



Harald Hårfagres gate 29  
N-5007 Bergen  
Norway  
Tel: +47-55 58 21 17  
Fax: +47-55 58 96 50  
nsd@nsd.uib.no  
www.nsd.uib.no  
Org.nr. 985 321 884

Det kongelige justis- og beredskapsdepartement  
Lovavdelingen  
Postboks 8005 Dep.  
0030 OSLO

Vår dato: 15. juni 2012

Vår ref: 200000790/18 KUS/VLR Deres dato: 19. april 2012

Deres ref.: 201201634 ES LLE/AH/mk

## HØRING – EU-KOMMISSJONENS FORSLAG TIL NYE PERSONVERNREGLER

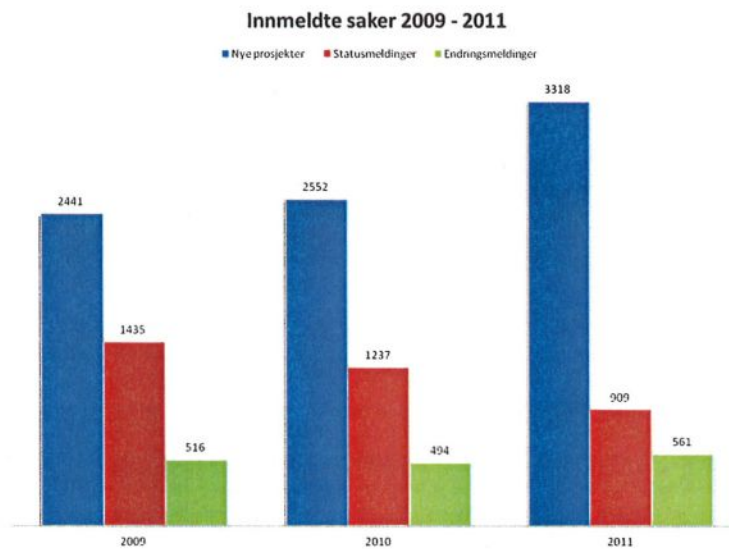
Det vises til brev av 19. april 2012 fra Justis- og beredskapsdepartementet vedrørende høring om Europa-kommisjonens forslag til generell forordning om behandling og overføring av personopplysninger. Departementet ber generelt om synspunkter på hvorvidt forslaget vil bidra til økt beskyttelse av enkeltpersoners personopplysninger og mer spesielt om synspunkter på retten til dataportabilitet, retten til å bli glemt og forslaget til økte informasjonsrettigheter for den enkelte. Videre ønskes innspill på hvordan regelverket påvirker sektorlovgivning om behandling av personopplysninger, for eksempel til forskningsformål og historiske formål.

NSDs erfaring med det gjeldende regelverket på personvernområdet er først og fremst relatert til vår rolle som personvernombud for forskning. For forskningssektoren er hovedspørsmålet om forordningen skaper gode, trygge og forutsigbare vilkår. Vårt innspill er derfor knyttet til forordningens rammer for behandling av personopplysninger i forbindelse med forskning og mulige konsekvenser for norsk forskningsvirksomhet.

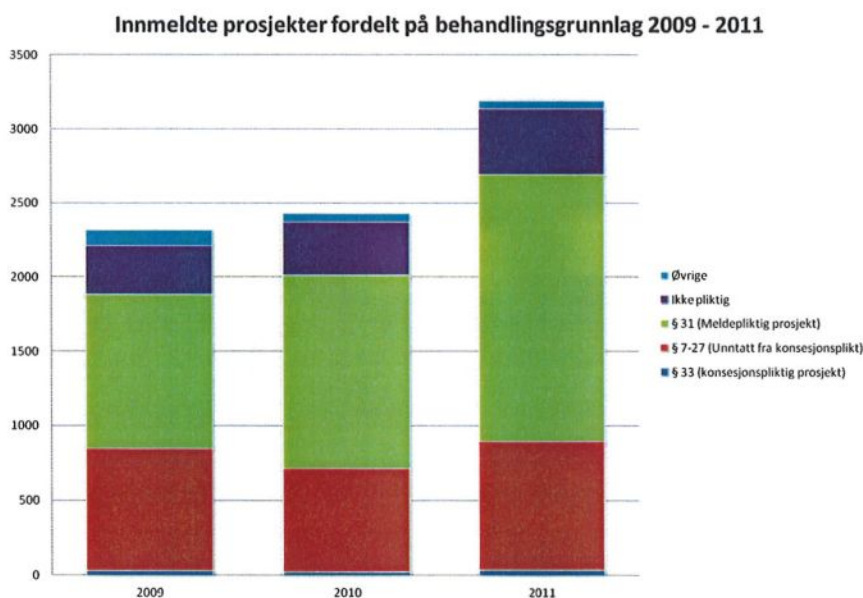
NSD er i dag personvernombud for 145 forsknings- og utdanningsinstitusjoner, herunder alle universitetene, vitenskapelige og statlige høyskoler, private høyskoler, flere helseforetak og sykehus og en rekke frittstående forskningsinstitutt og kompetansesentre. NSDs oppgaver som personvernombud for forskning har sin bakgrunn i prioriteringene til Norges forskningsråd og etter hvert Universitets- og høyskolerådet og andre forskningsinstitusjoner, som over tid har oppfattet ordningen som et viktig virkemiddel for å legge til rette for og fremme forskning innenfor rammen av gjeldende regelverk. Det betyr blant annet at ombudet skal sikre at forskningsprosjekter starter, gjennomføres og avsluttes på en måte som ivaretar personvern og informasjonssikkerhet, og bidra til at institusjonene skal kunne ivareta lovpålagte styrings- og kontrolloppgaver. Hovedtyngden av norsk forskning deltar i fellesløsningen forskningssektoren, i samspill og med støtte fra Datatilsynet, har bygget

opp under personregisterloven og som er videreført under personopplysningsloven med NSD som personvernombud.

For å illustrere omfanget av virksomheten ved NSD: Personvernombudet behandlet i 2011 3.318 meldinger om behandling av personopplysninger i nye prosjekter, mot 2.552 året før, som innebærer en økning på 30 %. I tillegg behandlet personvernombudet 561 endringsmeldinger og 909 statusrapporter i 2011.



