



Justis- og beredskapsdepartementet

Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Deres ref
17/4200

Vår ref
2017/8663-JAVE

Dato
16.10.2017

Høringsuttalelse til utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett

Universitetet i Bergen (UiB) viser til høringsbrev fra Justis- og beredskapsdepartementet av 6. juli 2017 med utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett.

Nedenfor følger UiBs høringsuttalelse. Høringsuttalelsen omhandler behandlingsgrunnlag, konsesjonsplikt, personvernrådgiver og innsyn i aktivitetslogger, med særlig vekt på de spørsmålene som har relevans for kjerneområdene til universitets- og høyskolesektoren.

1. Innledning - generelle merknader

Innledningsvis vil UiB understreke at implementering av forordningen i norsk rett vil kreve at det utarbeides veiledere tilpasset det enkelte område som forordningen berører. Ordlyden i forordningen kan være utfordrende og uvant for den enkelte behandlingsansvarlige og registrerte å forholde seg til. Både tilsynsmyndigheter og behandlingsansvarlige må utarbeide tydelig og lett tilgjengelig informasjonsmateriell som gjør at behandlingsansvarlige og databehandlere kan overholde reglene, samt at registrerte kan gjøre seg kjent med sine rettigheter.

Det er viktig at lister over behandlingsaktiviteter som både omfattes av kravet om vurdering av personvernkonsekvenser, og som ikke omfattes av kravet, jf. artikkel 35 nr. 4 og 5, utarbeides og offentliggjøres i god tid. Listene bør sendes på høring slik at behandlingsansvarlige får anledning til å komme med innspill, samt har tid til å innrette seg.

Forordningen artikkel 40 oppmuntrer til utarbeidelse av atferdsnormer. Det anbefales at sammenslutninger eller andre organer som representerer kategorier av

behandlingsansvarlige eller databehandlere utarbeider atferdsnormer som skal bidra til riktig anvendelse av forordningen. Slike godkjente atferdsnormer skal bidra til forutsigbarhet og trygghet for behandlingsansvarlige at de overholder regelverket. Det kan nødvendigvis ta noe tid etter ikrafttreddelsen av ny personopplysningslov før slike atferdsnormer er utarbeidet og implementert på områder de ikke er etablert i dag, og det må derfor påregnes en overgangsperiode hvor det legges vekt på rådgivning, tilrettelegging og sertifisering fremfor sanksjonering. Det må også sikres at tilsynsmyndighetene har tilstrekkelige ressurser til å ivareta sin forvaltningsrettslige veiledningsplikt.

Det er viktig å sikre ensartet praksis av regelverket i hele EU/EØS-området, og ved at regelverket tolkes og praktiseres likt i de enkelte medlemsstater. Det vil være uheldig hvis det i noen medlemsstater praktiseres en snevrere tolkning eller strengere regulering under ellers like vilkår, når forutsetningen er mest mulig ensartet regelverk og praksis.

2. Behandlingsgrunnlag

Departementet ber om høringsinstansenes tilbakemelding på konsekvensene av at behandlingsgrunnlagene i artikkel 6 nr. 1 bokstav c og e krever et supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett. For behandling av sensitive personopplysninger som faller inn under kategoriene genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger kan medlemsstatene i henhold til artikkel 9 nr. 4 innføre eller opprettholde ytterligere vilkår, herunder begrensninger.

Det vises også til høring fra Kunnskapsdepartementet 26. september 2017 med forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven, som følge av tilpasning til ny personopplysningslov. UiB vil komme tilbake med egen høringsuttalelse til endringene i universitets- og høyskoleloven til Kunnskapsdepartementet, men vil i det følgende peke generelt på der vi ser behov for supplerende bestemmelser når det gjelder behandling av studentopplysninger med hjemmel i artikkel 6 nr. 1 bokstav c og e.

Det følger av forordningen at i tillegg til at de alminnelige prinsipper for behandling av personopplysninger i artikkel 5 må være oppfylt, må ett av vilkårene i artikkel 6 være oppfylt for å kunne behandle alminnelige personopplysninger. For å kunne behandle sensitive personopplysninger må ett av vilkårene i artikkel 9 være oppfylt, i tillegg til vilkårene i artikkel 5 og ett av vilkårene i artikkel 6. I det følgende vil bli kommentert behandlingsgrunnlaget for behandling av studentopplysninger og behandling av personopplysninger i forskning.

