



EUs personvernforordning- Betydningen av den registrertes samtykke

Helse- og kvalitetregisterkonferansen, Tromsø 21. mars 2018

Grete Alhaug, seniorrådgiver

23.03.2018



- **Legitimitet – lovlighet**
 - Ett av flere mulige behandlingsgrunnlag i art. 6 og 9
- **Selvbestemmelsesrett – ivaretagelse av den registrertes rettigheter og friheter**
 - Selvbestemmelse, autonomi – retten til privatliv og retten til å ha kontroll med egne opplysninger - personopplysningsvern
- **Dokumentasjon**
 - Lovlighet
 - Til hva
 - Hvor lenge
 - På hvilke vilkår
 - Ivaretagelse av rettigheter
 - Hva har vi informert om, hva er akseptert – etterprøvbarehet - gjennomsiktighet

Definisjon art. 4(11)



- enhver
 - frivillig,
 - spesifikk,
 - informert og
 - utvetydig
- viljesytring
- fra den registrerte
- der vedkommende
 - ved en erklæring eller
 - en tydelig bekreftelse
- gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende

Vilkår for samtykke, art. 7



Dersom behandlingen bygger på samtykke, skal den behandlingsansvarlige kunne **påvise** at den registrerte har gitt samtykke til behandling av personopplysninger om vedkommende.

=Samtykket må være dokumenterbart og etterprøvbart

Vilkår for samtykke –flere formål



Dersom den registrertes samtykke gis i forbindelse med en skriftlig erklæring som også gjelder andre forhold, skal anmodningen om samtykke framlegges på en måte som gjør at den

- tydelig kan skilles fra nevnte andre forhold,
- i en forståelig og lett tilgjengelig form og
- på et klart og enkelt språk.

Deler av en slik erklæring som er i strid med denne forordning, skal ikke være bindende.

Vilkår for samtykke



Den registrerte skal ha rett til å trekke tilbake sitt samtykke til enhver tid.

Dersom samtykket trekkes tilbake, skal det ikke påvirke lovligheten av behandlingen som bygger på samtykket før det trekkes tilbake.

Før det gis samtykke, skal den registrerte opplyses om dette.

Det skal være like enkelt å trekke tilbake som å gi samtykke.

Hva er frivillig? Art. 7 (4)



Ved vurdering av om et samtykke er gitt frivillig skal det tas størst mulig hensyn til blant annet om

- oppfyllelse av en avtale,
- herunder om yting av en tjeneste,
- er gjort betinget av samtykke til behandling av personopplysninger som ikke er nødvendig for å oppfylle nevnte avtale.

- Fortalen (32)
 - Flere formål: samtykke til alle
 - Elektronisk anmodning: tydelig, kortfattet og ikke unødig forstyrre bruken av den tjenesten samtykket gjelder

Eks: transplantasjonsregister



- Forbud mot behandling av særlige kategorier opplysninger
- Unntak:
 - **uttrykkelig** samtykke
 - (...)
 - **nødvendig** for forskningsformål
 - I samsvar med art. 89 (1)
 - På grunnlag av unionsrett eller nasjonal rett
 - Forholdsmessig
 - Forenelig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og vern av den registrertes grunnleggende rettigheter og friheter

Hvordan samtykke? Fortalen (32)



En **tydelig** bekreftelse der den registrerte på en

- Frivillig
- Spesifikk
- Informert
- Utvetydig måte

Gir sitt samtykke i form av en

Skriftlig, herunder elektronisk, eller muntlig erklæring. Dette kan innebære

- Krysse av i en boks under et besøk på et nettsted
- Velge tekniske innstillinger for informasjonssamfunnstjenester, eller
- En annen erklæring eller handling

Som **i denne forbindelse** tydelig viser at den registrerte godtar den foreslåtte behandlingen av personopplysninger.

Passivt samtykke?



Nei!

Fortalen (32)

- Taushet,
- Forhåndsavkryssede bokser
- Inaktivitet

Utgjør derfor ikke et samtykke.



- Ikke samtykke – ikke behandlingsgrunnlag
 - Ikke egnet til å dokumentere lovlighet
 - Forutsetter et annet hjemmelsgrunnlag
 - Ulempereduserende tiltak
 - Gjøre den registrerte i stand til å ivareta sine rettigheter,
 - trekke samtykket tilbake eller si fra at man ikke aksepterer behandlingen (the right to object)

Bredt samtykke vs. krav om tydelighet, fortalen (33)



For formål knyttet til vitenskapelig forskning er det ofte ikke mulig fullt ut å identifisere formålet med behandlingen av personopplysninger på tidspunktet for innsamlingen av opplysningene. De registrerte bør derfor kunne gi sitt samtykke til

- **Visse områder** innen vitenskapelig forskning når dette er i samsvar med anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning.
- De registrerte bør ha mulighet til å gi sitt samtykke bare til visse forskningsområder eller deler av forskningsprosjekter **i det omfang det tilsiktede formålet tillater det.**



- Gjør dette unntak fra spesifisitets-kravet?
 - Må ha et velbeskrevet formål
 - Formålet i et forskningsprosjekt kan være mer generelt
 - Strengere når det er snakk om sensitive personopplysninger
- Må fatte grep for å vareta personvernet
 - Kan samtykke til planlagte stadier i begynnelsen, nye stadier fortløpende
 - Andre tiltak, som pseudonymisering, anonymisering
 - Fortløpende informasjon i kombinasjon med retten til å trekke tilbake samtykke
 - Forskningsplaner med problemstillinger og metoder



Forskning som nytt formål

Art. 5 1. ledd bokstav b):

Personopplysninger skal samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenelig med disse formålene (formålsbegrensning)

men forskningsformål aldri uforenelig (unntak)

Forutsatt:

- Nytt formål må være i samsvar med prinsippene om lovlighet, gjennomsiktighet, rettferdig behandling og formålsbegrensning.
- Fortalen (50): Ny behandling er tillatt dersom
 - Forenelig
 - Samtykke til ny behandling
 - Lovhjemmel

Dette betyr:

- Ikke unntak fra artikkel 6 (lovlighet)
- Krav om gyldig behandlingsgrunnlag for det nye formålet.

Samtykke vs. «nye formål» jf. Art 5(1)b

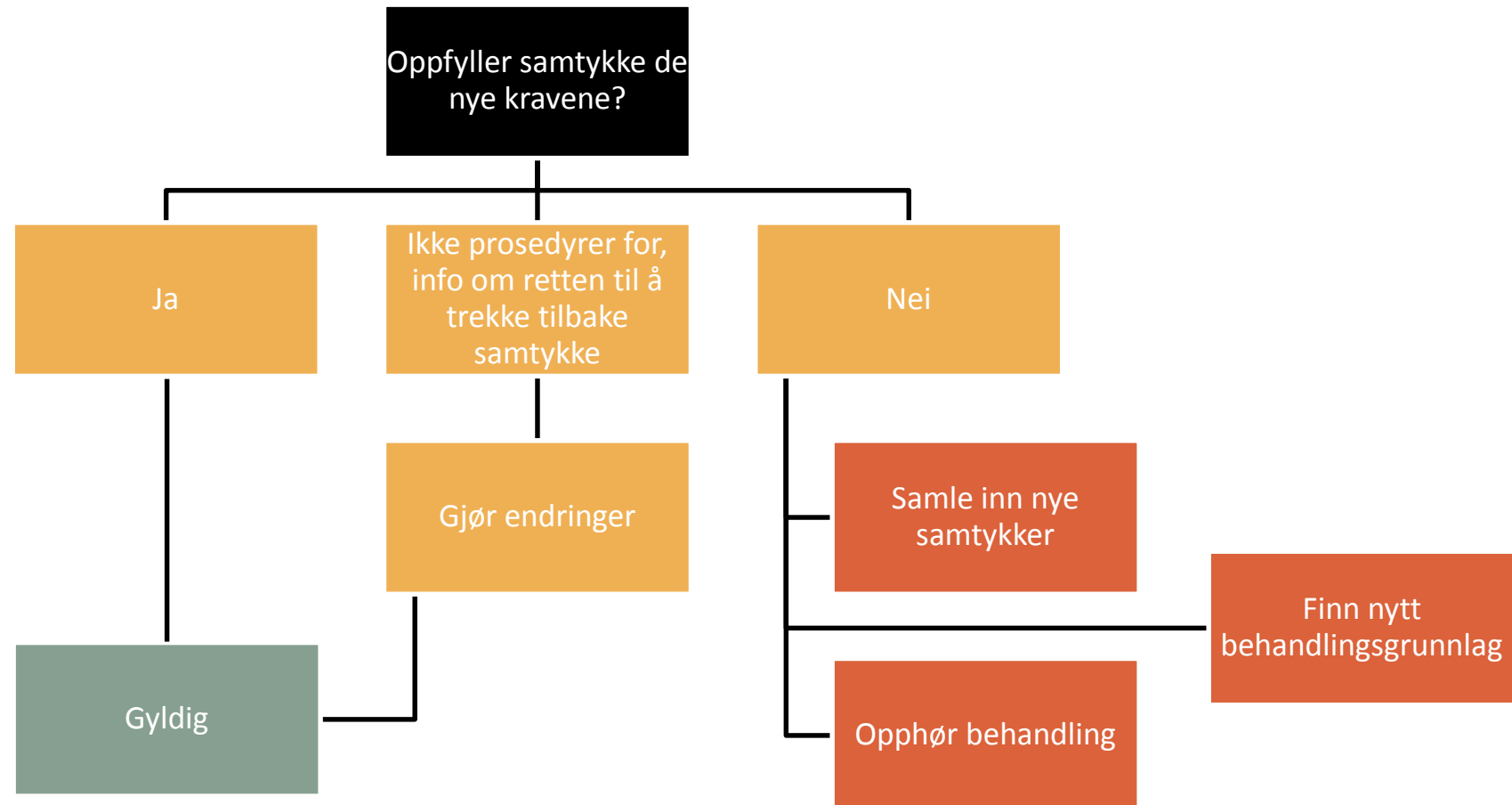


- Nytt formål vil aldri være forenelig med det opprinnelige pga. konteksten da opplysningene ble samlet inn (art. 6 (4)b)
- Frivillig og informert samtykke er avgitt på grunnlag av informasjonen som ble gitt da samtykket ble avgitt, under forutsetning av at samtykket kan trekkes tilbake når som helst.
- Opprinnelig samtykke derfor ikke forenelig med nytt formål som ikke var spesifisert da samtykket ble gitt.
- Nytt formål i strid med prinsippet om rettferdig behandling og lovlighet.
- Konsekvens: innhente nytt, friskt samtykke, eller basere ny behandling på et annet rettslig grunnlag jf. Art. 6

8. Overgangsregler



- Vil samtykker etter dagens regler fortsatt være gyldig?



WP 29 guidelines – work in progress



Utkast til retningslinjer November 2017
Høringsperiode 6 uker, avsluttet 28 januar 2018.
Mer enn 100 innspill mottatt.

Viktigste temaer:

- Spesifikt samtykke og spesifikk informasjon – hva skal til?
- Forskning
- Uttrykkelig samtykke
- Informasjonskrav
- Betingelser, maktubalanse
- Tilbaketrekking av samtykke
- Samtykke etter direktivet
- Samtykke i forhold til andre hjemmelsgrunnlag
- Barn, samtykke på vegne av barn, aldersbestemmelser

Om arbeidet med retningslinjene



Noen av tilbakemeldingene vil kreve mer arbeid og vil føre til endringer –gode poenger.

Men:

“we will have to work with the law as it is drafted together with the recitals and we are not in the position to rewrite, stretch or change its meaning”.

“we cannot take away the fact that some degree of administrative burden or restriction of the freedom to conduct a business is accompanying this new Regulation.”

*“The GDPR was of course intended to **actually** bring about some changes to the way controllers handle personal data, in order to protect individuals’ rights and interests.”*

“This means that controllers will be forced into certain actions by the new law and that DPA’s will inevitably experience opposition or even defiance from stakeholders.”



However, it is not the interpretation of WP29 per se that creates challenges for businesses, in some cases **this is the inevitable effect of the law as drafted, and controllers will need to innovate to find new solutions that operate within the parameters of the law.**



- Sammenliknet med mange andre –ikke så stor overgang
- Fortsett på den stien vi har tråkket opp
- Fortsett arbeidet med å finne løsninger for informasjon og kommunikasjon med de registrerte / dynamiske samtykker
- Samtykke ikke alltid det riktige alternativet
- Nøkkelen til suksess er informasjon
- Opplyste og bevisste reigstrerte/borgere/pasienter/utvalg vil
 - Fremme tilliten
 - Øke kvaliteten
 - Bedre personvernet

Takk for oppmerksomheten!



postkasse@datatilsynet.no
Telefon: +47 22 39 69 00

datatilsynet.no
personvernbloggen.no

gral@datatilsynet.no | +47 22396913