



Til høringsinstanser, se vedlagt liste

Deres ref

Vår ref (bes oppgitt ved svar)
2004/1418-3 SVE/-

Dato
25.10.2004

HØRING AV FORSLAG TIL ENDRING I FORSKRIFT OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER (PERSONOPPLYSNINGSFORSKRIFTEN)

Datatilsynet sender med dette forslag til endring av personopplysningsforskriften § 7-27 på høring.

Forslaget gjelder utvidelse av unntaket fra forhåndskontroll (konsesjonsplikt) for ordinære forskningsprosjekter. Datatilsynet skal etter forslaget legge større vekt på etterkontroll i form av tilsyn. Dette antas å ha større personvernmessig effekt.

Utvidelse av unntaket fra konsesjonsplikt vil gjøre fasen i forbindelse med oppstart av forskningsprosjekter enklere for de fleste forskere ved at det blir færre offentlige instanser å forholde seg til og således kortere saksbehandlingstid. Større forskningsprogram og langvarige studier som involverer mange mennesker for øvrig, skal etter forslaget fremdeles være underlagt forhåndskontroll.

Høringsfrist

Eventuelle høringsuttalelser sendes Datatilsynet senest innen **31. desember 2004**. Det bes om at høringsuttalelser også sendes elektronisk til: postkasse@datatilsynet.no. Dersom aktuelle høringsinstanser ikke er nevnt på høringslisten, ber Datatilsynet om å få beskjed slik at høringsdokumentet kan ettersendes. Departementer og organisasjoner bes videresende forslaget til relevante underliggende etater/virksomheter.

Med hilsen

Knut-Brede Kaspersen (e f)
fung. direktør

Sverre Engelschjøn
fung. avdelingsdirektør
(saksbehandler,
telefon 22 39 69 00)

Vedlegg: Høringsliste
Forslag til forskriftsendring

Høringsinstanser

Aker universitetssykehus HF,	NOVA
Akershus universitetssykehus HF	NSD
Arbeidsforskningsinstituttet	NTNU
Bioteknologinemnda	Personvernombudet UiO
De nasjonale forskningsetiske komiteer	Personvernombudet UUS
Den norske lægeforening	Personvernombudet ved UNN
Det norske radiumhospital HF	REK Midt-Norge
Forskningsreguleringsutvalget	REK Nord
Helgelandssykehuset HF	REK sør
Helse Bergen HF	REK vest
Helse Finnmark HF	REK øst
Helse Nord-Trøndelag HF	Riksarkivet
Helse og omsorgsdepartementet	Rikshospitalet HF
HELTEF	Rikstrygdeverket
Høgskolen i Agder	Sámi instituhtta
Høgskolen i Akershus	SINTEF Unimed
Høgskolen i Bergen	Sirus
Høgskolen i Bodø	Sosial- og helsedirektoratet
Høgskolen i Buskerud	St. Olavs Hospital HF
Høgskolen i Finnmark	Statens arbeidsmiljøinstitutt
Høgskolen i Gjøvik	Statens helsetilsyn
Høgskolen i Harstad	Statens legemiddelverk
Høgskolen i Hedmark	Stiftelsen Østfoldforskning
Høgskolen i Lillehammer	Sunnaas sykehus HF
Høgskolen i Molde	Sykehuset Asker og Bærum HF
Høgskolen i Narvik	Sykehuset Buskerud HF
Høgskolen i Nesna	Sykehuset i Vestfold HF
Høgskolen i Nord-Trøndelag	Sykehuset Innlandet HF
Høgskolen i Oslo	Sykehuset Telemark HF
Høgskolen i Stavanger	Sykehuset Østfold HF
Høgskolen i Sør-Trøndelag	Sørlandet Sykehus HF
Høgskolen i Telemark	Ullevål universitetssykehus
Høgskolen Stord/Haugesund	Universitetet i Bergen
Høgskolen i Sogn og Fjordane	Universitetet i Oslo
Institutt for samfunnsforskning	Universitetet i Tromsø
Justisdepartementet	Universitets- og høghskolerådet
Kreftforeningen	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Kreftregisteret	Vestlandsforskning
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	
Legemiddelindustriforeningen	
Moderniseringsdepartementet	
Møreforskning	
Nasjonalt folkehelseinstitutt	
Nordlandssykehuset HF	
Norges forskningsråd	
Norges handikapforbund	
Norges idrettshøgskole	
Norsk fysioterapeutforbund	

Høringsnotat: Forslag til forskrift om endringer i forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften)

1.	<i>Innledning</i>	2
2.	<i>Gjeldende rettslig regulering</i>	3
2.1	Innledende merknader	3
2.2	Forhåndskontroll og etterkontroll	4
2.2.1	Meldeplikt.....	4
2.2.2	Konsesjonsplikt	5
3.	<i>EUs personverndirektiv</i>	6
4.	<i>Bakgrunnen for forslaget</i>	7
4.1	Innledende merknader	7
4.2	Forskerens perspektiv	7
4.3	Forskningsobjektets perspektiv	8
4.4	Datatilsynets perspektiv.....	8
5.	<i>Datatilsynets forslag</i>	10
6.	<i>Administrative og økonomiske konsekvenser</i>	11
7.	<i>Forslag til forskriftstekst</i>	12

1. Innledning

Datatilsynet fremmer med dette høringsnotatet forslag om å utvide unntaket fra konsesjonsplikt etter personopplysningsforskriftens § 7-27. Høringsnotatet gjelder bare forhåndskontroll (konsesjon) og meldeplikt for forskningsprosjekter som behandler personopplysninger. Systemet med meldeplikt foreslås opprettholdt som hovedregel. Det skal etter forslaget i større utstrekning legges vekt på etterkontroll i form av tilsyn fremfor at betydelige ressurser bindes til forhåndskontroll.

