.v.
- Oplysningerne skal gives på den dataansvarliges *eget initiativ*
- Skal være i en kortfattet, letforståelig og lettilgængelig form, og der skal benyttes et klart og enkelt sprog
- Skriftligt, herunder elektronisk hvis det er hensigtsmæssigt



Forskning

➤ Nationalt råderum:

- Medlemsstaterne kan derfor opretholde samt udarbejde mere specifikke regler om behandling af personoplysninger.
- Forskningsområdet, jf. Artikel 9, stk. 2, litra j smh. Artikel 89.

➤ Regler om forskning mv. kan opretholdes:

- Komitéloven og dertilhørende Informationsbekendtgørelse mv.
- Lægemiddeloven mv.
- Lov om medicinsk udstyr.
- Regler om forskning m.v. i Persondataloven bliver videreført i Databeskyttelseslovens § 10.



Forskning fortsat

› Komitéloven

- Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal fortsat anmeldes til de enkelte regioner eller til NVK.

› Lægemiddeloven

- Afprøvning af klinisk forsøg skal fortsat anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

› Lov om medicinsk udstyr

- Afprøvning af medicinsk udstyr skal fortsat anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, såfremt produktet ikke er CE-mærket eller CE-mærket til dets formål.

› Databeskyttelsesforordningen skal fortsat overholdes ved siden af

- Dog gælder § 10 ikke for Lægemiddeloven og Lov om medicinsk udstyr.



Forskning fortsat

› Sundhedsloven

- Kapitel 9 om indhentelse og videregivelse af oplysninger fra patientjournalen gælder fortsat.
- Videregivelse af oplysninger fra patientjournalerne til forskning gælder fortsat:
 - § 46, stk. 1: Der kan videregives oplysninger fra patientjournalen fra den behandlingsansvarlige læge, såfremt der er meddelt tilladelse i henhold til Komitéloven.
 - § 46, stk. 2: Uden for de tilfælde der er reguleret af ovenstående kan Styrelsen for Patientsikkerhed give tilladelse til videregivelse af oplysninger fra journalen.

› Databeskyttelsesloven

- Øvrig sundhedsforskning → § 10.



Forskning fortsat

- Databeskyttelseslovens § 10:
- Stk. 1: Videreførelse af mulighed for at behandle personoplysninger til forskning og statistik.
 - Den der videregiver skal blot sikre nogle minimums regler er overholdt ved **en skriftlig begrundet erklæring**.
- Stk. 2: Fastholdelse af, at personoplysninger, der er behandlet med henblik på forskning og statistik som udgangspunkt ikke må videreanvendes til andre formål end forskning og statistik.



Forskning fortsat

- Databeskyttelseslovens § 10 fortsat:

- Stk. 3: Samme bestemmelse, med specifikation
 - Datatilsynets forudgående tilladelse ved videregivelse til tredjemand af personoplysninger der behandles ifm. forskning i tre situationer:
 - 1) Territoriale anvendelsesområde – tredjelande.
 - 2) Videregivelse vedrørende biologisk materiale.
 - 3) Videregivelse sker med henblik på offentliggørelse i anerkendte tidsskrifter el. lignende.

- Stk. 4: Datatilsynet kan fastsætte generelle vilkår for videregivelse af personoplysninger, der behandles ifm. forskning
 - F.eks. at tilladelse ikke er påkrævet efter stk. 3.
 - F.eks. at videregivelse kun kan ske i en vis form – pseudonymiseret.



Forskning fortsat

➤ Databeskyttelseslovens § 10 fortsat:

➤ Stk. 5: Ny bestemmelse:

- Bemyndigelsesbestemmelse, der giver mulighed for, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger, der er behandlet med henblik på sundhedsvidenskabelig forskning kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

➤ Stk. 5, foreslås udmøntet i følgende tilfælde:

- Hvis der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende/klart alvorlig sygdom, der kan behandles mv. ("sekundære fund")

➤ Garantier:

- Samtykke eller andre passende foranstaltninger.
- Den person, der videregiver oplysninger, skal være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt.



Forskning fortsat

- Oplysningspligten efter forordningens regler gør sig gældende i forskningsprojekter også.
- Dog gælder undtagelse i databeskyttelsesforordningens Artikel 14, stk. 5, litra b om umulighed og forholdsmæssighed.
- Følgende rettigheder gælder derfor ikke i undersøgelser, hvor oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed:
 - Den registreredes indsigtret.
 - Retten til berigtigelse.
 - Retten til begrænsning af behandling.
 - Retten til indsigelse.
- Ved projektets afslutning skal alle personoplysninger slettes eller anonymiseres.

Spørgsmål???



SUNDHEDSDATA- STYRELSEN

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
2300 København S

T: +45 7221 6800

E: kontakt@sundhedsdata.dk

W: sundhedsdata.dk