De fleste forskningsprosjekter i dag er unntatt for konsesjonsplikt under forutsetning av at prosjektet er tilrådd av et personvernombud. I 2011 ble 34 prosjekter oversendt til Datatilsynet som konsesjonssøknader, noe som betyr at 99 % av alle nye meldinger ble ferdigbehandlet av personvernombudet. Tallene viser at i praksis er melde- og konsesjonsplikten til Datatilsynet avskaffet for forskningssektoren i Norge.



## OPPSUMMERING – HOVEDTENDENSER I FORSLAGET OG KONSEKVENSER FOR NORSK FORSKNING

Basert på vår erfaring som personvernombud og kompetansesenter for forskning, mener NSD at det norske regelverket slik det praktiseres i dag, er et godt instrument for å ivareta forskningens behov for bruk av personopplysninger. Personopplysningsloven er ikke utformet med tanke på forskning, men inneholder likevel, etter en bred høringsrunde med systematiske og konkrete innspill fra flere sentrale aktører i forskningssektoren, i tråd med EUs personverndirektiv, en rekke viktige unntaksbestemmelser for vitenskapelige formål. Dette er bestemmelser som er tatt inn i lovverket for å imøtekomme og synliggjøre forskningens legitime behov for å behandle personopplysninger. For forskningsmiljøene er det derfor av stor betydning at disse unntaksbestemmelsene videreføres slik at forskningens rammevilkår ivaretas eller om mulig gjøres bedre.

Det er også viktig at forordningen i tråd med lovgivernes intensjon, sikrer like reguleringsformer, vilkår og praksis i Europa. Økt harmonisering og standardisering på personvernområdet gjør det lettere å utveksle data og vil fremme og stimulere til økt forskningssamarbeid på tvers av landegrenser.

Vårt generelle inntrykk av forslaget slik det foreligger, er at det ikke medfører dramatiske endringer for norsk forskning. Årsaken er først og fremst at norsk personvernlovgivning og praktiseringen av denne i forhold til forskning er streng, og at vi har høy beskyttelse av enkeltpersoners personopplysninger i Norge. Like viktig er det at forskningssektoren allerede har implementert flere av de virkemidler som EU-kommisjonen nå foreslår for å styrke personvernet, blant annet ordningen med “data protection official” eller personvernombud i norsk terminologi, som gjøres obligatorisk på gitte vilkår.

Meldeplikten foreslås avskaffet og konsesjonsplikten nedbygges, og dette knyttes til institusjonenes ansvar og en tydeliggjøring av personvernombudets rolle. Så langt vi kan se er forslagene i tråd med utviklingen i norsk rett og praksis der ansvaret for forhåndskontroll med behandling av personopplysninger gradvis er flyttet fra Datatilsynet til behandlingsansvarlig. De er også i tråd med personvernombudsordningen slik den er utformet og implementert i forskningssektoren. En innføring av forordningen vil dermed trolig verken få store praktiske eller økonomiske konsekvenser for forskningssektoren i Norge. Unntaket er behandlinger av personopplysninger som er omfattet av helseforskningsloven. Forordningen innebærer at behandling av personopplysninger som faller inn under helseforskningsloven må meldes til og dokumenteres av et personvernombud og at institusjonene må ha rutiner og retningslinjer for internkontroll tilsvarende de man har for behandlinger som faller inn under personopplysningsloven. Tilsvarende vil det være i forhold til regulering av forskning i de fleste europeiske land fordi man ikke har en personvernombudsordning på plass.

Forslaget har en forskningsvennlig karakter, da de fleste viktige særbestemmelsene videreføres, tydeliggjøres og styrkes på en del viktige punkt. Dette siste gjelder blant annet hjemmel til å publisere personopplysninger basert på annet grunnlag enn samtykke (jf. artikkel 83 annet ledd) og hjemmel til å behandle ikke sensitive personopplysninger uten samtykke uten at det oppstilles krav om interesseavveining (jf. artikkel 9 annet ledd litra i).

Et viktig unntak slik vi ser det, er bestemmelsen om formålsbestemthet i forordningens artikkel 5 litra b som tilsvarende Direktiv 95/46 artikkel 6 litra b. Her er presisering av at behandling av personopplysninger til forskningsformål ikke anses som uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, tatt ut. Fra et forskningssynspunkt er det svært uheldig at denne bestemmelsen som på mange måter kan sees på som et grunnleggende prinsipp og en garanti for videre bruk til forskningsformål uavhengig av det opprinnelige formålet, nå bortfaller. NSD oppfordrer derfor Departementet til å arbeide for at presiseringen av at “further processing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered as incompatible” tas inn igjen i selve forordningsteksten.

## REGULERINGSFORMER – KONSEKVENSER FOR NORSK FORSKNING

### PERSONVERNOMBUDSORDNINGEN VIDEREFØRES OG BYGGES UT

Forslaget innebærer at personvernombudsordningen blir obligatorisk for hoveddelen av forskningssektoren. Offentlige myndigheter og offentlige organer, samt virksomheter med mer enn 250 ansatte, må utpeke et personvernombud. Dette gjelder også andre virksomheter hvis kjerneaktivitet gjør det nødvendig å drive regelmessig og systematisk overvåking av registrerte, jf. artikkel 35 første ledd. At ordningen gjøres obligatorisk, vil etter vår oppfatning ikke innebære en unødvendig innstramming av regelverket slik det praktiseres innenfor forskningssektoren i dag, men heller bidra til å legitimere og styrke en ordning som har eksistert i lang tid.

Videre foreslår kommisjonen at den generelle meldeplikten til tilsynsmyndigheten avskaffes. I Norge er melde- og konsesjonsplikten for forskning i praksis avvirket for forskningsinstitusjoner som har utpekt et personvernombud som er godkjent av Datatilsynet. Etter forskriftsendringen i 2005 er det i hovedsak de store helseundersøkelsene og andre større prosjekter og registre av mer langvarig karakter som trenger konsesjon fra Datatilsynet.

Konklusjonene er derfor at forordningen bygger opp under og styrker den organisering forskningssektoren i Norge har i dag. Denne ordningen er et resultat av det samarbeidet og den arbeidsdelingen som har utviklet seg i en periode på 30 år mellom offentlige myndighetsorganer som Datatilsynet og forskningssektoren representert ved tidligere NAVFs datafaglige sekretariat og nå videreført av Personvernombudet for forskning ved NSD. Forslaget gir dermed et klart og entydig signal til forskningssektoren om at de prioriteringer og investeringer man har gjort i felles infrastruktur og støttetjenester på personvernområdet har vært riktig. Dette er viktig og svært positivt for sektoren.