2.1. Behov for supplerende grunnlag for behandling av studentopplysninger

For å tilby høyere utdanning har institusjonene behov for å behandle personopplysninger om studenter, herunder sensitiver personopplysninger, gjennom hele studieløpet. Hvilke type opplysninger vil avhenge av det enkelte studiet. Noen studier har krav til politiattest og løpende skikkethetsvurderinger gjennom studiet, og behandlingen vil nødvendigvis omfatte en større grad av taushetsbelagt informasjon, enn andre utdanningsretninger uten slike krav.

For studier som krever praksis vil det være behov for å utveksle opplysninger med praksissteder, i den grad det er nødvendig og relevant. Også ved frivillige utvekslingsopphold ved andre institusjoner kan det være behov for utveksling av opplysninger om studenter mellom institusjoner. Det er også hensiktsmessig å kunne

utveksle opplysninger med andre utdanningsinstitusjoner, f.eks. ved plagieringskontroll.

Etter gjeldende personopplysningslov vil behandlingsgrunnlag for studentopplysninger være enten popplyl § 8 første ledd, med hjemmel i lov, eller § 8 første ledd bokstav e, om utøvelse av offentlig myndighet, eller § 8 første ledd bokstav b, for at den behandlingsansvarlige skal kunne oppfylle en rettslig forpliktelse. Behandlingsgrunnlaget for sensitive personopplysninger etter § 9 vil som hovedregel være samtykke, men det vil også være relevant, f.eks. i saker om tilrettelegging å anvende § 9 bokstav b, om at adgangen til å behandle opplysningene er fastsatt i lov.

Forordningen krever at når personopplysninger skal behandles med hjemmel i artikkel 6 bokstav c og e, må grunnlaget være fastsatt enten i unionsretten eller i nasjonal rett. Det vises i denne forbindelse til de foreslåtte endringene til uhl. fra Kunnskapsdepartementet, i §§ 4-15 og 4-16, som vil bli nærmere kommentert i egen høringsuttalelse. Det er imidlertid usikkert om de foreslåtte bestemmelsene i tilstrekkelig grad dekker alle behov studiestedene har, blant annet behovet for å utveksle opplysninger med praksissteder, som nevnt ovenfor.

2.2. *Behandling av personopplysninger for forskningsformål, og behov for supplerende behandlingsgrunnlag*

Det er en allmenn oppfatning at forordningen oppfattes i utgangspunktet som forskervennlig. Samtidig åpnes det for nasjonale særregler som kan snevre inn mulighetene til bruk av personopplysninger for forskningsformål, ved at det gis betydelig handlingsrom i de enkelte medlemsstater. Det er viktig for forskningssamarbeidet at det i størst mulig grad er like regler og forutsigbar praksis innenfor EU/EØS-området, i tråd med intensjonen bak forordningen.

Behandling av alminnelige personopplysninger:

Forordningen definerer ikke vitenskapelig forskning. Fortalen pkt. 159 uttaler imidlertid at når personopplysninger behandles i forbindelse med formål knyttet til vitenskapelig forskning, bør forordningen også få anvendelse på slik behandling. Dette kan omfatte f.eks. teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning, så vel som studier som utføres i allmennhetens interesse på området folkehelse. Vitenskapelig forskning kan således omfatte et bredt spekter av aktiviteter. Forordningen skiller ikke mellom forskning som utføres av allmenn interesse, dvs for samfunnsmessige formål, og ren kommersiell forskning.

Behandlingsgrunnlag for forskningsformål etter gjeldende personopplysningslov vil samtykke eller § 8 d), for å utføre en oppgave av allmenn interesse, for å behandle alminnelige personopplysninger, og supplert med § 9 a), samtykke, eller at behandlingen oppfyller nødvendighetskriteriet i bokstav h), for sensitive personopplysninger.

Etter forordningen er kravene for samtykke styrket, jf. art. 4 nr. 11, art. 6 nr. 1 bokstav a og art. 7. Kravet om uttrykkelig samtykke «for ett eller flere spesifikke formål» jf. art. 6 nr. 1 kan være utfordrende i forbindelse med forskning, ettersom det ofte ikke er mulig fullt ut å identifisere formålet med behandlingen av personopplysninger på tidspunktet for innsamlingen av opplysningene, jf. fortalen

pkt. 33. De registrerte bør derfor kunne gi sitt samtykke til visse områder innen vitenskapelig forskning når dette er i samsvar med anerkjente etiske standarder for vitenskapelig forskning, også kalt bredt samtykke, og også kunne samtykke til avgrensede forskningsformål.

