

Aarhus · December 2017

Sagsnr. 001442-0204 mif/cbt/ajm
Dok.nr. 18213994.1

JURIDISKE BARRIERER FOR DELING OG ANVENDELSE AF SUNDHEDSDATA

Juridisk vurdering af temaer, problemstillinger og use cases

Charlotte Bagger Tranberg, persondataspecialist, ph.d.

1. Indledning

Danske Regioner har henvendt sig til Bech-Bruun med henblik på at få en juridisk vurdering af, i hvilket omfang der er juridiske barrierer for en række forskellige former for deling og anvendelse af sundhedsdata. Danske Regioner har endvidere bedt om en række operationelle forslag til ændring af de love og/eller bekendtgørelser, som udgør den konkrete barriere for deling og anvendelse af sundhedsdata.

Danske Regioner har sammen med Devoteam udarbejdet et oplæg med fire overordnede temaer og tilhørende use cases (afsnit 4 nedenfor), som beskriver de praktiske udfordringer, som de juridiske barrierer giver anledning til. I forbindelse med hvert tema er desuden angivet en – ikke nødvendigvis udtømmende – oversigt over relevante bestemmelser, som der ofte henvises til i drøftelserne af, om det er lovligt at foretage den ønskede deling og anvendelse af oplysningerne.

2. Konklusion

Der er juridiske barrierer for de former for behandling af personoplysninger, som er beskrevet i Tema A, B og C. I forhold til Tema D er der tale om delvise juridiske barrierer, som afhænger af, om de opstillede forudsætninger kan efterleves i praksis, så der kan afgives et gyldigt samtykke til brede forskningsformål, eller at de anonyme oplysninger, som ønskes behandlet, er anonymiseret på en sådan måde, at det i praksis ikke er muligt at identificere den enkelte.

En række af barriererne i forhold til Tema A-C kan fjernes, hvis hhv. § 5, stk. 3 og § 10, stk. 5 i forslaget til databeskyttelsesloven vedtages i den form, som de blev fremsat i Folketinget den 25. oktober 2017. En række af de øvrige barrierer for den ønskede behandling af personoplysninger vil endvidere kræve ændring af sundhedslovgivningen, så selve behandlingshjælmen kan findes her.

Reglen i lovforslagets § 5, stk. 3 giver mulighed for, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan vedtage regler, hvorefter det er muligt at behandle personoplysninger omfattet af sundhedsloven og andre sundhedsrelevante oplysninger (forslaget til databeskyttelsesloven § 7, stk. 3) til formål, som er forenelige med de formål, som de blev indsamlet til. Reglen i § 10, stk. 5 giver mulighed for, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger, der er behandlet til forskningsmæssige og statistiske formål, senere kan behandles til andre formål end forskning og statistik, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesser.

I forhold til den konkrete udmøntning af regler i henhold til de kommende regler i databeskyttelseslovens § 5, stk. 3 og § 10, stk. 5, er det væsentligt at understrege, at fastsættelse af specielle regler om anvendelse af personoplysninger behandlet til statistiske og forskningsmæssige formål til andre formål, skal ske inden for rammerne af persondataforordningen, som udgør rammen for al behandling af personoplysninger, og at de konkrete former for behandling stadig skal have hjemmel/retidigt grundlag i relevante lovbestemmelser.

Isoleret fra spørgsmålet om vedtagelsen af de relevante dele af databeskyttelsesloven, er det væsentligt, at de enkelte led i de behandlinger af personoplysninger som er skitseret i de fire temaer, vurderes isoleret, så det sikres at der er hjemmel til videregivelse fra kilden, til samkøring og til videregivelse af de samkørte oplysninger til nye dataansvarlige, jf. figur 2 og 3 nedenfor.

3. Den relevante lovgivning

De juridiske barrierer for den deling af personoplysninger, som er opstillet i use cases, findes i mange forskellige retskilder, hvis sammenspil skal vurderes i forhold til hver enkelt use case.

Det følgende afsnit har til formål at uddybe indholdet af den relevante lovgivning og sætte de forskellige retskilder i forhold til hinanden.

I det følgende henvises til persondataloven, databeskyttelsesforordningen og forslaget til databeskyttelsesloven på de steder, hvor det er relevant. De tre retskilder benævnes under ét "persondatalovgivningen".

Indledningsvist skal også knyttes en kommentar til den anvendte terminologi. Oplægget fra Danske Regioner og Devoteam anvender konsekvent udtrykket "data" i forhold til den ønskede deling og anvendelse. I det følgende anvendes udtrykket "personoplysninger", fordi de typer af data, som omtales i oplægget, falder ind under persondatalovgivningens definition på personoplysninger, da oplysningerne direkte eller indirekte kan henføres til en fysisk person.

Den yderste ramme for behandling af personoplysninger er for nærværende persondataloven, som den 25. maj 2018 erstattes af databeskyttelsesforordningen (vedtaget af EU) samt den danske databeskyttelseslov, som regulerer de områder, hvor medlemsstaterne skal udfylde forordningens bestemmelser eller har mulighed for at udarbejde national lovgivning. Al behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, skal foregå inden for denne ramme.

I både persondataloven, databeskyttelsesforordningen og forslaget til den danske databeskyttelseslov hører helbredsoplysninger med til kategorien af de særligt beskyttelsesværdige personoplysninger, såkaldte følsomme oplysninger. Databeskyttelsesforordningen indeholder i modsætning til den eksisterende lovgivning en legaldefinition af helbredsoplysninger, der defineres som *”personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelse, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand”*.¹

Den persondataretlige lovgivning indeholder som udgangspunkt et forbud mod behandling af følsomme oplysninger. Forbuddet gælder dog ikke i forhold til den behandling, som sker indenfor sundhedsvæsenet. Behandling af fortrolige personoplysninger (bredere oplysningskategori end følsomme oplysninger – indeholder fx også oplysninger om indkomst eller væsentlige sociale problemer) i forbindelse med patientbehandling er særligt reguleret i sundhedslovens kapitel 9, som siden maj 2017 også indeholder mulighed for at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger, som er nødvendige i forhold til kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Endvidere er udstedt en række særregler vedr. behandling af personoplysninger i medfør af sundhedsloven, bl.a. vedr. kliniske kvalitetsdatabaser.

Det særegne ved samspillet mellem de regler, der er relevante i forhold til de opstillede use cases er, at den samlede vurdering ofte skal foretages ud fra flere af regelsættene, fordi fx sundhedsloven ikke indeholder en fuldstændig regulering af alle de ønskede former for behandling.

Forslaget til den danske databeskyttelseslov, som skal supplere databeskyttelsesforordningen blev fremsat i Folketinget den 25. oktober 2017 (L68, 2017-28). Lovforslaget blev 1. behandlet af Folketinget den 16. november 2017. Da lovforslaget endnu ikke er endeligt vedtaget, er det nødvendigt at tage et generelt forbehold vedr. de løsningsforslag i nærværende notat, som er baseret på konkrete bestemmelser i forslaget til databeskyttelsesloven (specielt §§ 5, stk. 3 og 10, stk. 5), fordi bestemmelsernes ordlyd kan ændres i forbindelse med de forhandlinger i Folketinget, som ligger forud for den endelige vedtagelse.