Norge har, slik direktivet legger til rette for og Kommisjonen anbefaler (jf. “Work Programme for a better Implementation of the Data Protection Directive (2003–2004)”), som ett av få land, lovfestet en mulighet for å utnevne personvernombud og unnta fra melde- og konsesjonsplikt forutsatt at ombudet ivaretar bestemte funksjoner. Det betyr at når det gjelder organisering på personvernområdet har den norske forskningssektoren vært i forkant av utviklingen ellers i Europa.

Forordningens forslag om personvernombudsordningen som et hovedelement i systemet for å regulere, kontrollere og dokumentere behandling av personopplysninger til ulike formål, er videre i tråd med det Departementet skriver i sitt høringsbrev om etterkontroll av per-

sonopplysningsloven om å legge til rette for styrking og videreutvikling av ordningen med personvernombud. Den er også i tråd med anbefalingene i rapporten fra en arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet, "Implementering av helseforskningsloven – Utfordringer og konsekvenser for universitets- og høyskolesektoren" av 3. mai 2011, som forutsetter at NSD fortsetter i rollen som personvernombud for forskningsprosjekt som omfattes av personopplysningsloven.

Datatilsynet har hele tiden understreket at NSDs rolle og kvalitetssikrende funksjon før oppstart av forskningsprosjekter har vært en viktig begrunnelse for å begrense Datatilsynets arbeid knyttet til forhåndskontroll av enkeltprosjekter. I høringsuttalelsen til helseforskningsloven skriver Datatilsynet følgende:

*"Personvernombudene innen forskning spiller en viktig rolle som veileder for den enkelte forsker. Systemet med personvernombud har vist seg å forenkle forskeres hverdag, herunder forholdet til et komplisert regelverk. Satsing på personvernombudordningen er også en trend internasjonalt. Det anses således uheldig at det i Norge fremmes et lovforslag som til dels tar fokus vekk fra deler av denne ordningen ved at personopplysningsloven og tilhørende forskrift som hjemler bruk av personvernombud, ikke skal gjelde for bruk av helseopplysninger i forskning. Tilsynets erfaring er at også på dette området er det stort behov for den ressursen et personvernombud er. Det vises blant annet til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste som gjennom tiårs praksis har utviklet en høy ekspertise hva gjelder tilrettelegging for forskere. Det er vanskelig å se hvordan denne ordningen skal kunne videreføres slik forslaget nå er lagt frem, uten referanser til muligheten for opprettelse av slike ombud."*

Forslaget aktualiserer med andre ord en del allerede eksisterende problemstillinger med hensyn til helseforskning. Forordningen legger til grunn at institusjonene har ansvar for at forskning blir utført på en måte som ivaretar personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og å sørge for at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet. Dette er i tråd med helseforskningslovens krav til forskningsansvarlig. Det nye er at kravet til å utpeke personvernombud med ansvar for og oppgaver knyttet til dokumentasjon, konsekvensutredning, datasikkerhet og internkontroll vil gjelde for alle behandlinger av personopplysninger, også de som per i dag er omfattet av helseforskningsloven. Dette betyr at institusjonene også må ha personvernombud for behandling av personopplysninger som i utgangspunktet faller inn under helseforskningsloven, samt ha systemer på plass som ivaretar kravene til dokumentasjon, informasjonssikkerhet og internkontroll.

Universitets- og høyskolerådet arbeider nå med oppfølging av rapporten "Implementering av helseforskningsloven – Utfordringer og konsekvenser for universitets- og høyskolesektoren". I rapporten konkluderes det med at institusjonene selv må vurdere interne styringsverktøy og støttesystemer for å oppfylle lovens krav til internkontroll. Det slås videre fast at selv om NSD ikke lenger er personvernombud for forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven, så kan institusjonene "velge å inngå avtale med NSD om å benytte deres tjenester for oppfyllelse av oppgaver som følger av helseforskningsloven". NSD er i dialog med UHR om saken.

### *Eksterne personvernombud*

Personvernombudet kan i henhold til artikkel 35 åttende ledd som nå, være ansatt i den aktuelle virksomheten, eller utføre oppgaven basert på en tjensteytelseskontrakt slik NSD gjør det for de fleste forskningsinstitusjoner i Norge. Det presiseres også at flere enheter innenfor offentlig sektor kan gå sammen om å utpeke et personvernombud, jf. artikkel 35 tredje ledd.

At forslaget støtter opp om den eksisterende ordningen i forskningssektoren med “eksterne” personvernombud som fungerer for flere institusjoner basert på en avtale, er sett fra NSDs ståsted avgjørende for mulighet til å bygge opp nødvendig spisskompetanse, og ikke minst permanens og langsiktighet i kompetansen. Det vises i den forbindelse til NSDs høringsuttalelse om etterkontroll av personopplysningsloven, hvor NSD på bakgrunn av Departementets forespørsel redegjør mer i detalj for erfaringer og synspunkter på dagens organisering.

I henhold til den foreslåtte forordningen skal personvernombudet utpekes på bakgrunn av faglige kvalifikasjoner og ekspertise på området, jf. artikkel 35 tredje ledd. Det legges dermed til grunn at bred erfaring fra arbeid med personvernsspørsmål knyttet til forskning, og ikke minst til kontinuerlig oppdatering av kunnskap om et komplekst og omfattende lovverk, er en nødvendig forutsetning for å kvalitetssikre behandlingen av personopplysninger i forhold til regelverket. Ved å samle ressursene om oppbyggingen av en fellesløsning basert på et nasjonalt kompetansesenter for forskning og personvern, har forskningssektoren sikret seg ekspertise med hensyn til viktige metodiske, etiske, juridiske og informasjonssikkerhetmessige spørsmål.

### *Like rammer og like vilkår*

Ordningen med felles personvernombud for mange virksomheter bidrar dessuten til like rammer for forskning og personvern på tvers av sektoren. Som personvernombud for ca. 145 institusjoner, har NSD en unik mulighet til å holde oversikt over personvernsspørsmål på forskningsfeltet og kan sammenlikne saker på tvers av fagfelt, institusjoner og over tid. Dette gir en unik mulighet til å bygge kompetanse og fange opp problemstillinger av prinsipiell karakter angående personvern i forskning. I tillegg sikrer en ekstern og omfattende ombudsordning i større grad like rammer for behandlingen av personopplysninger, sammenliknet med om man for eksempel skulle hatt 145 forskjellige interne ombud ved forskningsinstitusjonene. Et felles personvernombud for flere institusjoner sikrer i større grad likebehandling av forskere, studenter og deltakere i forskningsprosjekt.