Som unntak fra hovedregelen om samtykke, viderefører forordningens art. 6 nr. 1 bokstav e gjeldende lov § 8 d) om adgang til behandling når det er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse. Behandlingsgrunnlag i forordningens art. 6 nr. 1 bokstav e krever supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett. Helseforskningsloven og helseregisterloven regulerer behandlinger for helseforskningsformål, men andre forskningsformål er ikke spesifikt regulert i særlovgivning. En bestemmelse som regulerer behandling av alminnelige personopplysninger bør i så fall inntas som egen bestemmelse i den norske personopplysningsloven.

Et alternativt behandlingsgrunnlag for forskningsformål kan være art. 6 nr. bokstav f), når behandlingen er nødvendig for formål knyttet til de berettigede interessene som forfølges av den behandlingsansvarlige, på grunnlag av en interesseavveining. Bokstav f) får ikke anvendelse på behandlinger som utføres av offentlige myndigheter som ledd i utførelsen av deres oppgaver. Men vitenskapelig forskning kan neppe kan defineres som en utøvelse av offentlig myndighet, selv om den utføres av offentlig finansierte institusjoner og på oppdrag gitt av offentlige myndigheter. Dette synet støttes av KU Leuven Centre for IT & IP Law ved University of Leuven¹ i artikkelen «*Scientific research under the GDPR: what will change?*» Det vises til at vitenskapelig forskning er ikke spesifikt nevnt som en berettiget interesse i forordningen, men i forbindelse med personverndirektivet 95/46, beskrev artikkel 29-gruppen² vitenskapelig forskning som en slikt område der berettiget interesse kunne være et relevant grunnlag. I den svenske utredningen tas det også til orde for at forskning kan være en berettiget interesse. For behandlinger som går inn under artikkel 6 nr. 1 f) kreves det ikke at behandlingen fastsettes i egen bestemmelse i unionsretten eller nasjonal rett.

I artikkel 6 nr. 2 og 3 er det henholdsvis adgang og plikt til å fastsette nærmere bestemmelser i nasjonal rett. Artikkel 6 nr. 2 gir medlemsstatene adgang til å opprettholde eller innføre mer spesifikke bestemmelser for å tilpasse anvendelsen av reglene for behandling i forordningen, for å sikre samsvar med art. 6 nr. 1 bokstav c) og e) ved å nærmere regulere behandlingen, samt andre tiltak som har som mål å sikre en lovlig og rettfærdig behandling. Det siktes blant annet til de særlige behandlingssituasjonene nevnt i kapittel IX, herunder art. 89 som omfatter behandlinger for forskningsformål. Departementet uttrykker usikkerhet med tanke på i hvilken utstrekning det kan gis utfyllende regler etter art. 6 nr. 2, men legger til grunn at det i alle fall er adgang til å gi regler som presiserer når opplysninger lovlig kan behandles, hvilke opplysninger kan behandles og hvordan opplysningene kan behandles. Ved utforming av veiledninger og utfyllende regler viser Departementet til at et utgangspunkt vil være regler som presiserer de generelle prinsippene i art. 5 nr. 1, herunder prinsippet om formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning og integritet og fortrolighet.

¹ <https://www.law.kuleuven.be/citip/blog/scientific-research-under-gdpr-what-will-change/>

² http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_en.pdf

Departementet mener at det i større grad enn for private behandlingsansvarlige, vil det for offentlige behandlingsansvarlige være en mer flytende grense mellom regler som presiserer og regler som skjerper kravene i forordningen.

Det er viktig at det kommer på plass gode og tydelige veiledninger som sikrer kontinuitet og forutberegnelighet, og som er forståelige for både behandlingsansvarlige og forskere. Det bør ikke innføres strammere reguleringer enn forordningen legger opp til. Adgangen til å innføre mer spesifikke krav må tolkes i samsvar med prinsippene bak forordningen, og at de krav som uansett stilles til behandlingsansvarlige i personopplysningsloven bør være tilstrekkelige. En presisering av ordlyden som innebærer en strengere praksis kan være et brudd på legalitetsprinsippet. Hvis det skal innføres strengere krav må det skje i medhold av lov eller forskrift og ikke i en veiledning fra tilsynsmyndighetene.