3.1 Grundlæggende principper i den relevante lovgivning

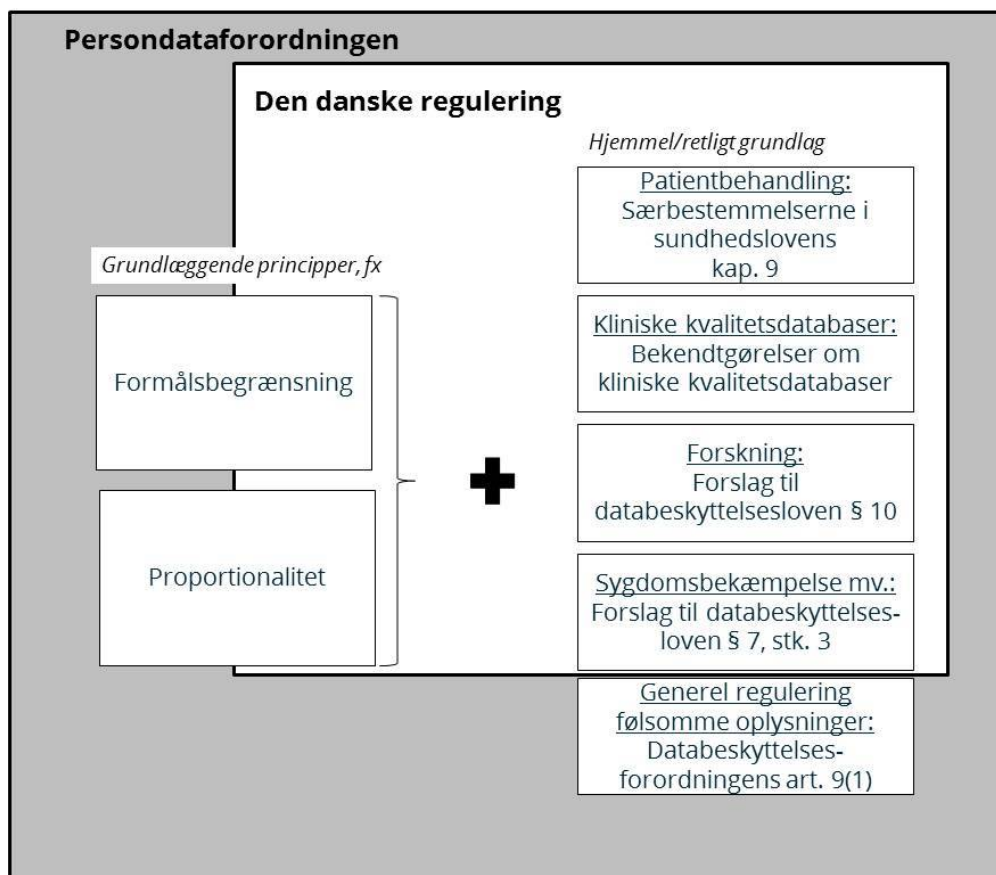
Overordnet set skal enhver behandling af personoplysninger altid overholde to kumulative krav: (a) Behandlingen skal overholde de grundlæggende behandlingsprincipper i persondatalovgivningen (persondataloven §

¹ Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 15.

5/databeskyttelsesforordningen artikel 5/forslaget til databeskyttelsesloven § 5) samtidig med, at (b) den skal baseres på en konkret lovhjemmel i enten persondatalovgivningen eller særlovgivning, fx sundhedsloven eller bestemmelser udstedt i medfør heraf. Al behandling af personoplysninger skal vurderes i forhold til begge led, så det ikke er muligt udelukkende at basere en behandling af personoplysninger på overholdelse af de grundlæggende principper og ikke have en konkret hjemmel og omvendt.

De grundlæggende principper for behandling af personoplysninger, herunder principperne om formålsspecifikation og proportionalitet har været fundamentet for reguleringen af behandling af personoplysninger siden Europarådets konvention om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger fra 1981.² Principperne findes både i persondataldirektivet og den nugældende persondatalov. Så der er på ingen måde tale om en ny opfindelse, som først er blevet introduceret med databeskyttelsesforordningen.

² Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger



Figur 1: Illustration af de kumulative krav til behandling af personoplysninger, samt at enhver behandling af personoplysninger skal ske inden for den ramme, som afstikkes af persondataforordningen

De grundlæggende behandlingsprincipper indeholder bl.a. et princip om formålsbegrænsning, som indebærer, at personoplysninger (uanset om de er almindelige eller følsomme) altid skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål, og at de ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Hvis formålet med viderebehandlingen er forskning eller statistik, vil disse formål ikke blive anset som uforenelige med de oprindelige formål. Kravet om formålsbegrænsning betyder også, at de forventede gevinster af en given behandling til et konkret formål (fremgår af alle use cases), som udgangspunkt ikke har noget betydning for den juridiske vurdering.

En begrænsning eller indsnævring af formålet med en konkret behandling af personoplysninger, kan både fremgå af persondatalovgivningen (fx § 10 vedr. forskning), af særlovgivningen, fx sundhedsloven eller bekendtgørelse om godkendelse

af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.³ Hvis et behandlingsformål er fastsat i særlovgivningen, fx sundhedslovgivningen, er det ikke muligt for den ansvarlige for behandlingen af de pågældende oplysninger (den dataansvarlige) at fastsætte andre behandlingsformål. Formålet kan siges at være "låst fast" af den pågældende særlovgivning.

Hvis særlovgivningen ikke indeholder bestemmelser vedr. behandlingsformål og/eller hjemmel, vil vurderingen en konkret behandlings lovlighed ske i forhold til persondatalovgivningen.

Den såkaldte DAMD-sag, som var meget omtalt i pressen fra efteråret 2014 til slutningen af foråret i 2015 er et "skoleeksempel" på, hvad konsekvensen af manglende hjemmel til behandling af helbredsoplysninger kan være. Fra 2007 og frem til 2014, da sagen begyndte at "rulle" i pressen var der blevet indsamlet en lang række patientoplysninger fra alment praktiserende læger til den såkaldte DAMD-database (Dansk AlmenMedicinsk Database). På daværende tidspunkt var det Statens Seruminstitut, som skulle give tilladelse til indsamling og registrering af følsomme personoplysninger i kliniske kvalitetsdatabaser. Statens Seruminstitut havde kun givet tilladelse til indsamling af oplysninger om fire afgrænsede sygdomme; voksendiabetes, KOL, hjertesvigt og depression (de tre sidste først fra slutningen af 2012). Det viste sig, at 98 % af alle praktiserende læger havde inddateret betydeligt flere oplysninger, end der var givet tilladelse til – der var med andre ord ikke hjemmel til indsamlingen og registreringen af de pågældende oplysninger. Efter en lang og intensiv debat blev resultatet, at databasen blev slettet den 28. maj 2015, hvilket bl.a. havde den konsekvens, at forskere, som fx havde baseret deres forskningsprojekter på ulovligt indsamlede data fra databasen, ikke kunne fortsætte med deres respektive forskningsprojekter.

Konkret betyder det, at alle de former for behandling af personoplysninger, som er indeholdt i use cases altid skal opfylde ét krav i hvert af de to kumulative led (se figur 1), og at en behandling som fx er i strid med det grundlæggende princip om formålsbegrænsning ikke kan lovliggøres, selvom der findes en konkret hjemmel til den pågældende behandling. En konkret behandling af helbredsoplysninger kan godt ligge indenfor anvendelsesområdet for en bestemmelse i persondatalovgivningen og alligevel ikke være lovlig, fordi formålet med behandlingen er uforenelig med det oprindelige behandlingsformål. Det ene af de to kumulative krav i figur 1 er, med andre ord, ikke opfyldt. Det er med andre ord ikke umiddelbart muligt at "reparere" på en manglende hjemmel med et samtykke, hvis den pågældende behandling af personoplysninger ikke ligger inden for de rammer, som

³ Bekendtgørelse nr. 975 af 28.juni 2016 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

er udstukket i lovgivningen, fx i sundhedsloven eller i persondatalovgivningens specielle regler om behandling af følsomme personoplysninger til forskningsformål og statistiske formål.

3.2 Samtykke som retligt grundlag/hjemmel for behandling af personoplysninger

Behandling af helbredsoplysninger kan baseres på et samtykke fra den person, som oplysningerne angår. Hvis det er muligt at basere en behandling af personoplysninger på et samtykke, vil det specifikt fremgå af den relevante lovgivning. Det er med andre ord lovgiver, som afgør, om den registrerede skal have en medbestemmelsesret i forhold til behandling af den pågældendes oplysninger. Det er fx ikke muligt at videregive oplysninger til en klinisk kvalitetsdatabase baggrund af den registreredes samtykke.

