

Utfordringene med overføring av personopplysninger til land utenfor EØS – Med helseforskning som case

Giske Ursin

Direktør

Kreftregisteret

Kreft
registeret






International Sharing of Personal Health Data for Research

April 2021

allea | All European
Academies

European Academies
ea sac
Science Advisory Council


FEAM
Federation of European
Academies of Medicine

<https://www.dnva.no/detskjer/2021/04/rettslige-utfordringer-stanser-internasjonalt-medisinsk-forskning>





Det Norske
Videnskaps-Akademi
The Norwegian Academy
of Science and Letters

Om Akademiet

NY RAPPORT:

Rettslige utfordringer stanser internasjonal medisinsk forskning

Kommende arrangementer Tidligere arrangementer Årlige hendelser

APENT

13.00

11/05/2021

Webinar

<https://www.dnva.no/detskjer/2021/04/rettslige-utfordringer-stanser-internasjonalt-medisinsk-forskning>

Helsedata – hvorfor dele data internasjonalt?



Hvorfor dele data internasjonalt?

- Ny kunnskap innen helse krever stadig mer detaljer
 - Trenger store datasett for å:
 - Kunne studere sjeldne sykdommer eller undergrupper av sykdommer
 - Sjeldne kreftformer, psykiatriske tilstander (psykose, bipolar, spiseforstyrrelser)
 - Kunne identifisere komplekse mønstre
 - Må se data samlet (og harmonisert) for å forstå
 - Variasjoner mellom regioner eller folkegrupper (europeere vs andre)
- Multinasjonale store samarbeid derfor nødvendig
- Anonymisering sjelden mulig (detaljerte data, mange variabler fra hvert land)
- Høy spesialiserte laboratorieanalyser
 - Utføres ved EN lab

Hva ønsker vi å dele?

- Pseudonymiserte helseopplysninger



- Biologisk materiale (blod- og vevsprøver)



Hvem ønsker vi å dele data med?

Internasjonalt sterke forskningsmiljøer utenfor EØS:

- Storbritannia
- USA
- Australia
- Internasjonale organisasjoner

International Agency for Research on Cancer
World Health Organization

GLOBAL CANCER OBSERVATORY

HOME ABOUT DATABASES CANCER REGISTRY RESOURCES HELP

The Global Cancer Observatory (GCO) is an interactive web-based platform presenting global cancer statistics to inform cancer control and research.

- CANCER TODAY**
Provides data visualization tools that present current national estimates of the incidence, mortality, [...more](#)
- CANCER OVER TIME**
Undergoing further development; will provide data visualization tools that document the changing [...more](#)
- CANCER TOMORROW**
A tool that predicts the future cancer incidence and mortality burden worldwide [...more](#)
- CANCER CAUSES**
An expanding set of visualization tools that links the cancer burden to underlying causes, [...more](#)
- CANCER SURVIVAL**
Provides comprehensive survival estimates for cancers in combination with incidence and mortality [...more](#)

Hvor utstrakt er deling – med føderale National Institutes of Health, USA - nov 2019

