

Justis- og beredskapsdepartementet  
Att: Lovavdelingen  
Postboks 8005 Dep  
N-0030 Oslo

Vår saksbehandler/lf.  
Hege Torp, +47 2203 7208

Vår ref.  
12/3877  
Deres ref.  
201201634 ES LLE/All/mk

Oslo,  
15.06.2012

## Høring - EU-kommisjonens forslag til nye personvernregler

Det vises til invitasjon til høring mottatt 19. april 2012. Høringen gjelder EU-kommisjonens forslag til generell forordning om behandling og overføring av personopplysninger (personvernregler). Gjennom høringen ønsker departementet å få belyst hvilke konsekvenser det vil ha å gjennomføre forordningen i norsk rett. Norges forskningsråd vil benytte muligheten til å bidra med synspunkter på Kommisjonens forslag fra et forskningspolitisk perspektiv. Forskningsrådets uttalelse er derfor konsentrert om forordningens mulige konsekvenser for norsk forskning.

Hovedinntrykket er at forslaget til forordning ikke vil svekke forskningens interesser på vesentlige punkter i forhold til dagens regelverk.

### *1. Streng personvernregler med unntaksbestemmelser for forskning*

Etter Forskningsrådets oppfatning gir det norske regelverket for personvern gode og forutsigbare vilkår for forskning og for bruk av personopplysninger i forskning. Personopplysningsloven og helseforskningsloven er strenge og gir høy grad av beskyttelse for enkeltpersoner, men de inneholder viktige særbestemmelser for vitenskapelige formål, som er i tråd med EUs gjeldende personverndirektiv. Det er av stor betydning for norsk forskning at særbestemmelser for vitenskapelige formål videreføres i en fremtidig forordning. Dette synes langt på vei ivarettatt av forslagets artikkel 83, samt flere andre artikler.

### *2. En eksplisitt formulering om at forskningsformål ikke regnes som uforenelig med datainnhentingens opprinnelig formål, bør videreføres*

I norsk regelverk er prinsippet om at forskningsformål ikke regnes som uforenelig med datainnhentingens opprinnelig formål, implementert i personopplysningsloven § 11 annet ledd. Dette er basert på EUs gjeldende direktiv, artikkel 6, bokstav b. I forslaget til forordning artikkel 5 bokstav b, er dette ikke tatt med. Forskningsrådet ser det som uheldig dersom dette prinsippet ikke videreføres. En eksplisitt formulering av dette prinsippet allerede i artikkel 5 vil gi klare signaler til myndigheter og organer som over tid skal gi loven (forordningen) innhold – for eksempel ved vurdering av søknad om gjenbruk av data, herunder bruk av registerdata til

forskningsformål, og fastsettelse av vilkår for oppbevaring, bruk, kopling og utlevering av personopplysninger.

### *3. Reguleringsform basert på «data protection officer»*

Kommisjonens forslag innebærer at en ordning med «data protection officer» (personvernombud) gjøres obligatorisk; forslaget artikkel 35. I tillegg spesifiserer forordningen krav til behandlingsansvarlig om dokumentasjon av alle databehandlinger, konsekvensutredning i forhold til risiko for skade, rutiner for datasikkerhet og internkontroll – samtidig som meldeplikten til tilsynsmyndighet bortfaller. Dagens norske ordning med personvernombud med hjemmel i personopplysningsloven § 31 (og personopplysningsforskriften § 7-12) synes langt på vei å oppfylle forordningens bestemmelser på disse områdene. Etter 1. juli 2009 er det REK som har vedtakskompetanse i forhold til personvernet i studier som er omfattet av Helseforskningsloven. Forordningens forslag kan synes å ha som konsekvens at en ordning med personvernombud også må bli obligatorisk for medisinsk og helsefaglig forskning. Etter Forskningsrådets vurdering fungerer ordningen med personvernombud godt, og ivaretar forskningens interesser på en ressurseffektiv måte. Det synes derfor ikke som en vesentlig ulempe at tilsvarende ordning gjennomføres for medisinsk og helsefaglig forskning.

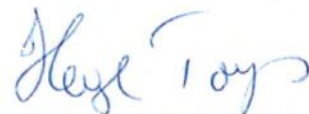
### *4. En felles forordning for personvernregler styrker mulighetene for internasjonalt forskningssamarbeid*

Kommisjonen begrunner forslaget ut fra flere formål, blant annet at en felles forordning som sikrer harmonisering av regelverk og praksis vil bidra til å øke bruken av personopplysninger i medlemslandene og til å bygge ned barrierer for utveksling av personopplysninger på tvers av landegrensene. Dette forutsetter at forordningens substansielle innhold og den reguleringsformen som velges, ikke begrenser tilgangen på og bruken av personopplysninger. Forskningsrådet vil trekke fram det positive ved denne tenkemåten, fordi reduserte barrierer for utveksling av persondata for forskningsformål mellom land er viktig for å styrke det internasjonale forskningssamarbeidet og for utvikling av et felles europeisk forskningsområde, The European Research Area.

Med vennlig hilsen  
Norges forskningsråd



Arvid Hallén  
Administrerende direktør



Hege Torp  
Avdelingsdirektør  
Divisjon for vitenskap