
FOLKETINGET



**Europaudvalget, Sundheds- og Ældreudvalget, Uddannelses- og Forskningsudvalget og Retsudvalget
EU-konsulenterne**

EU-note

Til: Udvalgets medlemmer
Dato: 10. maj 2017

Kontaktperson:

Julia Ballaschk (3655)

Persondataforordning – evolution frem for revolution

Sammenfatning

I maj 2018 træder den nye EU-persondataforordning i kraft. Forordningen virker direkte i alle EU-medlemslande og erstatter dermed den danske persondatalov. Forordningen styrker rettighederne for de personer, hvis data bliver indsamlet og behandlet, og skærper kravene til virksomheder og offentlige myndigheder.

I oktober 2017 forventes justitsministeren at fremsætte et lovforslag om en ny persondatalov og eventuelt særlovgivning på visse områder, som f.eks. forskning. Noten sammenfatter de vigtigste af forordningens ændringer og nyskabelser og deres mulige konsekvenser på forskningsområdet.

I 2012 fremlagde EU-Kommissionen en persondatareform, der bl.a. omfattede et forslag til en forordning, der skulle erstatte det efterhånden forældede direktiv 95/46/EC. Årene forud var præget af en omfattende diskussion af behovet for en revolution af persondataretten, der bl.a. tog højde for den tekniske udvikling og den øgede betydning, persondataretten havde fået.¹

¹ Retten til databeskyttelse er blevet en del af EU-primærret og er bl.a. beskyttet i EU-traktatens art. 16 TEUF og i art. 8 i EU's charter om grundlæggende rettigheder.

Forhandlingerne i Europa-Parlamentet og Rådet blev ledsaget af en lobbyindsats af hidtil uset omfang. Teksten, der blev endeligt vedtaget i april 2016, har ikke revolutioneret EU-persondataretten, men videreudvikler de fleste af de databeskyttelsesprincipper, som er kendt fra direktivet eller den gældende danske lovgivning. Forordningen kodificerer desuden nogle af de seneste EU-domme på persondataområdet. F.eks. gælder forordningen for alle virksomheder, der tilbyder tjenester til EU-borgere, uanset om de befinder sig i EU eller ej.²

Forordningen styrker rettighederne for personer, hvis data bliver behandlet (de registrerede), indfører skarpere krav til dem, som behandler data, og indfører betydeligt højere bøder for overtrædelsen af de nye regler.

Oversigt over ændringer i forhold til virksomheder og offentlige myndigheder

Emne	Ændring ift. til persondatadirektiv	Nye regler	
Forpligtelser	X		Skærpede regler om samtykke
	X		Flere rettigheder til registrerede personer. Skærpede krav til oplysningspligten
	X		Styrket ret til indsigt for registrerede personer
		X	Ret til sletning ("retten til at blive glemt")
		X	Ret for registrerede til at begrænse databehandlingen
		X	Ret til dataportabilitet
	X		Pligt til at føre fortegnelser over databehandling
		X	Databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger
	X		Virksomheder og offentlige myndigheder skal foretage risikovurdering
		X	Notifikationspligt ved sikkerhedsbrud
Sanktioner		X	Offentlige myndigheder og nogle virksomheder skal have en databeskyttelsesrådgiver (DPO).
	X		Betydeligt højere bøder for virksomheder
	X		Erstatningsansvar

² [Sag C-131/12 Google v. Spain](#)

Hvad betyder persondataforordning for forskningen?

Under forhandlingerne til persondataforordningen kom Europa-Parlamentet med nogle ændringsforslag, der krævede samtykke, for at persondata kunne bruges til videnskabelige formål. Forslaget ville have gjort det mere kompliceret at bruge personoplysninger og især følsomme oplysninger til forskning. Nogle frygtede, at den danske registerforskning ville blive lagt i graven.³ De bange anelser blev dog ikke til virkelighed, idet Parlamentets ændringsforslag ikke vandt støtte.⁴ Den endelige forordningstekst ændrer stort set ikke på de gældende danske og EU-regler.⁵

De nuværende regler

Den nuværende persondatalov indeholder nogle særlige regler og undtagelser, hvis personoplysninger behandles i forbindelse med videnskabelige, historiske eller statistiske formål:

Følsomme personoplysninger f.eks. om etnisk oprindelse eller om helbredsmæssige forhold og oplysninger om strafbare forhold må behandles til videnskabelige, historiske eller statistiske formål ifølge persondatalovens § 10. Den danske regulering giver dermed som udgangspunkt en lempeligere adgang til at behandle disse oplysninger.

Generelt må persondata ikke viderebehandles, når den senere behandling er uforenelig med de oprindelige formål. Persondatalovens § 5, stk. 2 tillader dog senere behandling til historiske, videnskabelige eller statistiske formål. Det samme gælder for følsomme data, når viderebehandling er til videnskabelige formål (§ 10, stk. 1, i persondataloven).

Når persondata behandles til videnskabeligt formål, undtager persondatalovens § 32, stk. 4, databehandleren fra indsigtssretten.

Persondataforordningen

Den nye persondataforordning indeholder de samme undtagelser for databehandling til videnskabelige, historiske og statistiske formål. Samtidig lægger forordningen op til, at disse behandlingsformål fortolkes bredt, så de f.eks.

³ Peter Blume (2016), Den nye persondataret, s. 190 – 192.

⁴ Forordningen blev forhandlet i en lukket trilopprocedure. Derfor ved man ikke, hvorfor Parlamentet ændrede holdning.