Spørsmålet om behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 1 bokstav f) har relevans fordi muligheten til å behandle personopplysninger på grunnlag av en interesseavveining når formålet er knyttet til behandlingsansvarliges berettigede interesser, er av stor betydning for å kunne utføre vitenskapelig forskning. Sammen med behandlingsgrunnlag i art. 9 j) gir bestemmelsene behandlingsgrunnlag for sensitive personopplysninger i forskning, som alternativ til samtykke.

Behandling av sensitive personopplysninger:

Artikkel 9 nr. 1 bestemmer at behandling av sensitive personopplysninger som hovedregel er forbudt. Behandlingen er likevel tillatt hvis den oppfyller et av vilkårene i art. 9 nr. 2 a) – j). Art. 9 nr. 2 j) gjelder behandlinger nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål.

Departementet vurderer at der behandlingen av sensitive personopplysninger er regulert i eksisterende særlover, og rettsgrunnlaget tilfredsstiller kravene i art. 9 nr. 2 bokstav j), vil det være adgang til behandling i den aktuelle særloven. Forskning på andre sensitive personopplysninger enn helseopplysninger uten samtykke har i eksisterende personopplysningslov vært regulert i § 9 første ledd bokstav h), som bestemmer at behandlingen kan finne sted hvis det etter en interesseavveining samt at det er i samfunnets interesse fremstår at fordelene med behandlingen klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

Departementet foreslår å videreføre bestemmelsen i gjeldende personopplysningslov § 9 første ledd bokstav h gjennom en ny § 6 i lovforslaget. Innledningsvis bemerkes at denne bestemmelsen begrenset til behandling av sensitive personopplysninger med hjemmel i artikkel 9, og omfatter ikke behandling av alminnelige personopplysninger etter interesseavveining, som evt må gjøres etter art. 6 bokstav f).

Universitetet er enig i at adgangen til fravike kravet til samtykke dersom det er fastsatt i lov eller i medhold av lov videreføres i ny § 6.

Etter helsepersonelloven § 29 er det adgang til å gjøre unntak fra helsepersonells taushetsplikt og kravet om samtykke, når opplysningene skal brukes til forskningsformål. Således er kravet om lov hjemmel som alternativ til samtykke, oppfylt når REK innvilger dispensasjon fra samtykkekrav og taushetsplikt. Selv om dette lovbestemte unntaket fra samtykkekravet ikke er spesifikt omtalt i

høringsnotatet, legger universitetet til grunn at myndigheten som er delegert til den regionale etiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), med hjemmel i helsepersonelloven § 29, til at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning uten hinder av taushetsplikt, videreføres.

Forskningsprosjekter der helseopplysninger inngår, og som ikke faller inn under formålet i helseforskningsloven, kan etter forordningen også være gjenstand for vurdering av personvernkonsekvenser når det skal behandles sensitive opplysninger i stor skala, og eventuell forhåndsdrøftelser, etter at REK har vurdert de etiske sidene av bruken av helseopplysningene i forskningsprosjektet.

Universitetet er enig i at adgangen til behandling på grunnlag av interesseavveining som alternativt behandlingsgrunnlag videreføres. Departementet foreslår å innføre et ytterligere vilkår som er i tråd med ordlyden i forordningens art. 9 nr. 2 bokstav j), som går på kravet til proporsjonalitet og egnede og særlige tiltak. Dette er krav som allerede følger av artikkel 89.

Interesseavveiningen som følger av forordningen art. 9 j) går ut på at behandlingen skal stå i forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlig tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Etter art. 9 nr. 4 kan medlemsstatene opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger. Genetiske og biometriske opplysninger er en ny kategori sensitive opplysninger med forordningen, og det er gode grunner til at det gis samme dispensasjonsmyndighet delegert til den regionale etiske komite for denne type opplysninger som for helseopplysninger. Det er som nevnt allerede adgang til å dispensere fra samtykkekravet for helseopplysninger, og vi kan ikke se at det er hjemmel i art. 9 nr. for å opprettholde eller innføre ytterlige vilkår for andre kategorier sensitive personopplysninger enn de som er nevnt i art. 9 nr. 4. Adgangen til å behandle andre sensitive personopplysninger enn de nevnt i art. 9 nr. 4 etter et nødvendighetskriterie, bør derfor kunne gjøres på grunnlag av en ren interesseavveining, uten hensyn til hvor vanskelig det er å innhente samtykke.