Present Scope of US-EU Activity Under NIH Sponsorship

Around 5,000 collaborative
projects across EEA with US
institutions

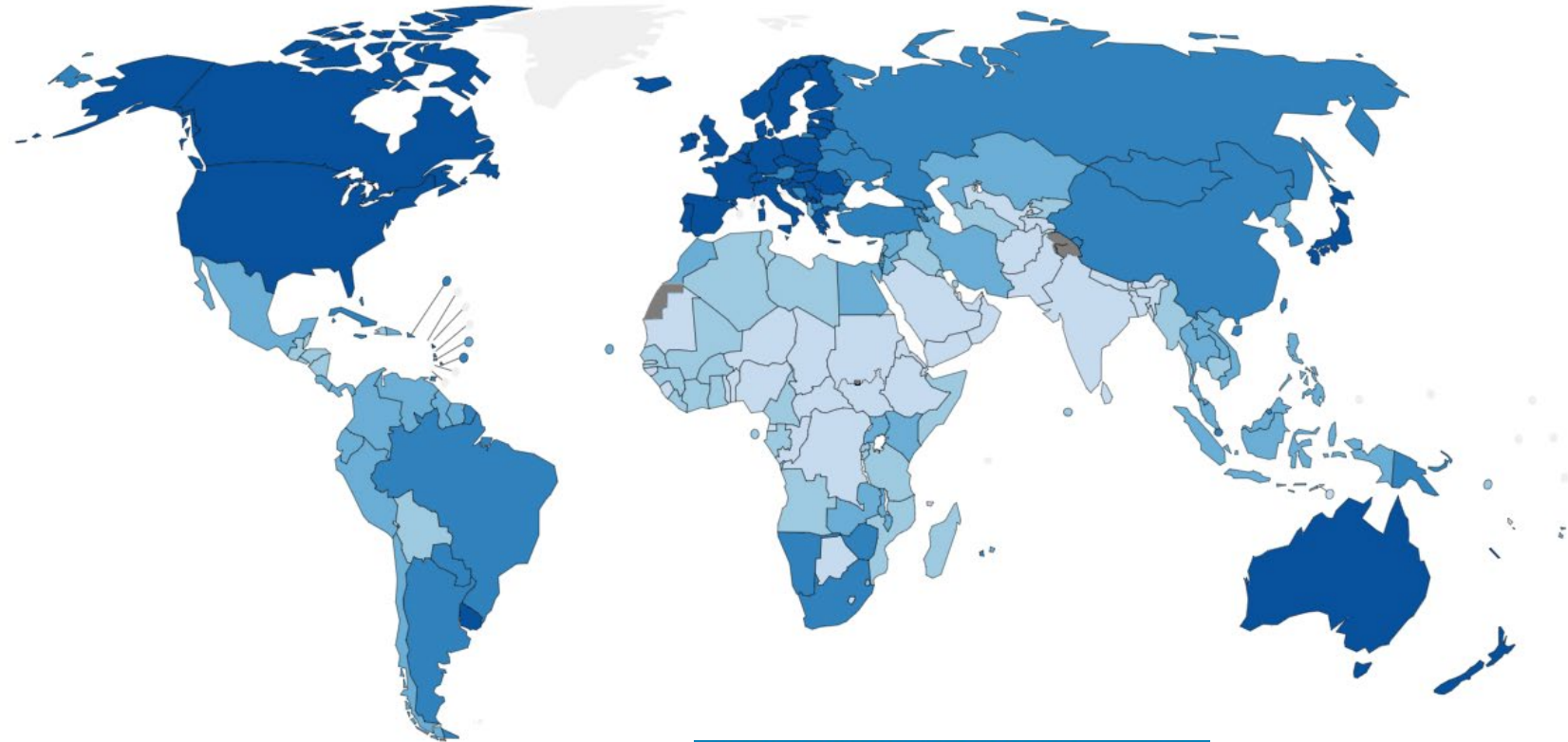
#	EEA Countries	# of Direct Awards	# of Collaborations	Visiting Scientists
1	Austria	0	96	6
2	Belgium	2	134	4
3	Bulgaria	0	4	1
4	Croatia	0	10	3
5	Cyprus	0	4	1
6	Czech Republic	0	28	5
7	Denmark	1	186	3
8	Estonia	0	13	1
9	Finland	1	93	5
10	France	13	499	63
11	Germany	17	899	57
12	Greece	0	22	18
13	Hungary	0	27	7
14	Iceland	0	27	0
15	Ireland	2	70	13
16	Italy	1	284	66
17	Latvia	0	1	0
18	Liechtenstein	0	0	0
19	Lithuania	0	6	0
20	Luxembourg	0	6	0
21	Malta	0	0	1
22	Netherlands	9	383	9
23	Norway	0	94	1
24	Poland	0	40	12
25	Portugal	0	39	10
26	Romania	0	17	3
27	Slovakia	0	4	5
28	Slovenia	0	13	0
29	Spain	1	268	40
30	Sweden	8	292	12
31	United Kingdom	47	1437	53
	TOTALS	102	4996	399

Obs – vanskelig å finne
overføringsgrunnlag
etter GDPR!!

Hvor utstrakt er deling – internasjonale organisasjoner

- Deling av kreftdata med Verdens helseorganisasjon
- Standardisert sammenlikning
- EU ønsker!
- Obs - overføringsgrunnlag etter GDPR!