Datatilsynet er av den oppfatning at saksbehandlingsressurser som i dag brukes til forhåndskontroll kan flyttes til etterfølgende kontroll og bredere informasjonsarbeid. Dette antas å ha større personvernmessig effekt, samtidig som forskerens situasjon forenkles. En slik vridning forutsetter skjerpet kontroll og økt tilsynsintensitet fra Datatilsynet, i tillegg til klarere retningslinjer for konsekvenser ved overtredelse. Etter tilsynets oppfatning bør imidlertid ikke alle forskningsprosjekter unntas forhåndskontroll. Større forskningsprogram og langvarige studier som involverer mange mennesker, skal etter forslaget fremdeles være underlagt forhåndskontroll av Datatilsynet. Slike sammenstillinger av personopplysninger utgjør ofte et grunnlag for flere prosjekter, og er i denne sammenheng bare unntaksvis å anse som et prosjekt eller en studie i seg selv.

Regelverket innen forskning er i dag fragmentert og nært knyttet til ulovfestede forskningsetiske prinsipper. Dette høringsnotatet omhandler imidlertid bare en liten del av berøringsflaten mellom forskning og personvern. Personvern kan kort beskrives som summen av lover, normer og tiltak som imøtekommer den enkeltes interesse av at personopplysninger tilfredsstiller kvalitetskrav og ikke behandles på en utilbørlig måte. I dette er enkeltindividets interesse i å utøve kontroll over opplysninger om seg selv et sentralt element. Forskning kan sies å være søken etter ny og bedre innsikt, hvor også kunnskapen er et mål i seg selv. Enkeltindividets interesse i personvern kan tidvis komme i konflikt med samfunnets interesse i forskning. Alle krav og interesser kan ikke tilgodeses fullt ut samtidig. Enkeltindividets handlefrihet er begrenset av visse rammer, samtidig som prinsippet om et ukrenkelig menneskeverd skal respekteres.

Det tidligere Arbeids- og administrasjonsdepartementet (nå Moderniseringsdepartementet) delegerte, ved brev av 4. november 2003, deler av departementets forskriftskompetanse vedrørende forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften) av 15. desember 2000 til Datatilsynet. Delegasjonen omfatter kapittel 7 om melde- og konsesjonsplikt.

Høringsnotatet inneholder to alternative forslag til forskriftstekst. Innholdsmessig er forslagene ment å være like, men de representerer ulik grad av detaljeringsnivå i forskriftsteksten. Det første alternativet åpner for en relativt stor grad av skjønnsmessig vurdering fra forskerens side, mens det andre i større grad er konkretiserende. De to alternativene representerer således vektlegging av henholdsvis fleksibilitet eller klarhet og forutberegnelighet. Datatilsynet ber om høringsinstansenes vurdering av alternativene.

Behandling av helseopplysninger i forbindelse med medisinsk forskning er omfattet av helseregisterlovens virkeområde. Bakgrunnen for at medisinsk forskning er omhandlet i så stor utstrekning i dette dokumentet, er at unntak fra konsesjonsplikt etter personopplysningsforskriften også kommer til anvendelse for prosjekter omfattet av helseregisterloven. Se nærmere om dette i pkt. 2.2.

Datatilsynet er kjent med at det er nedsatt et eget utvalg for vurdering av spørsmål vedrørende regulering av medisinsk forskning (Nylennautvalget), og at resultatet av dette arbeidet også kan tenkes å ha overføringsverdi til andre forskningsområder. Tidsaspektet, og det forhold at personvernlovgivningen bare er ett element i regelverket knyttet til forskning, har gjort at Datatilsynet likevel har funnet det nødvendig å foreta en tematisk gjennomgang og fremme forslag til endring nå. Tilsynet har imidlertid ikke funnet grunn til å skille mellom medisinsk forskning og annen forskning som involverer personopplysninger. Det enkelte forskningsobjekts opplevelse av sensitivitet er i mange tilfeller relativt lik.

2. Gjeldende rettslig regulering

2.1 Innledende merknader

Det eksisterer en stor mengde regler og retningslinjer for forskning. Disse omfatter blant annet ulike godkjennings- og meldeordninger, krav til informasjon og samtykke, samt spørsmål om innsyn. Dette gjelder særlig medisinsk forskning.

Det tidligere Helsedepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) opprettet i januar 2004 en arbeidsgruppe for å vurdere forenkling og effektivisering av melde- og søknadsprosedyrer ved medisinsk forskning. Rapport fra arbeidsgruppen ble avgitt 6. mai 2004.

Dette høringsnotatet er begrenset til å gjelde personopplysningsloven og helseregisterloven. Personopplysningsloven trådte i kraft 1. januar 2001, og avløste den tidligere personregisterloven. Den inneholder overgangsregler for behandlinger som hadde konsesjon etter personregisterloven, slik at personopplysningsloven først gjaldt fullt ut fra 1. januar 2003. Personopplysningsloven er en generell lov for behandling av personopplysninger som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler eller som skal inngå i et manuelt personregister. Loven gjelder i den utstrekning den aktuelle behandlingen ikke er regulert i egen særlovgivning.