De andre vilkårene i ny § 6 bokstav b), c) og d) er i tråd med gjeldende personopplysningslov og art. 89 i forordningen. Som i gjeldende personopplysningslov § 9 h) må samfunnets interesse klart overstige ulempene behandlingen kan medføre for den registrerte.

Kravet i ny § 6 c) om at den behandlingsansvarlige skal sette i verk egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes interesser skal sikre at prinsippet om dataminimering overholdes, blant annet gjennom pseudonymisering.

Ny § 6 d) stiller krav om at det er utpekt personvernrådgiver og at denne har gitt sin tilslutning til behandlingen. Plikten til å utpeke personvernrådgiver og organisering av personrådgiverfunksjonen utdypes nedenfor.

2.3. Prinsippet om formålsbegrensning

Forordningens artikkel 6 nr. 4 inneholder nærmere bestemmelser om behandling av personopplysninger for andre formål enn de var innhentet for. Prinsippet om «formålsbegrensning» kommer til uttrykk i artikkel 5 nr. 1 b), der det heter at behandling av opplysninger til et annet formål som ikke er forenlig med det

opprinnelige formål er i utgangspunktet forbudt. Artikkel 6 nr. 4 tillater likevel behandling for et uforenlig formål er tillatt hvis den registrerte har gitt sitt samtykke eller det i nasjonal rett er åpnet for behandling av uforenlige formål.

Universitetet er fornøyd med at det er uttrykkelig slått i fast i artikkel 5 nr. 1 bokstav b at viderebehandling av opplysningen for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål ikke skal anses som uforenlig med de opprinnelige formålene. Denne bestemmelsen er en anerkjennelse av forskningens viktige samfunnsmessig betydning. Interesseavveiningen i ny § 6 må foretas i lys av denne anerkjennelsen, så fremt vilkårene er oppfylt.

3. Spørsmålet om konsesjonsplikten bør videreføres eller gjeninnføres

3.1. **Behovet for videreføring/gjeninnføring av konsesjon (forhåndsgodkjenning)**

Forordningen legger ikke opp til et system der det må innhentes forhåndsgodkjenning fra myndighetene for bruk av personopplysninger. En konsekvens av dette er at nåværende melde- og konsesjonsplikt oppheves. I stedet innføres tydelige krav til behandlingsansvarlige som skjerpet plikt til internkontroll, krav til tekniske og organisatoriske tiltak, plikten til å utpeke personvernombud, plikten å vurdere personvernkonsekvenser og plikten til forhåndsdrøftelser. Departementet uttaler at disse mekanismene vil gi et vel så godt personopplysningsvern som konsesjonsplikt, ved at de behandlingsansvarlige i større grad selv må tenke gjennom hvilke personvernkonsekvenser en behandling vil ha og hvilke tiltak er nødvendig å sette i verk, samtidig som muligheten for kontakt med tilsynsmyndighetene videreføres. Tilsynsmyndighetene kan gi råd til den behandlingsansvarlige, og kan også treffe korrigerende tiltak som nevnt i art. 58.

Forordningen åpner i art. 36 nr. 5 for at det i nasjonal rett kan kreves forhåndsgodkjenning for behandling som utføres i allmennhetens interesse. Det vises til kravene og tiltakene beskrevet ovenfor, som departementet vurderer som vel så gode som konsesjonsplikt.

UiB er enig i at gjennom oppfyllelse av vilkårene og tiltakene i forordningen vil behandlingsansvarlige kunne sikre behandlingen av personopplysninger på like forsvarlig måte som ved konsesjon i forskningsprosjekter. I tillegg vil det skape forsterket oppmerksomhet i organisasjonen rundt personvern når større ansvar legges på den behandlingsansvarlige. En viktig fordel ved avvikling av konsesjon er også at det vil være tidsbesparende for forskerne.

