

FAGDAG FOR KVALITETSREGISTRE

29. AUGUST 2016

Christer Kleppe
Personvernombud
Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus

PERSONVERNOMBUDET

- Personvernombudet er en frivillig ordning administrert av Datatilsynet
- Skal bidra til å heve bevisstheten og kunnskapene om personvernlovgivningen
- Virker ressursbesparende ved at virksomheten slipper å rette stadige henvendelser til Datatilsynet
- Virker omdømmebyggende
- Fritak for meldeplikten til Datatilsynet
- Kompetanseheving og nettverksbygging

PERSON(OPPLYSNINGS)VERN

- En rett til selvbestemmelse
 - Du bestemmer hvem som får tilgang til opplysninger om deg
- Personvernet bygger på en tanke om at det eksisterer en ukrenkelig sfære rundt deg.
 - En sfære av din fysiske og psykiske integritet som andre er hindret fra å gripe inn i.
- Innen denne sfæren finner vi blant annet hva du tror, tenker og føler
 - Livssyn, relasjoner, helse, seksualliv og politisk tilhørighet for å nevne noe.

HVORFOR ER DETTE RELEVANT FOR OSS?

- Vi må veie ulike hensyn mot hverandre
 - På én side individet – på den annen side videre samfunnsinteresser
- Ivaretagelsen av individets personvern kan fremstå som et unødvendig hinder for forsknings- og utviklingsarbeidet.
 - Det kan være fristende å ta snarveier som går på bekostning av individets rettigheter.
- Hva blir konsekvensen av dette?

VÅRT FORHOLD TIL PERSONVERN

- Tenker vi nok på hvordan vårt personvern er ivaretatt?
- Hvor ofte tenker du på hvordan opplysninger om deg håndteres av andre?
 - Hvor ofte tror du brukerne/pasientene våre tenker over dette?
- De fleste tenker nok lite over hvordan opplysningene deres håndteres i det daglige.
 - Er vi likegyldige?

ET SPØRSMÅL OM TILLIT

- Vi har tillit til at dem som får opplysninger om oss sikrer at våre rettigheter er ivaretatt.
 - Dette gjelder også i forbindelse med kvalitetssikring og forskning.
- Denne tilliten har stor verdi – uten tillit fra pasientene kan vi ikke nå våre målsetninger.
- Brudd på tilliten kan koste oss dyrt.
 - Det vil kreve mye ressurser å bygge denne opp på nytt.

PERSONVERNOMBUDETS OPPGAVER

- Passe på at det er etablert et system for internkontroll
- Bistå personer som er registrert hos virksomheten
- Besvare spørsmål om personvern internt i virksomheten
- Være rådgiver for den som er ansvarlig for behandlingen av personopplysningene
- Gjøre ledelsen oppmerksom på brudd på lovverket
- Være kontaktperson for Datatilsynet
- Være oppdatert på utviklingen innen personvern

PERSONVERNOMBUDETS OPPGAVER FORTS.

- Min viktigste oppgave er å hjelpe virksomheten med å ivareta og videreutvikle det tillitsforholdet som er etablert overfor brukerne/pasientene slik at vi kan nå våre målsetninger.
- Er ikke her for å «ta» noen – vær derfor ikke redd for å ta kontakt.

INTERNE KVALITETSREGISTRE

- Vi sitter med et stort antall interne kvalitetsregistre. «§ 26-registre»
 - Disse har ikke konsesjon, men har godkjenning fra personvernombudet.
 - Opprettet utelukkende for *intern* kvalitetssikring
- Ikke et krav om eksplisitt samtykke
 - Helsepersonelloven gir oss en begrenset dispensasjon fra taushetsplikten.
 - Samtykkekravet samsvarer med pasient- og brukerrettighetsloven

INTERNE KVALITETSREGISTRE FORTS.

- Et absolutt krav om nødvendighet
 - Dersom formålet kan nås med lempeligere midler (kortere lagring, mindre opplysninger, fortløpende anonymisering mv.) er ikke registeret lovlig.
- Ansvarlig avdeling og registerleder må kunne godtgjøre at behandlingen av personopplysninger bare skjer i den grad som er absolutt nødvendig.
 - Dette bør vurderes jevnlig. Straks registeret har oppfylt sitt formål, skal det avsluttes.
- Nye registre får bare godkjenning for noen år av gangen.
 - Deretter må det søkes forlengelse.
- Et «nødvendig onde» som ikke må misbrukes.

