



---

Association of CROs active in Sweden

**Om GDPR  
(Dataskyddsreformen) och  
klinisk forskning**

15 maj 2018



# ASCRO

## Medlemsföretag

- A+ Science AB
- ClinTec Int.
- Covance AB
- Crown CRO
- ICON Clinical Research Ltd
- IQVIA
- Medpace
- Modis
- PPD Scandinavia AB
- Pharma Consulting Group
- PRA International
- Scandinavian CRO
- Syneos Health
- *Parexel (2018)*



**PETER ASPLUND**  
Chairman, External Member of the Board  
peter.j.asplund@akademiska.se



**HEDDA MAGNUSSON**  
Treasurer and Member of the Board  
Syneos Health  
Hedda.Magnusson@syneoshealth.com



**HELENA LUNING**  
Member of the Board  
Modis Sweden AB  
helena.luning@modis.se



**ULRIKA HAMMARSTRÖM LÜLLMAA**  
Member of the Board  
Scandinavian CRO  
ulrika.h.lullmaa@scro.se

**HELENA ANDERSSON**  
Member of the Board  
Quintiles (IQVIA)  
Helena.Andersson@iqvia.com

**MARTINA STENERDAL**  
Member of the Board  
PPD  
Martina.Stenerdal@ppdi.com

# Idag – agenda och hålltider

- Introduktion och välkomna

**Peter Asplund**, ASCRO

- 11:40 – 12:20 Dataskyddsförordningen (GDPR) förändringar kring personuppgifter och stärkta rättigheter när det gäller personlig integritet

**Lotta Wikman Öman**, advokat, Ahlford Advokatbyrå

- 12:20 – 12:40 GDPR och Klinisk forskning – vad har vi gjort så här långt, vad är klart och fortfarande oklart?

**Maria Fagerqvist**, Sakkunnig Policy, LIF

- 12:40 – 13:00 Diskussion, frågor och svar

**Alla**

# GDPR och förutsättningar\* för ett effektivt skydd i hela unionen

- Registrerades rättigheter stärks och specificeras
- Personuppgifts- ansvarigas och biträdenas skyldigheter vid behandling av personuppgifter klargörs
- Likvärdiga befogenheter för övervakning
- Säkerställt att reglerna för skyddet efterlevs
- Sanktionerna i medlemsstaterna är likvärdiga

\* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 skäl 11



# Hur ser det ut runt oss - ASCRO-företagen?

- Vi agerar på uppdrag av och under avtal med företag/sponsor och huvudman, dvs. i samarbete med flera andra parter, inom och utanför den egna organisationen
- Vi behandlar anonymiserade och känsliga uppgifter under samtycke i forskningssyfte – idag kan vi PUL
- Samtycket reglerat i patientinformation/samtyckesformulär granskade och godkända av etikprövningsnämnd
- Data lagras och exporteras, tillgängliggörs inte sällan till tredje land dvs. utanför EU eller EES
- Data kan även inbegripa biologiska prover, testresultat från medicinteknisk utrustning, bildmedia och liknande



# Sammantaget

- GDPR är en förordning (bindande rättsakt) om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana
- För klinisk forskning/prövning - flera parter i samarbete, olika typer av data och information, tangerar/berör flera olika nationella och internationella lagrum och PUL upphör

Och nu:

- Personuppgiftsbiträdesavtalen och underbiträden?
- Datasäkerhetspolicy beskrivande hur vi som biträden avser följa GDPR och avtalen?
- Patientinformation/samtycke från och med nu?
- Nya respektive pågående kliniska prövningar?
- Vad kan vi förvänta oss i form av förtydliganden, från vem och när?