UiB mener imidlertid at for visse formål kan videreføring av konsesjonsordningen være hensiktsmessig, særlig når det skal behandles helseopplysninger i stor skala. Dette gjelder både ved forskning på helseopplysninger og samfunnsforskning der helseopplysninger inngår. Konsesjon er bekreftelse på at alle vilkår er oppfylt. Forhåndsgodkjenning vil være et bindende vedtak både for den behandlingsansvarlige og for tilsynsmyndighetene, og en sikkerhet for at en ikke risikerer sanksjoner. En konsesjon som gir tillatelse at f.eks. en forskergruppe kan bruke de samme opplysningene for forskjellige forskningsprosjekt kan være hensiktsmessig, både innen samfunnsforskning og helseforskning. For helseforskningsformål kan en konsesjon gi legitimitet overfor ulike registre hvis opplysninger er omfattet av prosjektet som er forhåndsgodkjent av REK. Når REK har gitt forhåndsgodkjenning og prosjektet er tilrådd av personvernrådgiver slik forordningen krever, er det viktig at forskere ikke risikerer at

disse vurderingene ikke blir overprøvd av ulike registre som det kreves opplysninger fra. Dette skaper unødvendige hindringer og forsinkelser, og verste fall at prosjektet ikke kommer i gang. Særlig i en overgangsperiode før etableringen av en helseanalyseplattform kan videreføring av konsesjon være hensiktsmessig. Vi ser også at i tilfelle der institusjonen ønsker å beholde data utover forskningsprosjekter kan det være hensiktsmessig å opprettholde konsesjonsordningen, for å skape forutsigbarhet.

3.2. Forskriftshjemmel som grunnlag for å videreføre/gjeninnføre konsesjon

Med henvisning til art. 36 nr. 5, samt art. 6 nr. 2 og 3 og art. 9 nr. 4, foreslår departementet en forskriftshjemmel i ny § 11 som kan benyttes til å gjeninnføre konsesjonsplikt dersom det skulle vise seg å være nødvendig, som en «sikkerhetsventil».

Forordningens art 6 nr. 2 og 3 omhandler adgangen til å opprettholde eller innføre spesifikke bestemmelser for å tilpasse reglene. Slik bestemmelsen er å forstå kan dette omfatte retningslinjer og veiledninger for å sikre at behandlingen er i samsvar med forordningen, samt for å sikre en lovlig og rettferdig behandling. En kan ikke se at art 6 nr. 2 og 3 gir adgang til å innføre forskriftshjemmel for å opprettholde eller gjeninnføre konsesjon. En kan heller ikke se at art. 9 nr. 2 og 4 gir adgang til å opprettholde eller gjeninnføre konsesjonsplikt. Art. 9 nr. 4 gir medlemsstatene adgang til å opprettholde eller innføre ytterlige vilkår, herunder begrensninger, for behandling av genetiske, biometriske eller helseopplysninger. Slike vilkår vil kunne opprettholdes eller innføres på generelt grunnlag for behandling av denne type opplysninger, eller for behandling for bestemte formål som følge av forhåndsdrøftelse, uten at det er nødvendig å innføre konsesjonsplikt.

UiB vil stille spørsmål ved om tilstrekkelig hjemmel i forordningen til å videreføre eller gjeninnføre konsesjon gjennom en slik forskriftshjemmel, eller om det bør gjøres i egen lovbestemmelse i personopplysningsloven, med hjemmel i artikkel 36 nr. 5.

3.3. Konsekvenser for REK sin forhåndsgodkjenning av helseforskningsprosjekter ved eventuell videreføring av konsesjon

En vil også bemerke at konsekvensen for bestemmelsen i helseforskningsloven § 33 er ikke omtalt i forbindelse med forslaget til forskriftshjemmel på s. 72 i høringsnotatet. Departementet har på side 124 i høringsnotatet uttalt at når konsesjonsplikten oppheves, vil også bestemmelsen i hfl § 33 om at forhåndsgodkjenning fra den regionale etiske komiteen trer i stedet for konsesjon etter någjeldende personopplysningslov. Hvis konsesjon skal videreføres eller gjeninnføres, vil unntaksbestemmelsen i helseforskningsloven også bli videreført?