Det fremgår fx af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, at det er muligt at behandle følsomme oplysninger som fx helbredsoplysninger på baggrund af den registreredes udtrykkelige samtykke. Det fremgår fx også af sundhedslovens § 41, stk. 1, at en patient kan samtykke til, at oplysninger om den pågældendes sundhedsforhold (helbredsoplysninger, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger) kan videregives til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienten. Det fremgår af bekendtgørelsen om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger⁴, at et informeret samtykke er et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra en sundhedsperson, at samtykket skal være frivilligt og at patienten kan trække sit samtykke tilbage på ethvert tidspunkt. Det følger videre af vejledningen til bekendtgørelse om information og samtykke mv.⁵, at samtykket skal være givet til en konkret behandling. I kravet herom ligger, at et samtykke skal være konkretiseret i den forstand, at det er klart og utvetydigt, hvad samtykket omfatter. Det skal være klart, hvilken behandling, herunder behandlingsmetode (patientbehandling), der må foretages, og hvad der er formålet med behandlingen.

Hvis den relevante lovgivning giver mulighed for valg mellem flere hjemmelsbestemmelser/retlige grundlag, er der som udgangspunkt ikke noget krav om, at den dataansvarlige først skal forsøge at indhente den registreredes samtykke og først basere behandlingen på alternative hjemmelsbestemmelser/retlige grundlag, hvis den registrerede ikke vil samtykke til behandlingen. Den dataansvarlige

⁴ Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

⁵ Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

kan med andre ord vælge den hjemmel/det retlige grundlag, som den pågældende finder mest optimal.

3.3 Hvert led i behandlingen skal vurdering særskilt

Persondatalovgivningen indeholder en meget bred definition på "behandling", som i henhold til legaldefinitionen er:

"enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse".

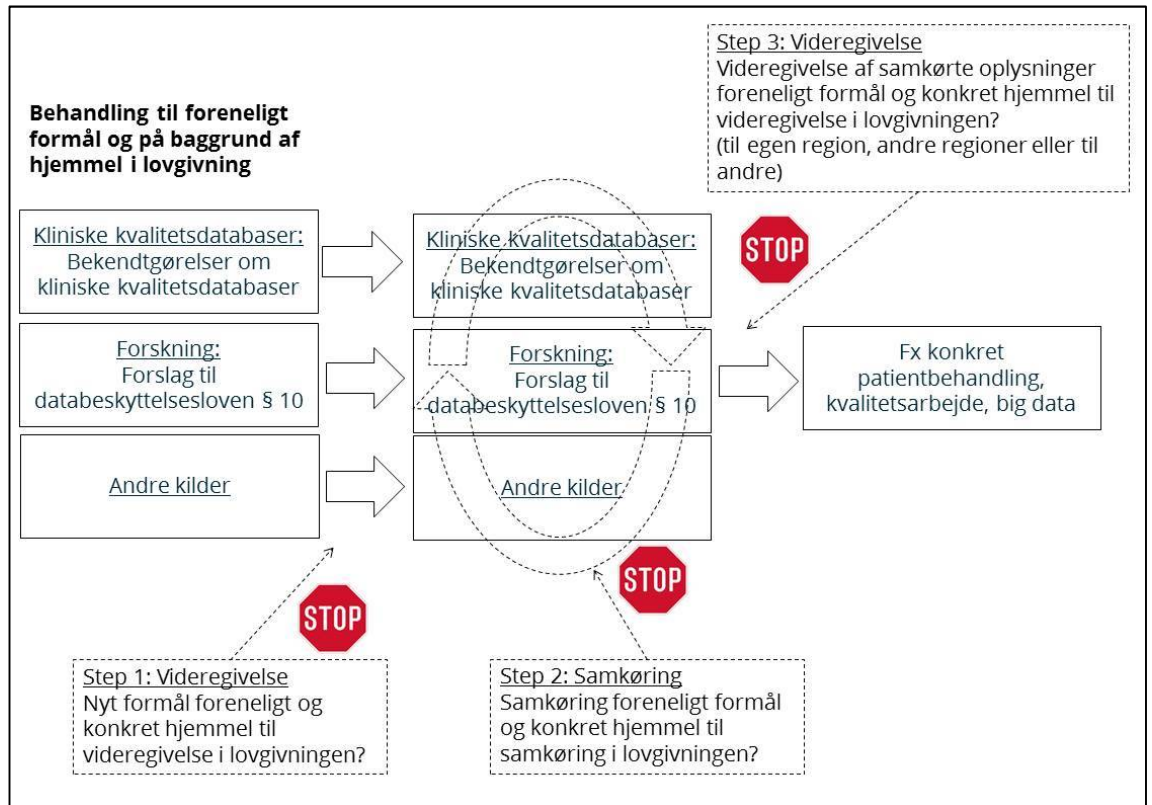
De to kumulative krav angivet ovenfor i afs. 3.1 skal vurderes isoleret i forhold til hvert enkelt element i behandlingen. Dette betyder, at det ikke nødvendigvis er lovligt at videregive eller offentliggøre personoplysninger, som en dataansvarlig har ret til at indsamle og registrere. Der skal foretages en vurdering af hvert enkelt led i en samlet kæde af behandlinger, som fx strækker sig fra indsamling over samkøring til videregivelse.

I forhold til den behandling, som sker i de opstillede use cases, betyder det også, at det fx godt kan være lovligt at videregive oplysninger fra en kvalitetsdatabase til det formål, som er opstillet i forbindelse med godkendelse af den enkelte kvalitetsdatabase, men at det fx ikke er lovligt at samkøre oplysningerne med oplysninger fra andre kilder.



Figur 2: Forsimpleret illustration af de tre overordnede steps, som skal foretages i forbindelse med vurdering af use cases

Ovenstående betyder, at begge led i vurderingen (grundlæggende principper og hjemmel/retidigt grundlag), jf. figur 1 ovenfor, skal opfyldes separat i forhold til hvert led af de tre i vurderingen. Hvis ét af leddene, fx at behandlingen ikke ligger indenfor indsamlingsformålet, ikke er opfyldt, kan den påtænkte behandling, fx samkøring, ikke gennemføres. Manglende mulighed for gennemførelse af en behandling i et led medfører også, at det ikke er muligt at gå videre til den behandling, som ønskes i det efterfølgende led, fx videregivelse af samkørte oplysninger.



Figur 3: Detaljeret illustration af at hvert led i en behandling skal vurderes i forhold til forenelighed med formålet og have hjemmel i lovgivningen

Et ønske om tværsektoriel samkøring skal vurderes ud fra en tilsvarende model. (1) Kan oplysningerne videregives fra kilden? (2) Er der hjemmel til samkøring af de videregivne oplysninger?

Som udgangspunkt kan personoplysninger kun viderebehandles til formål, som er forenelige med de formål, som oplysningerne blev indsamlet til. Dette betyder, at det kan være meget vanskeligt (tæt på umuligt) at "reparere" på en manglende hjemmel til en behandling, fordi formålet som udgangspunkt altid vil være styrende for behandlingen af de pågældende oplysninger. I den særregulering for behandling af følsomme personoplysninger, som findes i sundhedsloven, arbejdes med indsnævrede, på-forhånd-fastsatte formål i forhold til databeskyttelsesloven/-forordningen, hvilket betyder, at muligheden for at behandle oplysninger til formål udenfor de formål, som direkte fremgår af lovgivningen, i mange tilfælde ikke er muligt. Princippet om formålsspecifikation indebærer også, at de "hop" i formålet med behandling af personoplysninger (fx fra aktuel patientbehandling til

værdibaseret styring), som indeholdes i use cases ikke kan rummes i de formål, som blev fastlagt i forbindelse med indsamlingen af oplysningerne.

