Datatilsynet

Nasjonalt folkehelseinstitutt
Geir Stene-Larsen
Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref	Vår ref (bes oppgitt ved svar)	Dato
	2003/1244-3	13.01.2004

VEDRØRENDE FOLKEHELSEINSTITUTTETS SØKNADER OM KONSESJON TIL BRUK AV SRI-DATA I FORBINDELSE MED FORSKNING

Vi viser til tidligere korrespondanse i sakens anledning, og til vårt møte 6. januar 2003.

Datatilsynet ønsker i det følgende å oppsummere kort hvilke konklusjoner som ble trukket i møtet. Videre vil vi knytte enkelte kommentarer til de konsesjonssøknader og konsesjoner som foreligger for forskning på opplysninger i SRI-DATA.

Vedrørende ansvarsforholdene knyttet til innhenting og analysering av de opplysningene som inngår i SRI-DATA

Det er rekvirentene, det vil si den som ber om bistand fra Folkehelseinstituttet tilprøvetagning og analyse av det biologiske materialet, som er behandlingsansvarlig for de opplysninger som ligger i og utledes av dette, jf personopplysningsloven (pol) § 2 nr 4.

Folkehelseinstituttet, og tidligere Statens rettstoksikologiske institutt, analyserer materialet *på vegne av* rekvirenten. I så henseende er Folkehelseinstituttet å anse som databehandler, jf pol § 2 nr 5.

Dette innebærer at Folkehelseinstituttet ikke har noen selvstendig råderett over opplysningene, men er bundet av det som er skriftlig avtalt med den behandlingsansvarlige i en såkalt databehandleravtale, jf pol § 15.

Datatilsynet har ikke fått fremlagt noen databehandleravtale mellom FHI og deres rekvirenter som tilfredsstiller lovens krav. Dette innebærer, strengt tatt, at FHIs innhenting og analysevirksomhet pr i dag er i strid med personopplysningslovens bestemmelser.

Dette er et forhold som både påtalemyndigheten og Folkehelseinstituttet bærer ansvaret for.

Vedrørende ansvarsforholdene knyttet til lagring av opplysningene i SRI-DATA

Etter det Datatilsynet forstår arkiverer Folkehelseinstituttet, og tidligere Statens rettstoksikologiske institutt, det biologiske materialet og analyseresultatene *på vegne av* sine rekvirenter.

Også i dette henseende er Folkehelseinstituttet derfor å anse som databehandler, jf over. Dette innebærer at Folkehelseinstituttet er bundet av det som er skriftlig avtalt med den behandlingsansvarlige i en såkalt databehandleravtale, jf pol § 15.

Datatilsynet har ikke fått fremlagt noen databehandleravtale mellom FHI og deres rekvirenter som tilfredsstiller lovens krav. Dette innebærer at også FHIs lagring, som skjer på vegne av rekvirenten, pr i dag er i strid med personopplysningslovens bestemmelser.

Som nevnt over er dette et forhold som både påtalemyndigheten og Folkehelseinstituttet bærer ansvaret for.

Folkehelseinstituttet har anført at instituttet også har et *selvstendig* formål med den etterfølgende lagring, og at behandlingen er hjemlet i arkivlovens bestemmelser.

Datatilsynet ønsker å presisere at arkivlovens rekkevidde må vurderes konkret, i forhold til den enkelte opplysningens art. Lagring som ikke er nødvendig for å oppfylle de krav som arkivloven stiller overfor Folkehelseinstituttet vil være i strid med pol § 11.

Generelt om forskning på de opplysningene som inngår i SRI-DATA

Datatilsynet har, slik det ble avtalt i møtet, foretatt en foreløpig vurdering av foreliggende konsesjonssøknader vedrørende forskning på de opplysningene som ligger i SRI-DATA, knyttet til prøvetagning etter vegtrafikklovens bestemmelser.

Forskningsvirksomheten kan tenkes organisert på to måter. Datatilsynet har følgende bemerkninger til disse:

Alt 1 Med Folkehelseinstituttet som behandlingsansvarlig for forskningen

Påtalemyndighetens utlevering

Dersom Folkehelseinstituttet skal være behandlingsansvarlig for forskningen på angjeldende materiale må påtalemyndigheten levere disse ut til *forskningsinstitusjonen* Folkehelseinstituttet, som må forstås som noe annet enn *arkivinstitusjonen* Folkehelseinstituttet.

Utleveringen er en selvstendig behandling som påtalemyndigheten har behandlingsansvaret for, og må selvsagt fylle personopplysningslovens vilkår.

Blant annet må utleveringen ha behandlingsgrunnlag i henhold til pol §§ 8 og 9, og den må være saklig begrunnet i påtalemyndighetens virksomhet, jf pol 11.

Utleveringen vil også være konsesjonspliktig i henhold til pol § 33, første jf fjerde ledd, da den ikke er lovhjemlet.

Datatilsynet kan ikke se å ha mottatt nødvendig søknad om konsesjon fra påtalemyndigheten, og kan forøvrig vanskelig se at lovens vilkår er oppfylt.

Det er særlig vanskelig å se at *medisinsk forskning* på bruk av rusmidler er et formål som pr i dag er saklig begrunnet i påtalemyndighetens virksomhet, jf vilkåret i pol § 11 litra b.