### *Uavhengig stilling*

Forslaget til ny forordning understreker viktigheten av at personvernombudet har en uavhengig stilling og ikke mottar instruks i forhold til utøvelsen av vervet (jf. artikkel 36 annet ledd), samt at eventuelle andre oppgaver ikke plasserer ombudet i en interessekonflikt (jf. artikkel 35 sjette ledd). Dette støtter opp under de løsninger forskningssektoren har valgt med NSD som personvernombud. Basert på erfaring, mener NSD at ombudets spisskompetanse kombinert med institusjonell uavhengighet er svært viktig i dialogen med forskere og studenter om å finne løsninger som ivaretar personvernet til de registrerte og samtidig tar hensyn til forskningens behov.

Det er ikke uvanlig at forskere og studenter utformer forskningsprosjekt på en slik måte at det bryter med viktige prinsipper og krav i personopplysningsloven. Det kan for eksempel handle om rekruttering av deltakere, deltakelseskontekst, informasjonsplikt og frivillighet ved å delta. I slike tilfeller er det ombudets oppgave å påpeke bruddene på lovbestemmelsene og foreslå alternative løsninger som gjør at prosjektet kan gjennomføres i tråd med loven og uten at det går på bekostning av formålet med prosjektet. I spesielt vanskelig saker opplever vi at det er helt avgjørende at saksbehandler og forsker ikke er nære kollegaer eller kjente.

Vi opplever derfor at eksterne personvernombuds uavhengighet, med mulighet og rom for å kunne påpeke feil, komme med innspill og forhandle frem løsninger, er et godt virkemiddel for å ivareta de registrertes rettigheter og å sikre at forskningsprosjekt legges opp til å gjennomføres i tråd med regelverket. At den foreslåtte forordningen setter denne uavhengigheten som et viktig premiss for ordningen med personvernombud, er derfor viktig. Det vises i denne forbindelse til Datatilsynets høringsuttalelse til forskriften til personopplysningsloven der de skriver følgende om ordningen med eksternt personvernombud:

*“...vil kunne nyte større respekt blant ansatte og registrerte, og vil kunne oppfattes som uavhengig og objektiv. Vedkommende vil dermed lettere kunne påpeke feil og stille kritiske spørsmål...”*

På bakgrunn av dette ser vi det som en åpenbar styrke både for de som utfører forskning og de som blir forsket på, at den nåværende personvernordningen i sektoren kan videreføres innenfor rammen av forslaget til ny EU-lovgivning.

#### DEN BEHANDLINGSANSVARLIGES ANSVAR OG OPPGAVER

Den behandlingsansvarlige skal føre dokumentasjon, implementere datasikkerhetstiltak, utføre konsekvensanalyse, overholde konsesjonsplikten og utnevne et personvernombud og drive internkontroll, jf. artikkel 22. For forskningssektoren er det spesielt bestemmelsene som omhandler dokumentasjonsplikt, plikt til å utnevne personvernombud, internkontroll, konsekvensanalyse og konsesjonsplikt, som er relevant.

#### *Plikt til dokumentasjon erstatter generell meldeplikt til tilsynsmyndighetene*

Den behandlingsansvarlige skal sørge for dokumentasjon i henhold til artikkel 28 av alle behandlinger av personopplysninger som virksomheten foretar, jf. artikkel 22 annet ledd litra a. Et slikt krav til dokumentasjon erstatter den generelle meldeplikten til tilsynsmyndighetene.

Dokumentasjonsplikten gjelder alle behandlingsansvarlige med unntak av fysiske personer som behandler personopplysninger uten kommersiell interesse, samt virksomheter eller organisasjoner med færre enn 250 ansatte som utelukkende behandler personopplysninger som en støtteaktivitet til dens hovedaktiviteter, jf. artikkel 28 fjerde ledd. Slik NSD forstår det, vil dokumentasjonsplikten dermed også gjelde forskningsinstitusjoner med mindre enn 250 ansatte, da behandling av personopplysninger til forskningsformål må anses som en integrert del av deres hovedaktivitet, og ikke som en ren tilleggsaktivitet som er vilkåret for unntaket.

### *Plikt til å utnevne personvernombud*

Når meldeplikten til tilsynsmyndigheten nå foreslås avskaffet, knyttes det opp mot plikten til å utnevne personvernombud. Personvernombudet skal påse at dokumentasjonsplikten opprettholdes, jf. artikkel 37 første ledd litra d.

Forordningen legger med andre ord til grunn at personvernombudene skal ha en hovedfunksjon i systemet med dokumentasjon. Dette er helt i tråd med slik personvernombudsordningen er implementert i den norske forskningssektoren i dag. Som personvernombud registrerer og dokumenterer NSD alle behandlinger av personopplysninger i et passordbeskyttet meldingsarkiv som institusjonene har tilgang til. For forskningssektoren innebærer dermed bestemmelsene om dokumentasjon og plikten til å utnevne personvernombud mer kontinuitet enn endring ved at de plikter som pålegger institusjonene etter dagens lovverk og det verktøyet for internkontroll og kvalitetssikring institusjonens har gjennom personvernombudet, videreføres og tydeliggjøres.

### *Plikt til å drive internkontroll*

Den databehandlingsansvarlige skal drive internkontroll av virksomheten, jf. artikkel 22 tredje ledd. Dette er et ansvar den behandlingsansvarlige har etter dagens personvernlovgivning, og innebærer ingen endring i så måte. En har dessuten de senere årene sett en styrking av internkontrollregimet i norsk rett. Den nye helseforskningsloven tydeliggjør og styrker kravene til institusjonell forankring, ansvar og internkontroll. Det vises også i den forbindelse til NSDs høringsuttalelse om etterkontroll av personopplysningsloven hvor det redegjøres for personvernombudets oppgaver for institusjonene i forhold til internkontroll.

NSD utfører forhåndskontroll av forskningsprosjekt, følger opp i forhold til endringer underveis, og utfører etterkontroll i forbindelse med avslutning av prosjekt. Meldingsarkivet inneholder det informasjonsgrunnlaget institusjonene må ha om det enkelte forskningsprosjekt for å kunne ivareta sine kontrolloppgaver etter regelverket. Dette systemet har NSD bygget opp på bakgrunn av behov i sektoren. Forskningssektoren har dermed det nødvendige verktøyet på plass for å drive internkontroll i henhold til kravene i forordningen.