I forhold til de eksisterende juridiske barrierer kunne man forestille sig den løsningsmodel, at man enten ændrede sundhedsloven eller alternativt, at man udstedte relevante bekendtgørelser i medfør af databeskyttelseslovens § 5, stk. 3 og/eller § 10, stk. 5, så formål og hjemmel blev sikret på tværs af forskellige former for behandling af de relevante oplysninger, herunder mulighed for videregivelse til nye dataansvarlige.

3.4 Dataansvarlige myndigheder

En region er som udgangspunkt dataansvarlig for de personoplysninger, som behandles i regionen.

Det forhold, at en region er dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, som foregår i regionen, betyder ikke, at alle de personoplysninger (herunder helbredsoplysninger), som regionen kommer i besiddelse af vedr. patienterne frit kan flyde rundt i hele regionen.

Sundhedsloven regulerer dette forhold specifikt, fordi behandling af oplysninger fra patientjournaler kun må foretages af sundhedspersoner, som er autoriserede i henhold til autorisationsloven. Derudover indeholder sundhedsloven en meget indsnævret afgrænsning af videregivelsesbegrebet i forhold til den tilsvarende afgrænsning i persondatalovgivningen. I persondatalovgivningen sker der videregivelse, når personoplysninger (både almindelige og følsomme) videregives fra én dataansvarlig til én anden dataansvarlig, som selv kan fastsætte formål og hjælpemidler for behandlingen, fx fra en region til en anden region, eller fra en region til en kommune. I sundhedslovens forstand sker der allerede en videregivelse, når en sundhedsperson videregiver oplysninger omfattet sundhedslovens kap. 9 til en anden sundhedsperson, som ikke har eller inden for en kort periode har haft en aktuel behandlingsrelation til den pågældende patient

I sundhedsretlig forstand dækker begrebet "videregivelse" således over den situation, hvor helbredsoplysninger ikke bliver mellem patienten og de sundhedspersoner, som forestår behandlingen af patienten.⁶ Det betyder, at deling af helbredsoplysninger mellem flere enheder på samme hospital eller mellem identiske enheder på flere hospitaler er videregivelse i sundhedsretlig forstand og dermed skal have selvstændig hjemmel i den sundhedsretlige lovgivning.

⁶ Se fx sundhedslovens §§ 43 og 44 om videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål

Det fremgår af vejledningen om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger⁷, at patienter har krav på, at sundhedspersonale m.fl. iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold samt andre fortrolige oplysninger. Det er således en grundlæggende regel, at de oplysninger, som en patient betror en sundhedsperson, bliver mellem patienten og den pågældende sundhedsperson og ikke videregives til uvedkommende. Patienten har med andre ord et krav på beskyttelse af sit privatliv. Derfor er udgangspunktet efter sundhedsloven også, at patienten skal samtykke til, at oplysninger om den pågældende videregives.

Sundhedsloven indeholder efterhånden en række bestemmelser, hvorefter helbredsoplysninger, oplysninger om andre rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives (og indsamles) uden samtykke, fx hvis videregivelsen er nødvendig i forhold til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og at videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, eller videregivelse sker til patientens alment praktiserende læge.

3.5 Generelt om behandling af pseudonymiserede personoplysninger

Databeskyttelsesforordningen indeholder en definition på pseudonymisering, som er *"behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person"*.⁸

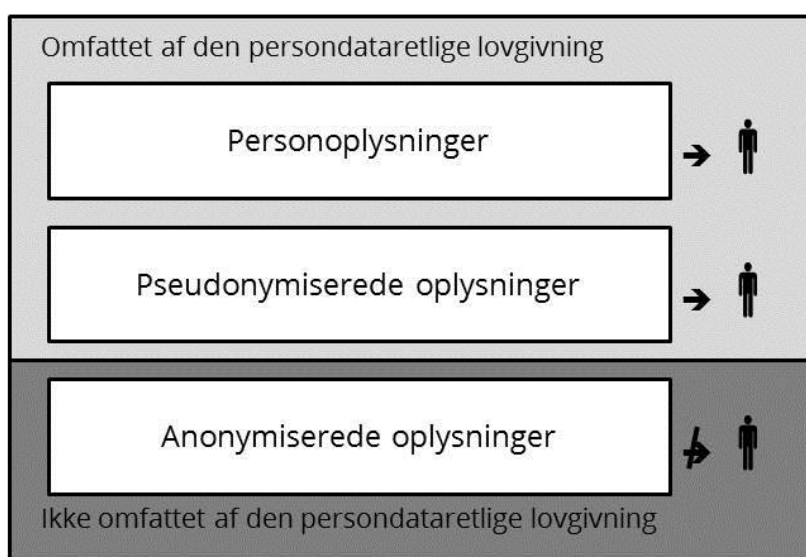
Pseudonymiserede personoplysninger vil stadig falde ind under definitionen på personoplysninger, fordi de pseudonymiserede oplysninger indirekte kan knyttes til en fysisk person. Det betyder, at pseudonymiserede personoplysninger skal behandles i overensstemmelse med kravene i persondatalovgivningen, sundhedsloven og regler udstedt i medfør heraf. Det betyder også, at pseudonymiserede oplysninger ikke er anonymiserede.

Pseudonymisering af personoplysninger er en sikkerhedsforanstaltning, som fx sikrer, at helbredsoplysninger og cpr-nummer ikke umiddelbart kan knyttes til en fysisk person, men det forhold at det er muligt at knytte de pseudonymiserede

⁷ Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

⁸ Databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5.

oplysninger til en fysisk person, hvis nogen er i besiddelse af nøglen, indebærer, at pseudonymiserede oplysninger falder ind under definitionen på personoplysninger og dermed ikke er anonymiserede, sådan at det ikke er muligt at knytte oplysningerne til en fysisk person. Pseudonymiserede oplysninger er med andre ord stadig personoplysninger.



Figur 4: Forholdet mellem personoplysninger, pseudonymiserede oplysninger og anonyme oplysninger

3.6 Forudsætning for behandling af anonymiserede personoplysninger

Som udgangspunkt omfatter de persondataretlige regler ikke behandling af anonymiserede personoplysninger, fordi det ikke er muligt at knytte oplysningerne til en identificerbar fysisk person. I forbindelse med behandling af anonymiserede oplysninger er det en forudsætning, at behandlingen af de personoplysninger, som ligger til grund for de anonymiserede oplysninger, er sket inden for lovgivningens rammer. Dette skyldes, at selve anonymiseringen ses som en form for behandling. Konkret betyder det, at en region ikke kan sammenstille oplysninger, som der ikke er et lovligt behandlingsgrundlag for, og efterfølgende anvende oplysningerne i anonymiseret form (se yderligere i use case D2 nedenfor i afsnit 8.3).

3.7 Fremtidige lovhjemler, som muligvis kan udnyttes i forhold til udvalgte use cases

Da bestemmelserne i forslaget til databeskyttelsesloven endnu ikke er endeligt vedtaget, skal der tages et forbehold i forhold til de forslag i de enkelte use cases, som er baseret på, at disse bestemmelser vedtages med den ordlyd, som findes i lovforslaget til databeskyttelsesloven (L68). I den forbindelse skal det nævnes, at de dele af lovforslaget, som giver mulighed for at sundhedsministeren og justitsministeren kan udstede bekendtgørelser som hjemmel for behandling af følsomme oplysninger, pt. (december 2017) (specielt forslaget til § 5, stk. 3) er genstand for offentlig debat, som har medført at retsudvalget har stillet en række spørgsmål vedr. bestemmelserne til justitsministeren.⁹

3.7.1 Forslag til databeskyttelsesloven § 5, stk. 3:

Det fremgår af § 5, stk. 3 i forslaget til databeskyttelsesloven, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at helbredsoplysninger og generiske data indsamlet i medfør af forslaget til databeskyttelsesloven § 7, stk. 3 og sundhedslovgivningen kan videreanvendes til formål, som er forenelige med det formål, som oplysningerne blev indsamlet til. De behandlingsformål, som fx fastsættes i bekendtgørelsesform, skal være forenelige med de oprindelige behandlingsformål. Det er i den forbindelse væsentligt at understrege, at bestemmelsen ikke giver mulighed for at der inden for sundhedsområdet fastsættes regler om, at personoplysninger kan behandles til formål, som er uforenelige med de oprindelige formål med behandlingen af oplysningerne, som fx aktuell patientbehandling fastsat i sundhedsloven.