Helseregisterloven trådte i kraft 1. januar 2002, og er en særlov for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Personopplysningsloven og personopplysningsforskriften supplerer helseregisterloven der denne er taus, jf. helseregisterlovens § 36.

Avgjørende for om disse to lovene kommer til anvendelse i forskningsprosjekter, er hvorvidt det behandles person-/helseopplysninger. Med personopplysninger menes *”opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson”*, jf. personopplysningslovens § 2 nr. 1. Helseopplysninger er definert i helseregisterlovens § 2 nr. 1 som *”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre*

opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”.

Lovene gjelder også aidentifiserte personopplysninger. Helseregisterlovens § 2 nr. 2 definerer aidentifiserte opplysninger som *”helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet”.*

Denne siste definisjonen har også gyldighet i forhold til personopplysningsloven. Dette innebærer at det ikke alltid vil være tilfredstillende bare å fjerne direkte identifiserbare personopplysninger for å kunne anse det resterende datasettet som aidentifisert etter lovens definisjon. Nivået på aidentifiseringen skal være slik at datasettet er anonymt ved makulering av koblingsnøkkel eller tilsvarende.

Etter personopplysningsloven og helseregisterloven anses opplysninger for anonyme først når det ikke lenger er mulig å knytte opplysningene tilbake til enkeltpersoner. Slike opplysninger omfattes ikke av lovenes saklige virkeområde. Lovene gjelder imidlertid også opplysninger som fremstår som anonyme, men er knyttet til en så liten gruppe eller satt sammen på en slik måte at identiteten indirekte kan fremkomme.

2.2 Forhåndskontroll og etterkontroll

Hovedregelen for behandling av personopplysninger etter personopplysningsloven er meldeplikt. Forskning der sensitive personopplysninger behandles elektronisk, er imidlertid som hovedregel underlagt konsesjonsplikt etter personopplysningsloven eller helseregisterloven. Konsesjonsplikt innebærer at Datatilsynet skal foreta en forhåndskontroll av prosjektet.

Personopplysningsforskriften har en unntaksbestemmelse som gjør at forskning som oppfyller noen spesifikke vilkår i stedet kan forholde seg til meldeplikten, jf. § 7-27. Om prosjektet er underlagt konsesjonsplikt eller meldeplikt har ingen betydning i forhold til oppfyllelse av øvrige krav i de to lovene.

Behandling av helseopplysninger i forbindelse med medisinsk forskning er ofte omhandlet av helseregisterlovens virkeområde. Personopplysningsloven og personopplysningsforskriftens bestemmelser om meldeplikt kommer imidlertid også til anvendelse for prosjekter omfattet av helseregisterloven. Det følger av helseregisterlovens § 5 at helseopplysninger bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningslovens §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

Personopplysningslovens § 33 gjelder konsesjonsplikt. Videre følger det av helseregisterlovens § 36 at i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser.

2.2.1 Meldeplikt

Meldesystemet er en nyvinning etter overgangen fra personregisterloven til personopplysningslov/ helseregisterlov. Meldinger er ikke gjenstand for forhåndskontroll, og behandlingen av personopplysninger godkjennes ikke av Datatilsynet før den tar til. Meldeplikt er således enklere for forskeren å forholde seg til enn forhåndskontroll.

Etter henholdsvis personopplysningslovens § 31 og helseregisterlovens § 29 skal den behandlingsansvarlige gi melding til Datatilsynet før behandling av personopplysninger med elektroniske virkemidler, og ved opprettelse av manuelle personregistre som inneholder sensitive opplysninger. Hvilke opplysninger en slik melding skal inneholde er nærmere regulert i personopplysningslovens § 32. Skjemaet som skal benyttes ved inngivelse av meldinger ivaretar dette, jf. personopplysningsforskriftens § 7-5. Den behandlingsansvarlige mottar kvittering fra Datatilsynet på at meldingen er mottatt.

Ettersom meldingspliktige prosjekter ikke er gjenstand for forhåndskontroll hos Datatilsynet, er den behandlingsansvarlige selv ansvarlig for å påse at prosjektet skjer i overensstemmelse med personopplysningsloven/helseregisterloven.

2.2.2 Konsesjonsplikt

For at Datatilsynet skal kunne foreta tilfredsstillende forhåndsvurdering som kan resultere i en tillatelse (konsesjon), forutsettes det at forsker oversender nødvendig informasjon. Datatilsynet har utarbeidet et eget skjema for søknader som er anbefalt benyttet. Som regel er det imidlertid også behov for tilleggsinformasjon, slik som prosjektbeskrivelse, kopi av samtykkeerklæring/informasjonskriv, eventuell uttalelse fra en etisk komité, eventuell nødvendig dispensasjon fra taushetsplikt o.l.

Dersom det legges opp til at forskningsobjektet ikke skal samtykke til deltakelse i prosjektet, må dette begrunnes særskilt. Et alternativt behandlingsgrunnlag må anføres, og det må belyses hvorvidt det valgte behandlingsgrunnlaget er oppfylt og nødvendig. Det må videre opplyses om hvordan informasjonsplikten skal oppfylles, eventuelt om undersøkelsen faller inn under et unntak fra informasjonsplikten.