REGISTRE MED KONSESJON FRA DATATILSYNET

- Vi sitter med et stort antall konsesjonsbaserte registre.
- Hva kan vi gjøre innen rammen av konsesjonen?
 - Samle data
 - Utarbeide anonymiserte rapport til bruk for driften av registeret
 - Andre behandlinger som det er søkt godkjenning for.
- Når må det likevel sendes melding til personvernombudet?
 - Før oppstart av nye (meldepliktige) prosjekter som bruker registerdata.
 - Interne prosjekter som er godkjent av REK skal ikke meldes til personvernombudet.
 - Før data kan utleveres til andre.

TILSYN

- Registrene må være forberedt på at det kan komme tilsyn – både internt og eksternt
 - Internt i form av internkontroll og/eller personvernombudet
 - Dette skjer som ledd i lovpålagt internkontroll
- Eksternt fra bl.a. Datatilsynet
 - Datatilsynet fører regelmessig stedlig eller brevlig tilsyn med databehandlingsansvarlige virksomheter.

TILSYN FORTS.

- Ved et tilsyn forventes det at vi skal kunne redegjøre for en rekke ulike spørsmål, bl.a.:
 - Hvor mange personer er registrert?
 - Hvilke opplysninger behandles i registeret?
 - Hvordan brukes opplysningene internt/eksternt?
 - Hvordan ivaretas lovpålagt informasjonsplikt?
 - Hvor mange henvendelser om retting/sletting mottar registeret og hvordan håndteres disse?
- Vi vil legge ut eksempler på spørsmål fra et brevlig tilsyn på fagsenteret nettsider.
 - Registerledere oppfordres til å se gjennom disse og tenke over svarene.

TILSYN FORTS.

- Vi er tjent med at registrene også evaluerer seg selv jevnlig.
- Det er lettere å arbeide forebyggende enn å drive brannslukking etter at skaden har skjedd.
- Dersom det er noe dere ikke kan svare på, eller dersom det er mangler som bør utbedres kan dere kontakte fagsenteret og/eller personvernombudet.

TILSYN – MULIGE FØLGER AV MANGLER

- Pålegg om utbedring av mangler ved registeret
- Bøter fra Datatilsynet
- Negativ medieomtale
- Svekket tillit fra de registrerte
- Sletting/anonymisering av data
- Nedleggelse av registeret

EKSEMPLER PÅ UØNSKEDE HENDELSER

- Registre glemmer å søke fornyet konsesjon
- Registre benytter samtykker som er utdatert
- Mangler ved aidentifiseringen
- Svikt i rutiner for sending/mottakelse av registerdata
- Registre opprettes uten nødvendige godkjenninger
- Pasienter registreres uten at samtykke foreligger
- Mangelfulle rutiner for håndtering av samtykke
- Bruk av data i strid med registerets formål

Dersom dere er i tvil om hvorvidt det dere gjør er lovlig – ta kontakt!

HVA SKJER FREMOVER?

- Ny personvernforordning fra midten av 2018
 - Enhetlig regulering av personvern i Europa
 - Krav om innebygget personvern
 - Større sanksjoner ved brudd på regelverket
 - Tydeligere krav til samtykke?
 - Lettere å opprette multinasjonale registre?
- Tilgang på tvers og reservasjonsrett
- Pilot for «samtykkeregister» ved OUS
- Felles journalsystem i Helse Vest
- Nye fagsystemer – nye muligheter?
- Revidert internkontrollsystem for forskning

HELT TIL SLUTT

- Mange registre begynner i det små, men vokser seg fort store.
 - Det som fungerer for små registre, fungerer ikke nødvendigvis for store registre.
- Når registrene vokser, kan vi ha en plikt til å revidere rutiner og ta i bruk nye verktøy.
- En del registre Excel som databaseverktøy.
 - Ikke ubetydelig risiko for datatap
 - «Tungt» program når regnearket vokser.
- Registrene er «levende» – vi må hele tiden vurdere hvordan de kan bli bedre.