Databeskyttelsesloven (og -forordningen) indeholder uddybende retningslinjer til, hvordan denne "forenelighedsvurdering" skal foretages (jf. § 5, stk. 2). Der skal i den forbindelse tages hensyn til

1. enhver forbindelse mellem det formål, som personoplysningerne er indsamlet til, og formålet med den påtænkte viderebehandling,
2. den sammenhæng, hvori personoplysningerne er blevet indsamlet, navnlig med hensyn til forholdet mellem den registrerede og den dataansvarlige,
3. personoplysningernes art, navnlig om særlige kategorier af personoplysninger behandles, jf. artikel 9, eller om personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser behandles, jf. artikel 10,
4. den påtænkte viderebehandlings mulige konsekvenser for de registrerede, og

⁹ "Lovforslag giver adgang til hemmelig overvågning af den danske befolkning", Politikken 6. december 2017 og L68 Retsudvalget, spørgsmål 19.

5. tilstedeværelse af fornødne garantier, som kan omfatte kryptering eller pseudonymisering.

Viderebehandlingen af oplysningerne til de formål, som vil følge af regler udstedt i medfør af bestemmelsen i § 5, stk. 3, skal desuden have hjemmel, fx i sundhedslovgivningen eller i persondatalovgivningen, jf. de to kumulative krav behandlet i afsnit 3.1 med figur 1).

Det er en forudsætning for anvendelsen af bemyndigelsen i § 5, stk. 3, at den ikke anvendes til udstedelse af regler, der strider mod andre regler, fx den særlige lovbestemte tavshedspligt i sundhedslovens § 40. Bestemmelsen kan således ikke anvendes som grundlag for vedtagelse af regler om viderebehandling af oplysninger, som vil være i strid med tavshedspligten i sundhedslovens § 40.

3.7.2 Forslag til databeskyttelsesloven § 10, stk. 5

Det fremgår af § 10, stk. 5 i forslaget til databeskyttelsesloven, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte generelle vilkår for videregivelse af følsomme oplysninger og oplysninger om strafbare forhold med det formål at udføre statistiske og videnskabelig undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvor behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen giver endvidere mulighed for at fastsætte generelle vilkår for de netop nævnte oplysninger, så de efterfølgende kan behandles til andre formål end videnskab og statistik. Det er en forudsætning, at den efterfølgende behandling til andre formål skal være nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesser.

Ifølge forarbejderne til bestemmelsen er det hensigten, at bemyndigelsen skal udmøntes ved at fastsætte regler, der tillader behandling af de nævnte personoplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om og i givet fald hvilken patientbehandling, som bør iværksættes.

I forarbejderne til bestemmesen lægges op til, at der ved fastsættelsen af regler i disse afgrænsede situationer vil blive stillet krav om, at der enten skal foreligge samtykke fra den registrerede (som skal være afgivet ved forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, som sikrer den

registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse (herunder retten til ikke at vide).

Det er endvidere hensigten, at bemyndigelsen skal udmøntes i regler, som tillader behandling af følsomme oplysninger og oplysninger om strafbare forhold i situationer, hvor behandlingen vil være nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser i forbindelse med konkret behandling af patienten, dvs. hvor behandling af oplysninger sker som beslutningsstøtte for en sundhedspersons beslutning om konkret – specialtilpasset – patientbehandling (personlig medicin) til patienter, der lider af livstruende sygdomme som kan behandles, forebygges eller lindres.

Ved fastsættelse af regler om behandling af de omhandlede oplysninger til beslutningsstøtte, vil der blive stillet krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede, jf. ovenfor. Reglerne vil endvidere komme til at indeholde krav om, at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, fx sundhedspersoner omfattet af sundhedslovens § 40, der kan videregive oplysninger om livstruende eller klart alvorlige sygdomme til den registrerede. Det betyder, at en forsker, som ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt ikke har mulighed for selv at foretage videregivelsen, men skal gøre dette via en sundhedsperson.

Det bemærkes i forarbejderne til bestemmelsen, at den i første omgang alene tænkes udmøntet for oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelig forskning. Først på et senere tidspunkt (uden at dette angives nærmere i forarbejderne) kan det komme på tale at fastsætte bestemmelser om, at oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser, også vil kunne behandles med henblik på varetagelse af den registreredes vitale interesse. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at statistiske undersøgelser inden for sundhedsområdet fx kan være statistik til brug for patientsikkerhedsformål, monitorering mv., samt regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser med formål at måle kvaliteten af sundhedsfaglig behandling og bidrage til forbedring af sundhedsvæsnets indsats og resultater. I forhold til de konkrete use cases må det derfor ikke forventes, at bestemmelsen i § 10, stk. 5 kan anvendes i forhold til kvalitetssikring og -udvikling (Tema C).

Forholdet mellem § 10, stk. 5 og § 5, stk. 3 i forslaget til databeskyttelsesloven må være sådan, at udstedelse af regler i medfør af § 10, stk. 5 skal ske i overensstemmelse med § 5, stk. 3, fordi der er tale om helbredsoplysninger mv. Oplysninger, som oprindeligt er indsamlet med henblik på patientbehandling, som efterfølgende videregives til et konkret forskningsprojekt, vil ikke efterfølgende

kunne videregives fra forskningsprojektet og behandles til formål, som er uforenelige med de oprindelige behandlingsformål uden at dette vil være i strid med § 5, stk. 3.

I forhold til den konkrete udmøntning af regler i henhold til de kommende regler i databeskyttelseslovens § 5, stk. 3 og § 10, stk. 5, er det væsentligt at understrege, at fastsættelse af specielle regler om anvendelse af personoplysninger behandlet til statistiske og forskningsmæssige formål til andre formål, skal ske inden for rammerne af persondataforordningen, som udgør rammen for al behandling af personoplysninger. Hvis Danmark ikke holder sig inden for databeskyttelsesforordningens rammer er der en risiko for, at EU-Kommissionen anlægger en traktatbrudssag mod Danmark for manglende overholdelse af sine traktatmæssige forpligtelser. Reglerne skal med andre ord holdes inden for det nationale råderum.

3.7.3 Forslag til databeskyttelsesloven § 7, stk. 5

Afslutningsvist er der grund til at nævne, at forslaget til databeskyttelsesloven indeholder endnu en relevant bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren og justitsministeren indenfor databeskyttelsesforordningens rammer kan fastsætte nærmere regler for behandling af følsomme personoplysninger (herunder helbredsoplysninger og genetiske oplysninger) omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9(1). Ifølge forarbejderne er bestemmelsen indsat, fordi det kan være vanskeligt på forhånd fuldstændig at forudse behovet for at kunne behandle følsomme personoplysninger, og af den grund er rækkevidden af bestemmelsens anvendelsesområde usikkert på nuværende tidspunkt.

3.7.4 Sundhedslovgivningen

Det fremgår af forarbejderne til databeskyttelsesloven, at Justitsministeriet vurderer det hensigtsmæssigt, at der foretages et eftersyn af den samlede lovgivning på sundhedsområdet, og at der i den forbindelse vil blive nedsat en tværministeriel arbejdsgruppe, som – med inddragelse af Datatilsynet – kan se på lovgivningen på området.¹⁰ Med baggrund i denne udmelding må det forventes, at der kommer til at ske yderligere på området i løbet af de kommende år.

I forhold til den eksisterende regulering af behandling af følsomme oplysninger på sundhedsområdet, er der grund til at bemærke, at lovgiver forudsætter, at den bestemmelse (art. 9, stk. 2, litra h) i databeskyttelsesforordningen, som ligger til grund for de specielle sundhedsretlige regler kræver udfyldning i enten EU-retten

¹⁰ L 68, afsnit 2.3.6.3

eller i national ret og derfor ikke uden videre kan anvendes som direkte behandlingshjemmel. Af den grund indeholder forslaget til databeskyttelsesloven § 7, stk. 3 en bestemmelse svarende til persondatalovens § 7, stk. 5, der kan anvendes til behandling af følsomme personoplysninger, som falder udenfor sundhedslovgivningen.

Sundhedslovens § 42d, stk. 2 indeholder en bestemmelse om, at autoriserede sundhedspersoner i fornødent omfang kan indhente af elektroniske helbredsoplysninger i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling.

Forudsætningen for indhentning af oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger er, at oplysningerne indhentes af en autoriseret sundhedsperson, og (formålet med teksten i kursiv er en uddybning af enkelte af delementerne):

1. indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring- og udvikling af behandlingsforløb eller arbejdsgange,

Kvalitetssikring er i denne forbindelse, at oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler, lovgivning, instrukser m.v. overholdes. Kvalitetsudvikling er anvendelse af oplysninger i patientjournalerne til forbedring (systematisk og målrettet kvalitetsforbedring) og udvikling af kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudviklingen er retrospektiv.

2. behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,

Dette krav indebærer, at der som minimum er tale om aggregerede oplysninger. Oplysningerne må ikke efterfølgende anvendes i patientbehandlingen. Kravet, om at der skal tages hensyn til patienten integritet og privatliv indebærer, at oplysningerne kun må indhentes, hvis der er et helt grundlæggende behov for indhentning, at oplysningerne i videst omfang skal indhentes i ikke personhenførbare form, og at der skal anvendes pseudonymisering eller kryptering, hvis det er nødvendigt at indhente personhenførbare oplysninger.

3. ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen

Ledelsen på behandlingsstedet, er den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende. Fastlagte kriterier er kriterier, som den stedlige ledelse på forhånd har defineret som afgørende for, at tilladelser vil

kunne meddeles, dog er det et krav, at der gives individuelle tilladelser for hvert enkelt projekt.

4. der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen
5. det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling

Kravet skal sikre, at der er et konkret formål med opslaget, og det vil efterfølgende være muligt at vurdere det reelle behov for indhentning i evt. tvivlstilfælde.

Selvom bestemmelsen i sundhedslovens § 42 overordnet set giver mulighed for indhentning af oplysninger om patienters helbredsforhold med henblik på kvalitetssikring og -udvikling, skal opmærksomheden henledes på, at anvendelse af bestemmelsen kræver opfyldelse af en række krav, herunder at der fx ikke kan arbejdes med oplysninger, som kan knyttes til den enkelte patient, jf. kravet om at behandlingen skal ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv (punkt 2 ovenfor)

4. Indledning til use cases

Indledningsvist skal bemærkes, at en generel ophævelse af reglerne i sundhedslovens kapitel 9 vil kræve, at man fra dansk side vedtog et andet regelsæt, som kunne forankre databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h. Hvis bestemmelsen ikke forankres i national ret, vil reguleringen falde tilbage på hovedreglen i databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 1, som indeholder et forbud mod behandling af følsomme personoplysninger, herunder bl.a. helbredsoplysninger, genetiske oplysninger og oplysninger om seksuel overbevisning. Forslaget til den kommende danske databeskyttelseslov § 7, stk. 3 ligger op til en sådan regulering via en videreføring af den nugældende bestemmelse i persondatalovens § 7, stk. 5, så det er muligt at behandle følsomme oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 1, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt (altså en sundhedsperson).

Generel udfordring med anvendelse af sundhedsloven (og herunder den kommende bestemmelse i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3) som hjemmel til behandling af patientoplysninger, der ligger udenfor selve patientbehandlingen er, at behandlingen af oplysningerne kun må foretages af autoriserede sundhedsperso-

ner. Meget af den behandling, at personoplysninger, som gennemføres i use cases udføres ikke nødvendigvis af autoriserede sundhedspersoner men i højere grad af fx data scientists, som "kun" er underlagt almindelig tavshedspligt efter forvaltningslovens § 27 og straffelovens § 152.

Bilag 1 indeholder en samlet oversigt over alle temaer og use cases. I forhold til hver use case er angivet, om det på basis af de nuværende regler er muligt gennemføre den påtænkte behandling af personoplysninger, og om det er muligt eller ikke muligt at ændre reglerne, så der kan etableres et grundlag for behandlingen.

5. Tema A: Kvalitets- og forskningsdata til brug i behandlingssituationer

5.1 Indledning

I Tema A er formålet at indsamle personoplysninger fra forskningsprojekter, kvalitetsdatabaser og andre datakilder. Oplysningerne skal enten anvendes fra den enkelte kilde, fx et forskningsprojekt, eller samkøres og sendes tilbage til anvendelse i patientbehandlingen (herunder risiko-indikation).

5.2 Use case A1

Use case A1: Brug af patientens egne data fra forskningsprojekt til at følge op på risiko-indikation om alvorlig sygdom	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Det generelle persondataretlige princip om formålsbegrænsning Sundhedsloven § 48 (hvis helbredsoplysninger omfattet af sundhedsloven) Persondataloven § 10, stk. 2/Forslag til databeskyttelseslov § 10, stk. 2 (hvis andre helbredsoplysninger)
Forslag til konkrete love eller bekendtgørelsesændringer	Regler udstedt i medfør af § 10, stk. 5 i forslaget til databeskyttelsesloven, så det bliver muligt at anvende patientoplysninger fra forskningsprojekter til andre formål, hvis det sker af hensyn til varetagelse af patientens vitale interesser.
Forudsætninger	At patienten informeres om muligheden for og i forbindelse med samtykke til deltagelse i forsk-

ningsprojektet også samtykker til, at den pågældendes sundhedsoplysninger kan videregives fra forskningsprojektet og retur til patientbehandling.

Når personoplysninger anvendes til forskningsformål (eller statistiske formål), indebærer det, at der – lidt forsimplet udtrykt – sker en "fastfrysning af formålet", så oplysningerne ikke efterfølgende kan anvendes til andre formål end forskning (og statistisk). Denne fastfrysning er så stærk, at den efter de nugældende regler ikke kan brydes ved indhentning af et samtykke fra den person, som oplysningerne vedrører.

Den specielle "fastfrysning" af formålet med behandling af personoplysninger til forskningsformål understreges også af § 5, stk. 3 (jf. yderligere ovenfor i afsnit 3.7.1) i forslaget til den danske databeskyttelseslov, hvor det understreges at muligheden for, at der kan udstedes særregler, hvorefter offentlige myndigheder kan viderebehandle personoplysninger til andre formål (uafhængig af foreneligheden) end dem, som oplysningerne oprindeligt blev indsamlet til, ikke gælder i forhold til personoplysninger, som behandles til forskningsformål eller statistiske formål (forslaget til databeskyttelseslovens § 10).

Ifølge forarbejderne til § 10, stk. 5 i forslag til databeskyttelsesloven vil det være en forudsætning for anvendelse af bestemmelsen (jf. yderligere ovenfor i afsnit 3.7.2), at den registrerede i forbindelse med forskningsprojektets påbegyndelse har givet samtykke til, at den pågældendes oplysninger må videregives til brug i forbindelse med konkret patientbehandling. Dette vil konkret betyde, at det ikke vil være muligt at videregive oplysninger fra igangværende forskningsprojekter, med mindre de konkrete regler indeholder mulighed for, at deltagere i igangværende forskningsprojekter får mulighed for at give deres samtykke til videregivelse af relevante oplysninger til varetagelse af deres vitale interesser.

5.3 Use case A2

Use case A2: Brug af patientens egne data fra forskningsprojekt til at patientbehandling (af samme patient)

Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?

Ja

Hvilke regler udgør barrierer?

Det generelle persondataretlige princip om formålsbegrænsning
Sundhedsloven § 48 (hvis helbredsoplysninger om-

	fattet af sundhedsloven) Persondataloven § 10, stk. 2/Forslag til databeskyttelseslov § 10, stk. 2 (hvis andre helbredsoplysninger)
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Regler udstedt i medfør af § 10, stk. 5 i forslaget til databeskyttelsesloven, så det bliver muligt at anvende patientoplysninger fra forskningsprojekter til andre formål, hvis det sker af hensyn til varetagelse af patientens vitale interesser.
Forudsætninger	At patienten informeres om muligheden for og i forbindelse med samtykke til deltagelse i forskningsprojektet også samtykker til, at den pågældendes sundhedsoplysninger kan videregives fra forskningsprojektet og retur til patientbehandling.

Se supplerende kommentarer i forhold til use case A1 (afsnit 5.2).

I forhold til den eksisterende lovgivning er det ikke muligt, at den registrerede kan give sit samtykke til, at oplysninger fra et forskningsprojekt kan videregives, hvis oplysninger fra forskningsprojektet kan anvendes i en aktuel behandling af patienten.

Ifølge forarbejderne til § 10, stk. 5 i forslag til databeskyttelsesloven vil det være en forudsætning for anvendelse af bestemmelsen, at den registrerede i forbindelse med forskningsprojektets påbegyndelse har givet samtykke til, at den pågældendes oplysninger må videregives til aktuel behandling.

5.4 Use case A3

Use case A3: Aktiv patientstøtte til borgere ad forebyggelse af forværring/følgesygdomme	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Sundhedsloven kap. 9, herunder bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser, da udregningen af risikomønstre (den statistiske model) sker på baggrund af videregivelse og efterfølgende samkøring af identificerbare patientdata (step 1), og der efter-

	følgende behandles i form af en mønsteranalyse i en databank i forhold til den enkelte patient (patients like me), inden der nødvendigvis er en aktuell behandlingsrelation til den pågældende patient (forebyggelse) (step 2).
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Ændring af sundhedsloven, så den både indeholder behandlingsformål og hjemmel.
Forudsætninger	Vil på samme måde som sundhedslovens § 42d (kvalitetssikring og -kvalitetsudvikling), jf. afs. 3.7.4 kræve, at der opsættes en række forudsætninger for behandling af patientdata til de oplistede formål, herunder at det er muligt at behandle oplysninger med sigte på forebyggelsesindsats (ligger tidsmæssigt før de behandlinger, der er illustreret i figur 1) og efterfølgende behandling i alle tre led af figur 1. Den foreslåede bestemmelse i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 kan ikke anvendes som hjemmel i relation til step 1, da der ikke er tale om behandling af oplysninger i patientens vitale interesse.

Konkret vil step 2 kræve samtykke fra patienten, forudsat at formålet med behandlingen af oplysningerne ligger indenfor sundhedslovens rammer (evt. efter sammen model som anvendelse af den foreslåede bestemmelse i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, jf. afs. 3.7.2).

Bekendtgørelser om kliniske kvalitetsdatabaser

5.5 Use case A4

Use case A4: Brug af patientdata fra kvalitetsdatabaser (og forskningsprojekter) i patientbehandlingen	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Sundhedsloven kap. 9, herunder bekendtgørelser vedr. kliniske kvalitetsdatabaser, da udregningen af risikomønstre (den statistiske model) sker på bag-

	grund af videregivelse og efterfølgende samkøring af identificerbare patientdata (step 1), og der efterfølgende behandles i form af en mønsteranalyse i en databank i forhold til den enkelte patient (patients like me) i en aktuell behandlingssituation (diagnosticering og behandlingsvalg) (step 2).
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Ændring af sundhedsloven, så den både indeholder behandlingsformål og hjemmel.
Forudsætninger	Vil på samme måde som sundhedslovens § 42d (kvalitetssikring og -kvalitetsudvikling), jf. afs. 3.7.4, kræve, at der opsættes en række forudsætninger for behandling af patientdata til de oplistede formål, herunder at det er muligt at behandle oplysninger med sigte på forebyggelsesindsats (ligger tidsmæssigt før de behandlinger, der er illustreret i figur 1) og efterfølgende behandling i alle tre led af figur 1. Den foreslåede bestemmelse i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 kan ikke anvendes som hjemmel i relation til step 1, da der ikke er tale om behandling af oplysninger i patientens vitale interesse.

Use case er illustreret ovenfor i figur 2 og 3 (afsnit 3.3).

5.6 Use case A5

Use case A5: Brug af patientdata fra kvalitetsdatabaser, forskningsprojekter og andre datakilder i patientbehandlingen	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Som use case A4
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Som use case A4
Forudsætninger	Som use case A4

Use case er illustreret ovenfor i figur 2 og 3 (afsnit 3.3).

6. Tema B: Brug af behandlingsdata til kvalitetsopfølgning, inkl. tværsektorielt samarbejde herom

6.1 Indledning

I Tema B er formålet at undersøge, om der er juridiske barrierer for indhentning og samkøring af patientoplysninger fra patientjournaler og kliniske kvalitetsdatabaser til brug for kvalitetssikring i en enkelt region. Og videre om det er muligt at indhente oplysninger fra patientjournaler, kliniske kvalitetsdatabaser og lægers praksissystemer til brug for kvalitetssikring på tværs af sektorer.

6.2 Use case B1

Use case B1: Kvalitetsopfølgning på utilsigtede hændelser i en region	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Det generelle persondataretlige princip om formålsbegrænsning Bekendtgørelser om kliniske kvalitetsdatabaser Sundhedslovens § 42d
Forslag til konkrete love eller bekendtgørelsesændringer	Kræver udvidelse og <u>ændring</u> af sundhedslovens § 42d, så bestemmelsen får et <u>betydeligt</u> bredere anvendelsesområde så a) de samkørte personoplysninger kan videregives på tværs af enheder, b) at samkøring og videregivelse på tværs af enheder kan foretages på en sådan måde, at det efterfølgende er muligt at gå tilbage til den enkelte, personhenførbare behandling med henblik på fejkildeanalyse, og c) at indhentning <u>og behandling</u> kan foretages af andre end autoriserede andre end autoriserede sundhedspersoner (fx ansatte i en BI enhed), jf. 3.7.4.
Forudsætninger	N/A

6.2.1 Patientjournal

Det følger af sundhedslovens § 42d, at en autoriseret sundhedsperson har mulighed for ved opslag i elektroniske systemer at indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige private oplysninger og andre fortrolige oplysninger, bl.a. når indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, og behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

Kravet om, at de indhentede oplysninger udelukkende må anvendes i statistisk øjemed skal forstås i overensstemmelse med persondatalovens § 10. Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes, kun kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke-personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på fx regionalt plan. De indhentede konkrete patientoplysninger må derfor ikke senere anvendes i patientbehandlingen.

Sundhedslovens afgrænsning af statistiske formål stemmer overens med afgrænsning i databeskyttelsesforordningen (præamblen pkt. 162). Statistiske formål skal forstås som enhver indsamling af oplysninger og behandlingen af personoplysninger, der er nødvendig for de statistiske undersøgelser eller frembringelse af statistiske resultater. Det statistiske formål indebærer, at resultatet af behandling til statistiske formål ikke er personoplysninger men aggregerede data, og at dette resultat eller personoplysningerne ikke anvendes til støtte for foranstaltninger eller afgørelser, der vedrører bestemte fysiske personer.

6.2.2 Kliniske kvalitetsdatabaser

Som udgangspunkt har de enheder (afdelinger/klinikker etc.), som laver indberetninger til en klinisk kvalitetsdatabase, ret til at indhente og bruge egne data til kvalitetsformål, der ligger inden for formålsbeskrivelsen af den enkelte kliniske kvalitetsdatabase – dette både til opfølgning på datakvaliteten i forhold til registrering af enkeltpatienter og generelt til opfølgning på den samlede behandlingskvalitet.

Konkret betyder det, at en afdeling/klinik på et hospital i Region Hovedstaden, som indberetter til Dansk Apopleksiregister, har ret til at indhente og bruge sine egne data til kvalitetsformål, herunder opfølgning i forhold til enkeltpatienter og den samlede behandlingskvalitet. Afdelingen/klinikken har ikke adgang til at indhente oplysninger vedr. apopleksi indberettet af andre afdelinger/klinikker i Region Hovedstaden eller i andre regioner. Hvis en afdeling/klinik skal have et samlet overblik over indberetningerne vedr. apopleksi i Region Hovedstaden, vil det kræve

ve, at der findes et lovgrundlag for, at oplysningerne kan samkøres med det formål at de efterfølgende kan videregives til andre afdelinger/klinikker i den pågældende region.

6.3 Use case B2

Use case B2: Tværsektoriel kvalitetsopfølgning på genindlæggelser, medicineringsfejl mv.	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
Hvilke regler udgør barrierer?	Som use case B1
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Som use case B1 samt mulighed for <u>videregivelse</u> af oplysninger mellem sektorer.
Forudsætninger	N/A

Use case er illustreret ovenfor i figur 2 og 3 (afsnit 3.3).

7. Tema C: Brug af behandlingsdata, kvalitetsdata, PRO-data og data fra andre sektorer til værdibaseret styring

7.1 Indledning

Formålet med Tema C er at undersøge, om der er juridiske barrierer for at samkøre oplysninger fra en række interne og eksterne kilder med henblik på værdibaseret styring – både i den enkelte region og på tværs af regionerne.

7.2 Use case C1

Use case C1: Sammenstilling af data fra en række interne og eksterne kilder med henblik på værdibaseret styring – i én region eller på tværs af regioner	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja

Hvilke regler udgør barrierer?	Formålet er ikke foreneligt med det oprindelige formål – hverken sammenstilling(samkøring) eller efterfølgende videregivelse. Der findes ingen direkte hjemmel i sundhedsloven eller persondatalovgivningen til videregivelse fra kilde, sammenstillingen(samkøring) eller efterfølgende videregivelse. Værdibaseret styring er kun delvist sammenfaldende med "kvalitetsopfølgning og -udvikling".
Forslag til konkrete lov- eller bekendtgørelsesændringer	Konkret hjemmel til <u>videregivelse</u> af oplysninger fra alle de ønskede kilder. Konkret hjemmel fx i sundhedsloven til <u>samkøring</u> af oplysninger mhp. værdibaseret styring. Konkret hjemmel fx i sundhedsloven til <u>videregivelse</u> til andre afdelinger/klinikker i én region samt på tværs af regioner.
Forudsætninger	Som i use case A1 og A2 (forskningsformål). At der foretages en vurdering af, om værdibaseret styring (inkl. de forudgående ønskede led i behandlingen) er forenelige formål i forhold til de formål, som oplysninger behandles i forhold til (forenelighedsvurderingen i afsnit 3.6.1), og at der etableres særskilt hjemmel til samkøring og videregivelse til patientbehandling i sundhedsloven eller databeskyttelsesloven (eller anden særlovgivning).

7.3 Use case C2

Use case C2: Tværsektoriel sammenstilling af data – fx om ordinerer af medicin – med henblik på værdibaseret styring

Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Ja
---	----

Hvilke regler udgør barrierer?	Som use case C1
Forslag til konkrete love eller bekendtgørelsesændringer	Som use case C1
Forudsætninger	Som use case C1

8. Tema D: Brug af behandlingsdata i eksplorative forskningsprojekter og ifm. mønsteranalyser til beslutningsstøtte

8.1 Indledning

Formålet med Tema D er at undersøge, om der findes juridiske barrierer for anvendelse af big data – både i forbindelse med forskning og i forbindelse med mønsteranalyser til beslutningsstøtte.

8.2 Use case D1

Use case D1: Eksplorativ forskning i meget store mængder behandlingsdata	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Delvist
Hvilke regler udgør barrierer?	Den registrerede skal kunne samtykke til behandling af oplysninger indenfor bestemte videnskabelige områder, men formålet behøver ikke nødvendigvis at være entydigt fastlagt, sådan som det kræves i forhold til behandling af personoplysninger, som ikke sker til forskningsformål.
Forslag til konkrete lov eller bekendtgørelsesændringer	Ingen
Forudsætninger	At den registreredes samtykke indhentes i relation til konkret patientbehandling, og at der fokuseres på, at samtykket gøres så informeret som det er muligt. Efterfølgende bør det løbende vurderes, om den konkrete behandling af personoplysningerne ligger indenfor den overordnede ramme, som den registrerede har samtykket til.

Ofte er formålet med forskning i meget store datasæt ikke fastlagt på forhånd.

Det fremgår af præamblen til databeskyttelsesforordningen (pkt. 33), at det ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning. Registrerede bør have mulighed for kun at give deres samtykke til bestemte forskningsområder eller dele af forskningsprojekter i det omfang, det tilsigtede formål tillader det.

Hvis de oplysninger, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, efterfølgende skal behandles til ikke-forskningsformål, kræver det, at behandlingen baseres på særlovgivning udstedt i medfør af § 10, stk. 5 i forslaget til databeskyttelsesloven, jf. ovenfor i afsnit 3.7.2.

8.3 Use case D2

Use case D2: Big Data mønsteranalyser til beslutningsstøtte - fx Watson	
Er der juridiske barrierer for ønsket deling af data?	Delvist (se forudsætninger nedenfor)
Hvilke regler udgør barrierer?	Persondatalovgivningen (hvis ikke 100 % anonymitet)
Forslag til konkrete lov eller bekendtgørelsesændringer	På den længere bane bør overvejes specifikke regler ved anvendelse af big data mønsteranalyser til beslutningsstøtte.
Forudsætninger	Som use case D1

Anvendelse af big data mønsteranalyser til beslutningsstøtte, som beskrevet i use casen, kræver sikkerhed for, at der er tale om fuldstændig anonymiserede oplysninger. Hvis oplysningerne reelt set er anonymiserede, vil de ikke være omfattet af persondatalovgivningen, (oplysninger ikke kan knyttes til den identificeret eller identificerbar fysisk person), hvorfor det (under forudsætning af at oplysningerne er anonyme) ikke vil kræve samtykke fra patienterne at videregive de anonymiserede oplysninger til beslutningsstøtte-værktøjer. Den teknologiske udvikling gør det dog mere og mere vanskeligt at sikre fuldstændig anonymisering af personoplysninger, fordi det i mange tilfælde er muligt at de-anonymisere oplysninger - en

ten teknisk eller ved at samkøre de anonymiserede oplysninger med andre data-sæt, så oplysninger kan knyttes til fysiske personer.

Besvarelse af spørgemålet om reel anonymisering er dog essentielt for vurderingen, da det kan være muligt for sundhedspersoner at identificere personer, som de har haft i behandling, ud fra specielle sygdomsprofiler eller høje/specielle tal (fx infektion). Dette selvom direkte identifikatorer, som fx navn og cpr-nr. er fjernet fra data-sættet.

Endelig skal det bemærkes, at værktøjer til beslutningsstøtte kan falde ind under definitionen på medicinsk udstyr og derfor skal godkendes i henhold til reglerne herom.

Aarhus den 20.december 2017

Charlotte Bagger Tranberg