UNIVERSITETET I OSLO

Samtykke vs. allmennhetens interesse

Behandlingsgrunnlag for forskning etter personvernsregelverket

Isak Falch Alsos
IT-juridisk ansvarlig og utøver av behandleransvaret
IT-avdelingen



Avklaring

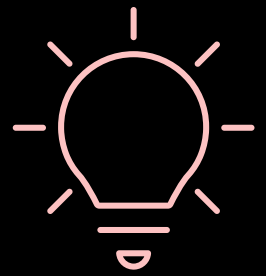


Myte: Forskningsetikk og personvern, samme greia…

Fasit: Nei!

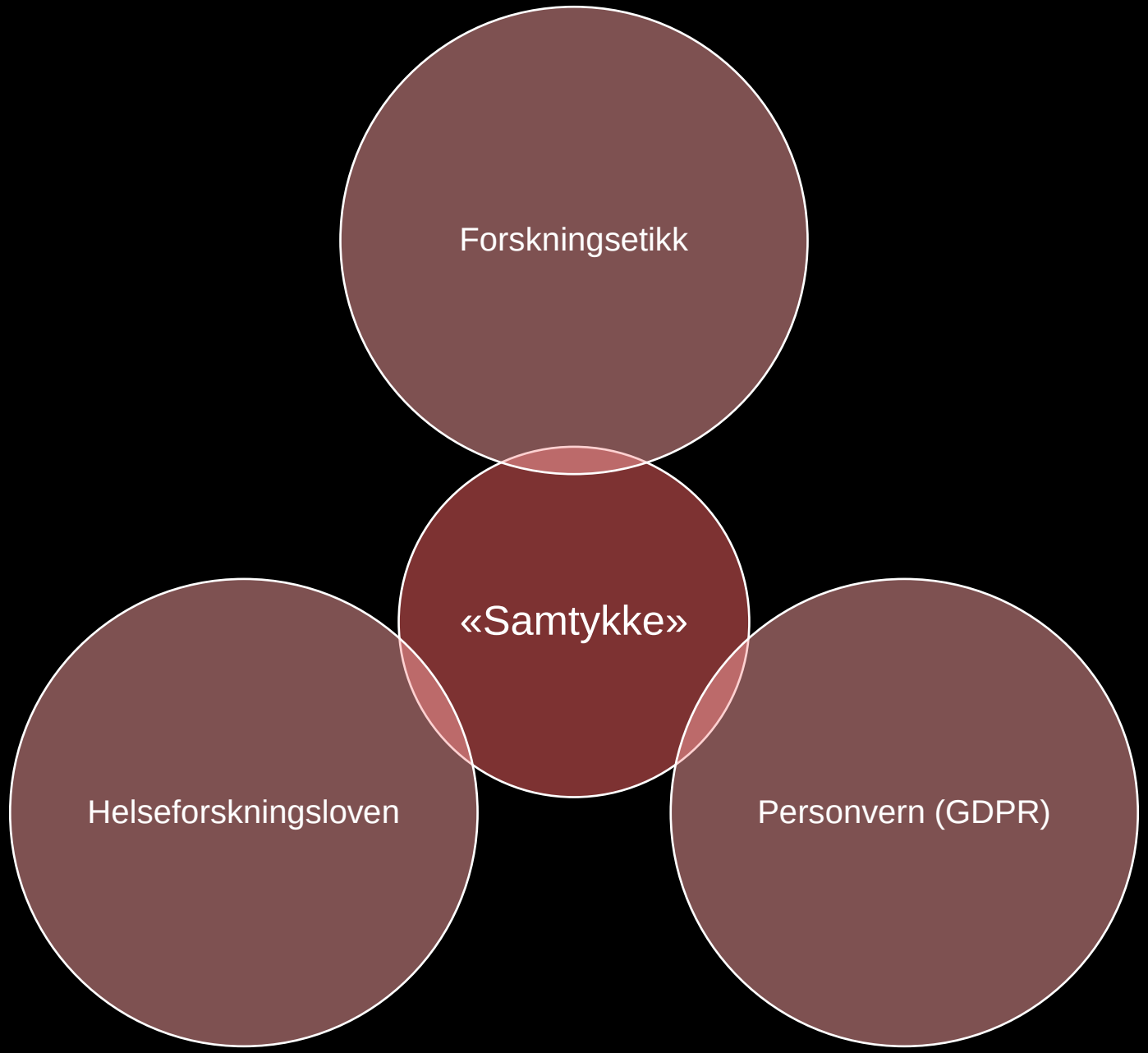
Forskningsetikk vs. personvern

Avklaring



Myte: Personverntjenester hos Sikt (tidligere NSD), personvernombudet og utøver av behandleransvaret bryr seg om forskningsetikk, og kan gi etiske vurderinger

Fasit: Nei!


Forskningsetikk
«Samtykke»
Helseforskningsloven
Personvern (GDPR)

Ulike samtykker i forsking

Tre vidt forskjellige samtykker, med forskjellige krav

- Forskningsetisk samtykke
- Samtykke etter helseforskningsloven § 13
- Samtykke som behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger etter GDPR art. 6.1.a.

Personvernsregelverket - GDPR



UiOs plikter etter GDPR

Fastsette formål	Behandlingsgrunnlag	Informasjon og åpenhet	Ivaretagelse av de registrertes rettigheter
Innebygd personvern, personvern som standardinnstilling	Databehandleravtaler	DPIA	Overføringsgrunnlag ved overføringer til tredjeland
Informasjonssikkerhet	Protokollføring	Ivareta personvernsprinsippene	+++

UiOs plikter etter GDPR

Fastsette formål	Behandlingsgrunnlag	Informasjon og åpenhet	Ivaretagelse av de registrertes rettigheter
Innebygd personvern, personvern som standardinnstilling	Databehandleravtaler	DPIA	Overføringsgrunnlag ved overføringer til tredjeland
Informasjonssikkerhet	Protokollføring	Ivareta personvernsprinsippene	+++

Behandlingsgrunnlag etter GDPR til forskningsformål

GDPR art. 6

- Behandlingen av personopplysninger er bare lovlig dersom
  a. den registrerte avgir gyldig **samtykke** til behandlingen
  b. det er nødvendig for å **oppfylle en avtale** den registrerte er part i
  c. det er nødvendig for å oppfylle **rettslig forpliktelse**
  d. det er nødvendig for beskytte **vitale interesser**
  e. den er nødvendig for å utføre en oppgave i **allmennhetens interesse**
  f. den er nødvendig for å ivareta en **berettiget interesse** (interesseavveining)

Samtykke

GDPR art. 6.1.a

Samtykke som behandlingsgrunnlag

GDPR art. 6.1.a

- For at et samtykke skal være gyldig, må det være
  - frivillig
  - spesifikt
  - informert
  - utvetydig
  - gitt gjennom en aktiv handling
  - dokumenterbart
  - mulig å trekke tilbake like lett som det ble gitt



Samtykke som behandlingsgrunnlag

GDPR art. 6.1.a.

- Hvorfor benyttes samtykke som behandlingsgrunnlag?
  - Hovedregel i gammel personopplysningslov
  - Hovedregel om forskningsetisk samtykke
  - Hovedregel om samtykke til å delta i helseforskning
  - Det må uansett gis informasjon til deltagere, da kan man «like gjerne» også be om eksplisitt GDPR-samtykke

Ulemper med samtykke som behandlingsgrunnlag

- Kan trekkes tilbake…
- Særlige informasjonskrav
- Vanskelig hvis man ikke kjenner omfanget i det man ber om samtykke
- Forsker kan ikke ombestemme seg i ettertid
- Utfordring med viderebehandling

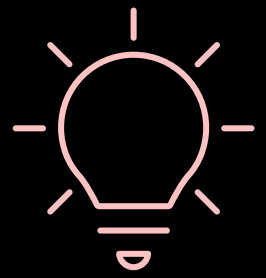
Artikkel 5. ***Prinsipper for behandling av personopplysninger***

1. Personopplysninger skal
   a. behandles på en lovlig, rettferdig og åpen måte med hensyn til den registrerte («lovlighet, rettferdighet og åpenhet»),
   b. samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene; viderebehandling for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål skal, i samsvar med artikkel 89 nr. 1, ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene («formålsbegrensning»),

Allmennhetens interesse

GDPR art. 6.1.e

Avklaring



Myte: Bruk av «allmennhetens interesse» som behandlingsgrunnlag innebærer at man kan behandle personopplysninger dersom forskningsprosjektet har en samfunnsnytte

Litt juridisk metode: Rettsregler skal ikke alltid tolkes ordrett…

«Allmennhetens interesse» er **IKKE** det samme som samfunnsnytte el.l.

- Juridisk begrep
- Supplerende rettsgrunnlag

Allmennhetens interesse som behandlingsgrunnlag

GDPR art. 6.1.e.

- «behandlingen er **nødvendig** for å utføre en oppgave i **allmennhetens interesse** eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt»
- Krever supplerende hjemmel
  - Personopplysningsloven § 8:

    Personopplysninger kan behandles … dersom det er nødvendig for … formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning
- Må være omfattet av «**nødvendige garantier**», jf. GDPR art. 89

Nødvendige garantier?

- Behandling for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning skal omfattes av nødvendige garantier i samsvar med GDPR for å sikre den registrertes rettigheter og friheter

= Følg GDPR

Iverksett tiltak som pseudonymisering, dataminimering, informasjon, anonymisering, sletting, tilstrekkelig sikkerhet i forhold til risiko, ivareta de registrertes rettigheter (så langt det lar seg gjøre) ++++

Allmennhetens interesse som behandlingsgrunnlag

GDPR art. 6.1.e.

- Ulemper?
  - Hvis forskningsdata også skal brukes til *andre* formål enn forskning
    - Undervisning
    - Deling med tredjeparter
  - Utelukker ikke å innhente et «vanlig»/forskningsetisk samtykke
    - Godt tiltak for å sørge for frivillighet
  - Større ansvar for forskningsprosjektet og institusjonen?
    - Tja…

- “The requirement of **informed consent** for participation in a scientific research project can and **must be distinguished from explicit consent** as a possibility to legitimise the processing of personal data for scientific research purposes.”

- EUs personvernråd

Avklaring

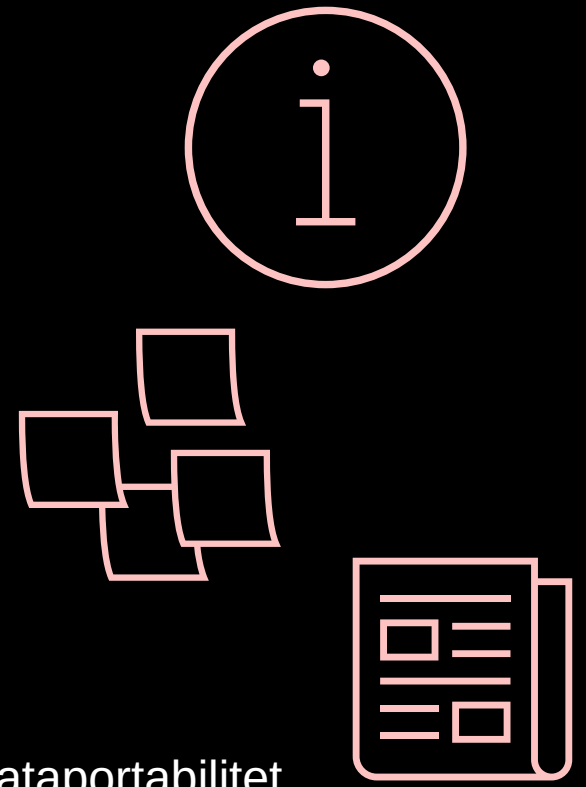


Myte: «Det har vært så mye mas med disse samtykkene fra Sikt/NSD… Det blir jo helt nydelig å slippe å forholde seg til det»

Fasit: Nja, det er vel ikke samtykkene i seg selv deg har vært mas om…

Samtykke eller ikke – uansett gjelder informasjonskravet

Krav om informasjon – GDPR art. 12, 13 og 14



- Kortfattet, åpen, forståelig og lett tilgjengelig
- Klart og enkelt språk
- Innholdsmessige krav:
  - Behandlingsansvarliges og personvernombudets kontaktinfo
  - Formål og rettslig grunnlag
  - Mottakere, herunder eventuelle overføringer til tredjeland
  - Lagringstid/slettefrist
  - Rettigheter til innsyn, retting, sletting, begrensning i behandling, protestere, dataportabilitet
  - Dersom *samtykke*: Mulighet til å trekke tilbake samtykke
  - Rett til å klage til tilsynsmyndighet
  - Osv…

UiOs plikter etter GDPR

Fastsette formål	Behandlingsgrunnlag	Informasjon og åpenhet	Ivaretagelse av de registrertes rettigheter
Innebygd personvern, personvern som standardinnstilling	Databehandleravtaler	DPIA	Overføringsgrunnlag ved overføringer til tredjeland
Informasjonssikkerhet	Protokollføring	Ivareta personvernsprinsippene	+++

Oppsummert:

- Samtykke etter GDPR, er noe annet enn forskningsetisk samtykke og samtykke etter helseforskningsloven
- Allmennhetens interesse er et egnet behandlingsgrunnlag for forskning, men OBS for:
  - Behandlinger for andre formål enn forskning
  - Hvordan rettslig grunnlag formidles til forskningsdeltageren
  - Ved særlig kategori: høyere terskel for å argumentere for allmennhetens interesse?, jf. § 9
  - Alle øvrige krav etter GDPR gjelder fortsatt
  - Fortsatt hovedregel om forskningsetisk samtykke

- Må forskningsetikken komme mer på banen ved bruk av allmennhetens interesse som behandlingsgrunnlag etter GDPR?
  - Da er det noe som er problematisk i utgangspunktet

Takk for meg!

Jeg tar gjerne i mot ris, ros og andre tilbakemeldinger!

Kontakt: behandlingsansvarlig@uio.no

Isak Falch Alsos
IT-juridisk ansvarlig
Utøver av behandleransvaret
IT-avdelingen
Universitetet i Oslo