Dette innebærer at påtalemyndigheten pr i dag ikke har adgang til å levere ut angjeldende materiale i forskningsøyemed til Folkehelseinstituttet, og at Folkehelseinstituttet således ikke kan benytte disse opplysningene i forskningsøyemed.

Folkehelseinstituttets forskning

Folkehelseinstituttets forskning må i alle tilfelle vurderes separat i forhold til personopplysningslovens vilkår.

Når det gjelder spørsmålet om behandlingsgrunnlag, må dette selvsagt vurderes særskilt for det enkelte forskningsprosjekt. Datatilsynet har allikevel følgende generelle kommentarer:

De opplysninger det her ønskes å forske på er svært sensitive og sammensatte. Det vises her til at de omfatter både helseforhold og mistanke om / stadfestelse av straffbare forhold. Videre er opplysningene innhentet under tvang, for å sikre eventuelle bevis i straffesaker. Dette er omstendigheter som etter Datatilsynets syn gjør det svært betenkelig å forske på dette materialet, uten at det foreligger lovhjemmel eller samtykke.

Datatilsynet vil presisere at samtykke er hovedregelen etter pol §§ 8 og 9. For at det skal gjøres unntak herfra, hva angår forskning på mennesker som er i live, skal det dokumenteres en særskilt grunn.

Datatilsynet vil her minne om at Folkehelseinstituttet er pålagt å varsle den registrerte når opplysningene hentes inn fra påtalemyndigheten, jf pol § 20, og må derfor uansett kontakte vedkommende før forskningen settes i gang.

Alt 2 Påtalemyndigheten som behandlingsansvarlig for forskningen, eventuelt med Folkehelseinstituttet som databehandler

Dersom rekvirenten, i dette tilfellet påtalemyndigheten, skal være behandlingsansvarlig for forskningen på angjeldende materiale (eventuelt med Folkehelseinstituttet som databehandler) oppstilles en rekke vilkår.

For det første må forskningen være saklig begrunnet i påtalemyndighetens virksomhet, jf vilkåret i pol § 11 litra b. Som nevnt over kan Datatilsynet ikke se at dette vilkåret er oppfylt pr i dag.

Videre må påtalemyndigheten ha behandlingsgrunnlag for forskningen i henhold til pol §§ 8 og 9, og søke om konsesjon etter pol § 33. Endelig må det foreligge en databehandleravtale mellom påtalemyndigheten og Folkehelseinstituttet.

Pr i dag er ovennevnte vilkår ikke dokumentert å være oppfylt.

Nærmere om de enkelte konsesjoner – en oppsummering

Som det følger av ovenstående anser Datatilsynet at påtalemyndighetens utlevering av angjeldende materiale i forskningsøyemed er i strid med personopplysningslovens bestemmelser. Videre anser tilsynet at påtalemyndigheten heller ikke selv lovlig kan forske på dette materialet.

Det følger av dette at Folkehelseinstituttet pr i dag ikke kan forske på det materialet som ligger i SRI-DATA, verken som behandlingsansvarlig eller som databehandler for påtalemyndigheten.

Datatilsynet kan derfor ikke innvilge instituttets søknad av 20. mars 2003 om konsesjon til forskningsprosjektet "Forekomst av alkohol og andre rusmidler blant trafikkdrepte bilførere", saksnummer 2003/906.

Datatilsynet kan heller ikke gi den omsøkte forlengelse av konsesjoner til følgende forskningsprosjekter:

- "Dødelighet blant bilførere mistenkt for påvirket kjøring", saksnummer 97/1912-5
- "Utåndingsprøve eller blodprøve etter mistanke om kjøring i påvirket tilstand", saksnummer 98/568-2
- "Farmakogenetikk, farmakokinetikk og medikamentinteraksjoner", saksnummer 2001/3781-4

Tilsynet ser seg av samme grunn nødt til å ta opp til ny vurdering konsesjonen til forskningsprosjektet "Overdosedødsfall og metadon", saksnummer 2001/4467. Konsesjonen er gitt med hjemmel i personopplysningsloven.

Når det gjelder Folkehelseinstituttets søknad av 23. mai 2003 om forlengelse av konsesjon til selve registeret SRI-DATA (91/1533-2), anses denne å være trukket. Det vises her til at Folkehelseinstituttet i møte den 6. januar 2003 forklarte at dette er et arkiv som er nødvendig for å oppfylle arkivlovens krav, og således er lovhjemlet.

Datatilsynet legger for øvrig til grunn at andre konsesjoner som tidligere er gitt i medhold av personregisterloven, og som ikke er søkt fornyet etter personopplysningsloven, er avsluttet og at opplysningene deretter er anonymisert/slettet i tråd med vilkårene i disse konsesjonene. Dette gjelder forskningsprosjektene "Spørreundersøkelse blant promilledømte" (1986/1178) og "Psykomotoriske, kognitive og fysiologiske effekter av ulike rusmidler" (1994/2664).

Den videre saksgangen

Datatilsynet ber om Folkehelseinstituttets syn på ovennevnte, snarest og senest innen

tre uker fra instituttet mottok dette brevet. Tilsynet vil deretter foreta en ny vurdering av saken.

Dersom tilsynet fremdeles ikke finner å kunne gi konsesjon til Folkehelseinstituttets forskning på det materialet som ligger i SRI-DATA, vil tilsynet måtte vurdere å varsle pålegg om opphør av den forskningen som finner sted pr i dag.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Cecilie L. B. Rønnevik
rådgiver
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)