⁵ Den britiske ngo Wellcome Trust har udarbejdet en meget udførlig liste over de enkle bestemmelser: Wellcome Trust (2016), [Analysis: Research and the General Data Protection Regulation](#)

omfatter grundforskning, privat finansieret forskning eller studier, der udføres i samfundets interesse på folkesundhedsområdet.

Rent praktisk betyder det, at der fortsat ikke skal indhentes samtykke fra den registrerede, hvis f.eks. sundhedsdata skal indgå i et forskningsprojekt. Det vil således også fremover være muligt at udføre registerforskning.

Forordningen giver desuden medlemslandene mulighed for at vedtage sektor-specifikke nationale regler og særregler for behandlingen af følsomme oplysninger til videnskabelige, historiske eller arkivformål og for behandlingen af oplysninger om strafbare forhold.⁶ Med disse regler må medlemslandene fastsætte forskellige undtagelser fra de registreredes rettigheder, herunder oplysnings- eller indsigtsretten. Reglerne skal dog samtidig stille "fornødne garantier" til rådighed, f.eks. at anonymiseret data bliver brugt hvis muligt.

Ytrings- og informationsfrihed

Ikke alle forskningsfelter passer ind i forordningens definition af "videnskabelige formål". Medlemslandene må derfor vedtage særregler for akademisk ytringsfrihed, som kan indeholde undtagelser fra næsten alle bestemmelser i forordningen.⁷ Forordningen lægger dermed op til langt bredere undtagelser for databehandling i forbindelse med ytringsfrihed end for databehandling til videnskabelige formål.

Nye forpligtelser

Selv om persondataforordningen ikke begrænser muligheden for fortsat at anvende persondata til videnskabelige formål, vil der alligevel blive stillet nye krav til dem, der behandler eller indsamler data til disse formål, da de er omfattet af de generelle krav, som gælder for alle der behandler persondata:

Indsigtsret

For det første gælder indsigtsretten, når persondata indsamles direkte fra den registrerede.⁸ Konkret betyder det, at personer må få indsigt i, hvem der behandler deres persondata, til hvilket formål, hvem der skal modtage disse data og i hvor lang tid data skal opbevares. Den dataansvarlige har kun 1 måned til at besvare anmodninger om indsigt.

⁶ Jf. forordningens art. 6, stk. 2, art. 89, stk. 2 og art. 10.

⁷ Jf. art. 85.

⁸ Jf. art. 15.

Ret til dataportabilitet

En ny ret til dataportabilitet indebærer, at den registrerede kan få sine data udleveret og overført i et struktureret, maskinlæsbart format, så den registrerede kan gå til en anden dataansvarlig og anvende sine oplysningerne der.⁹

Dokumentationskrav

Forordningen afskaffer anmeldelsespligten til tilsynsmyndighederne og erstatter den med et højere dokumentationskrav for den dataansvarlige. Fremover skal den dataansvarlige føre fortegnelser over enhver behandling af personoplysninger.¹⁰ Selv om kravet ikke gælder for virksomheder med under 250 ansatte, gælder det altid for behandlingen af følsomme oplysninger.

Databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger

Databeskyttelse skal være indbygget i de tekniske systemer, hvor data behandles. Standardindstillinger skal sikre, at kun nødvendige data behandles, og at der kun sker den nødvendige indsamling og opbevaring i forhold til behandlingsformålet (mængde, omfang og periode).¹¹

Risikovurdering

Forordningen kræver, at den dataansvarlige foretager en risikoanalyse, hver gang persondata behandles for at fastsætte et passende niveau af teknisk og organisatorisk sikkerhed. Hver gang, der behandles følsomme personoplysninger – og dermed også oplysninger om helbred – skal den dataansvarlige også gennemføre en konsekvensanalyse, som er en udvidet risikovurdering.¹² Risikovurderingen skal dokumenteres skriftligt.

Databehandleraftale

En dataansvarlig må kun bruge databehandlere, der giver tilstrækkelige garantier for, at behandlingen foregår i overensstemmelse med forordningen og skal indgå en databehandleraftale.¹³ Forordningen skærper kravene til sådan en aftale. Den skal være skriftlig og bl.a. indeholde oplysninger om varigheden af behandlingen, instruktionerne, en fortrolighedsforpligtelse, vilkår for sikkerhedsforanstaltninger og dokumentationskrav. Det er den dataansvarlige, der er ansvarlig for at indgå databehandleraftalen.

⁹ Jf. art. 20.

¹⁰ Jf. art. 30.

¹¹ Jf. art. 25.

¹² Jf. art. 35.

¹³ Jf. art. 28.

Notifikationspligt

Forordningen indfører en notifikationspligt. Ved brud på sikkerheden, der fører til hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, tab, ændring eller ubeføjet adgang til personoplysninger, skal tilsynsmyndigheden informeres inden for 72 timer.¹⁴

Databeskyttelsesrådgiver (DPO)

Alle offentlige myndigheder og offentligretlige organer skal udnævne en databeskyttelsesrådgiver. Private virksomheder skal bl.a. udpege en DPO, hvis de behandler følsomme oplysninger i stort omfang.¹⁵ DPO'en skal involveres i alle spørgsmål, som vedrører beskyttelse af personoplysninger, og derudover kontrollere, at myndigheden eller virksomheden overholder databeskyttelsesreglerne.¹⁶

¹⁴ Jf. art. 33.

¹⁵ Jf. art. 37.

¹⁶ Jf. art. 39.