3.4. Særlig om helseforskning

Bestemmelsen i helseforskningsloven § 33 går som nevnt ut på at forhåndsgodkjenning fra REK utgjør et gyldig behandlingsgrunnlag. Dette er en etablert og svært hensiktsmessig ordning for forskerne ved at de forholder seg til «én postkasse». Unntaket har vært prosjekter som omfatter behandling av store mengder data og behandling som strekker seg over lang tid. Disse prosjektene er i dag både fremleggingspliktig til REK og konsesjonspliktig til Datatilsynet. Helsedatautvalget, som kom med sin rapport i september 2017, foreslår at ordningen med forhåndsgodkjenning fra REK og godkjenning fra Datatilsynet oppheves, og erstattes med en helseanalyseplattform. Det legges derfor til grunn at helseforskningsprosjekter der formålet er å forske på helseopplysninger, vil falle utenfor ordningen med at behandlingsansvarlige skal vurdere personvernkonsekvenser jf. art. 35 og eventuelle forhåndsdrøftelser med tilsynsmyndighetene jf. art. 37, hvis forslaget vedtas, ettersom

personvern vurderinger vil foretas av helseanalyseplattformen. Det vil være behov for overgangsordninger i mellomtiden.

For andre helseforskningsprosjekter, går tilbakemeldinger fra helseforskningsmiljøene ut på at det er lite ønskelig å gå tilbake til ordningen som ble praktisert før 2009, med flere «postkasser» å henvende seg til. REK sin vurdering omfatter også personvern hensyn og det vil derfor bli overlappende vurderinger. Etter personvernforordningen skal behandlingsansvarlige vurderes personvernkonsekvenser sammen med personvernrådgiveren når det skal behandles sensitive personopplysninger i «stor skala». Det savnes en nærmere definisjon av «stor skala». Virksomheten er uansett pliktig å utpeke personvernrådgiver, og gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre personvernet til de registrerte, uavhengig av hvor mange forskningsdeltakere et prosjekt omfatter. «Stor skala» kan forstås både som store mengder data og som stort antall deltakere, og det er viktig at det blir utarbeidet tydelig veiledning til denne bestemmelsen.

Hvordan denne vurderingen av personvernkonsekvenser med personvernrådgiver skal skje i praksis må bero på hvordan den enkelte institusjon finner det hensiktsmessig å organisere personvernrådgiverfunksjonen.

UiB vil også gi uttrykk for hvor viktig det er at ny personopplysningslov ikke vil medføre hindringer for gjennomføring av helsedatautvalgets forslag på en slik måte at kobling mellom forskriftsregulerte helseregistre og sosioøkonomiske data fra registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren ikke kan legges til den samme registerforvalter. Det er viktig for universitetets forskere at det blir tydelig avklart at Helsedatautvalgets anbefaling om etablering av én sentral tilgangsforsvalter for alle godkjente formål, i form av en helseanalyseplattform, kan realiseres uavhengig av implementeringen av personvernforordningen i norsk rett.

4. Personvernrådgiver

4.1. *Personvernombud eller personvernrådgiver?*

Departementet ønsker å benytte begrepet 'personvernrådgiver', i stedet for det innarbeidete begrepet 'personvernombud'. UiB mener at det er uheldig å endre fra et etablert og godt innarbeidet begrep, ettersom dette kan skape misforståelser og uklar oppfatning av rollen. Bruken av begrepet 'personvernombud' er godt innarbeidet i Norge, og selv om 'personvernrådgiver' også brukes, tillegges det en ulik oppfatning om hvilke oppgaver inngår i rollene til hhv personvernombud og personvernrådgiver. Ombudsbegrepet er gjerne definert som en som har et offentlig verv, og refererer gjerne til en mer nøytral og uavhengig rolle, mens oppgavene til en personvernrådgiver vil i større grad være å gi råd til en virksomhet. Det er derfor gode grunner til å videreføre bruken av begrepet 'personvernombud' i den norske oversettelsen av forordningen

4.2. *Plikten til å utpeke personvernrådgiver*

Det legges til grunn at universiteter, i kraft av å være offentlig myndighet, får plikt til å utpeke personvernrådgiver.

Behandling av visse typer personopplysninger, gir også plikt til å utpeke personvernrådgiver. For forskningsvirksomheten ved universiteter gjelder dette behandling i stor skala av sensitive personopplysninger, jf. art. 37 nr. 1 c). I tillegg er det i

ny § 6 et vilkår at behandlingsansvarlige må ha utpekt personvernrådgiver som har gitt sin tilrådning til behandlingen.

