

Kliniske studier 2018

14. mars 2018

Nye personvernregler

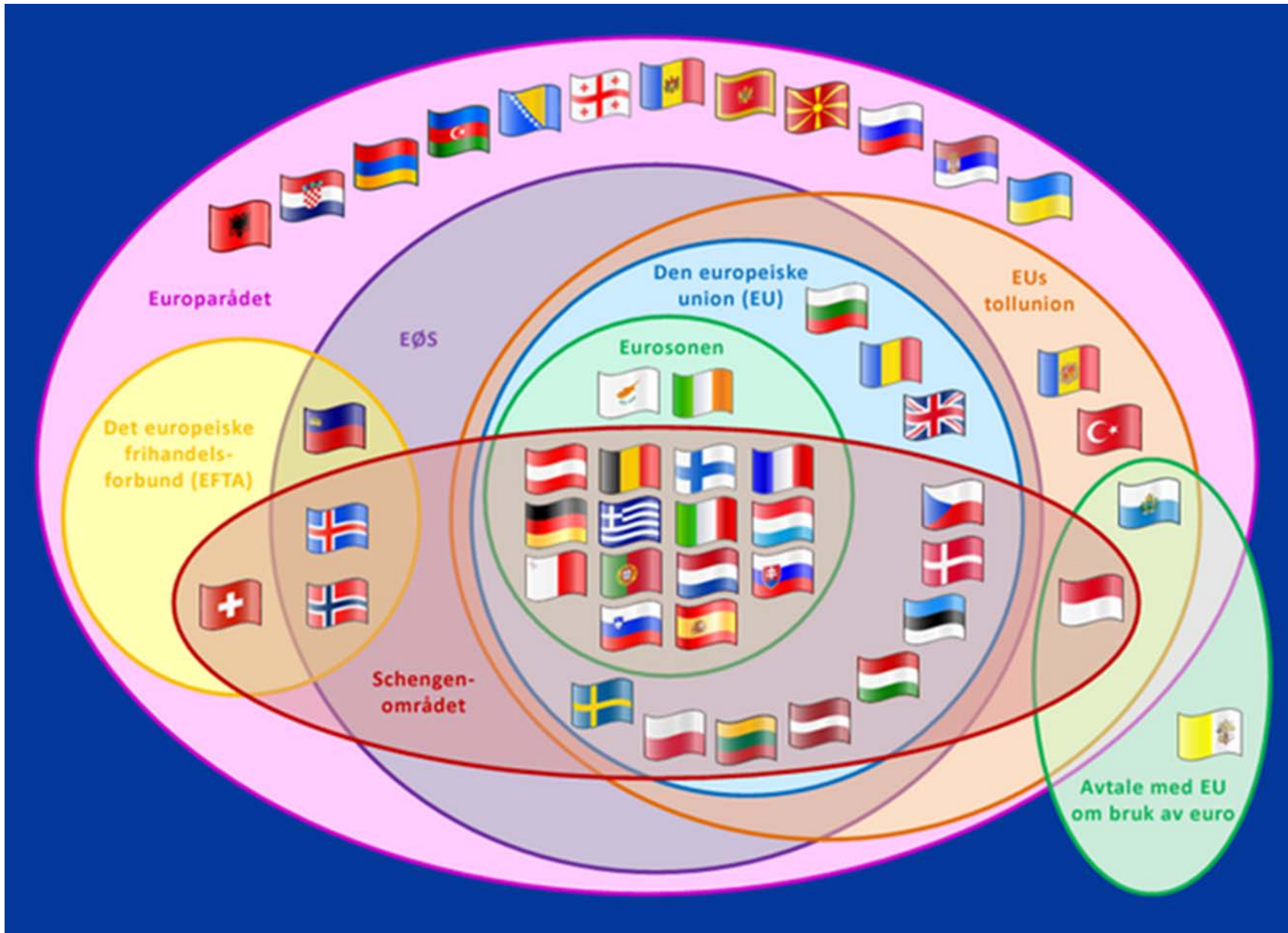
Camilla Nervik

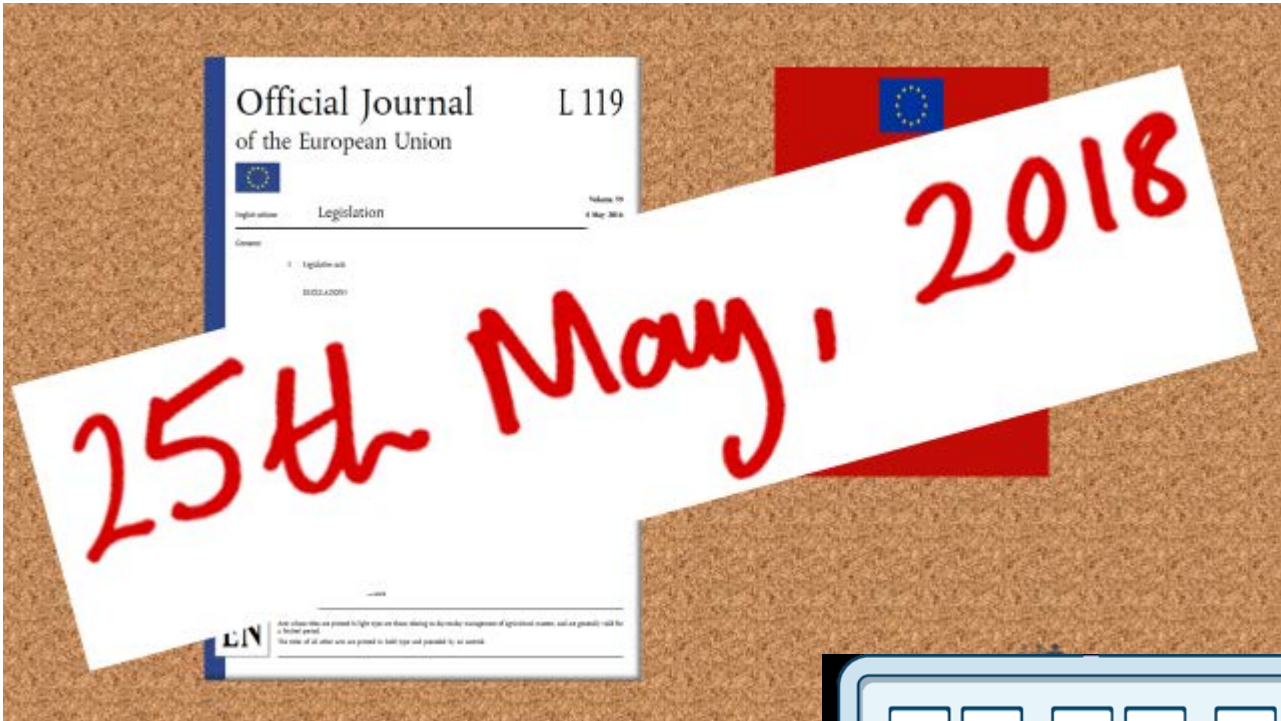
Seniorrådgiver, Datatilsynet

Om regelverket









GDPR

General
Data
Protection
Regulation



Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



1) Prinsipper

- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Artikkel 5 – prinsipper

Lovlig, rettferdig og gjennomsiktig

Respekter de registrertes interesser og forventninger. Informer på en forståelig måte.

Formålsbegrensning

Opplysningene skal brukes til uttrykkelig angitte og legitime formål, og ikke (senere) til uforenlige formål.

Dataminimering

Personopplysningene skal være tilstrekkelige, relevante og begrenset til hva som er nødvendig.

Korrekte og oppdaterte

Ukorrekte eller utdaterte personopplysninger skal rettes eller slettes.

Lagringsbegrensning

Det skal ikke være mulig å identifisere de registrerte lenger enn hva som er nødvendig for formålet.

Integritet og konfidensialitet

Personopplysninger sikres mot uautorisert tilgang og mot tap, ødeleggelse eller skade.

Ansvarlighet

Den behandlingsansvarlige har ansvar for, og må kunne dokumentere, etterlevelse.

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



1) Prinsipper

2) Behandlingsgrunnlag

3) Unntak fra forbud for særlige kategorier

4) Rettigheter og friheter

5) Innebygd personvern

6) System og internkontroll

7) Risikovurdering

8) DPIA

Artikkel 6 – Rettslig grunnlag

- a) Samtykke
- b) Nødvendig for å inngå kontrakt
- c) Nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse
- d) Nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser
- e) Nødvendig for å utføre en oppgave i offentlighetens interesse eller utøve offentlig myndighet
- f) Nødvendig for formål knyttet til rettmessige interesser (interesseavveining)

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier**
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Artikkel 9 – særlige kategorier av opplysninger

- a) Samtykke
- b) Hjemmel i lov eller tariff innenfor arbeids-, trygd- eller sosialrett
- c) Nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser
- d) Politisk, religiøs eller fagforeningsorganisasjon
+ berettigede aktiviteter, nødvendige garantier, medlemmer
- e) Den registrerte har selv offentliggjort opplysningene
- f) Nødvendig for å gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav
- g) Viktige samfunnsinteresser
- h) Helsehjelp
- i) Folkehelsehensyn
- j) Arkiv og historisk forskning

Tillegg: Krav om hjemmel i lov

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter**
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Artikkel 12-22: rettigheter og friheter

Noen kjente:

- Informasjon
- Innsyn
- Korrigering
- Sletting/retten til å bli glemt

Noen nye:

- Begrenset behandling
- Innsigelse
- Dataportabilitet
- Automatiserte avgjørelser
- Særskilte rettigheter for beskyttelse av barns personvern

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern**
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll**
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering**
- 8) DPIA

Veien gjennom GDPR til lovlig behandling



- 1) Prinsipper
- 2) Behandlingsgrunnlag
- 3) Unntak fra forbud for særlige kategorier
- 4) Rettigheter og friheter
- 5) Innebygd personvern
- 6) System og internkontroll
- 7) Risikovurdering
- 8) DPIA**

Det jeg ikke rakk...

- Forhåndsdrøftelser med Datatilsynet
- Personvernombud
- Atferdsnormer
- Sertifiseringsordninger
- Det internasjonale systemet for å sikre etterlevelse
- Sanksjoner



Camilla Nervik 22396929

cgn@datatilsynet.no

Følg oss:
datatilsynet.no
personvernbloggen.no
[Twitter.com/datatilsynet](https://twitter.com/datatilsynet)