Uansett om søknaden sendes direkte fra forsker eller via et personvernombud, er søknaden og vedleggene gjenstand for forhåndskontroll hos Datatilsynet. Når konsesjon gis, har Datatilsynet vurdert prosjektet og funnet at dersom det gjennomføres i henhold til søknaden, innfris personopplysningslovens/helseregisterlovens krav. Konsesjoner gis med vilkår dersom Datatilsynet etter en vurdering har kommet til at det er nødvendig for å begrense ulempene behandlingen ellers ville medføre for den registrerte. Det kan også gjøres presiseringer av personopplysningslovens/helseregisterlovens krav i merknader til konsesjon. Konsesjonen gis da med forutsetning om at vedlagte merknader følges.

Flere behandlinger av personopplysninger er allerede gjort meldepliktige i stedet for konsesjonspliktige, nettopp fordi Datatilsynet skal fokusere mer på etterkontroll og mindre på forhåndskontroll.

Personopplysningsforskriften gjør som nevnt unntak fra konsesjonsplikt for forskningsprosjekter som oppfyller noen nærmere fastsatte vilkår, jf. forskriftens § 7-27.

Unntak fra konsesjonsplikten gjelder bare dersom alle vilkårene i punktene a – e er oppfylt:

a) Førstegangskontakt opprettes på grunnlag av offentlig tilgjengelig informasjon eller gjennom en faglig ansvarlig person ved virksomheten der respondenten er registrert, eller respondenten selv tar kontakt med prosjektleder eller dennes representant,

- b) respondenten har samtykket i alle deler av undersøkelsen. Dersom respondenten er umyndig, kan en annen med samtykkekompetanse for respondenten avgi slikt samtykke,*
- c) prosjektet skal avsluttes på et tidspunkt som er fastsatt før prosjektet settes i gang,*
- d) det innsamlede materialet anonymiseres eller slettes ved prosjektavslutning, og*
- e) prosjektet ikke gjør bruk av elektronisk sammenstilling av personregistre.*

Dersom behandlingen oppfyller forskriftens § 7-27, skal behandlingen meldes til Datatilsynet. Dersom det er inngått avtale om personvernombud, sendes tilsvarende melding direkte til personvernombudet som er forpliktet til å føre en offentlig oversikt over disse meldingene.

Som nevnt ovenfor er behandling av helseopplysninger i forbindelse med medisinsk forskning ofte omfattet av helseregisterlovens virkeområde. Unntak fra konsesjonsplikt etter personopplysningsforskriften kommer også til anvendelse for prosjekter omfattet av helseregisterloven.

3. EUs personverndirektiv

Norge er gjennom EØS-avtalen forpliktet til å følge EUs personverndirektiv (95/46/EF), jf. EØS-komiteens beslutning nr. 83/1999 av 25. juni om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg XI.

Personverndirektivets artikkel 20 pålegger medlemsstatene å fastsette nærmere hvilke behandlinger som kan innebære særlige farer for de registrertes rettigheter og friheter, og skal sørge for kontroll av disse behandlingene før de utføres. Det følger videre at slik forhåndskontroll skal foretas av tilsynsmyndigheten. Øvrige behandlinger er underlagt meldeplikt, jf. direktivets artikkel 18. Av artikkelen følger at medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om at den behandlingsansvarlige, eller eventuelt dennes representant, må underrette tilsynsmyndigheten før det iverksettes behandling av personopplysninger som helt eller delvis utføres elektronisk. Dette gjelder også en rekke slike behandlinger med samme formål eller innbyrdes relaterte formål. Det følger videre en mulighet for forenklet melding eller fritak for meldeplikten i nærmere fastsatte tilfeller og vilkår.

Tilsynsmyndighetens plikt til å utføre forhåndskontroll etter direktivet er begrenset til å gjelde områder som kan innebære særlige farer for de registrertes rettigheter og friheter. Dette vil i hovedsak gjelde omfattende og langvarige prosjekter, primært innbefattet biologisk materiale. Det er presisert i fortalen punkt 50 at lempinger i eller fritak fra meldeplikten likevel ikke skal fritta den behandlingsansvarlige for de øvrige forpliktelsene som følger av direktivet.

4. Bakgrunnen for forslaget

4.1 Innledende merknader

Fra forskerhold, særlig fra medisinske forskere, har det vært anført at regelverket begrenser forskningen på en urimelig måte. Datatilsynet deler ikke denne oppfatningen, men erkjenner at det kan forekomme enkelte kontrollmekanismer som kan fremstå som ukoordinerte, og til dels unødvendige. I kritikken har oppmerksomheten særlig vært rettet mot økende byråkratisering og bruk av mange ulike skjemaer ved oppstart av forskningsprosjekter.

Forholdet mellom forskning og personvern reiser prinsipielle, etiske og rettslige spørsmål. Ulike hensyn skal tas, både til individer og til samfunnet. Datatilsynet er av den oppfatning at det bør utarbeides et klarere regelverk som ivaretar forskningsobjektets behov for personvern, uten at det nødvendigvis innebærer en omfattende forhåndskontroll fra Datatilsynets side. Dette vil, etter Datatilsynets oppfatning, både forenkle og være tidsbesparende ved igangsetting av forskningsprosjekter.

Forskeren er avhengig av tillit hos forskningsobjektet. Offentlig kontroll og sanksjonering ved eventuelle overtredelser av regelverket, er et virkemiddel for å styrke denne tilliten. Datatilsynets forslag til endringer legger opp til mindre forhåndskontroll, samtidig som forskningsmiljøenes behov for tillit i befolkningen ivaretas ved større bruk av kontroller underveis i arbeidet. Det skal også kontrolleres i ettertid, blant annet om materialet er slettet eller anonymisert i samsvar med det forskningsobjektet har samtykket til. At forskeren ikke følger regelverket går ut over forskningsobjektet. Forskningsobjektet bør derfor ha krav på å få informasjon fra forskeren dersom for eksempel slettefristen er oversittet, og også få vite årsaken til dette.

