



**Karolinska
Institutet**

Registerbaserad forskning i framtiden

Möjligheter och hot

Magnus Stenbeck, Karolinska Institutet

Den europeiska dataskyddsförordningen

- I januari 2012 föreslog kommissionen ny gemensam förordning om dataskydd
 - Gemenskapsförordningen ersätter nationell lag (i vårt fall t ex PUL)
 - Den ska innehålla gemensamma regler som gäller direkt i alla medlemsländer och associerade länder (t ex Norge).
 - Den har mötts av massiva protester från forsknings- och kommersiella intressen, speciellt i Nordeuropa
 - <http://League of research universities/>
 - Den har också mötts med stark entusiasm av många.
 - Den kan innebära konsekvenser för insamling av grundregister hos myndigheter, samt deras tillåtna användning.
-

Röstande i parlamentet

- [Kommissionens pressmeddelande 12 mars 2014](#)
- 87.6 % röstade för förslaget.
- 95% av parlamentsledamöterna röstade med sina partigrupper
- Skandinaviska politiker hjälpte till:

	För	Emot	Avstod	Från- varande
Danmark	7	2	0	4
Finland	7	0	0	6
Sverige	18	0	0	2

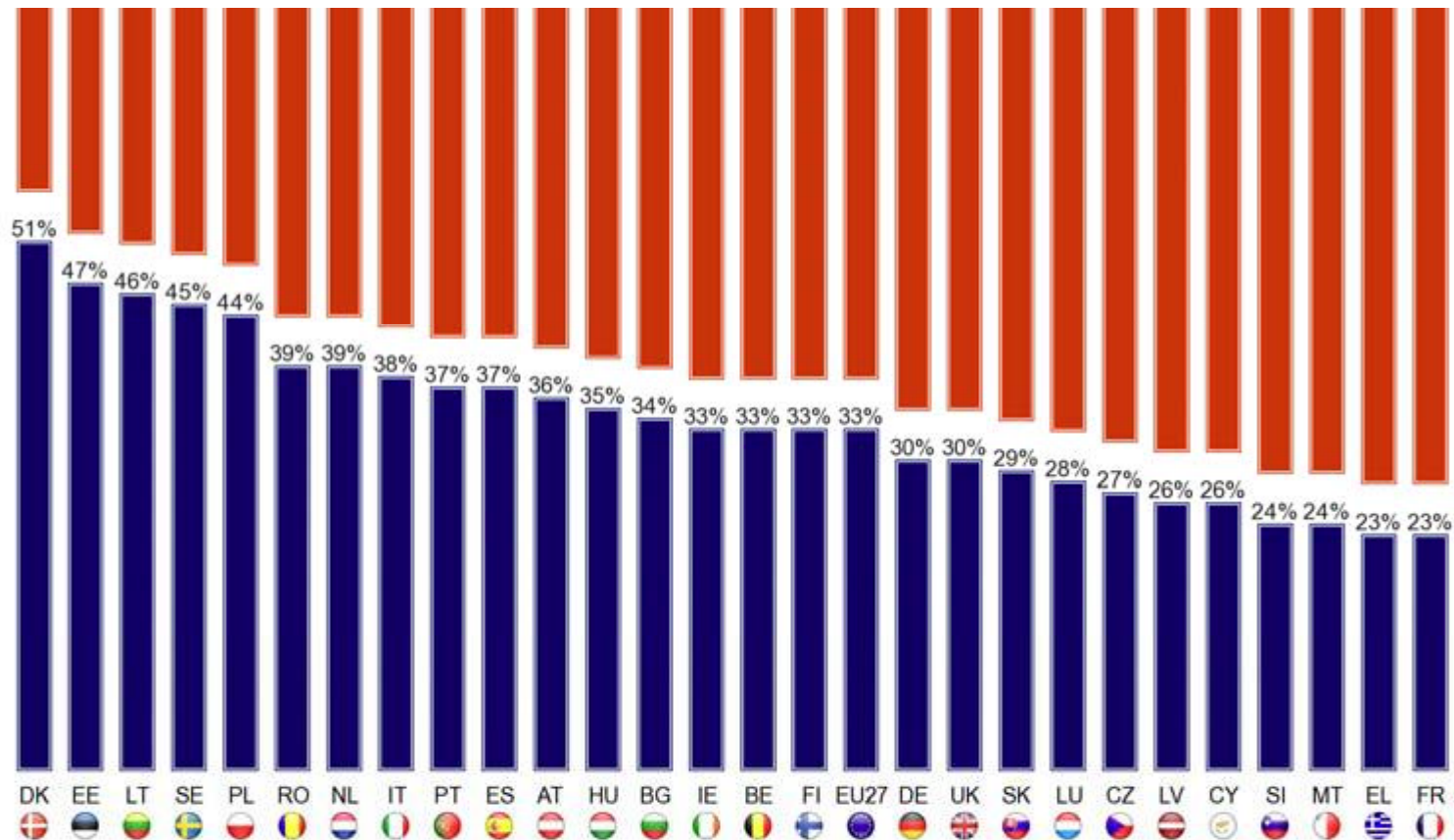
Bakgrunden:

Special Eurobarometer 359 (2011)

http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_359_en.pdf

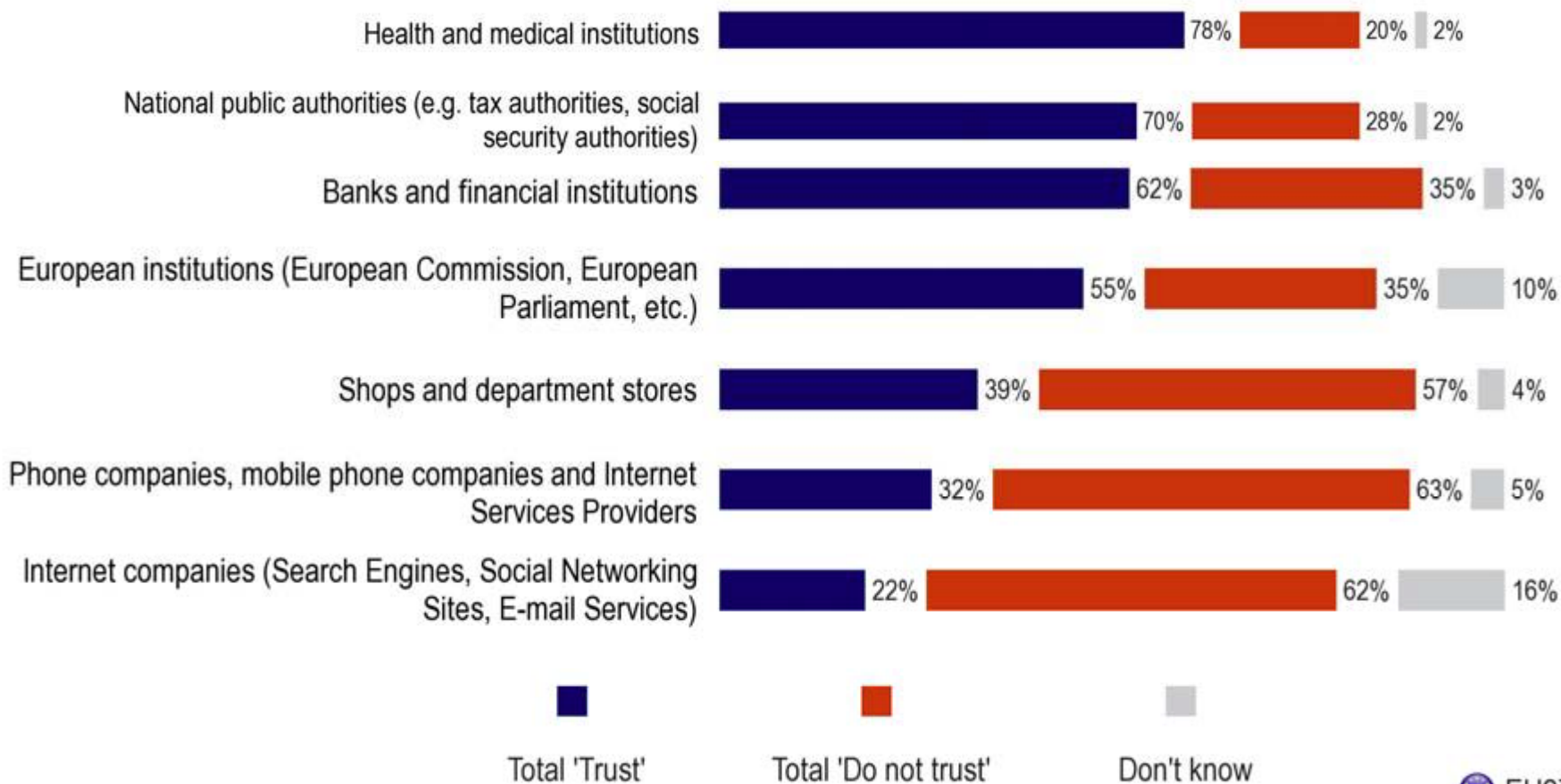
- Denna survey frågade om
 - Respondenternas definition av personlig information (privatekonomi, hälsa, identitet/passnummer, kreditkortsnummer)
 - Anledningar att frivilligt lämna information (att få tillgång)
 - Oro över spridning av personlig information med avseende på typ av information
 - Oro över spridning av personlig information i olika länder
 - Oro över spridning av information med avseende på kontext/mottagare (shopping, sociala medier, bilder, bankuppgifter, deklARATION, etc.)
- **Man frågade *inte*** om hälsouppföljning, forskning eller förbättrad kvalitet i sjukvården

Att lämna ("disclosing") personlig information är inte en viktig fråga ("big issue") för mig



■ Total 'Agree'
 ■ Total 'Disagree'
 ■ Not applicable (SPONTANEOUS)
 ■ Don't know

QB25. Different authorities (government departments, local authorities, agencies) and private companies collect and store personal information. To what extent do you trust the following institutions to protect your personal information?



Litar man på hälsoinstitutioner och nationella myndigheter?

- *Hälso/medicinska institutioner* åtnjuter förtroende vad gäller persondatahantering av majoriteten i varje medlemsland, framförallt i Danmark (93%), Belgien (91%), Luxemburg och Finland (båda 90%).
- Detta gäller också *nationella myndigheter* såsom skattemyndigheter och pensionsmyndigheter. Störst majoritet i Danmark (92%), Luxemburg (88%), Finland (87%) och Sverige (86%).
- Rapportens slutsats: “Finland stands out as the country with highest levels of trust in almost all institutions or companies involved in the protection of personal information” följt först av Danmark, Luxemburg and Estland (det senare enbart gällande företag), och sedan av Belgien, Sverige och Slovakien.

Oro över användning av persondata för andra ändamål än de samlats in för

- 70% är oroadе.
- I alla utom en medlemsstat uttrycker majoriteten oro. Högst andelar återfinns i Storbritannien, Irland (båda 80%) och Frankrike (79%), medan de lägsta procentandelarna noterades in Sverige (37%), Estland (51%) och Slovenien (54%). I Sverige svarar en majoritet att de inte är oroadе (61%).
- Inga frågor ställdes i detta sammanhang om sekundär användning för forskning, verksamhetsuppföljning eller hälsostatistik

Behövs ditt uttryckliga samtycke för användning av alla slags personliga uppgifter om dig?

- En överväldigande majoritet av respondenter i Grekland, Cypern (98%), Tjeckien (97%), Irland, Malta, Slovakien och Bulgarien (alla 96%) anser att detta bör krävas för alla slags uppgifter.
- Sverige (60%), Österrike, Nederländerna (båda 61%), Finland och Belgien (66%) är de länder där de lägsta andelarna tycker att detta ska krävas före *alla* kategorier av personlig information samlas in och/eller används.

Vikten av att samma regler gäller i hela Europa

- *En stor majoritet (90%) av alla europeer vill att samma rättigheter och skydd för persondata ska gälla i alla EU-länder.*
- *Detta gäller också i Norden.*
- Men de nordiska länderna föredrar mer än andra att dataskyddslagarna stiftas på *nationell nivå*
 - Sverige (66%), Danmark (60%) Finland (53%), men också Slovenien (59%), Storbritannien (61%) och Irland (52%).

Detta förklarar varför instruktionen för revideringen av datadirektivet blev

- Stärk individens inflytande över de egna data
- Verka för samma regler över hela Europa
- Det vill säga:
 - Informerat samtycke i nästan alla situationer
 - Rätt att bli bortglömd (=struken ur dataregister)
 - Minimal anpassning till nationell variation

Danmark, Sverige, Norge, Finland och ett fåtal andra länder i världen

EPIDEMIOLOGY

When an Entire Country Is a Cohort

Denmark has gathered more data on its citizens than any other country. Now scientists are pushing to make this vast array of statistics even more useful

For years, any woman who got an abortion had to accept more than the loss of her fetus: For some unknown reason, she also faced an elevated risk for breast cancer. At least that was what several small case-control studies had suggested before Mads Melbye, an epidemiologist at the Statens Serum Institute in Copenhagen, undertook the largest effort ever to explore the link. He and his colleagues obtained records on 400,000 women in Denmark's national Abortion Register, then checked how many of the same women were listed in the Danish Cancer Register. Their foray into the two databases led to a surprising result: As they reported in *The New England Journal of Medicine* in 1997, there appears to be no connection between abortion and breast cancer.

Their success underscores the value of a trove of data the Danish government has accumulated on its citizenry, which today totals about 5 million people. Other Scandinavian countries have created powerful database systems, but Denmark has earned a preeminent reputation for possessing the most complete and interwoven collection of statistics touching on almost every aspect of life. The Danish government has compiled nearly 200 databases, some begun in the 1930s, on everything from medical records to socioeconomic data on jobs and salaries. What makes the databases a plum research tool is the fact that they can all be linked by a 10-

digit personal identification number, called the CPR, that follows each Dane from cradle to grave. According to Melbye, "our registers allow for instant, large cohort studies that are impossible in most countries."



Beauty in numbers. These Danish twins starred in a variety show at the turn of the 20th century; now it's their medical records, part of a database, that are in demand.

But Melbye and other scientists think they can extract even more from this data gold mine. They argue that not enough money is being spent on maintaining and expanding existing databases, and they say that red tape is hampering studies that require correlation of health and demographic data. The problem is that, while they have unfettered access to more than 80 medical databases maintained

by the Danish hospitals, the databases over Denmark is tight. Denmark won't allow its premises data procedures for access are cumbersome and unwieldy and expensive.

Statistics Denmark is pushing to release data on concerns. "The evidence that individuals do not substitute," says

Last year, the twin database can be used to identify twins in the U.S. has a twin registry lifestyle of Scandinavia. Kaar tapper which twins

ing more than older, Christen genes about a man longevity by the unmet the Danish Twin The health able for pro smaller studi

Science, March 2000

Norge: Det nationella hälsoregisterprojektet

Mål:

En strategi och handlingsplan för att modernisera och harmonisera centrala hälsodataregister och nationella kvalitetsregister för hälso och sjukvården

NATIONALT HESREGISTERPROJEKT

Gode helseregistre
- bedre helse | Handlingsplan
2014-2015



Danmark: Statens Serum Institut

- Handhar alla register som används i hälsouppföljning och bevakning
- Epidemiologisk forskning
- Den danska nationella biobanken
- Smittskydd (biosäkerhet och beredskap)

A photograph of the exterior of the Statens Serum Institut building. The building is white with horizontal lines. A large sign is mounted on the wall, reading "STATENS SERUM INSTITUT" and "M·D·C·C·C·C·II" below it.

STATENS
SERUM INSTITUT
M·D·C·C·C·C·II

Några svenska infrastruktursatsningar

- VR 2006-2011: Database Infrastructure Committee (DISC) med anslag till stora databaser
- VR 2006-: Microdata Online Access (MONA) vid SCB
- VR 2007-: Svensk Nationell Datatjänst (SND)
- VR 2010-: Biobanking and Molecular Resource Infrastructure (BBMRI)
- Regeringen/SKL 2010-: 300 MSEK/år för utveckling av nationella kvalitetsregister (Guldgruvan i hälso/sjukvården)
- 2013-2016: 175 mkr till VR för registerforskningsstöd
- SOU 2014:45: Det finns åtminstone 50 existerande forskningsdatabaser som utgör eller kan utgöra infrastrukturer tillgängliga för flera forskargrupper

Datainspektionen

- DI
 - stoppade datainsamling till Life Gene (men inte Epi Health).
 - Skäl: Life Gene driver ej tillräckligt ändamålsbegränsad forskning och får därför inte samla data
 - förbjöd Svensk Nationell Datatjänst att självständigt hantera persondata även där nyckeln till PNR förvaras på annan plats.
 - Skäl: SND driver ej ändamålsbeskriven forskning
 - hindrar BBMRI från att använda Svenska Biobanksregistrets planerade söksystem för att söka forskningsdata.
 - Skäl: BBMRI driver ej ändamålsbeskriven forskning
- Dessa verksamheter skulle alla kunna uppträda som personuppgiftsbiträden och enbart hantera data enligt uppdragsgivarens instruktioner med hjälp av avtal

Respons från regering och riksdag

- Forskningspropositionen 2012, antagen 20 feb 2013, baserad på Westerbergs utredning 2012:36 ger VR 175 MSEK för 2013-2016 för utveckling av stödsystem för registerbaserad forskning
- Socialstyrelsen uppdras att upprätta Registerserviceenhet för forskare
- Dec 2012: En ny "Life Gene-lag" träder i kraft
- Westerbergs utredning 2014:45 föreslår bl a:
 - "Forskningssekretess"
 - Långtidslagring av nycklar till persondatabaser
 - Ny lag om forskningsdatabaser vid universiteterna
 - Centraliserat nationellt biobankregister vid Socialstyrelsen som ska betjäna hälso- och sjukvården samt forskningen med uppgifter

Den europeiska förordningen om dataskydd

- Parlamentet beslutade i mars 2014 att föra fram en reviderad version av kommissionens förslag
- Ministerrådet accepterar inte detta förslag, men misslyckades med att besluta sig för en egen version under Greklands ordförandeskap
- Arbetet fortsätter under hösten under italienskt ordförandeskap och är inne i ett intensivt skede
- Starkt politiskt tryck att bli klar
- Ett förslag underställs troligen Coreper (Eu-ambassdörerna) i december
- Därefter beslut i ministerrådet

Den europeiska förordningen

- Efter rådets beslut vidtar förhandlingar mellan rådet, kommissionen och parlamentet om en gemensam text
- En identisk text krävs för att gå till beslut
- Idag ser förslagen mycket olika ut
- Viktiga skillnader:
 - Forskningsundantaget
 - Kan forskningsdatabaser innehålla personnummer?
 - Finns särskilt stränga regler för att föra myndighetsregister avsedda enbart för forskning eller statistik om hälsa?

Forskningsundantaget

- **95 års direktiv Article 6**

- 1. Member States shall provide that personal data must be:

- (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes. Further processing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered as incompatible provided that Member States provide appropriate safeguards;

- **PUL**

- **9 §** Den personuppgiftsansvarige skall se till att

- d) personuppgifter inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in,

I fråga om första stycket d gäller dock att en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte skall anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

- **Parlamentet Article 5**

- Personal data must be:

- (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes;.

- **Ministerrådet (DAPIX)**

Forskningsundantaget

- **Parlamentet Article 5**
- Personal data must be:
 - (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes;.
- **Ministerrådets nuvarande skrivning (DAPIX) Article 5**
- Personal data must be:
 - (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes; further processing of personal data for archiving, statistical, scientific or historical purposes shall not be considered incompatible with the initial purposes;

Undantag från informerat samtycke och pseudonymisering

- **95 års direktiv Article 7**
- Member States shall provide that personal data may be processed only if:
 - (e) processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest
- Möjlighet till nationella undantag för känsliga personuppgifter
- **PUL10 §** Personuppgifter får behandlas bara om
 - d) en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras
- **19 §** Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Undantag från informerat samtycke och pseudonymisering

- **Parlamentet Article 6.2**
- Processing of personal data which is necessary for the purposes of historical, statistical or scientific research shall be lawful subject to the conditions and safeguards referred to in Article 83.
- I artikel 83 sägs att forskningsdata ska vara *pseudonymiserade, dvs att ingen ska kunna identifieras utan nyckel som förvaras på annat ställe*
- **Ministerrådets nuvarande skrivning (DAPIX)** innebär att data inte behöver vara pseudonymiserade, men att de ska vara skyddade mot obehörig access genom organisatoriska eller tekniska åtgärder

Pseudonymisering

- Hänför sig *både* till direkt och indirekt identifierbara data
- Pseudonymiseringkravet innebär utöver PNR borttagande av alla uppgifter som medger indirekt identifiering (geografi, ålder, ovanliga egenskaper/åkommor, exakta tidsangivelser, etc.)
- Medför att forskningsdatabaser ofta skulle bli oanvändbara.

Hälsodata

- Parlamentet vill ha särskilda skrivningar om hälsodata i Artikel 81 där även de grundregister som förs för statistikändamål måste vara pseudonymiserade
- Ministerrådets nuvarande skrivning har inte detta krav

Nuläget?

- Westerbergs förslag omöjliggörs av parlamentets förslag
- Ministerrådets arbete ser just nu mycket lovande ut
- Det kan t.o.m. leda till en förbättrad situation jämfört med dagens svenska regler
- De svenska representanterna har förstått våra synpunkter och håller med, men behöver kompetent ”coaching” när nya förslag kommer
- Fortsatt arbete på att förklara den registerbaserade forskningens förutsättningar är viktigt
- För Sverige är huvudsaken att försvara offentlighetsprincipen, men registrens bevarande och användning kommer på andra plats ...

**Vi hoppas på
framgång..**