### *Plikt til å utføre konsekvensanalyse og konsesjonsplikt ved særlig risiko*

Forslaget slår fast i punkt 70 i de innledende kommentarene at “[the] general notification obligation should be abolished, and replaced by effective procedures and mechanisms which focus instead on those processing operations which are likely to present specific risks to the rights and freedoms of data subjects by virtue of their nature, their scope or their purposes.” Dersom behandlingen innebærer særskilt risiko, må den behandlingsansvarlige foreta en konsekvensanalyse som skal sikre beskyttelsen av personopplysninger og at behandlingen er i overensstemmelsen med forordningen, jf. artikkel 33. Enkelte behandlinger av personopplysninger vil på bakgrunn av deres karakter og potensielle risiko fremdeles være underlagt konsesjonsplikt og kreve forhåndskontroll av Datatilsynet, jf. artikkel 34. Det legges videre opp til at personvernombudet skal kontrollere at den behandlingsansvarlige gjennomfører konsekvensanalyser og sørge for at det blir søkt om konsesjon når dette er påkrevd, jf. artikkel 37 litra f.

Det er i dag opp til den enkelte medlemsstat å fastsette hvilke behandlinger som medfører særlige farer for de registrertes rettigheter og dermed skal underlegges krav om forhånds-



kontroll av tilsynsmyndigheten, jf. direktivets artikkel 20 første ledd. I Norge er all behandling av sensitive personopplysninger i utgangspunktet underlagt konsesjonsplikt, jf. personopplysningsloven § 33 første ledd. Behandling av sensitive opplysninger i forskning er imidlertid unntatt konsesjonsplikt dersom behandlingen er tilrådd av et personvernombud, utvalget består av færre enn 5.000 registrerte, og prosjektet skal pågå i mindre enn 15 år, jf. personopplysningsforskriften § 7-27. Som nevnt medfører dette at bare 1 % av nye meldinger til personvernombudet ved NSD i 2011 gikk videre som konsesjonssøknader til Datatilsynet.

En konsekvens av forslaget til forordningen er at kravene til forhåndskontroll av behandling av sensitive personopplysninger generelt reduseres. Nytt er at den reelle risikoen behandlingen medfører for den registrerte tas inn i vurderingen av hvorvidt den skal underlegges krav om konsekvensanalyse, som i praksis vil innebære en forhåndskontroll utført av personvernombudet, eller om det er tilstrekkelig med en dokumentasjon av behandlingen.

Definisjonen av behandlinger som skal forhåndskontrolleres av tilsynsmyndighetene og dermed er underlagt konsesjonsplikt er regulert av artikkel 34. Tilsynsmyndigheten fastsetter og offentliggjør en liste over former for behandling som er underlagt krav om konsesjon (jf. fjerde ledd), basert på en vurdering av om behandlingenes karakter, omfang eller formål sannsynligvis kan innebære en konkret og spesifikk risiko for registrertes rettigheter og frihetsrettigheter (jf. annet ledd litra b). Slik vi forstår dette, er det altså i stor grad opp til Datatilsynet på gitte vilkår å fastsette hvilke typer behandling som skal være konsesjonspliktige. Dette kan føre til en situasjon hvor konsesjonsplikten varierer på tvers av landegrenser, men et verktøy for harmonisering er at listene over konsesjonspliktige behandlinger skal forelegges "the European Data Protection Board" (jf. fjerde ledd).

Kriteriene for hva som skal underlegges konsekvensanalyse etter artikkel 33, vil nødvendigvis måtte legge føringer på hva som anses som behandlinger som kan medføre spesifikk risiko. At konkret og spesifikk risiko vektlegges, og ikke bare kriterier som størrelse og varighet som i dag, er etter vårt syn, positivt både for forsknings- og personverninteresser.

Når det gjelder det konkrete innholdet i konsekvensanalysen som er beskrevet i artikkel 33 tredje ledd, samsvarer det i stor grad med den vurderingen personvernombudet ved NSD gjør i saksbehandlingen. Personvernombudet foretar en konsekvensanalyse i forkant av prosjektstart, samt underveis i de prosjektene hvor det skjer endringer etter oppstart.

At ansvaret for å påse både i forkant og underveis at behandlingen av personopplysninger foregår i tråd med lovverket flyttes fra tilsynsmyndigheten til behandlingsansvarlig i samarbeid med personvernombudet, er i tråd med utviklingen vi har sett i det norske regelverket på dette området. Dette er positivt og bør gi både tilsynsmyndigheter, forskerne og institusjonene den nødvendige trygghet for at den organisering man har valgt ivaretar de registrertes interesser og forskningsinteresser.

## MATERIELLE REGLER OG PLIKTREGLER

### DEFINISJONER

#### *Personopplysninger*

Personopplysninger er definert som enhver form for informasjon om en registrert, jf. artikkel 4 nr. 2. En registrert er “an identified natural person or a natural person who can be identified, directly or indirectly, by means reasonably likely to be used by the controller or by any other natural or legal person, in particular by reference to an identification number, location data, online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that person”, jf. artikkel 4 nr. 1 (vår understreking).

Dette innebærer en presisering, og etter vårt syn, en liberalisering av definisjonen av personopplysning slik den er formulert i personopplysningsloven, og vil kunne avgrense volumet av behandlinger som faller inn under loven. Når det presiseres i lovteksten at en skal ta hensyn til hvilke hjelpemidler for identifikasjon som med rimelighet kan tenkes anvendt av den behandlingsansvarlige eller enhver annen person, medfører det at en ikke utelukkende kan fokusere på teoretisk mulighet for identifisering. I vurderingen av hvorvidt det behandles personopplysninger eller ikke, bør en da for eksempel ikke ta høyde for kilder som ville kreve lovbrudd å få tilgang til. Denne bestemmelsen kan potensielt få stor betydning for norsk forskning og ikke minst for utveksling og deling av norske forskningsdata med kollegaer i andre land. Det vises i den forbindelse til problemene med å bruke registrertdata i tverrnasjonale undersøkelser, på grunn av den strenge norske definisjonen av anonymitet. Her er forordningen i tråd med definisjonen som Tyskland og andre europeiske land benytter i sitt lovverk.