4.2 Forskerens perspektiv

Det er viktig at forskningsvirksomheten til en hver tid er uavhengig ved at den er sikret mot styring som hindrer problemstillinger som går på tvers av økonomiske, politiske og sosiale interesser. Forskningen må også sikres mot at resultater og konklusjoner blir undertrykt, og mot annet press som truer kravene til vitenskapelig metode. Enkeltindividets personvernrettigheter, lovverket og veiledninger som regulerer dette, hindrer ikke forskeren å utøve forskning på en slik uavhengig måte.

De forskningsetiske retningslinjene har ikke samme funksjon som lover. Retningslinjene er i større grad et hjelpemiddel for forskerne. De peker på relevante faktorer som forskeren skal ta hensyn til, men som i enkelte tilfeller bør veies mot andre tungtveiende hensyn. Først og fremst dekker de et aktsomhetsområde som utdyper eller kommer i tillegg til rettsreglene. Men dette gjelder ikke fullt ut.

Det er, som nevnt ovenfor, gitt uttrykk for at flere av de kompliserte melde- og søknadsprosedyrene til offentlige myndigheter før prosjekter kan igangsettes, fremstår som unødvendige hindre for et stort antall viktige forskningsprosjekter. En løsning med lavere grad av rettslig regulering fremstår i mange sammenhenger som ønskelig. Det må imidlertid legges til grunn at også forskere har ulike etiske standarder og oppfatninger av hva som er rett og galt. En viss grad av rettslig regulering og kontroll fra myndighetenes side er egnet til

å sikre større grad av enhetlig praksis. Det vil også være egnet til å heve befolkningens tillit til og respekt for forskningen generelt.

4.3 Forskningsobjektets perspektiv

Respekt for menneskeverdet forutsetter aksept av at hver enkelt har interesser som ikke kan settes til side for å oppnå økt innsikt eller for å gagne samfunnet på andre måter. Forskning kan være egnet til å fremme menneskeverdet. Forskningens motsatte funksjon kan imidlertid illustreres gjennom et rikholdig historisk materiale og erfaring. Å være underlagt andres vilje, med de muligheter for manipulasjon som det innebærer, kan oppleves som nedverdiggende. Enhver forsker må vise respekt for menneskeverdet i valg av tema, gjennom forskningsprosessen og ved formidling av forskningsresultatene. Dette kommer blant annet til uttrykk gjennom grunnleggende etiske prinsipper og personvernrettigheter.

I de forskningsetiske retningslinjene for samfunnsvitenskap, jus og humaniora, vedtatt av Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora 15. februar 1999, gis det uttrykk for at mennesker kan skades ved å bli påført tyngre psykiske og sosiale belastninger eller økonomisk tap som resultat av forskningsprosessen, eller på grunn av utilstrekkelig sikring av forskningsmateriale. Farene for fysisk skade er mindre for forsøkspersoner i samfunnsvitenskapelig og humanistisk forskning enn i medisin. Samtidig er mulige psykiske skader vanskelige å definere og måle, og det er vanskelig å vurdere de langsiktige virkningene.

Uttrykket belastning brukes i en vid betydning, og dekker både hverdagslig ubehag og mer alvorlig skade som forskningen kan påføre informanter eller forsøkspersoner. Eksempler på alvorlige belastninger er angitt som stress utover det dagligdagse, angst, redusert selvfølelse, reaksjoner på invasjon av privatliv, konflikter eller skyld på grunn av at man ledes til å handle på tvers av sosiale normer, følelse av å bli satt i pinlige situasjoner, fysisk ubehag, negative reaksjoner når man i etterkant blir fortalt om det sanne formålet med forskning med skjulte hensikter, skader på sosiale relasjoner, eller økonomiske tap hos forskningsobjektene. Å få motiver og handlemåter vurdert og beskrevet av utenforstående, kan i seg selv virke støtende.

4.4 Datatilsynets perspektiv

Datatilsynets oppgave er å ivareta enkeltindividets personvern. I forbindelse med behandling av personopplysninger i forskningssammenheng er det et hovedmål å sikre respekt for menneskeverdet og hindre integritetskrenkelser. For øvrig er oppgavene nærmere omhandlet i personopplysningslovens § 42. En viktig oppgave er å identifisere farer for personvernet og gi råd om hvordan de kan unngås eller begrenses.

I tillegg til etiske retningslinjer og tillit til den enkelte forskers integritet, er Datatilsynet avhengig av rettslige rammer for å kunne utøve sine oppgaver tilfredsstillende. Det er et rettsikkerhetsaspekt for forskningsobjektene at den ansvarlige risikerer offentligrettslige sanksjoner ved overtredelser av grunnleggende normer.

Datatilsynet har brukt betydelige ressurser til forhåndskontroll av forskningsprosjekter etter overgangen fra personregisterloven. Erfaring fra dette arbeidet og gjennomføring av etterkontroll (tilsyn) ved flere av prosjektene, gir grunnlag for å anta at en vridning av ressursinnsats i retning av økt etterkontroll vil gi større personvernmessig gevinst.

En ordning med personvernombud følger av personopplysningsforskriftens § 7-12. Et personvernombud skal sikre at den behandlingsansvarlige følger personopplysningsloven med forskrift. Ombudet skal på denne måten ivareta flere av Datatilsynets oppgaver. De konkrete oppgavene avtales mellom personvernombudet og den behandlingsansvarlige. Alle behandlinger av personopplysninger som er, eller ville vært, meldepliktige til Datatilsynet skal meldes til ombudet. Videre skal ombudet søke å fange opp eventuelle behandlinger som ikke blir meldt, og sjekke mottatte meldinger opp mot personopplysningsloven og/eller helseregisterloven med tilhørende forskrifter. Dette innebærer en vurdering av om meldingene som mottas inneholder korrekte og tilstrekkelige opplysninger. Ved mistanke om feil eller mangler skal personvernombudet kontakte den behandlingsansvarlige for å gjøre denne oppmerksom på dette og eventuelt bidra til å rette feilen. Hvor omfattende kontrollen av mottatte meldinger skal være, må avgjøres konkret i hvert enkelt tilfelle.

Personvernombudet skal videre føre en oversikt over alle opplysninger gitt i meldingen, jf. personopplysningsforskriftens § 7-12 og personopplysningslovens § 32. Datatilsynet har vurdert det slik at de opplysningene som ville vært offentlig tilgjengelige hos Datatilsynet jf. personopplysningslovens § 42 nr. 1, også skal være offentlig tilgjengelige hos personvernombudet. Ombudet må derfor føre en systematisk og offentlig tilgjengelig fortegnelse over alle behandlinger som er innmeldt, med opplysninger som nevnt i personopplysningslovens § 18, 1. ledd.

Personopplysningslovens § 14 og helseregisterlovens § 17 stiller krav til at den som behandler personopplysninger skal etablere et system for internkontroll. Dette innebærer at virksomhetene må iverksette og dokumentere systematiske tiltak og rutiner for å sørge for at lovene og tilhørende regelverk er kjent og følges. Ombudets rolle vil være å bistå den behandlingsansvarlige i dette arbeidet.

Etter personopplysningsloven og helseregisterloven har den som opplysningene knytter seg til en rekke rettigheter. Dersom den registrerte ønsker å gjøre sine rettigheter etter loven gjeldende, skal personvernombudet bistå vedkommende. Den behandlingsansvarlige kan henvise den registrerte til personvernombudet i slike tilfeller.

Dersom personvernombudet oppdager brudd på reglene for behandling av personopplysninger, skal ombudet påpeke dette overfor den behandlingsansvarlige. Dersom den behandlingsansvarlige nekter å følge oppfordringen om å foreta endringer innen rimelig tid, vil han opptre i strid med avtalen som ble inngått ved opprettelsen av personvernombud. Personvernombudet kan på eget initiativ informere Datatilsynet om den behandlingsansvarliges brudd på personopplysningsloven. Han er imidlertid ikke forpliktet til dette.

Henvender Datatilsynet seg til personvernombudet og ber om opplysninger om eventuelle brudd på regler ved behandling av personopplysninger, skal personvernombudet gi slike opplysninger. Personvernombudet skal videre foreta undersøkelser i konkrete saker på forespørsel fra Datatilsynet. Det vil være et brudd på personopplysningsloven og helseregisterloven dersom den behandlingsansvarlige nekter personvernombudet å foreta slike undersøkelser eller i å bringe informasjonen videre til Datatilsynet.

Personvernombudet skal være en ressursperson for den behandlingsansvarlige i personvernspørsmål gjennom råd og veiledning, på forespørsel og på eget initiativ. Et

personvernombud kan være en ekstern eller internt ansatt. En ansatt vil sannsynligvis kjenne virksomheten best, men det kan oppstå problemer knyttet til selvstendighet. En ekstern 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, men vil mangle den daglige oversikten over behandlingene. Oppnevningen av personvernombud fritar ikke den behandlingsansvarlige for ansvar etter personopplysningsloven.

Personvernombudet har en viktig rolle. Det har en kvalitetssikrende funksjon i forkant av iverksettelse av forskningsprosjekter som gjør det mindre betenkelig å begrense Datatilsynets forhåndskontroll. Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste (NSD) har funksjon som personvernombud for de fleste forskningsinstitusjonene i Norge. Videre har Ullevål universitetssykehus et internt ansatt ombud. Innen medisinsk forskning har også de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK) en viktig kvalitetssikrende funksjon.

5. Datatilsynets forslag

Datatilsynet ønsker et system der det i større utstrekning legges vekt på økt etterkontroll i form av tilsyn fremfor at betydelige ressurser bindes til forhåndskontroll (konsesjonsplikt). Bakgrunnen for forslaget til endring er en opplevelse av at forhåndskontroll ikke har hatt den ønskede effekt i alle sammenhenger, samtidig som det er grunn til å anta at økende grad av etterkontroll vil kunne ha et større personvernmessig potensiale. Etter tilsynets oppfatning bør imidlertid ikke alle forskningsprosjekter unntas forhåndskontroll. Erfaring har vist at alle parter har hatt god nytte av den kommunikasjonen som konsesjonsprosessen forutsetter i tilknytning til langvarige, omfangsrike og inngripende studier. Dette gjelder særlig i forhold til folkehelseforskning, eksempelvis Folkehelseinstituttets landsomfattende helseundersøkelser, Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), JANUS-banken osv.

Instituttet med personvernombud ble opprettet etter at personopplysningsloven trådte i kraft. Ordningen er nedfelt i personopplysningsforskriften. Personvernombud forestår en viss grad av forhåndskontroll og veiledning overfor forskere på vegne av Datatilsynet. Personvernombudet fatter imidlertid ingen formelle vedtak, og beslutningene kan derfor heller ikke påklages. NSD har en sentral funksjon som personvernombud for landets forskningsinstitusjoner. Anslaget deres for året 2004 er 1300 nye meldinger. I tillegg anslår de oppfølging av ca 1500 prosjekter gjennom brevlige kontroller for eventuelle konsesjonsforlengelser, utvidelser, endringer, anonymisering, sletting eller arkivering av data.

Innen medisinsk forskning ligger det i tillegg et viktig kontrollelement i REK. REK behandler i underkant av 1000 saker årlig. Komiteene er heller ikke et tradisjonelt forvaltningsorgan, men er likevel svært viktige premissleverandører innen sitt mandat. Komiteene har ikke beslutningsmyndighet og kan derfor bare tilrå eller frarå at et prosjekt settes i gang. I praksis blir frarådte prosjekter ikke satt i gang. I sine vurderinger skal komiteene ta hensyn til nasjonale og internasjonale retningslinjer for forskningsetikk, blant annet Helsinki-deklarasjonen. Spørsmålet om lovhjemling av etikkomiteer er til vurdering i Utdannings- og forskningsdepartementet. Notat om dette ble sendt på høring i juni 2004.

Vurderingstemaene til REK er noe forskjellige fra Datatilsynets. Enkelte etiske normer er nedfelt i lovgivningen, slik at lovgivningen og forskningsetikken overlapper hverandre. Samtidig som det er uetisk, kan det for eksempel være straffbart å utsette mennesker som deltar i et forskningsprosjekt for skade og smerte. Forskere som utfører forskningsoppgaver som et forvaltningsorgan har støttet, godkjent eller gitt opplysninger underlagt taushetsplikt til, har taushetsplikt om det de får vite om sine informanternes personlige forhold, jf. forvaltningslovens § 13 e. Denne lovbestemte taushetsplikten overlapper langt på vei etikkens krav til konfidensialitet. Det er imidlertid kun overtredelse av lovene som kan straffesanksjoneres, ikke handlinger i strid med de forskningsetiske retningslinjene.

Datatilsynets forslag innebærer en utvidelse av unntaket for konsesjonsplikt etter personopplysningsforskriftens § 7-27. Systemet med meldeplikt foreslås opprettholdt som hovedregel. Den offentlige databasen og personvernombudenes registreringer er viktige som grunnlag for Datatilsynets kontrollvirksomhet. Tilsynet foreslår imidlertid at omfattende forskningsprogrammer fremdeles skal være underlagt forhåndskontroll. Dette fordi disse bare unntaksvis er å anse som et prosjekt eller en studie i seg selv, men ofte danner grunnlag for flere prosjekter. Ettersom denne type forskningsprogram, etter Datatilsynets oppfatning, kan innebære særlige farer for forskningsobjektets ufravikelige rettigheter og friheter, legges til grunn at personvernordningen oppstiller enkelte begrensninger med hensyn til unntak fra forhåndskontroll.

Med forslag til endring er tilsynet av den oppfatning at saksbehandlingsressurser som brukes til forhåndskontroll kan flyttes til etterfølgende kontroll og bredere informasjonsarbeid. Dette antas å ha større effekt. Det forutsetter imidlertid skjerpet kontroll fra Datatilsynet og klarere retningslinjer ved overtredelse. I denne sammenheng bør det være hovedregelen at forskningsobjektet skal informeres av forskeren dersom slettefrist eller andre vilkår eller forutsetninger ikke er overholdt.

Datatilsynet har, som forvaltningsorgan, informasjonsplikt ovenfor forskere og publikum forøvrig etter forvaltningsloven. En eventuell endring i systemet med forhåndskontroll vil ikke ha innvirkning på dette. For at utbyttet av en eventuell endring skal bli størst mulig, forutsettes utvikling av nytt informasjonsmaterieil for å rettledde forskerne.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er vanskelig å konkretisere forventede økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av forslaget. Datatilsynet er imidlertid av den oppfatning at forslaget innebærer et kvalitativt forbedringspotensiale innen de gitte ressursmessige rammer. Videre må det kunne legges til grunn at forslaget vil ha positive konsekvenser i forhold til en målsetning om et enklere regelverk og en enklere forvaltning.

Forslaget innebærer ikke innføring av nye rettigheter og det legges ikke opp til endringer i den totale ressursbruk. Det er en forutsetning at ressursene som forventes frigitt ved mindre grad av forhåndskontroll, reallokteres til tilsyn og informasjonsarbeid. Tilsynet legger til grunn at midlene som benyttes vil ha større personvernmessig effekt.

Når det gjelder forholdet til personvernombudene kan det tenkes at forslaget vil innebære noe økt arbeidsmengde. NSD utarbeider allerede i dag en form for innstilling som i stor grad har karakter av tilråding, og endringsforslaget vil derfor ha begrenset innvirkning. Det kan imidlertid tenkes at de øvrige ombudene vil kunne oppleve at forslaget innebærer et merarbeid.

7. Forslag til forskriftstekst

Forslag til ny § 7-27

Alternativ 1

Behandling av personopplysninger i forbindelse med et forskningsprosjekt er unntatt fra konsesjonsplikt etter personopplysningslovens § 33 første ledd.

Unntak fra konsesjonsplikten gjelder bare dersom:

- a) prosjektet er tilrådd av personvernombud, og*
- b) eventuelt fremleggelsespliktig prosjekt er tilrådd av en nasjonal eller regional forskningsetiske komité.*

Unntaket omfatter ikke forskningsprogrammer som involverer et stort antall personer eller er av lang varighet. Unntaket omfatter heller ikke frafallsanalyser (analyser av fordelinger over utdanning, inntekt og ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet).

Alternativ 2

Behandling av personopplysninger i forbindelse med et forskningsprosjekt er unntatt fra konsesjonsplikt etter personopplysningslovens § 33 første ledd.

Unntak fra konsesjonsplikten gjelder bare dersom:

- a) prosjektet er tilrådd av personvernombud, og*
- b) eventuelt fremleggelsespliktig prosjekt er tilrådd av en nasjonal eller regional forskningsetiske komité.*

Unntaket omfatter ikke forskningsprogrammer som involverer mer enn 5 000 personer eller har en varighet ut over 15 år. Unntaket omfatter heller ikke frafallsanalyser (analyser av fordelinger over utdanning, inntekt og ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet).

Merknader til bestemmelsen

Utgangspunktet for forslagene er at det ikke oppstilles konsesjonsplikt. Gjeldende § 7-27 oppstiller vilkår for hvordan førstegangskontakt skal opprettes, samtykke, tidspunkt for prosjektavslutning, anonymisering eller sletting ved prosjektavslutning og at prosjektet ikke gjør bruk av elektronisk sammenstilling av personregistre.

I likhet med gjeldende bestemmelser videreføres meldeplikten for registre som omfattes av unntaket.

Begrepet *forskningsprosjekt* benyttes om enkeltstående studier som ikke er av omfattende og permanent karakter. Begrepet er på denne måten en avgrensning mot opprettelse av store samlinger av personopplysninger (registre) og varig karakter. Omfanget må her relateres

både til antallet involverte forskningsobjekter og mengden opplysninger som registreres om den enkelte. Ettersom begrepet, i forskningssammenheng, tradisjonelt sett har hatt et videre omfang, er det i annet ledd også avgrenset mot forskningsprogrammer som involverer et stort antall personer eller er av lang varighet. Unntaket fra konsesjonsplikt vil ikke gjelde for denne siste typen registre.

De store befolkningsundersøkelsene i regi av Folkehelseinstituttet, JANUS-banken og det såkalte tvillingregisteret/arvelighetsregisteret ved Universitetet i Oslo er typiske eksempler på forskningsprogrammer som ikke er unntatt fra konsesjonsplikten. Dette er omfattende registre, både med hensyn til varighet, antallet forskningsobjekter og mengden opplysninger som registreres. Det er ikke avgjørende for spørsmålet om undersøkelsen er konsesjonspliktig om det behandles biologisk materiale eller ikke. Folkehelseundersøkelser som også samler inn biologisk materiale vil vanskelig kunne omfattes av unntaket. Dette vil imidlertid ha grunnlag i at undersøkelsene gjennomgående vil være av permanent karakter og utløse enkeltstående prosjekter/studier.

Det oppstilles som et vilkår i bokstav a at prosjektet er tilrådd av et personvernombud.

Videre oppstilles i bokstav b, som vilkår for at unntaket kommer til anvendelse, at prosjektet er tilrådd av en nasjonal eller regional forskningsetiske komité. Med dette menes Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH), Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) eller en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK). Av forskriftsforslagene andre ledd bokstav b følger at det bare er fremleggelsespliktige prosjekter som skal være tilrådd av en etisk komité. Dette innebærer at det for øvrige prosjekter er tilstrekkelig med tilrådning fra personvernombudet. Per i dag foreligger bare fremleggelsesplikt for overfor REK. Dette er et forhold som forutsetter særlig aktpågivenhet fra forskere innen andre samfunnsområder, samtidig som det krever at personvernombudet har kjennskap til forskningsetikk og på eget initiativ forelegger prosjekter som oppfattes som forskningsetisk tvilsomme for en komité.

I annet ledd presiseres det at unntaket ikke omfatter forskningsprogrammer som involverer et stort antall personer og/eller er av lang varighet. I alternativ 1 er dette skjønnsmessig angitt, mens det i alternativ 2 er konkretisert med angivelse av antall involverte personer. Bakgrunnen for antallet 5000 er at langt de fleste prosjekter omfatter et mye lavere antall deltakere, samtidig som de store folkehelseundersøkelsene omfattes av forhåndskontroll. Sett i forhold til kravet om varighet, fremstår antallet som akseptabelt i et personvernperspektiv.

Når det gjelder varighet legges det til grunn at en alminnelig doktoravhandling har varighet på 3 til 6 år, og at prosjekter ut over denne tidsangivelse er langvarige. I dette perspektivet er prosjekter med varighet ut over 15 år naturlig å vurdere som varige. Tidsangivelsen innebærer at dersom et prosjekt, som i utgangspunktet ikke var antatt å skulle ha varighet over 15 år, likevel overskrider tidsangivelsen, inntreffer kravet om konsesjon.

Det er i annet ledd også presisert at unntaket ikke omfatter såkalte *frafallsanalyser*. Med frafallsanalyser er ment analyser av fordelinger over utdanning, inntekt og ytelser m.m. blant fremmøtte og ikke-fremmøtte for å beregne betydningen av frafallet.

Datatilsynet er av den oppfatning at det ikke vil være behov for overgangsbestemmelser, da forslaget ikke skal innebære noen merbelastning for forskerne, men snarere vil gjøre søknadsprosedyren enklere.