

Personvern i forskning

To offentlige utredninger – NOU 1974:22 og NOU 1975:10 – dannet grunnlaget for Lov om personregistre m.m. som trådte i kraft 1. januar 1980. Såvidt lang tid fra utredningsgrunnlaget forelå til ferdig implementert lov, indikerer at det ble en komplisert og ganske omdiskutert prosess for å utforme retningslinjer og lovgrunnlag i praksis.

Et viktig moment her var erfaringene fra andre land, spesielt Sverige²⁰. I Sverige hadde implementeringen av en personvernlov blitt sterkt politisert, der politikken høyre- og venstreside stod steilt mot hverandre, og der Datainspeksjonen behandlet datainnsamlingsplanene for hvert enkelt forskningsprosjekt. Det ble derfor viktig å prøve å unngå å havne i en slik situasjon i Norge.

Allerede i 1976 var Bjørn Henrichsen på seminar i Riksdagen for å gjøre seg kjent med problemstillingene og i mai 1977 arrangerte NSD et større seminar om personvern og samfunnsforskning.

Utkastet til lov la opp til at databrukere som hadde personregistre på EDB, eller andre typer personregistre som inneholdt sensitive opplysninger om identifiserbare enkeltpersoner, måtte registrere disse og søke om konsesjon fra det nyopprettede norske Datatilsynet. Dette skapte stor uro både i de medisinske- og samfunnsfagsmiljøene, og til dels også i dataproduksjonsorganisasjonene.

Etablerte NAVFs datafaglige sekretariat ved NSD

NSD arbeidet i 1977–78 mye med å samordne og målbar forskningens synspunkter. For dette formål la NSD frem et forslag om å opprette et mellomledd, en «broker-enhet», mellom forskningen på den ene siden – som hadde behov for innsamling og tilgang til personopplysninger, og Datatilsynet på den andre siden.

Formålet med et slikt mellomledd skulle være å bistå forskningsmiljøene, og forenkle dialogen og prosessen med å innhente tillatelse (konsesjon) fra Datatilsynet. NSD fikk gehør for forslaget i NAVF og etter hvert også i Datatilsynet, der sosialøkonomen og politiker Helge Seip ble den første direktøren.

Det var også viktig å få etablert et system for arkivering og muligheter for gjenbruk av denne typen data. Arbeidet førte til at Datatilsynet ga NAVF en rammekonsesjon for forskningssektoren, og et NAVFs datafaglige sekretariat ble opprettet ved NSD i desember 1980. Datafaglig sekretariat skulle vurdere prosjekter som søkte NAVF-støtte opp mot personregisterloven og senere avgi eventuell uttalelse til Datatilsynet. Fra 1. januar 1982 ble dette sekretariatet permanent.

I løpet av det første året viste det seg at sekretariatet fikk forespørsler fra prosjekter langt ut over det som NAVF finansierte, og en tilsvarende ordning med rammekonsesjon fantes ikke for universitetene. Universitetsrådets EDB-komite foreslo derfor at universitetene og de vitenskapelige høyskolene burde prøve å «kjøpe seg inn» i denne NAVF-løsningen. Både NAVF og NSD var positive til en slik utvidelse av sekretariatets tjenester.

Stort behov og utvidelse av ordningen

Ordningen med rammekonsesjoner ble raskt en modell som Universitetsrådet sluttet seg til, slik at NAVFs Datafaglige sekretariat ved NSD fra 1. januar 1985 også ble saksbehandler for samme typen prosjekter ved universitetene, også prosjekter som ikke hadde NAVF-finansiering. Distriktshøgskolene sluttet seg også til ordningen.

Ganske raskt utkrystalliserte også arkiveringsspørsmål seg som en tilleggsfunksjon for Datafaglig sekretariat. Særlig når det gjaldt ikke-anonymiserte forskningsdata var det behov for å sikre at de ble lagret forsvarlig og ble sikret for senere bruk. Det ble i 1984 opprettet et eget råd for vurdering av søknader om *arkivering* av personregistre: *NAVFs råd for persondataarkivering*, der NSD ivaretok sekretærfunksjonen.

For å nå ut og understreke viktigheten ble rådet «tungt» satt sammen. Rådet ble i de følgende tolv år ledet av professor Jan Fridthjof Bernt fra RSF og UiB. Professor Egil Gjone representerte Rådet for medisinsk forskning (RMF), professor Sølvi Sogner representerte Rådet for humanistisk forskning (RHF) og Universitetet i Oslo (UiO), og professor Natalie Rogoff Ramsøy representerte forskningsinstituttene og NORAS. I tillegg var Datatilsynet representert med en observatør.

Alle prosjektsøknader til NAVF som innebar at det skulle samles personopplysninger ble behandlet av det datafaglige sekretariatet før søknad var behandlet i NAVF. Det første året ble 240 saker behandlet, svært ofte etter at tilleggsopplysninger måtte hentes inn, så arbeidsprosessen ble raskt ganske omfattende, i tillegg til at sekretariatet allerede i 1983 passerte 1000 prosjektbeskrivelser for vurdering.

Fungerte som et nasjonalt servicesenter

Datafaglig sekretariat fungerte som et nasjonalt kompetanse- og servicesenter, der forskere og studenter kunne henvende seg for å få råd og veiledning i spørsmål om rettslige, etiske eller tekniske sider ved innsamling, bruk, arkivering og gjenbruk av persondata. Sekretariatet håndterte alle prosjekter finansiert av NAVF og prosjekter ved Universitetsrådets medlemsinstitusjoner og de statlige høyskolene. Sekretariatet innstilte til Datatilsynet hvilke forskningsprosjekter som trengte konsesjon, men registrerte også prosjekter som var fritatt fra konsesjonsplikt. I tillegg var sekretariatet saksbehandlingsorgan for arkiveringssaker for Rådet for persondataarkivering.

I 1993 ble de fem forskningsrådene slått sammen til Norges forskningsråd (NFR). Da ble tidligere avtaler videreført med NFR og NSD som avtalepartnere, og avtalen med universitetsrådet ble fornyet. En tilsvarende tjenesteleveranseavtale ble inngått med Nasjonalt råd for distriktshøgskolene. Avtalene dekket saksbehandling i forhold innsamling, bruk og arkivering av data som falt inn under bestemmelsene i Personregisterloven og tilbud om arkivering i NSD etter vurdering i Rådet for persondataarkivering. En ny rammekonsesjon for det statlige høgskolesystemet ble gitt av Datatilsynet i 1997 som la til rette for en forenklet saksbehandling i Datatilsynet etter en forhåndsveiledning og vurdering i Datafaglig sekretariat og Rådet for persondataarkivering.

Fra 1. januar 1997 ble det implementert en justering av personregisterforskriften for behandling av personopplysninger til forskningsformål. Datatilsynet begrunnet endringen som en naturlig forlengelse av den selvregulering forskningssektoren hadde innført gjennom ordningen med selvpålagt veiledning i NSD. En del registre med lav personvernulempe trengte ikke forhåndssamtykke fra Datatilsynet.

Det innebar en blanding av større frihet og større ansvar for forskningsinstitusjonene, og for NSD som da i praksis ble sisteinstans for klarering av forsknings- og studentprosjekter mot kravene i personregisterloven. Dette kom omtrent samtidig med at det var nedsatt et utvalg for å vurdere behovet for endringer i loven, og samtidig som det var aktuelt å inkorporere krav generert av et nytt EU-direktiv om beskyttelse av persondata.

Ny offentlig utredning om personvern i 1997

NOU 1997:19 "Et bedre personvern - forslag til lov om behandling av personopplysninger" ble avgitt i 1997. Den foreslo at konsesjonsplikten til Datatilsynet skulle bygges delvis ned og erstattes av meldeplikt. Men elektronisk behandling av sensitive personopplysninger skulle fremdeles være konsesjonspliktig, noe som gjaldt mange forskningsprosjekter.

Forskningens reaksjon var først at forskningens situasjon ikke var godt nok ivaretatt i utredningen. Etter en høringsrunde der NSD spilte en aktiv og rådgivende rolle inn mot arbeidet med høringsuttalelser fra NFR, UHR og andre, ble det utformet en ny lov (personopplysningsloven) i april 2000, der forskningens synspunkter etter hvert ble vurdert som godt ivaretatt.

Hovedpoenget som forskningen arbeidet med å få trukket klarere frem, var at utredningen ikke hadde tatt høyde for alle særbestemmelsene for forskning som lå i EU95 direktivet, og som den nye norske loven skulle implementere. I forskrift til personopplysningsloven kom det på plass en bestemmelse (§7-25) som gav fritak for konsesjonsplikt for forskning på visse – og forholdsvis strenge – vilkår. Blant annet måtte personopplysningene behandles etter samtykke, og anonymiseres på en forhåndsbestemt dato for prosjektslutt.

Den nye loven åpnet for en ordning med *personvernombud*. I samråd med Datatilsynet og etter ønske fra forskningsmiljøene ble NSD godkjent som personvernombud for forskning og studentprosjekter hos Universitets- og høyskolerådets medlemsinstitusjoner og en rekke institusjoner innenfor instituttsektoren, sykehusene og de private høyskolene.

NSD i rollen som personvernombud for forskningssektoren

Ordningen trådte i kraft 1. februar 2003. Som personvernombud skulle NSD bistå forskningssektoren med regeletterlevelse, og føre oversikt over forskningsprosjekter som behandlet personopplysninger. De fleste prosjektene ble nå ferdigbehandlet hos NSD, gjennom vurdering/tilråding av behandlingen av personopplysninger.

Ordningen innebar en ansvarsoverføring fra Datatilsynet til forskningsinstitusjonene. Det innebar samtidig større oppgaver og arbeidsmengde for NSD. I rollen som personvernombud skulle NSD gi nødvendige bidrag til institusjonenes ansvar for å legge til rette for behandling av personopplysninger i forskning, og ha oversikt og kontroll med slik behandling. Institusjonene fikk nettbasert tilgang til detaljert og løpende oppdatert informasjon om planlagt og pågående behandling av personopplysninger i hvert prosjekt, og NSDs vurdering, veiledning og tilråding til prosjektet. Ordningen med rammekonsesjoner ble nå avvirket og Rådet for persondataarkivering ble lagt ned.

Med innføringen av personopplysningsloven ønsket flere sykehus og helseforetak å inngå avtale med NSD, for å få hjelp til personvernverdninger i sine forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter, og NSD inngikk avtaler om å være personvernombud for de fleste store universitetssykehusene og en rekke sykehus før helseforskningsloven ble innført i 2009.

I et forslag til revisjon av forskriftene til loven som Datatilsynet sendte ut i 2004 gikk de enda litt videre og foreslo at konsesjonsplikten skulle bygges ytterligere ned. De strenge vilkårene for unntak (i § 7-25) ble fjernet og erstattet med en ny bestemmelse (§ 7-27) som gav unntak fra konsesjonsplikt for behandling av sensitive personopplysninger til forskningsformål, som var tilrådd av et personvernombud - og for medisinsk forskning, av en etisk komite. Forskningsprosjekter med høy personvernulempe var fortsatt konsesjonspliktige, blant annet prosjekter av stort omfang og lang varighet.

Helseforskningsloven

Helseforskningsloven trådte i kraft 1. juli 2009. Formålet var å fremme, forenkle og forbedre vilkårene for medisinsk- og helsefaglig forskning.

Loven la opp til at medisinsk og helsefaglig forskning skulle forhåndsgodkjennes av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK-godkjenningen skulle erstatte konsesjon/tilrådding for denne typen prosjekter. Samtidig har institusjonene fortsatt ansvar for at behandling av personopplysninger skjer innenfor rammen av personopplysningsloven, og plikter å legge til rette for at all behandling av personopplysninger er lovlig og har gyldig behandlingsgrunnlag.

Fra forskersiden oppleves endringen som at det ble innført et system med «to postkasser», der forskerne måtte finne ut om deres prosjekter falt innenfor helseforskningsloven og skulle til Regional etisk komité (REK) for etisk godkjenning, eller om de falt utenfor og skulle til NSD for en personvern vurdering i tråd med institusjonenes interne rutiner for veiledning og kvalitetssikring av forskning.

Mange forskningsprosjekter lå i «gråsonen». Noen av disse ble igangsatt uten nødvendige godkjenninger, andre ble «kasteballer i systemet». Blant prosjektene som ble meldt til NSD fanget NSD opp flere som trengte REK-godkjenning, og bisto dermed forskningsinstitusjonene med å hindre brudd på helseforskningsloven. På den andre siden var det nok i denne første perioden også flere prosjekter som ble avvist av REK, som igangsatte forskningen uten forhåndsvurdering, fordi de ikke var klar over at de da måtte melde prosjektet til NSD.

GDPR: Fra direktiv til regulering

I 2011 foreslo EU-kommisjonen en omfattende reform og modernisering av EUs personvernlovgivning. Det gjeldende direktivet fra 1995 skulle erstattes av et harmonisert regelverk tilpasset det nye informasjonssamfunnet. Et viktig formål med forordningen var å pålegge EU/EØS-landene like regler som sikret et godt vern av personopplysninger, slik at opplysningene fritt kunne utveksles mellom landene.

Det generelle inntrykket var at forordningen var forskningsvennlig og ivaretok forskningssektorens interesser og behov og at de viktige unntaksbestemmelsene for data til forskningsformål var videreført, tydeliggjort og styrket. Det ville gi kontinuitet og fortsatt gode vilkår for forskningen. Men samtidig åpnet forordningen for nasjonale tilpasninger, spesielt på forskningsfeltet. Det kunne potensielt gi store forskjeller mellom landene, slik at vilkårene for forskning, særlig på tvers av

landegrenser, kunne bli dårligere enn det forordningen åpnet for. Dette gjaldt særlig forskning på helseopplysninger, fordi for denne typen opplysninger kunne landene lage strengere regler.

I høringsrunden til den nye personopplysningsloven gav NSD flere viktige innspill for å fremme forskning. Særlig pekte NSD på behovet for supplerende rettsgrunnlag i norsk lov for å muliggjøre behandling av alminnelige personopplysninger til forskningsformål og arkivformål i allmennhetens interesse. NSD pekte også på behovet for en bestemmelse som gav lovlig behandlingsgrunnlag til forskning på opplysninger om straffedommer og lovovertridelser. Begge disse forslagene ble tatt med i den nye norske personopplysningsloven.

I arbeidet med ny lov ble det fremhevet at ordningen med NSD som personvernombud for forskning hadde fungert godt, og at det var ønskelig å videreføre ordningen innenfor rammen av nytt regelverk, dette var også NSDs primære ønske. Men det ble etter hvert klart at EUs personvernforordning ikke åpnet for at institusjonene kunne ha personvernombud kun for et utvalgt område av virksomheten. Endringen medførte likevel mer kontinuitet enn endring i NSDs oppgaver for forskningssektoren.

Mer ansvar ble pålagt institusjonene etter GDPR

For UH-sektoren ble løsningen at NSD leverer personverntjenester til institusjonene, som oppnevnte egne personvernombud. For instituttsektoren tilbød NSD seg å være personvernombud for all behandling av personopplysninger, etter ønske fra sektoren selv, og flere institutter inngikk avtale om dette.

Et viktig spørsmål var også hvilke krav som ville stilles til helseforskningen. Med innføringen av GDPR ble helseforskningsloven justert, noe som endret REK sin rolle. For medisinsk og helsefaglig forskning var det fremdeles nødvendig med en etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Men REK-godkjenningen var ikke lenger tilstrekkelig.

Etter GDPR hadde forskningsinstitusjonene et selvstendig ansvar for å bringe all behandling av personopplysninger i samsvar med personvernregelverket, også i helseforskningen. Gjennom nye avtaler om personverntjenester fikk de bistand til dette fra NSD. Man gikk på mange måter tilbake til ordningen som var før helseforskningsloven, med en personvernvurdering fra NSD og en etisk godkjenning fra REK.

GDPR fulgte opp den generelle utviklingen i personvernlovgivningen med å overføre mer ansvar for etterlevelse av regelverket til institusjonene. For Norge var ikke lovendringen så stor som den var for mange andre land i Europa. GDPR var i all hovedsak en videreføring av Personopplysningsloven fra 2000 og forskningssektoren i Norge var godt forberedt. NSDs rolle er å organisere mye av dette på vegne av institusjonene, gjennom rådgivning og organisering av informasjonsløsninger.