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, all cancers, both sexes, all ages



International Agency for Research on Cancer



World Health Organization



Kan vi erstatte datadeling med tekniske løsninger? (privacy enhancing technologies, PET)

- Syntetiske data
- Fødererte analyser



Brukes, men erstatter ikke behov for deling

- Homomorfisk kryptering
- Block-chain teknologi
- Confidential computing*



Ytterligere tekniske tiltak – løser ikke problemene (data blir likevel ikke «anonyme»)
- vil p.t. likevel trenge overføringsgrunnlag

Hva er de legale utfordringene?

Overføringsgrunnlag - GDPR

(personvernforordningen – inkorporert i personopplysningsloven)

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38>



Hva er en dataoverføring?

*Datasett som sendes eller gis tilgang til via fjernaksess**



Open science: Opplasting av data til forskningsdatabaser utenfor EØS

Ursin et al.
*Sharing data safely
while preserving
privacy.*
The Lancet, 2019

Bentzen and
Svantesson
*Jurisdictional challenges
related to DNA data
processing in
transnational clouds.*
Transatlantic Data
Privacy Relationships
as a Challenge for
Democracy, European
Integration and
Democracy Series, Vol.
4 (Intersentia, 2017)



Nicol et al.
*Consent insufficient for
data release.*
Science, 2019

Mascalzoni & Bentzen *et al.*
*Are requirements to
deposit data in research
repositories compatible
with the GDPR?*
Annals of Internal
Medicine, 2019

Dataoverføring fra EØS til utenfor EØS (3.land): *GDPR: Et 3-trinnssystem*



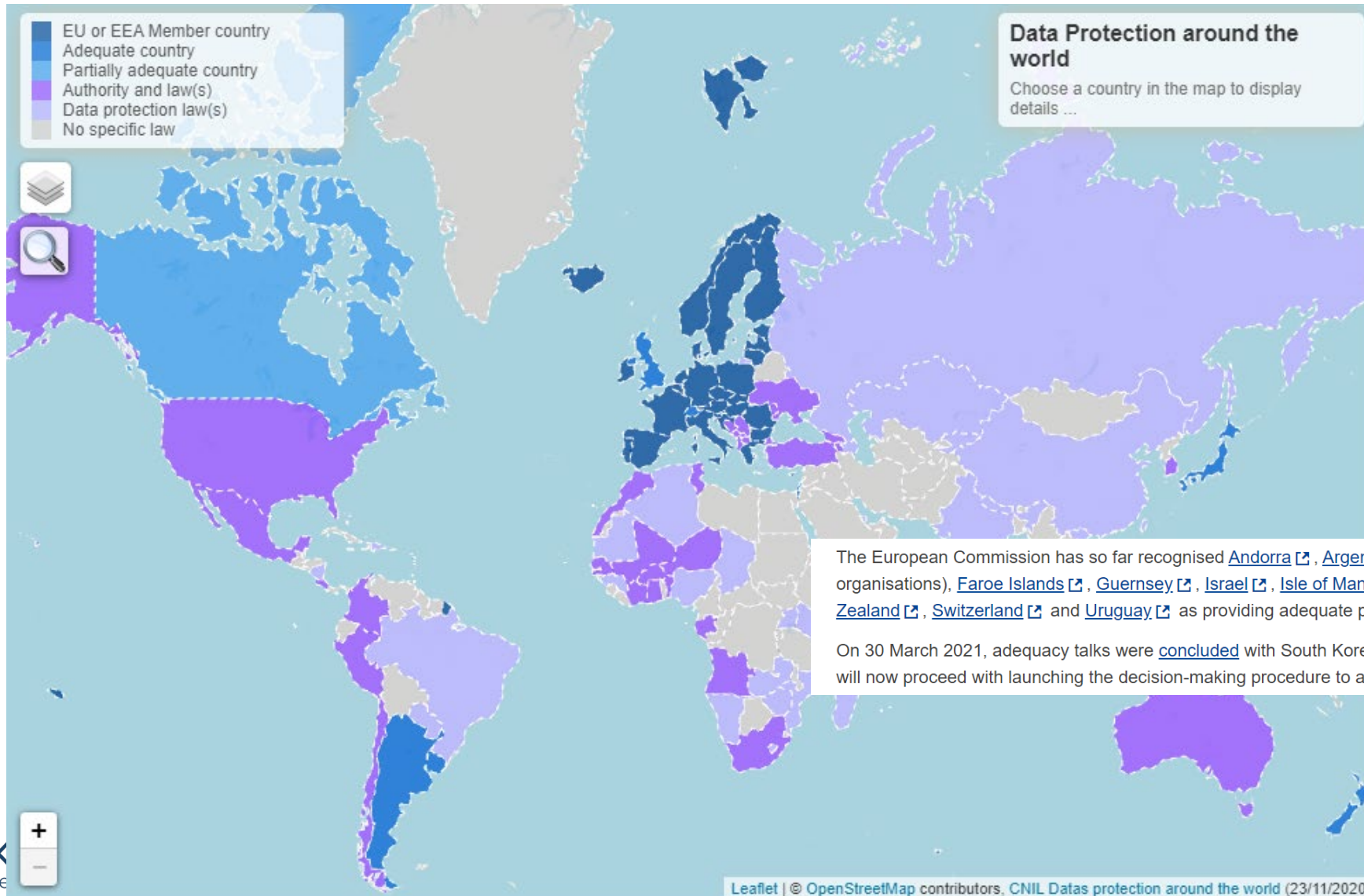
Rødt lys: Unntak for særlige situasjoner
(GDPR artikkel 49)

Gult lys: Nødvendige garantier (GDPR artikkel 46)

Grønt lys: Beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå (artikkel 45)



Få land har oppnådd «adequacy» (GDPR Art. 45)



Storbritannia: usikkert etter 30/6

European Parliament

Data protection: MEPs urge the Commission to amend UK adequacy decisions

Press Releases | [PLENARY SESSION](#) | [LIBE](#) | 01-06-2021 - 18:23

- UK data protection laws are similar to EU laws, but MEPs raise questions on enforcement and exemptions
- Exemptions for immigration and national security purposes need to be clarified
- Onward transfers of data to other countries and bulk access to data by law enforcement are also a concern
- National authorities should suspend data transfers to the UK in the absence of guarantees

The European Commission has so far recognised [Andorra](#), [Argentina](#), [Canada](#) (commercial organisations), [Faroe Islands](#), [Guernsey](#), [Israel](#), [Isle of Man](#), [Japan](#), [Jersey](#), [New Zealand](#), [Switzerland](#) and [Uruguay](#) as providing adequate protection.

On 30 March 2021, adequacy talks were concluded with South Korea. The European Commission will now proceed with launching the decision-making procedure to adopt the adequacy decision.

Nødvendige garantier (GDPR Art. 46)

Utfordringer med nasjonalt lovverk i 3. land

Artikkel 46. Overføringer som omfattes av nødvendige garantier

1. Dersom det ikke foreligger en beslutning i henhold til artikkel 45 nr. 3, kan en behandlingsansvarlig eller databehandler overføre personopplysninger til en tredjestat eller en internasjonal organisasjon bare dersom den behandlingsansvarlige eller databehandleren har gitt nødvendige garantier, og under forutsetning av at de registrerte har håndhevnbare rettigheter og effektive rettsmidler.

2. De nødvendige garantiene nevnt i nr. 1 kan uten krav om særlig godkjenning fra en tilsynsmyndighet sikres ved hjelp av

- a) et rettslig bindende og håndhevbart instrument mellom offentlige myndigheter eller organer,
- b) bindende virksomhetsregler i samsvar med artikkel 47, Ikke for offentlige
- c) standard personvernbestemmelser vedtatt av Kommisjonen i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 93 nr. 2
- d) standard personvernbestemmelser vedtatt av en tilsynsmyndighet og godkjent av Kommisjonen i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 93 nr. 2, Retningslinjer mangler
- e) godkjente atferdsnormer i henhold til artikkel 40 sammen med bindende og håndhevnbare forpliktelser for den behandlingsansvarlige eller databehandleren i tredjestaten om å anvende nødvendige garantier, herunder med hensyn til de registrertes rettigheter, eller
- f) en godkjent sertifiseringsmekanisme i henhold til artikkel 42 sammen med bindende og håndhevnbare forpliktelser for den behandlingsansvarlige eller databehandleren i tredjestaten om å anvende nødvendige garantier, herunder med hensyn til de registrertes rettigheter.

3. Forutsatt godkjenning fra vedkommende tilsynsmyndighet kan de nødvendige garantiene nevnt i nr. 1 også sikres, særlig ved hjelp av

- a) avtalevilkår mellom den behandlingsansvarlige eller databehandleren og den behandlingsansvarlige, databehandleren eller mottakeren av personopplysninger i tredjestaten eller den internasjonale organisasjonen, eller
- b) bestemmelser som skal innføres i administrative ordninger mellom offentlige myndigheter eller organer, og som omfatter håndhevnbare og effektive rettigheter for de registrerte.

SCC –
standardkontraktene:
OK med private

GDPR - *Utfordringer med nasjonalt lovverk i 3. land - og internasjonale organisasjoner - eksempel*

Den registrertes rettigheter

Erstatningsansvar

Ved alvorlig sikkerhetsbrudd hos føderal institusjon i USA

- Rettigheter til amerikanske statsborgere
- Rettigheter til andre – inklusivt europeiske statsborgere

4. Juni 2021 – ny versjon SCC (*art 46 2 c*)

Standard Contractual Clauses (SCC)

Standard contractual clauses for data transfers between EU and non-EU countries.

According to the General Data Protection Regulation (GDPR), contractual clauses ensuring appropriate data protection safeguards can be used as a ground for data transfers from the EU to third countries. This includes model contract clauses – so-called standard contractual clauses (SCCs) – that have been “pre-approved” by the European Commission.

On 4 June 2021, the Commission issued modernised standard contractual clauses under the GDPR for data transfers from controllers or processors in the EU/EEA (or otherwise subject to the GDPR) to controllers or processors established outside the EU/EEA (and not subject to the GDPR):

4. Juni 2021: Ny SCC løser IKKE utfordringene med nasjonalt lovverk i 3. land

ERSTATNINGSANSVAR

Clause 12

Liability

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODULE FOUR: Transfer processor to controller

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Særlige unntak – GDPR Art. 49

- Helt spesielle unntak – når ingen andre muligheter
- Mindre beskyttelse for den registrerte
- Eksempler:
 - 1 a «uttrykkelig samtykke»
(spesifikt samtykke for overføring!)
 - 1 d «allmenn interesse»
(må anerkjennes i unionsrett eller i nasjonal rett – se 4)
- Sikkerhetsventil
 - Begrenset overføring
 - DT informeres
 - De registrerte informeres

Artikkel 49. Unntak for særlige situasjoner

1. Dersom det ikke foreligger en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå i henhold til artikkel 45 nr. 3 eller nødvendige garantier i henhold til artikkel 46, herunder bindende virksomhetsregler, skal en overføring eller en rekke av overføringer av personopplysninger til en tredjestat eller en internasjonal organisasjon bare finne sted på et av følgende vilkår:

- a) den registrerte uttrykkelig har samtykket til den foreslåtte overføringen etter å ha blitt informert om de mulige risikoene nevnte overføringer kan innebære for vedkommende når det ikke foreligger en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå og nødvendige garantier,
- b) overføringen er nødvendig for å oppfylle en avtale mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige eller for å gjennomføre tiltak som treffes for avtaleinngåelse på den registrertes anmodning,
- c) overføringen er nødvendig for å inngå eller oppfylle en avtale inngått i den registrertes interesse mellom den behandlingsansvarlige og en annen fysisk eller juridisk person,
- d) overføringen er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser,
- e) overføringen er nødvendig for å fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare rettskrav,
- f) overføringen er nødvendig for å verne den registrertes eller andre personers vitale interesser i tilfeller der den registrerte fysisk eller juridisk ikke er i stand til å gi samtykke,
- g) overføringen finner sted fra et register som i henhold til unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett er beregnet på å gi informasjon til allmennheten, og som er tilgjengelig for allmennheten eller for enhver person som kan gjøre gjeldende en berettiget interesse, men bare i den utstrekning vilkårene for offentlig tilgjengelighet fastsatt i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett er oppfylt i det særskilte tilfellet.

Dersom en overføring ikke kan baseres på en bestemmelse i artikkel 45 eller 46, herunder bestemmelsene om bindende virksomhetsregler, og ingen av unntakene for særlige situasjoner nevnt i første ledd i dette nummer får anvendelse, kan en overføring til en tredjestat eller en internasjonal organisasjon finne sted bare dersom overføringen ikke er gjentakende, bare gjelder et begrenset antall registrerte, er nødvendig av hensyn til de tvingende berettigede interessene som forfølges av den behandlingsansvarlige, og den registrertes interesser eller rettigheter og friheter ikke går foran, og den behandlingsansvarlige har vurdert alle omstendigheter i forbindelse med overføringen og på grunnlag av nevnte vurdering har gitt nødvendige garantier med hensyn til vern av personopplysninger. Den behandlingsansvarlige skal underrette tilsynsmyndigheten om overføringen. I tillegg til informasjonen nevnt i artikkel 13 og 14 skal den behandlingsansvarlige underrette den registrerte om overføringen og om de tvingende berettigede interessene som forfølges.

2. En overføring i henhold til nr. 1 første ledd bokstav g) skal ikke omfatte alle personopplysningene eller hele kategorier av personopplysninger i registeret. Når registeret er ment å være tilgjengelig for personer som har en berettiget interesse i det, skal overføring bare skje på anmodning fra nevnte personer, eller dersom de selv skal være mottakere.

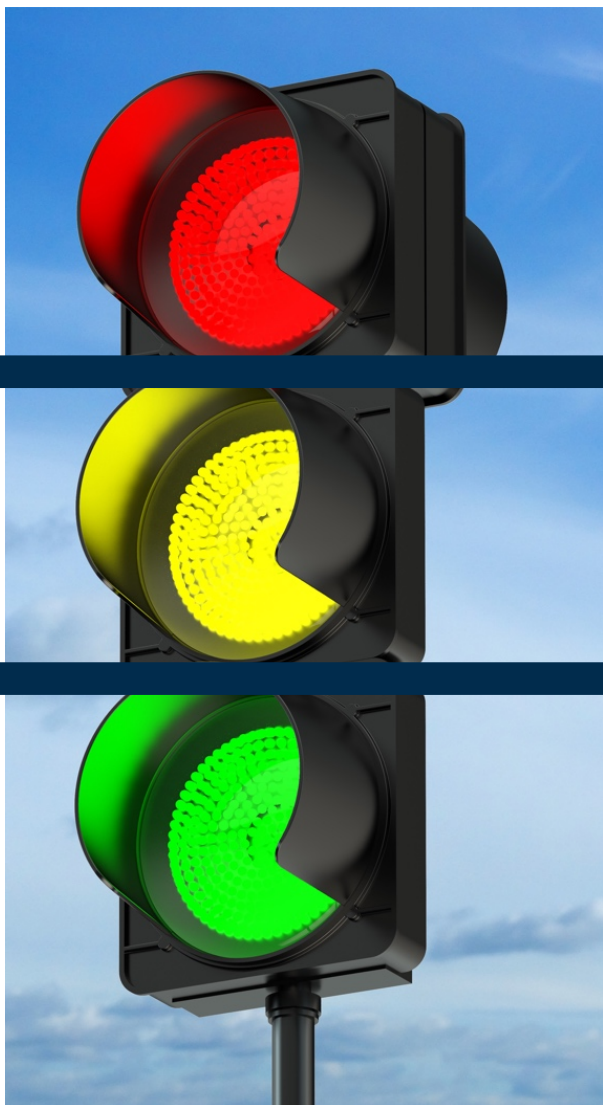
3. Nr. 1 første ledd bokstav a), b) og c) og nr. 1 annet ledd får ikke anvendelse på aktiviteter som utføres av offentlige myndigheter når de utøver offentlig myndighet.

4. De viktige allmenne interessene nevnt i nr. 1 første ledd bokstav d) skal anerkjennes i unionsretten eller nasjonal rett i medlemsstaten som den behandlingsansvarlige er underlagt.

5. Dersom det ikke foreligger en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå, kan det i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett av hensyn til viktige allmenne interesser uttrykkelig fastsettes grenser for overføring av spesifikke kategorier av personopplysninger til en tredjestat eller en internasjonal organisasjon. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om nevnte bestemmelser.

6. Den behandlingsansvarlige eller databehandleren skal dokumentere vurderingen og de nødvendige garantiene nevnt i nr. 1 annet ledd i denne artikkel i protokollene nevnt i artikkel 30.

Dataoverføring fra EØS til utenfor EØS (3.land): *GDPR: Et 3-trinnssystem*



Rødt lys: Unntak for særlige situasjoner
(GDPR artikkel 49)

Gult lys: Nødvendige garantier (GDPR artikkel 46)

Grønt lys: Beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå (artikkel 45)

Trenger legale løsninger.

FORSLAG

1. DATA lovlig overført FØR juli 2018

der det ikke finnes Art 46 overføringsgrunnlag:

Dette må løses

Forslag:

Art 49 (1) (2) ?

Hvis ikke:

tilrettelegge i nasjonal rett for at unntak i Art 49 1 d (allmenne interesser) kan brukes?

Large number of ongoing projects with National Institutes of Health in the US

Present Scope of US-EU Activity Under NIH Sponsorship

Around 5,000 collaborative projects across EEA with US institutions

#	EEA Countries	# of Direct Awards	# of Collaborations	Visiting Scientists
1	Austria	0	96	6
2	Belgium	2	134	4
3	Bulgaria	0	4	1
4	Croatia	0	10	3
5	Cyprus	0	4	1
6	Czech Republic	0	28	5
7	Denmark	1	186	3
8	Estonia	0	13	1
9	Finland	1	93	5
10	France	13	499	63
11	Germany	17	899	57
12	Greece	0	22	18
13	Hungary	0	27	7
14	Iceland	0	27	0
15	Ireland	2	70	13
16	Italy	1	284	66
17	Latvia	0	1	0
18	Liechtenstein	0	0	0
19	Lithuania	0	6	0
20	Luxembourg	0	6	0
21	Malta	0	0	1
22	Netherlands	9	383	9
23	Norway	0	94	1
24	Poland	0	40	12
25	Portugal	0	39	10
26	Romania	0	17	3
27	Slovakia	0	4	5
28	Slovenia	0	13	0
29	Spain	1	268	40
30	Sweden	8	292	12
31	United Kingdom	47	1437	53
TOTALS		102	4996	399

http://iscintelligence.com/archivos/subidos/robert_eiss_gdpr_us-eu_cooperation_in_biomedical_science_isc_gdpr_seminar_19_nov_2019.pdf

2. Dataoverføring – NYE prosjekter

Mange prosjekter (for eksempel med private institusjoner) kan bruke nødvendige garantier (Art 46 2 c):

EU - NYE standardkontrakter

Standard Contractual Clauses (SCC)

Standard contractual clauses for data transfers between EU and non-EU countries.

According to the General Data Protection Regulation (GDPR), contractual clauses ensuring appropriate data protection safeguards can be used as a ground for data transfers from the EU to third countries. This includes model contract clauses – so-called standard contractual clauses (SCCs) – that have been “pre-approved” by the European Commission.

On 4 June 2021, the Commission issued modernised standard contractual clauses under the GDPR for data transfers from controllers or processors in the EU/EEA (or otherwise subject to the GDPR) to controllers or processors established outside the EU/EEA (and not subject to the GDPR):

***Men: for de som IKKE
kan bruke dette.....***

(føderale institusjoner i USA, Internasjonale organisasjoner)

2. Dataoverføring – NYE prosjekter

Avklaring om nødvendige garantier (art 46):

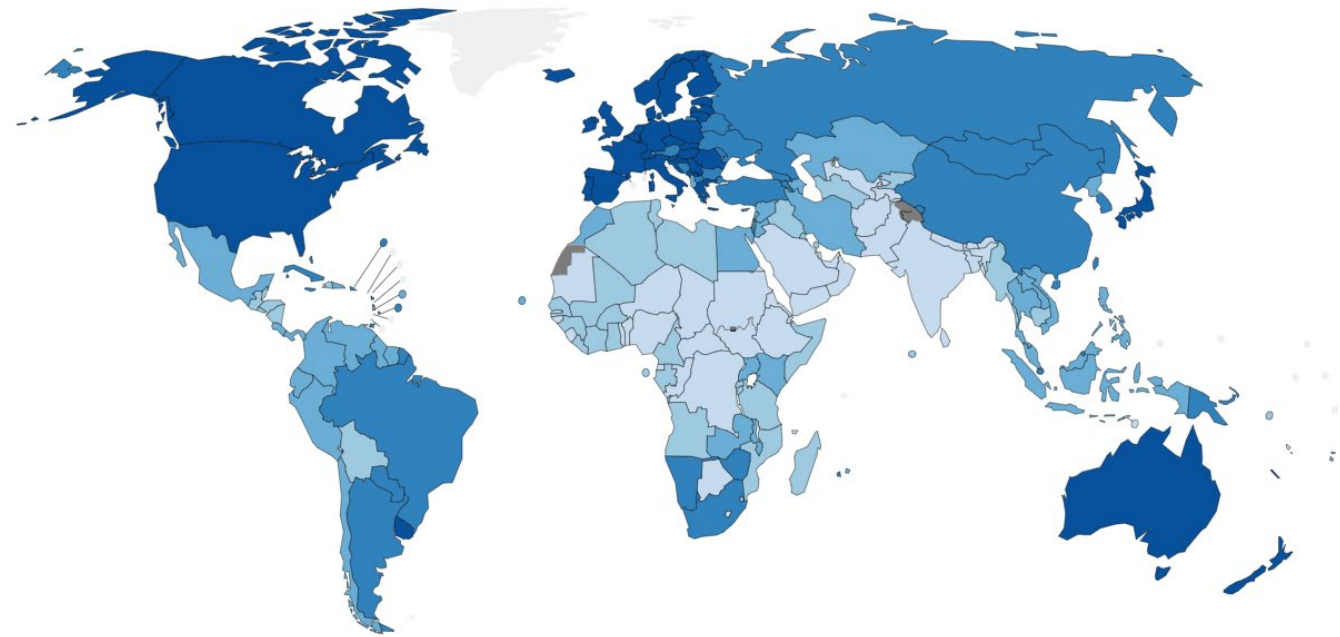
Kan en offentlig norsk institusjon ta på seg ansvaret for den utenlandske institusjonen når risiko er lav?

- Ville løse ERSTATNINGSANSVAR problemet med amerikanske føderale institusjoner
- Aktuelt ved STERKE tekniske/organisatoriske løsninger:
 - Fjernaksess
 - Krypterte analyser
 - Andre sterke tilleggstiltak/støylegging
- For andre spesialtilfeller – KAN LIKEVEL VÆRE AKTUELT å ta på seg fullt ansvar?
 - Laboratorieanalyser i spesial laboratorier
 - Sparsomme data (sjeldne sykdommer)

3. Dataoverføring både FØR og ETTER 2018: Registerdata – til internasjonale organisasjoner

- Paneuropeisk problem (men kun NORDEN som SER DET?)
- Art 49 unntak?
 - Evt inntil en Art 46 mekanisme er på plass?

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, all cancers, both sexes, all ages



International Agency for Research on Cancer



World Health
Organization



4. Ønskeliste til Datatilsynet:

- **Påvirke EDPB:** retningslinjer for alle nødvendige garantier (Art 46) raskt:
 - Hvorav minst EN brukbar for deling av helsedata med:
 - Amerikanske føderale institusjoner
 - Internasjonale organisasjoner
- **Bidra til avklaringer i GDPR:**
 - Art 46 ansvar
 - Art 49 (1)(2) informasjonskrav
 - Ubegripeligheter i Art 49 (for eksempel bruk av 1 g)
- **Maler/eksempler:**
 - **VIDERE utarbeide retningslinjer i detalj (IN ENGLISH)**
 - Detaljert veiledninger/Eksempler på vurderinger
 - Gjerne med utgangspunkt i NY SCC ANNEX II
 - Gi EKSEMPLER på HVA som ER EN GOD vurdering?
 - Oversikt over lovgivning i andre land
 - f.eks. trengs ytterligere tiltak for Australia?
 - Spesifikke maler/Standardiserte spørsmål til data importør
 - USA/Australia/FN

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

MODULE ONE: Transfer controller to controller

MODULE TWO: Transfer controller to processor

MODULE THREE: Transfer processor to processor

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

[Examples of possible measures:

Measures of pseudonymisation and encryption of personal data

Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services

Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident

Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing

Measures for user identification and authorisation

Measures for the protection of data during transmission

Oppsummert – Internasjonale data overføringer

- En rekke utfordringer etter innføring av GDPR
- Tekniske løsninger erstatter IKKE behov for datadeling
- Juridiske løsninger er essensielt:
 - Trenger overføringsgrunnlag
 - Som ikke strider mot nasjonal lovgivning i 3. land/internasjonale organisasjoner
 - Data overført før juli 2018
 - MÅ løses. Art 49 unntak?
- Fra Datatilsynet trenger vi:
 - Avklaringer - ansvar (art 46) og bruk av unntak (art 49)
 - Retningslinjer – inklusivt press på EDPB
 - Gode maler for vurderinger av post-Schrems II tiltak



TRYGG datadeling internasjonalt:

Essensielt for medisinsk forskning

og

for Europeeres helse



giske.ursin@kreftregisteret.no

Kreft
registeret

