



Justis- og beredskapsdepartementet

Vår ref.: 2017/66

Deres ref.: 17/4200

Dato: 16.10.2017

## Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett

Bioteknologirådet har mottatt høringsnotatet «Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett» fra Justis- og beredskapsdepartementet den 6. juli 2017. Rådet har diskutert saken på rådsmøte 14. september 2017.

### 1. Bakgrunn

I april 2016 vedtok EU en ny forordning om behandling av personopplysninger (forordningen). Forordningen erstatter og opphever EUs gjeldende personverndirektiv 95/46 (95-direktivet / direktivet) og skal tre i kraft 25. mai 2018.

Bakgrunnen for ønsket om å erstatte 95-direktivet var blant annet behovet for å tilpasse regelverket i takt med teknologiendringer, økonomiske fordeler samt ønsket om å harmonisere og fjerne unødvendige administrative byrder for bedrifter.

En forordning er den mest inngripende rettsakten i EU-systemet og blir automatisk nasjonal rett uten vedtak i hvert enkelt medlemsland. En forordning vil i sterkere grad harmonisere regelverket innad i EU og dermed styrke det indre markedet.

95-direktivet er i dag innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett med personopplysningsloven. Norge har normalt ikke adgang til å delta i Rådets behandling av EØS-rettsakter. Da Kommisjonen fremmet forslaget, anså den forordningen for å være Schengen-relevant. Norge har derfor kunnet delta i Rådets forhandlinger.

Forordningen var på høring i 2012. Et stridsspørsmål har vært om regelverket skal gis som direktiv eller forordning. Departementet skriver at Norges generelle posisjon under forhandlingene i Rådet «har vært å gå imot forslag som bidrar til å svekke den enkeltes personvern i forhold til beskyttelsesnivået i personopplysningsloven», men samtidig unngå «å legge unødvendige byrder på næringslivet».

Kommisjonens forslag har blitt behandlet i Europaparlamentet og Rådet og deretter gjennomgått såkalte trilogforhandlinger mellom Europa-parlamentet, Rådet og Kommisjonen. I desember 2015 ble det oppnådd enighet i trilogforhandlingene om teksten til den nye forordningen. Etter juridisk

gjennomgåelse og oversettelse til de forskjellige EU-språkene ble forordningen formelt vedtatt i EU 14. april 2016 og publisert i EU-tidende 4. mai 2016.

Departementet trekker frem de viktige endringer ift. dagens personopplysningslov. Blant disse er:

- Det europeiske personvernregelverket harmoniseres i større grad ved at regelverket gis som en forordning, og opprettelsen av et europeisk Personvernråd (EDPB) skal bidra til ensartet anvendelse.
- De registrertes rettigheter er på flere punkter styrket. Blant annet innføres en ny rettighet for registrerte til å motta personopplysninger om seg selv og overføre disse fra en tjenestetilbyder til en annen (dataportabilitet).
- Melde- og konsesjonsplikten bortfaller og erstattes med en plikt til vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndigheten.
- Det innføres en mer effektiv tilsynsordning på europeisk nivå ved at behandlingsansvarlige med virksomhet i flere stater kun skal behøve å forholde seg til én tilsynsmyndighet i EU/EØS (ettstedsmekanismen).
- Det innføres plikt til å ha personvernrådgiver for offentlige myndigheter og for visse private behandlingsansvarlige.
- Datatilsynet får mulighet til å ilegge vesentlig høyere overtredelsesgebyr.

### **1.1. Departementets forslag**

De viktige forslagene til departementet er:

- Norge vedtar en ny personopplysningslov som gjennomfører forordningen, og at den någjeldende personopplysningsloven og personopplysningsforskriften oppheves.
- «Der det foreslås nasjonale regler, har departementet i hovedsak tatt sikte på å videreføre gjeldende rett.» Departementet foreslår at nasjonale generelle supplerende bestemmelser gis i den nye personopplysningsloven, mens sektorspesifikke regler gis i særlovgivningen.
- Departementet fremmer videre en rekke forslag hvor det bes om høringsinstansenes syn. Vi kommer tilbake til disse nedenfor.

Planen er at en ny personopplysningslov skal tre i kraft i Norge 25. mai 2018, samtidig med at forordningen begynner å gjelde i EU. Stortinget må samtykke til innlemmelsen.

Forordningen skal gjennomføres «som sådan», jf. EØS-avtalen art 7 bokstav a, og departementet skriver at «Forordningens regler vil i hovedsak måtte anvendes slik de står.» Forordningen er i utgangspunktet «totalharmoniserende» (s. 124). Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen.

Samtidig er det slik at forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen.

Selv om forhandlinger om innholdet i forordningen er et tilbakelagt stadium, er det altså noe nasjonalt handlingsrom.

Departementet bemerker:

Departementet vil på generelt grunnlag påpeke at det ved utformingen av nasjonale lov- eller forskriftsbestemmelser ikke bør være et mål i seg selv å kun oppfylle de minimumskrav forordningen oppstiller til et supplerende rettslig grunnlag etter artikkel 6 nr. 1 bokstav c og e. Ofte vil mer spesifikke bestemmelser enn det forordningen krever være ønskelig av personvern- og rettssikkerhetsgrunner. (s. 28)

## 2. Rammer for Bioteknologirådets uttalelse

Bioteknologirådet avga høringsuttalelse om innholdet i forordningen i 2012.<sup>1</sup>

I den aktuelle høringen om gjennomføringen av forordningen i norsk rett har Bioteknologirådet fokusert på problemstillinger som er relevante for bruk av genetiske opplysninger i medisinsk behandling og forskning. Medisinsk behandling med bioteknologi er i dag regulert i bioteknologiloven, mens medisinsk-genetisk forskning i hovedsak er regulert i andre lover. Rådet har også vurdert om høringen har relevans for andre typer anvendelse, som i dag ikke er regulert av bioteknologiloven eller andre lover som regulerer medisinsk behandling eller forskning.

For å avgrense uttalelsen, har rådet forsøkt å få oversikt over det juridiske handlingsrommet.

Bruk av genetiske opplysninger er i dag regulert i særlover. En sentral problemstilling er derfor forholdet mellom forordningen og særlovene.

Bioteknologirådet har i hovedsak tatt departementets juridiske vurderinger som gitt og tatt utgangspunkt i listen over forslag departementet ønsker innspill på.

Rådet vil generelt bemerke at det har vært utfordrende å få grep om det juridiske handlingsrommet i denne høringen, og hvilke problemstillinger det er relevant å uttale seg om. Det skyldes at høringsnotatet ikke bare ber om innspill på forslag til tilpasninger, men også etterlyser innspill på tolkninger av loven. Departementet ber for eksempel om «høringsinstansenes syn på om det er bestemmelser i særlovgivningen som må anses som unntak eller særreguleringer som forordningen ikke åpner for å videreføre». (s. 124). Forordningen er også utfordrende å lese.

## 3. Behandling av sensitive personopplysninger

### 3.1. Dagens rett

Personopplysningsloven § 9 stiller krav til behandling av sensitive personopplysninger, jf. også § 33 om konsesjon. Sensitive personopplysninger er i § 2 nr. 8 definert som opplysninger om rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning (bokstav a), at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling (bokstav b), helse-forhold (bokstav c), seksuelle forhold (bokstav d) og medlemskap i fagforeninger (bokstav e). Slike opplysninger kan bare behandles dersom behandlingen oppfyller både et av vilkårene i § 8 og et av vilkårene i § 9 første ledd bokstav a til h.

Også sensitive personopplysninger kan behandles ved samtykke fra den registrerte eller ved lovbestemt adgang til slik behandling, jf. bokstav a og b.

---

<sup>1</sup> Bioteknologirådet 2012 (22.8): Høringssvar: EUs personvernregelverk.

Personopplysningsloven forbyr behandling av sensitive personopplysninger med mindre det er unntak. Unntak krever samtykke eller lovbestemt adgang.

Genetiske opplysninger er ikke nevnt i dagens personopplysningslov. Helse er i loven en av flere sensitive personopplysninger. Utover det er genetiske opplysninger regulert i egne lover. Bruk av genetiske undersøkelser for medisinsk behandling er regulert i bioteknologiloven.

### **3.2. Genetiske opplysninger i forordningen**

Genetiske opplysninger er en av to nye kategorier av sensitive personopplysninger som er tatt inn i forordningen (den andre er biometriske opplysninger).

Forordningen åpner for unntak for behandling av noen typer sensitive personopplysninger for visse formål. Det gjelder blant annet genetiske opplysninger.

«Departementet legger derfor til grunn at nasjonale særregler som begrenser behandlingen av slike opplysninger, kan videreføres, se for eksempel helseregisterloven, helseforskningsloven, pasientjournalloven, bioteknologiloven mv.» (s. 40).

### **3.3. Konsekvenser for særlovgivningen**

Særlovgivningen kan ikke bryte med forordningen. Bioteknologirådet har forstått det slik at bioteknologiloven ikke vil gjøre det. Rådet legger til grunn at forordningen åpner for at bioteknologilovens bestemmelser om bruk av genetiske opplysninger til medisinsk behandling kan videreføres.

De viktige endringene i forhold til dagens regelverk som ligger i høringsnotatet gjelder bruk av genetiske opplysninger i forskning.

## **4. Definisjonen av genetiske opplysninger: juridiske konsekvenser**

Bioteknologirådet har ved flere anledninger påpekt at loven ikke er tydelig på hvordan den skiller mellom medisinsk og ikke-medisinsk bruk i forståelsen av humanmedisinsk og hvilken juridisk betydning et slikt skille har. Rådet har påpekt at det er to utfordringer i tolkningen av lovens rekkevidde.<sup>2</sup> En gjelder avgrensningen av det medisinske, en annen hvordan en eventuell restkategori av genetiske opplysninger (ikke-medisinske genetiske opplysninger) er regulert, om bruk av slike opplysninger er forbudt ifølge bioteknologiloven eller om de faller utenfor og ikke er regulert i denne.

Genetiske undersøkelser kan i teorien si noe om alle menneskelige egenskaper. For å forstå rekkevidden av en lov som regulerer genetiske undersøkelser eller opplysninger, så vil det være relevant å se hvilke genetiske opplysninger den regulerer. Bioteknologiloven kan som nevnt sies å være uklar på dette. Med forordningen vil genetiske opplysninger også være regulert i en ny personopplysningslov. Og i denne finnes en klarere definisjon.

Slik er definisjonen i fortalen til forordningen (punkt 34):

Genetiske opplysninger bør defineres som personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som foreligger etter analysering av en

---

<sup>2</sup> Se Bioteknologirådet uttalelse 13.08.2015: Bioteknologilovens formål og virkeområde: humanmedisinsk bruk; samme dato: Virksomhetsgodkjenning samt brev av 30.11.2015: Salg av genetiske selvtester til forbrukere.

biologisk prøve fra nevnte fysiske person, særlig en kromosomanalyse eller en DNA- eller RNA-analyse, eller analysering av andre elementer som gjør det mulig å innhente tilsvarende opplysninger.

Ut fra denne kan det se ut til at enhver genetisk opplysning er omfattet av forordningen.

Slik er definisjonen i forordningens artikkel 4.13:

«genetiske opplysninger» personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er framkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle fysiske personen

Denne ser ut til å være snevrere enn den i fortalen. Et spørsmål er om uttrykket «fysiologi eller helse» er videre enn det som er rekkevidden for bioteknologilovens saklige virkeområde, og hvilken betydning det eventuelt kan ha for reguleringen av genetiske opplysninger.

#### **4.1. Konsekvenser for reguleringen av genetiske selvtester**

En problemstilling er om forordningen kan ha konsekvenser for bruk av genetiske opplysninger utenfor helsevesenet.

Departementet har uttalt at salg av genetiske selvtester ikke er regulert av bioteknologiloven.<sup>3</sup> Begrunnelsen fra departementet handler etter hva Bioteknologirådet har forstått, ikke om hva slags type test som selges, men mer om at det er privatpersoner som er «rekvirent» og den som «tar opplysningene i bruk». I tillegg er det relevant at analysen av materialet skjer i et annet land. Derfor kan det fortsatt anses som uavklart hvilken relevans det har om det er en medisinsk genetisk test eller ikke. Et spørsmål er om den videre definisjonen i forordningen åpner for at denne har videre rekkevidde enn dagens bioteknologilov. En annen er om selvtester likevel vil falle utenfor personopplysningsloven, siden denne ikke regulerer bruk av sensitive opplysninger til private formål.

For reguleringen av genetiske selvtester, kan også følgende momenter være relevante:

- EU-kommisjonen publiserte 26. september 2012 forslag til nye forordninger for medisinsk utstyr og in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr. Direktiv 2017/745 ble vedtatt 5. april i år. Direktivet vil trolig regulere genetiske selvtester. For diskusjonen over, er det relevant å se på definisjonen av in vitro medisinsk utstyr, jf. artikkel 2. I tillegg til undersøkelser for å kartlegge sykdom, er også «investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state».<sup>4</sup> Også dette er en definisjon som er vid i forhold til medisinskfaglige kriterier. Direktivet skal etter hvert implementeres i norsk rett.<sup>5</sup>

Bioteknologirådet spør også om følgende aspekter ved forordningen kan ha relevans for regulering av genetiske selvtester:

- Delt behandleransvar: Selvtester kan selges over nett og er et produkt hvor flere aktører i flere land kan være involvert.

---

<sup>3</sup> Jf. Helsedirektoratets brev «Salg av genetiske selvtester til forbrukere – informasjon til apotek om bioteknologiloven», datert 26.05.2015 samt Helse- og omsorgsdepartementet: Meld. St. 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven, s. 59.

<sup>4</sup> Se <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>, s. 17.

<sup>5</sup> Se <https://helsedirektoratet.no/lover/lov-om-medisinsk-utstyr#europeisk-lovgivning---medisinsk-utstyr>

- Virksomheter som ikke har forskningsformål: Kan aktører utenfor helsevesenet som ikke har forskningsformål behandle genetiske opplysninger? Hvordan regulere selvtestfirmaer som også driver forskning? Jf. under om problemstillinger knyttet til definisjonen av forskning og skillet mellom forskning, diagnostikk og behandling.

## 5. Forskning

Regjeringen har sendt ut forslag om forskrift for befolkningsundersøkelser. Rådet går derfor her ikke inn på problemstillinger som kun har relevans for slik forskning i denne uttalelsen.

### 5.1. Bortfall av melde- og konsesjonsplikt for forskningsprosjekter

I dag er forskning på genetisk materiale enten regulert ved konsesjon eller lov. Personopplysningsloven og helseregisterloven stiller krav om melding til eller forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene (Datatilsynet og REK).

Forordningen stiller ingen slike krav om melding eller forhåndsgodkjenning. Departementet har foreslått at melde- og konsesjonsplikten skal opphøre og erstattes av nye virkemidler for å trygge personvernet som forordningen gir (se nedenfor). Departementet skriver: «Melde- og konsesjonsplikten bortfaller og erstattes med en plikt til vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndigheten.»

Dette er den viktigste endringen i høringen. Det verd å merke seg at det er en skjønnsvurdering departementet har gjort. Det følger av artikkel 36 (5) i forordningen at staten *kan* kreve at den databehandlingsansvarlige rådfører seg og innhenter forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndigheten i noen tilfeller. Det gjelder behandlinger som har samfunnsinteresse, slik som for eksempel behandling av opplysninger knyttet til folkehelse. Bioteknologirådet har hatt samtaler med ulike fagmiljøer, og inntrykket er at denne muligheten for unntak ikke er godt kjent.

At det her dreier seg om en vurdering kommer tydeligere fram i høringsnotatet til ny forskrift om befolkningsbaserte undersøkelser. Helse- og omsorgsdepartementet oppsummerer: «Dette betyr at Norge kan velge om konsesjonskravet skal videreføres eller oppheves. Det samme gjelder personopplysningslovens krav om melding til Datatilsynet.»<sup>6</sup>

#### 5.1.1. Departementets forslag

Bortfallet av melde- og konsesjonsplikten blir erstattet av en rekke nye tiltak som skal sikre personvernet.

Helse- og omsorgsdepartementet oppsummerer endringene slik (i høringen om befolkningsbaserte helseundersøkelser):

Personvernforordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll (tilsyn og enkeltsaks-behandling), normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernrådgiver, og samtlige datasystemer skal bygges etter prinsippene for innebygd personvern.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 14. august 2017: Høring: Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser

<sup>7</sup> Helse- og omsorgsdepartementet 14. august 2017, s. 23.

- Databehandler: Ansvar for personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sørge for internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret. Databehandleransvaret kan være delt.
- Personvernrådsgiver/ombud. HOD oppsummer ordningen slik: «Det blir obligatorisk for alle offentlige virksomheter å utnevne en personvernrådsgiver (personvernombud), jf. artikkel 37. Rådsgiveren skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39. Den databehandlingsansvarlige skal ikke kunne instruere rådsgiveren i utførelsen av oppgavene, jf. artikkel 38.» (Høring 14.8.17, s. 21-22), jf. høringen om forordningen, kap. 14.
- Vilkår for å behandle personopplysninger: Artikkelen inneholder grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger (lovlig, rettferdig, transparent, tilstrekkelighet, relevant, formålsbegrenset). Departementet skriver at disse i stor grad tilsvarer dagens personopplysningslov § 11 (s. 22). En rekke konkretiseringer av vilkårene er gitt i artikkel 3.
- Plikt til å vurdere personvernkonsekvenser. Den databehandlingsansvarlige skal vurdere personvernkonsekvensene av undersøkelsen. Dette følger også av personvernforordningen artikkel 35, jf. særlig (3) bokstav b.
- Internkontroll: Legges til databehandler, og plikten skjerpes sammenlignet med dagens regelverk. Blant annet plikter databehandler (eller dennes representant) sin plikt til å føre protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar, jf. forordningen artikkel 30 nr. 1. e. Dette er nye forpliktelser i forhold til gjeldende norsk rett. Det er ikke anledning til å gi regler som konkretiserer kravene.
- Forhåndsdrøftinger: Databehandlingsansvarlig skal rådføre seg med tilsynsmyndigheten (Datatilsynet) dersom konsekvensanalysen (etter art. 35) viser at det er høy risiko, jf. artikkel 36. Behandling av en stor mengde helseopplysninger er et eksempel på behandling som kan ha høy risiko. Se høringsnotatet, kap. 13.
- Innebygget personvern: Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern ("privacy by design"), jf. artikkel 25. Dette betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer.
- Den registrerte er gitt flere nye rettigheter, jf. artiklene 12-22. Det er rett til sletting (retten til å bli glemt), korrigerings, begrensning av behandling (i fremtiden), rett til dataportabilitet, etc.
- Informasjonssikkerhet: Den databehandlingsansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten, jf. artikkel 32 (1). Eksempler er kryptering eller internkontroll.
- Overtredelsesgebyr: Dagens overtredelsesgebyr er på inntil 10 ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. kan etter forordningen medføre overtredelsesgebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller 2 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for behandling, om informasjon til den registrerte mv. kan straffes med bot på opptil 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller 4 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp.

I tillegg «oppfordrer» forordningen virksomheter innen samme sektor om å gå sammen for å utarbeide bransjenormer (adferdsregler). Disse skal sikre at virksomheten får på plass de viktigste rutineene for å etterleve forordningen. Bransjenormer skal godkjennes av Datatilsynet, jf. forordningens artikler 40 og 41. Det ble i februar 2017 startet opp et arbeid med en felles europeisk bransjenorm for bruk av helsedata til medisinsk og helsefaglig forskning, i regi av Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC).

### 5.1.2. Diskusjon

En problemstilling er om dagens system burde vært videreført eller om det bør endres slik departementet foreslår.

Dagens system med forhåndsgodkjenning skal sikre god og etisk forsvarlig forskning. At vurderingen gjøres av en ekstern kan bidra til uavhengighet og til å opprettholde tillitt til forskningen.

Dagens system har vært kritisert for flere svakheter. Lang saksbehandlingstid er en kritikk. En annen er at samme spørsmål blir vurdert av flere aktører, og at vurderingene kan variere.

Det finnes også enkeltteksempler på at dagens system ikke har fungert tilfredsstillende. Ett eksempel er skandalen ved Helse sørøst sommeren 2017, der IT-arbeidere i Asia og Øst-Europa ved en feil skal ha hatt tilgang til pasientdata til 2,8 millioner nordmenn.<sup>8</sup> I dette tilfellet var kontraktene etter hva Bioteknologirådet har forstått i orden, mens problemet var mangler ved dagens system for tilsyn og internkontroll.

Datatilsynet har gitt uttrykk for at de ikke ønsker så mange konsesjoner, blant annet av kapasitet- og kompetansehensyn. Man får med den foreslåtte forordningen ikke noe «godkjentstempel», men virksomheter får ansvaret selv og må bygge opp systemer som gjør at man følger regelverket. Datatilsynet kan fortsatt ha en rolle som rådgiver.

Mer prinsipielt kan man si at ansvarliggjøring er et gode. Det er en lang tradisjon innen filosofien for å tenke at moralen skal være resultat av dannelsen av karakter, og at gode handlinger ideelt sett bør springe ut av en egenskap i personen. En analog tankegang kan også anvendes for institusjoner, der det er et ideal at etiske hensyn skal være en integrert del av virksomheten, noe som også gir læring og nærhet til kompetansen.

I tillegg er de nye tiltakene ment å gi minst like godt personvern.

Flertallet i Helsedatautvalget er i rapporten *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* fra 30. juni 2017 positive til endringene. Utvalget argumenterte blant annet med at det ikke er grunn for å forskjellsbehandle data brukt i forskning og behandling.<sup>9</sup> Utvalget har imidlertid kun vurdert registerforskning.

Samtidig fins det flere mulige ulemper. Man kan spørre om ikke databehandler får for mange plikter. Behandling av helsedata kan være svært teknisk komplisert. En problemstilling er om det er risiko for at det i praksis kan være vanskelig å etterleve regelverket og være god nok. Utdfordringer med å etterleve loven kan også oppstå dersom enkeltbestemmelser er uklare. Spørsmål kan blant annet stilles om for eksempel reglene om innebygd personvern og dataminimering er konkrete og tydelige nok, og om hvordan de for eksempel skal anvendes på større og komplekse organisasjoner. At

---

<sup>8</sup> [https://www.nrk.no/norge/helse-sor-ost\\_-innrommer-at-utenlandske-it-arbeidere-har-hatt-tilgang-til-pasientjournaler-1.13478443](https://www.nrk.no/norge/helse-sor-ost_-innrommer-at-utenlandske-it-arbeidere-har-hatt-tilgang-til-pasientjournaler-1.13478443)

<sup>9</sup> Helsedatautvalget, s. 41.



forordningen også åpner for langt større overtredelsesgebyrer enn tidligere, kan bidra til at behandlingsansvaret kan ses som urimelig stort. Det er ventet at flere vil benytte kommersielt tilgjengelig kompetanse fra advokatbyråer.

Imidlertid åpner forordningen også for delt behandlingsansvar, slik at også underleverandører av tjenester vil være ansvarlige. Dette kan sies å minske ansvaret og risikoen for behandlingsansvarlig.

Helsedatautvalgets mindretall i saken om konsesjon mente det fortsatt var behov for etisk vurdering av visse forskningsprosjekter. Risikoen for brudd på de registrertes integritet vil ifølge mindretallet øke med departementets forslag. Det sentrale argumentet for mindretallet var fordelene ved en uavhengig vurdering. I tillegg påpeker de at forordningen ser ut til å legge mye vekt på enkeltforskerens egenvurdering. Ved lovbrudd kan Datatilsynet gripe inn, men mindretallet påpeker at i slike tilfeller vil skaden allerede ha skjedd, med potensielt store konsekvenser for de involverte og for tillitten til forskningen.<sup>10</sup>

Svenske myndigheter har valgt å opprettholde et system med godkjenning som tilsvarer REKenes rolle i Norge, men ikke for alle prosjekter.<sup>11</sup>

### 5.1.1. Alternativer til departementets forslag

Mellom gammelt og foreslått nytt system kan det tenkes mellomvarianter.

I Helsedatautvalgets rapport påpeker mindretallet (Anderssen og Nervik) ifm. med diskusjon om tilgang på helsedata for forskning at utvalget burde sett nærmere på om dagens utfordringer kunne løses med «mindre radikale endringer innenfor rammene av dagens system».<sup>12</sup> Mindretallet tror det:

Dette gjelder både (for) lang saksbehandlingstid, mangelfull/svak koordinering mellom ulike aktører, (for) svak/fragmentert veiledning av søkere og juridiske uklarheter. De nødvendige endringene forutsetter imidlertid at de databehandlingsansvarlige og sentrale helsemyndigheter har vilje til å bruke de styringsmekanismer som finnes, og at de ulike aktørene sikres tilstrekkelige ressurser til å adressere utfordringene.

En utfordring med høringen er at departementet i liten grad har gått inn på REKenes rolle. Dermed blir noen alternativer ikke diskutert.

En variant er å opprettholde konsesjon for noen spesielle typer behandling. Forordningen åpner for dette.

I dag etableres befolkningsundersøkelser etter konsesjon fra Datatilsynet og evt. godkjenning fra en av de Regionale etiske komiteene for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Helsedatautvalget peker på ulempen ved at to instanser vurderer de samme personvernspørsmålene, men mener det er «uklart om kravet i forordningen om en særlig personvernsvurdering og -rådgivning også vil gjelde dersom REK har gitt forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 35 nr. 10.»<sup>13</sup>

## 5.2. Andre problemstillinger

---

<sup>10</sup> Helsedatautvalget, s. 41.

<sup>11</sup> SOU 2017: 50 *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*, kap. 14.

<sup>12</sup> Helsedatautvalget, s. 61.

<sup>13</sup> Helsedatautvalget, s. 40.

### 5.2.1. Definisjon av forskning

Forordningen gjelder for forskning, jf. fortalepunkt 159 og 160, jf. også 156. Adgangen til å gjøre unntak fra forordningens regler for behandling av personopplysninger i forbindelse med forskning er regulert i forordningen artikkel 89.

I fortalepunkt 159 er vitenskapelig forskning omtalt slik:

I denne forordning bør behandling av personopplysninger i forbindelse med formål knyttet til vitenskapelig forskning tolkes vidt og f.eks. omfatte teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning.

Forskning er ikke definert nærmere i artikkel 4: Definisjoner. Siden vitenskapelige forskningsformål er et svært sentralt begrep i forordningen, kan dette skape tolkningsproblemer.

I det svenske høringsnotatet om forordningens betydning for forskning er begrepene forskning og forskningsformål diskutert over 17 sider.

Bioteknologirådet etterlyser vurderinger av hvilke konsekvenser avgrensningen av forskning i forordningen kan ha.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen  
leder

Ole Johan Borge  
direktør

Saksbehandler: Truls Petersen, seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet