



NOTAT

15-03-2019

EMN-2019-00403

1264647

Linea Ohm Søndergaard

Høringssvar vedrørende udkast til vilkår for videregivelse af personoplysninger

Datatilsynet har den 15. februar 2019 udsendt høring over udkast til vilkår for videregivelse af personoplysninger, som behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Videregivelse af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser er yderst relevant for regionernes arbejde blandt andet i forhold til håndtering af store spørgeskemaundersøgelser som eksempelvis Sundhedsprofilen og Lands undersøgelserne af patientoplysninger (LUP). Det er derfor af stor betydning, at der fastlægges så klare vilkår som muligt herfor.

Danske Regioner deler ønsket om at styrke borgernes tryghed og tillid til videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Ligeledes ønsker Danske Regioner, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at anvende sundhedsdata til brug for statistiske formål og videnskabelige undersøgelser. Danske Regioner hilser således tiltag velkommen, der supplerer og præciserer reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Danske Regioner mener dog ikke, at udkastet til vilkår er tilstrækkeligt præcise og klare med henblik på at sikre den nødvendige fortolkning af databeskyttelseslovens §10.

Nedenfor fremhæves, hvor Danske Regioner mener, at udkastet er uklart, herunder indholdsmæssige bemærkninger og spørgsmål til hvor vilkårene med fordel kan præciseres.

Vilkår 1)

- Det er uklart om forpligtelserne for den "afgivende/modtagende dataansvarlig" også finder anvendelse for den, der videregiver data (i et lægemiddelforsøg f.eks. den behandlende læges videregivelse af journaldata)?

- Det bør præciseres, hvad der konkret menes med "formål"? Menes der blot, at oplysningerne ikke må anvendes til andet end videnskabelige eller statistiske formål? Hvis den afgivende dataansvarlige overfor den registrerede fx har oplyst et specifikt formål med registreringen (eks. ved hjælp af en formålsbeskrivelse i en invitation til en spørgeskemaundersøgelse), kan der da stadig finde en videregivelse af data sted, hvor den registreredes oplysninger benyttes af en modtagende dataansvarlig til videnskabelige eller statistiske undersøgelser, som den registrerede ikke tidligere er blevet oplyst om?

Det står anført, at "Hvis den afgivende dataansvarlige over for den registrerede har oplyst, at oplysningerne ikke vil blive videregivet, må der ikke ske videregivelse."

- Danske Regioner går ud fra, at det af den ovenstående sætning følger, at der er mulighed for at videregive data, hvis den afgivne dataansvarlige ikke har oplyst overfor den registrerede, at oplysningerne potentielt kan blive videregivet til andre videnskabelige eller statistiske formål.
- Danske Regioner går også ud fra, at hvis materiale fra en spørgeskemaundersøgelse senere kan være relevante for andre forskere, så vil det i dette tilfælde stadig være muligt at videregive oplysningerne til videnskabelige eller statistiske undersøgelser, også selvom den konkrete fremtidige undersøgelse ikke er kendt på indsamlingstidspunktet? Danske Regioner finder, at det med stor fordel eksplicit kan præciseres i teksten, eftersom netop dette vil have meget stor positiv betydning for mulighederne for at udnytte indsamlet data-materiale i videnskabelige og statistiske undersøgelser. Forskning kan generere nye hypoteser og behov for at analysere sammenhænge, der ikke er kendt på indsamlingstidspunktet.
- Vilkår 1 kan med fordel omformuleres/præciseres, så det svarer til formuleringen i pkt. 11: At der kun må videregives de personoplysninger, det er nødvendige for den modtagende dataansvarliges udførelse af videnskabelige eller statistiske undersøgelser.

Vilkår 2)

- Det er uhensigtsmæssigt at anvende ordet "udelukkende", når der i vilkår 3 indføres en undtagelse hertil. "Udelukkende" i vilkår 2 kunne erstattes af "som altovervejende hovedregel kun".

Vilkår 3)

- Der stilles krav om, at videregivelse af personhenførbare oplysninger kun må ske, hvis det er "strengt nødvendigt" for udførelsen af den videnskabelige eller statistiske undersøgelse. Danske Regioner finder, at dette krav er for restriktivt, og at det vil være vanskeligt at fastslå i praksis, hvornår der er tale om en sådan situation. Danske Regioner foreslår på den baggrund, at kravet blødes op, således at der alene stilles krav om, at videregivelsen skal være

nødvendig for udførelsen af den videnskabelige eller statistiske undersøgelse.

- Det fremgår, at "De supplerende oplysninger skal videregives *adskilt* fra personoplysningerne". Betyder det, at der gerne må sendes en liste, der kobler identifikationsnummer og personnummer, såfremt denne liste ikke indeholder andre oplysninger? Se kommentar til vilkår 2.
- Det foreslås at fastsætte et vilkår om, at oplysninger altid skal krypteres ved en videregivelse, så længe det er personhenførbart.
- I såvel vilkår 3 som 9 anvendes begrebet "*autoriseret*" om den person, der skal modtage videregivelsen hos den modtagende dataansvarlige. Det kan med fordel præciseres, at det er en autoriseret person jf. databeskyttelsesloven og ikke er en sundhedsfaglig autorisation.

Vilkår 4)

- Der er i dette punkt stor fokus på videregivelse via internettet eller andet eksternt netværk. Kan det også præciseres hvad kravene til **manuel overlevering** er?

Vilkår 7)

- Det fremgår, at: "*Det skal inden videregivelsen påses, at personoplysningerne udelukkende videreanvendes til videnskabelige og statistiske undersøgelser omfattet af databeskyttelseslovens § 10. Endvidere skal det påses, at den modtagende dataansvarlige overholder vilkår 9-12*". Danske Regioner finder, at det skal præciseres, hvordan denne forpligtelse imødekommes. Danske Regioner finder, at det bør være tilstrækkeligt, at den dataansvarlige via underskrifter fra skabeloner, protokol eller lign (som er tilsvarende de tidligere videregivelseskabeloner ved Datatilsynet) overholder vilkårene 9-12, som det allerede sker i dag. Det bør således ikke være nødvendigt med et egentlig tilsyn.
- Det er afgørende, at vilkår 7 handler om forhold, der kan håndteres *inden* og i forbindelse med videregivelsen, og at der ikke åbnes for en forpligtelse *efter* videregivelsen til modtagende dataansvarlig.

Vilkår 8

- Det bør præciseres, hvilket niveau dokumentationen skal foreligge på. Er det nok, at den modtagne dataansvarlige informerer om, at de fx anvender ISO27001, eller skal den afgivne dataansvarlige aktivt ind og lave en audit inden?

- Hvordan skal den afgivende dataansvarlige forholde sig til at påse disse vilkår iagttaget af dataansvarlige modtagere i andre EU-lande?
- Andre EU-lande kan have fastsat egne nationale regler for deres behandling af personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Vilkår 9)

For at undgå misforståelser kan det med fordel præciseres, at der er tale om en **autoriseret i databeskyttelseslovgivningens forstand**.

- Videregivelse af oplysninger må kun ske til autoriserede personer hos den modtagne dataansvarlige. Danske Regioner skal hertil påpege, at det vil være vanskeligt for den afgivne dataansvarlige at påse dette, da det udelukkende er op til den modtagne dataansvarlige at afgøre, hvad der vil ligge til grund for, at en person kan autoriseres til at behandle oplysninger til det pågældende formål.

Vilkår 11)

- Det er uklart om der vil være tale om et sikkerhedsbrud, jf. forordningens artikel 33, hvis der bliver videregivet personoplysninger, der ikke er nødvendige for det konkrete forskningsprojekt?