#### *Samtykke*

For at et samtykke skal være gyldig, må det være “freely given, specific, informed and explicit”, jf. artikkel 4 nr. 8. Nytt i forhold til den tilsvarende definisjonen i direktivet, er at samtykket må være “explicit”. Kravet til uttrykkelighet er allerede implementert i definisjonen i personopplysningsloven § 2 nr. 7, og innebærer ikke en endring i kravet til samtykket i henhold til norsk praksis. Dette har imidlertid vært tolket ulikt innenfor EU-området, og begrepet “explicit” innføres derfor trolig for å bote på tvetydigheten som ligger i det nåværende direktivet.

### PRINSIPPER FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Artikkel 5 slår fast prinsippene for behandling av personopplysninger. Denne bestemmelsen tilsvarer artikkel 6 i Direktivet.

#### *Prinsippet om formålsbestemthet*

I artikkel 5 litra b presiseres det at personopplysninger skal innsamles til uttrykkelig angitte og legitime formål, og at de ikke senere må gjøres til gjenstand for behandling som er uforenelig med det opprinnelige formålet. I punkt 40 i de innledende kommentarene presiseres det at: “Where the other purpose is not compatible with the initial one for which the data are collected, the controller should obtain the consent of the data subject for this other purpose or should base the processing on another legitimate ground for lawful processing.”

I den tilsvarende bestemmelsen i Direktiv 95/46, var det uttrykkelig uttalt at “further processing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered as incompatible provided that Member States provide appropriate safeguards”, jf. artikkel 6 litra b. Denne formuleringen som er implementert i personopplysningsloven § 11, er et uttrykk for at forskning anses som et særlig legitimt formål. Dette bør etter vår oppfatning videreføres i forordningen.

Det sies i punkt 40 i de innledende kommentarene at: “The processing of personal data for other purposes should be only allowed where the processing is compatible with those purposes for which the data have been initially collected, in particular where the processing is necessary for historical, statistical or scientific research purposes”. Dermed kan en legge til grunn at det er lovgivers intensjon at forskning fremdeles skal stå i en særstilling når det gjelder formålsendring. Likevel er det en svakhet at dette ikke lenger er presisert i selve lovteksten.

Entydige formuleringer i forordningen vil slå fast at bestemmelsene i loven normalt *ikke vil være til hinder* for forskningens behandling av personopplysninger. Dette vil gi klare signaler til de organ som over tid skal gi loven innhold, ved vurdering av søknad om gjenbruk av data, for eksempel bruk av registerdata til forskningsformål og fastsettelse av vilkår for oppbevaring, bruk, kopling og utlevering av personopplysninger.

Fra et forskningssynspunkt er det viktig at det nye regelverket entydig slår fast at forskning er en legitim virksomhet, og at en anerkjenner forskningens rolle som produsent og formidler av kunnskap. Forskningen er ikke tjent med generelle formuleringer på dette området. En klar og entydig presisering i lovteksten er den sikreste garantien for at loven blir praktisert i forhold til intensjonene. Budskapet er derfor at Departementet bør arbeide for at Direktivets presisering om at forskning alltid er et forenelig formål, tas inn i selve lovteksten.

#### *Sletteplikt – unntak for forskning*

Når det gjelder bestemmelsen om at personidentifiserende opplysninger ikke skal behandles lenger enn nødvendig for å oppfylle formålet, inkluderer forslaget til forordning et slikt unntak for forskning: “Personal data may be stored for longer periods insofar as the data will be processed solely for historical, statistical or scientific research purposes in accordance with the rules and conditions of Article 83 and if a periodic review is carried out to assess the necessity to continue the storage”, jf. artikkel 5 litra e. Dette er i tråd med Direktiv 95/46 som er implementert i personopplysningsloven, og det er av stor betydning for utviklingen av data- og kunnskapsgrunnlaget for norsk forskning at det videreføres.

#### **HJEMMELSGRUNNLAG**

I artikkel 6 oppstilles alternative grunnlag for lovlig behandling av personopplysninger. Denne bestemmelsen innebærer i hovedsak kontinuitet i vilkår for behandling av personopplysninger til forskningsformål. Det nye er at det i artikkelens annet ledd gis en særskilt hjemmel for behandling av personopplysninger til forskningsformål: “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”. Vilkårene i artikkel 83 vil redegjøres nærmere for under.

I de innledende kommentarene uttales at “in order for processing to be lawful, personal data should be processed on the basis of the consent of the person concerned or some other legitimate basis, laid down by law, either in this Regulation or in other Union or Member State law as referred to in this Regulation”, jf. punkt 31. Når det gjelder behandling av ikke-sensitive personopplysninger er dermed, slik vi forstår det, ikke samtykke trukket frem som hovedregel, slik det er i norsk praksis i dag. Dette kan tjene forskningsinteressene, da det åpner for en liberalisering med hensyn til å behandle personopplysninger til forskningsformål basert på et annen hjemmelsgrunnlag enn samtykke.

#### HJEMMEL FOR Å BEHANDLE SENSITIVE PERSONOPPLYSNINGER

Hovedregelen etter forslaget er i samsvar med slik norsk lov praktiseres i dag at sensitive personopplysninger utelukkende kan behandles dersom den registrerte uttrykkelig samtykker, jf. punkt 41 i de innledende kommentarene. Det sies imidlertid videre at det må åpnes for unntak fra kravet om hjemmel i samtykke for å imøtekomme særlig legitime behov, og formål som er i tråd med overordnede samfunnsinteresser vektlegges. Det nye i forhold til direktivet er at forskning gis uttrykkelig hjemmel som en særskilt legitim samfunnsinteresse. Personopplysningsloven § 9 litra h gir hjemmel for behandling av personopplysninger som er nødvendig for vitenskapelige formål, men her kreves det at det gjøres en avveining mellom samfunnsinteresse og personvernulempe. I forordningene er det ikke presisert at det skal foretas en slik interesseavveining. Sensitive personopplysninger kan behandles dersom “processing is necessary for historical, statistical or scientific research purposes subject to the conditions and safeguards referred to in Article 83”, jf. artikkel 9 annet ledd litra i. Dette innebærer en viktig styrking av mulighetene til å behandle sensitiver personopplysninger til forskningsformål.

**VILKÅR FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER TIL FORSKNINGSFORMÅL – ARTIKKEL 83**  
Forskningsformål er som nevnt satt i en særstilling i en del av de generelle bestemmelsene i forordningen, blant annet når det gjelder lovlig behandling av personopplysninger uten samtykke og unntak fra sletteplikt. Dermed stilles det i den forbindelse også spesifikke krav til behandlingen, jf. artikkel 83. Bestemmelsen innebærer en presisering i lovteksten av vilkårene for å behandle personopplysninger til forskningsformål.

Personopplysninger kan ikke behandles i forbindelse med forskning med mindre formålet ikke kan oppfylles uten å behandle opplysninger som ikke muliggjør eller ikke lenger muliggjør identifisering av den registrerte, jf. artikkel 83 første ledd litra a. Opplysningene skal behandles avidentifisert, det vil si at de identifiserende opplysningene oppbevares separat fra de øvrige dataene, så fremt det er mulig for å oppfylle formålet, jf. artikkel 83 første ledd litra b. Dette er i tråd med dagens praksis i forhold til forskning i Norge.

Forskningsinstitusjoner kan publisere eller på annen måte offentliggjøre personopplysninger på gitte vilkår, jf artikkel 83 annet ledd. Det er for det første lovlig dersom det er basert på samtykke. Videre kan det være tillatt dersom publisering av personopplysninger er nødvendig for å presentere forskningsfunn eller fremme forskningen, så fremt den registrertes interesser, grunnleggende rettigheter eller frihetsrettigheter ikke tilsidesetter disse interessene.

En siste hjemmel for å publisere eller offentliggjøre personopplysninger i forbindelse med forskning, er dersom den registrerte selv har gjort de aktuelle dataene offentlig. At det stil-

les opp alternative hjemmelsgrunnlag for å offentliggjøre personopplysninger vil kunne komme forskningen til gode i visse tilfeller. For eksempel i forbindelse med forskning på åpne kilder på internett, hvor anonymisering kan være vanskelig ved bruk av direkte sitater, vil denne bestemmelsen innebære en nedbygging av juridiske barrierer og ha betydning for formidling av forskningsresultater.

#### MINDREÅRIGES PERSONVERN

Barns rett til personvern er gitt en særlig plass i forslaget til ny lovgivning, ettersom barn ofte er mindre bevisst på risiko, konsekvenser og rettigheter. Barn defineres som enhver person under 18 år, jf. artikkel 4 nr. 18.

Når det gjelder mindreåriges samtykkekompetanse, er dette i forordningen kun presisert i forhold til “the offering of information society services directly to a child”, jf. artikkel 8 første ledd. I forbindelse med slike informasjonssamfunnstjenester, kan det utelukkende behandles personopplysninger om barn under 13 år dersom det foreligger samtykke fra foreldrene. I artikkelens annet ledd slås det fast at dette ikke berører medlemsstatenes alminnelige avtalerett, som for eksempel bestemmelser om gyldighet, inngåelse eller virkning av en kontrakt, når det er tale om et barn.

Utover dette snevre feltet, defineres, så vidt vi kan se, ikke umyndiges samtykkekompetanse i forordningsforslaget. Dette kan være uheldig, da det åpner for ulike tolkninger og ulik praksis på tvers av landegrensene.

Tolking av samtykkebestemmelsene i den norske personvernlovgivningen byr i dag på utfordringer. Det ikke er entydig definert når umyndige oppnår selvstendig samtykkekompetanse i personopplysningsloven, noe som medfører at regelverket er ulikt avhengig av om forskningsprosjektet faller inn under personopplysningsloven eller helseforskningsloven. I dag er hovedregelen slik en tolker personopplysningsloven at det kreves samtykke fra foreldre for behandling av personopplysninger om barn og unge under 18 år. Loven har vært praktisert på en slik måte at dersom det behandles sensitive opplysninger, skal foreldre som oftest bes om samtykke for umyndige. Er opplysningene ikke-sensitive, kan opplysningene som regel behandles uten foreldres samtykke, dersom ungdommen er 15 år eller eldre. Etter helseforskningsloven kan ungdom samtykke til deltakelse i de aller fleste forskningsprosjekter fra de er 16 år, jf. helseforskningsloven § 17.

På bakgrunn av inkonsekvensen i det norske lovverket, fremstår det som et paradoks at en 16-åring kan gi selvstendig samtykke til deltakelse i et omfattende forskningsprosjekt om for eksempel utvikling av og årsaker til psykiske lidelser (helseforskningsloven), mens det i teorien kan kreves foreldres samtykke for en 16-åring i å delta i et mindre forskningsintervju om ungdommens forhold til religion eller til hvordan de beskriver og opplever egne levekår (personopplysningsloven). For forskningsmiljøene fremstår denne forskjellen som uforståelig og vilkårlig.

Umyndiges samtykkekompetanse bør derfor defineres nærmere i forordningsforslaget, og det bør spesielt presiseres at ungdom over 16 år har selvstendig samtykkekompetanse også når det gjelder behandling av sensitive opplysninger.

Bakgrunnen for dette er at det er viktig å anerkjenne at barnet har en viss grad av autonomi, og at denne autonomien gradvis skal øke frem til myndighetsalder. Ungdom som er 16 år kan i dag etter norsk lov ta en rekke selvstendige avgjørelser som i stor grad berører deres liv, som for eksempel valg av videregående utdanning. De kan også melde seg inn og ut av Den norske kirke og selv samtykke til helsehjelp og til deltakelse i forskningsprosjekt som reguleres av helseforskningsloven og helseregisterloven. I tillegg er den kriminelle lav-alder i Norge 15 år.

Vi oppfordrer derfor Departementet til å arbeide for harmonisering av regelverket og praksis på dette område ved at det innføres en bestemmelse i forordningen som tydeliggjør umyndiges samtykkekompetanse til deltakelse i forskningsprosjekter, både når det gjelder behandling av sensitive og ikke-sensitive personopplysninger.

#### DEN REGISTRERTES RETTIGHETER

Den registrertes rettigheter styrkes i lovforslaget, og essensen i dette er at individet skal ha større kontroll over egne personopplysninger. Den behandlingsansvarlige plikter å iverksette prosedyrer og mekanismer som sikrer ivaretagelsen av den registrertes rettigheter, samt gjør det praktisk mulig for den registrerte å fremsette legitime krav etter forordningen, jf. artikkel 12.

#### *Informasjon*

Forordningen legger til grunn at den behandlingsansvarlige skal ha åpenhet rundt behandling av personopplysninger. Det stadfestes at all informasjon og kommunikasjon med den registrerte skal foregå i et forståelig og tydelig språk som er tilpasset den registrerte, spesielt i forhold til barn, jf. artikkel 11 annet ledd. Dette er i tråd med dagen norske praksis på forskningsfeltet.

I artikkel 14 listes det opp hvilken informasjon den registrerte har krav på å få om behandlingen av personopplysninger. Dette er i hovedsak en videreføring av Direktiv 95/46, men noen punkter er lagt til: Det nye er at det uttrykkelig er sagt at det skal informeres om lagringstid, noe som er i tråd med dagens praksis i Norge. Videre er det presisert at en skal informere om rett til å klage til tilsynsmyndigheten, rett til å be om innsyn, retting og sletting, samt rett til å protestere mot behandling av personopplysninger. Dersom personopplysningene skal overføres til tredjeland eller en internasjonal organisasjon, må det opplyses om hvilket beskyttelsesnivå denne har. Hvis opplysningene samles inn fra andre enn den registrerte selv, må det informeres om hvor personopplysningene hentes fra.

Unntak fra den behandlingsansvarliges plikt til å informere den registrerte slik det er implementert i norsk rett videreføres. Spesielt er det viktig fra et forskerståsted at det fremdeles er hjemmel for å unnlate å informere de registrerte dersom opplysningene ikke samles inn direkte fra dem, og varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, jf. artikkel 14 femte ledd litra b. Det er i punkt 50 i innledningen til forslaget understreket at denne unntaksbestemmelsen særlig er relevant i forbindelse med behandling til historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Man bør i vurdering av om den kommer til anvendelse ta hensyn til antallet registrerte, opplysningenes alder og hvilke tiltak som iverksettes for å ivareta den registrertes legitime interesser. Dette er i tråd med dagens praksis.

### *Retten til å bli glemt*

Artikkel 17 i forslaget innfører “retten til å bli glemt”. Dette innebærer en styrking av individets selvbestemmelse på personvernområdet, og gir den registrerte en rett til å få slettet sine personopplysninger på gitte vilkår. Dette gjelder spesielt for opplysninger som den registrerte ga fra seg da vedkommende var barn og senere ønsker å fjerne. I personopplysningsloven ligger det allerede et forbud mot å lagre personopplysninger lenger enn nødvendig for å oppfylle formålet med behandlingen.

Et viktig unntak som vi allerede har i norsk lov, og som også er inkludert i forslaget, er at forbudet ikke er til hinder for videre lagring av personopplysninger for forskningsformål på gitte vilkår, jf. artikkel 17 tredje ledd litra c.

Retten til å bli glemt medfører at den behandlingsansvarlige som har publisert personopplysninger, har plikt til, innenfor rimelighetens grenser, å underrette tredjepart som behandler disse opplysningene ved krav om sletting. Dersom behandlingsansvarlig har godkjent publisering hos tredjeparter er en også ansvarlig for denne publiseringen, og må påse at også tredjeparten opprettholder sletteplikten, jf. artikkel 17 annet ledd. Denne bestemmelsen kan få konsekvenser for forskning i tilfeller hvor en har publisert personopplysninger.

### KONKLUSJON

Regelverket for behandling av personopplysninger berører store deler av norsk forskning. Forslaget til nye personvernregler og hvordan de i neste omgang implementeres og praktiseres, er derfor av stor interesse for norske forskningsmiljøer. For forskningsmiljøene er det viktig å ha trygghet for at forslaget til forordning ivaretar forskningens interesser og behov.

Vårt generelle inntrykk er at det gjør det. Forslaget medfører ikke store endringer i det ansvar og de oppgaver norske forskningsinstitusjoner har etter dagens lovgivning. Det gir heller ikke varsel om dramatiske endringer i arbeidsvilkårene til norsk forskning, her definert som forskningens muligheter til å samle inn, oppbevare og analysere persondata.

Den reguleringsform forordningen foreslår støtter opp om og legger til rette for en videreutvikling av den organisering forskningssektoren i Norge har valgt på personvernområdet, med NSD som felles personvernombud for sektoren. Det er viktig og betryggende for sektoren.

De fleste viktige særbestemmelsene som er implementert i Direktiv 95/46 for å ivareta forskningens interesse i å behandle personopplysninger, videreføres og styrkes på en del viktige punkt. Forslaget må derfor kunne sies å ha en forskningsvennlig karakter. Dette er av stor betydning for norsk og europeisk forskning slik at dens rammevilkår ivaretas eller om mulig gjøres bedre.

Unntaket er at EU-direktivets presisering av at behandling av personopplysninger til forskningsformål ikke anses som uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, nå er tatt ut av lovteksten. Dette er svært uheldig.

Når EU-direktivet har innført en slik presisering i selve lovteksten, betyr det en anerkjennelse av at bestemmelsene om formålsbestemthet kan få negative konsekvenser for forskningens utførelse. Det er en rekke årsaker til dette. Her vil vi bare kort nevne at forskningens bruk av data som foreligger i administrative, statistiske eller forskningsregistre ofte per se betyr formålsendring.


Selv om det er tatt hensyn til forskningens behov for videre bruk av data både i betraktningene og andre bestemmelser i forordningen, er det viktig at det nye regelverket entydig slår fast at forskning er en legitim virksomhet, og at en anerkjenner forskningens rolle som produsent og formidler av kunnskap. Entydige formuleringer i lovverket vil slå fast at bestemmelsene normalt ikke vil være til hinder for forskningens behandling av personopplysninger. Dette vil gi klare signaler til de organ som over tid skal gi loven innhold, for eksempel ved konsesjonstildeling og utarbeidelse av lovhemler for permanente (helse)registre, og fastsettelse av vilkår for oppbevaring, bruk, kopling og utlevering av personopplysninger. Det er den sikreste garantien for at loven blir praktisert i forhold til intensjonene. Vi anbefaler at Departementet arbeider for at denne bestemmelsen tas inn igjen i lovteksten i artikkel 5 litra b.

Basert på vår erfaring som personvernombud for sektoren, ser vi også et klart behov for en harmonisering av regelverk og praksis med hensyn til mindreåriges samtykkekompetanse. Her bør det åpnes for at ungdom over 16 år selv kan samtykke til behandling av sensitive personopplysninger.

Vennlig hilsen



Atle Alvheim  
Avdelingsdirektør



Katrine Utaaker Segadal  
Seniorrådgiver

Kopi: Norges forskningsråd  
Universitets- og høyskolerådet  
Petter Aasen