Forordningen bestemmer ikke hvordan den behandlingsansvarlige må organisere personvernrådgiverfunksjon, men det gis flere føringer, både i forordningens tekst og i rapporten fra Artikkel 29-gruppen (WP29). Personvernrådgiverfunksjonen skal organiseres slik den behandlingsansvarlige finner det hensiktsmessig, og slik at det er i samsvar med bestemmelsene. Det betyr at en funksjonsdeling der en institusjon har flere personvernrådgivere som dekker ulike deler av institusjonens aktivitet kan være en hensiktsmessig løsning. Departement nevner spesielt universiteter som institusjoner som denne løsningen kan være hensiktsmessig for, på side 39 i høringsnotatet.

I universitets- og høyskolesektoren behandles sensitive personopplysninger for flere formål, herunder administrative behandling av student- og ansattopplysninger, behandling av sensitive personopplysninger i forskningsprosjekter og med formål pasientbehandling. Behandlingsgrunnlagene varierer fra lovhjemlede behandlinger, utøvelse av offentlig myndighet, oppfyllelse av en rettslig forpliktelse.

Universitetet er enig med departementets vurdering at flere løsninger kan være hensiktsmessig, og at den enkelte institusjon må selv kunne komme frem til en hensiktsmessig løsning, slik forordningen legger opp til. Det er også i institusjonenes egen interesse å bygge opp kompetanse personvern for å kunne ivareta kravene til behandling av personopplysninger for administrative formål og de registrertes interesser, gjennom innebygd personvern, opplæring av ressurspersoner og forskere og informasjon. Organisasjonen må ha oversikt over alle behandlinger i et system som også ivaretar behovet for internkontroll og risikovurderinger.

Departementet ber om høringsinstansene syn på hvorvidt NSDs rolle som personvernombud for forskning kan videreføres. UiB ser at det er mange fordeler med et stort og bredt sammensatt fagmiljø med kompetanse på personvern i forskning som det NSD har bygget opp. Bortfall av melde- og konsesjonsplikten kan imidlertid medføre at behandlingsansvarlige i større grad selv kan differensiere hvilke typer forskningsprosjekter som kan medføre høyere risiko for personvern, basert på risikovurderinger. Dette følger av at behandlingsansvarlige får et større ansvar for selv å ha kontroll med behandlinger etter forordningen. Noen forskningsprosjekter vil kunne følge forenklede regler basert på at de utgjør lav risiko, enten det er NSD som vurderer risikoen eller de behandlingsansvarlige selv.

5. Arbeidsgivers innsyn i e-postkasse m.v.

Departementet viser til at forordningen artikkel 88 åpner for at gjeldende norske regler om arbeidsgivers innsyn i ansattes e-post i hovedsak kan videreføres. UiB er enig med departementet at gjeldende regler bør videreføres.

Det er imidlertid en utfordring at dagens reglering i personopplysningsforskriften § 9-1 femte ledd om innsyn i studenters e-postkasser ved universitet og høyskoler ikke videreføres i forslaget, jf. høringsnotatet pkt. 35.1.3, og utkastet til bestemmelser om arbeidsgivers innsyn i e-postkasse m.v.

Universiteter og høyskoler vil fremdeles ha behov for innsyn i studenters e-postkasser, når vilkårene for slikt innsyn er oppfylt. Dette gjelder særlig i forbindelse med sikkerhetsbrudd og hendelseshåndtering på personvernområdet. Hvis innsynsretten skal reguleres gjennom de

generelle bestemmelsene i forordningen, vil dette medføre mindre forutberegnelighet for studentene. Denne problemstillingen er heller ikke omtalt i Kunnskapsdepartementets høringsforslag til endringer i universitets- og høyskoleloven, og vi ber om en nærmere vurdering og avklaring om hvilket rettsgrunnlag som skal benyttes i tilfeller der vilkårene for innsyn er oppfylt.

6. Kameraovervåkning

UiB er enig i at det bør gis nasjonale regler om kameraovervåkning i ansettelsesforhold, og støtter departementets forslag til regler i lovutkastet kapittel 1 §§ 1 til 6.

Vennlig hilsen

Margareth Hagen
Prorektor

Tore Tungodden
Ass.universitetsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer.