



Datatilsynet
Postboks 8177 Dep
0034 Oslo

Deres ref.: 2004/1418-3 SVE/-

Vår ref.: 31 04/038-002

Dato: 08.12.2004

Høring: Forslag til endringer i § 7-27 i personopplysningsforskriften

Bioteknologinemnda viser til brev av 25.10.04 vedrørende forslag til endring i personopplysningsforskriften.

Bioteknologinemndas interesseområde favner i begrenset grad forskning som omfattes av personopplysningsforskriften. Nemnda har imidlertid et ønske om at det drives bioteknologisk virksomhet i Norge og at forholdene legges til rette for dette.

Hovedregelen for forskning der sensitive personopplysninger behandles elektronisk er at slik forskning er underlagt konsesjonsplikt etter personopplysningsloven eller helseregisterloven. Konsesjonsplikt innebærer at Datatilsynet skal foreta en forhåndskontroll av prosjektet før konsesjon gis.

Forslaget på høring gjelder en utvidelse av unntaket fra forhåndskontroll (konsesjonsplikt) for enkelte typer forskningsprosjekter. Unntak fra konsesjonsplikt er regulert i § 7-27 i personopplysningsforskriften.¹ Etter forslaget ønsker nå Datatilsynet å legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på etterkontroll i form av tilsyn. Dette antar Datatilsynet vil ha større personvernmessig effekt. En tilleggseffekt av utvidelsen av unntaket fra konsesjonsplikten 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. Forslaget innebærer imidlertid at større forskningsprogram og langvarige studier som involverer mange mennesker, fremdeles skal være underlagt forhåndskontroll.

Datatilsynet har til nå brukt betydelige ressurser til forhåndskontroll av forskningsprosjekter. Erfaring fra dette arbeidet og gjennomføring av etterkontroll (tilsyn) ved flere av prosjektene, gir grunnlag for å

¹ Gjeldende forskriftstekst: § 7-27. *Forskningsprosjekter*

Behandling av personopplysninger i forbindelse med et forskningsprosjekt er unntatt fra konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 første ledd. Unntak fra konsesjonsplikten gjelder bare dersom vilkårene i punktene a)-e) alle 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.*

anta at en vridning av ressursinnsatsen i retning av økt etterkontroll vil gi større personvernmessig gevinst. Bioteknologinemnda antar at dette dels begrunnes i den nedslående rapporten som ble presentert i sommer. Her ble det vist at bare de færreste forskningsprosjekter etterfulgte alle konsesjonsvilkårene.²

Forskningsreguleringsutvalget

Forskningsreguleringsutvalget vil om kort tid legge frem sitt forslag til hvordan forskningsreguleringen kan endres for å fremme, forbedre og forenkle norsk medisinsk forskning. Bioteknologinemnda vil anmode Datatilsynet om å vurdere Forskningsreguleringsutvalgets arbeid før en eventuell endring i § 7-27 i personopplysningsforskriften vedtas.

Informasjon til dataansvarlige

Bioteknologinemnda vil fremheve behovet for informasjon om regelverket. Regelverket innen medisinsk forskning har etter hvert blitt svært komplisert og det er ikke enkelt for enkeltforskere å orientere seg i det store mangfold av ulike lover, forskrifter, rundskriv, retningslinjer m.m. som finnes på området. Bioteknologinemnda er bekymret for den nedslående rapporten om at det kun er et fåtall forskningsprosjekter som etterfulgte alle konsesjonsvilkårene og ser med det et stort behov for forbedret informasjon om hvordan enkeltforskere skal etterleve personvernlovgivningen. Det er derfor positivt at Datatilsynet nå tar initiativ til å utvikle nytt informasjonsmaterieell for å rettlede forskerne.

Unntak fra konsesjonsplikten

Dagens § 7-27 i personopplysningsforskriften regulerer hvilke forskningsprosjekter som er unntatt fra konsesjonsplikten. Unntaket er erstattet av en meldingsplikt til Datatilsynet.

I forslaget på høring foreslås det at flere forskningsprosjekter enn i dag skal kunne omfattes av unntaket for konsesjonsplikten. I henhold til nytt forslag til § 7-27 i personopplysningsforskriften skal unntaket bare gjelde dersom forskningsprosjektet er tilrådd av personvernombudet og en forskningsetisk komité. At tilråding er en forutsetning for unntak er nytt.

Datatilsynet begrunner endringsforslaget med at en vridning av ressursinnsatsen i retning av økt etterkontroll vil gi en større personvernmessig gevinst. Den frafall av kontroll som i dag forekommer ved konsesjonsbehandlingen i Datatilsynet er dels tenkt erstattet med mer etterkontroll fra Datatilsynet og at personvernombudet får en formalisert rolle i å tilrå spesifikke forskningsprosjekter.

Datatilsynet fremhever at endringen vil gjøre det enklere for forskere å forholde seg til regelverket og muliggjør raskere oppstart av forskningsprosjekter som omfattes av personvernlovgivningen.

Bioteknologinemnda støtter endringsforslaget om at unntaket utvides til å gjelde et større antall forskningsprosjekter samtidig som at regelverket forenkles. Nemnda ønsker imidlertid ikke å ta stilling til hvilke av de to foreslåtte alternativene som er best egnet.

Oppsummering av Bioteknologinemndas konklusjon

- Bioteknologinemnda anmoder Datatilsynet om å vurdere Forskningsreguleringsutvalgets arbeid før en eventuell endring i § 7-27 i personopplysningsforskriften vedtas. Dette for å unngå at to parallelle initiativer på å forenkle reguleringen av medisinsk forskning får utilsiktede konsekvenser.

² Aftenposten 25.07.2004 "Forskere følger ikke spillereglene"

- Bioteknologinemnda er bekymret for den nedslående rapporten om at det kun er et fåtall forskningsprosjekter som etterfulgte konsesjonsvilkårene til fulle og ser med det et stort behov for forbedret informasjon om hvordan enkeltforskere skal etterleve personvernlovgivningen. Det er derfor positivt at Datatilsynet nå tar initiativ til å utvikle nytt informasjonsmateriell for å rettlede forskerne.
- Bioteknologinemnda støtter endringsforslaget om at unntaket utvides til å gjelde et større antall forskningsprosjekter samtidig som at regelverket forenkles. Nemnda ønsker imidlertid ikke å ta stilling til hvilket tekstalternativ som er best egnet.

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Ole Johan Borge