

Personuppgifter i klinisk prövning - Allmän uppgiftsskyddsförordning

Anna-Sara Lind

4 juni 2015

1

Disposition

- I. Bakgrund – lite repetition...
- II. Allmänt och särskilt om användning av hälsodata i forskning
- III. Processen framöver
- IV. Avslutande ord

2

I. Bakgrund – lite repetition...

Kort om direktiv 95/46

Varför en ny uppgiftsskyddsförordning
ansågs behövas – KOM 2012(11)

Skillnaden direktiv v. förordning är viktig!

3

Kommissionens förslag till allmän
uppgiftsskyddsförordning, KOM (2012) 11 slutlig.

Riksdagen avgav ett negativt yttrande i
subsidiaritetsspråkningen, vårvintern 2012.

Europaparlamentets ansvarige utskott, LIBE,
antog ett ändringsförslag den 22 oktober 2013,
parlamentet röstade i plenum den 12 mars.

Rådet har diskuterat förslaget fortlöpande – möte
15-16 juni.

4

Lobby-rekord har slagits i Bryssel, främst genom företag som google, facebook, etc.

Forskare mycket oroade över minskad tillgång till hälsodata och mindre möjligheter bygga upp register över hälsodata.

Råder det större klarhet nu i och med Rådets arbete?

5

II. Allmänt om dataskydd

Artikel 5 Dataskyddsprinciper

- a. laglighet, korrekthet och öppenhet
- b. Ändamålsbegränsning
- c. Uppgiftsminimering
- d. Riktighet
- e. Lagringsminimering
 - ea. Effektivitet
 - eb. integritet
- f. ansvarsskyldighet

6

Allmänt om dataskydd

Artikel 6: När uppgifter får behandlas

- samtycke, en arbetsuppgift av allmänt intresse, vetenskapligt forskningsändamål, etc.

Artikel 9: känsliga personuppgifter (bl.a. hälsa) och alternativa grunder för laglighet

- en arbetsuppgift av viktigt allmänt intresse
- hälsouppgifter (artikel 81 i EP:s förslag)
- Vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med artikel (se också art. 83)

7

Särskilt om artikel 81 i EP:s förslag... som nu åter är art 9!

Behandling av hälsouppgifter med stöd av samtycke eller lagstiftning, (bl.a.):

- förebyggande hälso- och sjukvård, vård och behandling, administration, etc. om hanteringen görs av personal med tystnadsplikt
- skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer
- I forskning, om av viktigt allmänt intresse och om den inte kan genomföras på annat sätt

8

Närmare om artikel 83

Historiska, statistiska och vetenskapliga forskningsändamål

- ändamålen inte kan uppfyllas på annat sätt som inte medger identifiering
- uppgifter om identifierade/ identifierbar person hålls åtskilda från övrig information på sätt som uppfyller högsta tekniska krav, och alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra att de registrerade utan tillåtelse kan identifieras igen.

9

Problematiska områden:

- Lagringsminimering (artikel 5 e) och lagring av data under längre tid
- Ändamålsbegränsning (artikel 5 b) och breda ändamål/ återanvändning av data för nya ändamål
- Hur hantera artikel 6 i förslaget?

10

Art. 6 (1) – enligt Rådet

Processing of personal data shall be lawful only if and to the extent that at least one of the following applies:...

11

Art. 6 (2) – enligt Rådet

Processing of personal data which is necessary for archiving purposes in the public interest, or for historical, statistical or scientific purposes shall be lawful subject also to the conditions and safeguards referred to in Article 83.

12

III. Processen framöver

Rättslig grund...

Ordinarie lagstiftningsförfarandet

- Flera lagstiftare med olika uppgifter
- Rollerna skiftar över tid i förfarandet

Ikraft tidigast år 2018!

Relationen till förordningen om kliniska prövningar?

13

IV. Avslutande ord

- Tidsperspektivet
- Skillnaden direktiv v. förordning är *mindre* viktig?
- Vet vi hur vi i framtiden ska hantera personuppgifter i register?
- Ett steg fram, men två tillbaka?

14