

## Til:

JU Det juridiske fakultet  
MED Det medisinske fakultet  
MN Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet  
OD Det odontologiske fakultet  
SV Det samfunnsvitenskapelige fakultet

Dato: 11.09.2017

Saksnr.: 2017/10652 METTSOL

## Høring av rapport fra Helsedatautvalget - Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata

Helsedata oppfattes av myndighetene å være en grunnleggende forutsetning for kunnskapsbasert politikk- og tjenesteutvikling hvor forskning er et virkemiddel. Som en del av regjeringens oppfølging av HelseOmsorg21 strategien ble det derfor nedsatt et nasjonalt helsedatautvalg som leverte sin rapport 30. juni 2017; *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*.

Utvalget har i sitt arbeid fokusert på sekundærbruk av helsedata i sentrale helseregistre, kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Disse dataene kan brukes til helseanalyser, kvalitetsforbedring, styring, planlegging, forskning, innovasjon og næringsutvikling.

Helsedatautvalget var av den oppfatning at det bør innføres *et nytt system* for tilgang til helsedata og anbefalte at:

1. Dagens krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk før det gis tilgang til helsedata avvikles.
2. Det etableres en nasjonal tjeneste som ivaretar alle forvaltningsoppgaver for å kunne tilgjengeliggjøre helsedata for forsvarlig sekundærbruk til alle legitime formål.
3. Første versjon av en helseanalyseplattform realiseres raskt og bygges ut over tid med nye datakilder og analyseverktøy under et strengt kvalitetsgodkjennings- og informasjonssikkerhetsregime.
4. Demografiske og sosioøkonomiske data på individnivå gjøres tilgjengelig på en helseanalyseplattform, enten fra SSB eller fra andre kilder i statsforvaltningen



Helse- og omsorgsdepartementet har sendt rapporten ut på høring hvor høringsinstansene inviteres til å gi innspill til Helsedatautvalgets rapport med særlig vekt på:

- Vurdering av utfordringer ved dagens system
- Beskrivelsen av og vurderingen av pågående arbeid
- Utvalgets forslag til tiltak for å sikre enklere og sikrere tilgang til helsedata

Det vil være hensiktsmessig å se rapportens anbefalinger opp mot kommende ny norsk lov om personvern, jfr. ePhortesak 2017/8192 *Høring om utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett.*

Avdeling for fagstøtte vil, i samarbeid med USIT, koordinere arbeidet og ferdigstille høringssvaret fra UiO. Høringsfristen til Helse- og omsorgsdepartementet er 1. desember 2017.

Intern frist for tilbakemeldinger ved UiO er satt til fredag 3. november 2017. Innspillene legges i ePhorte på sak 2017/10652

Med hilsen

Hanna Ekeli  
Avdelingsdirektør

Kristine Naterstad  
Seksjonssjef

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:  
*Mette Sollihagen Hauge*  
+4722856002, [m.s.hauge@admin.uio.no](mailto:m.s.hauge@admin.uio.no)

Justis- og beredskapsdepartementet  
Postboks 8005 Dep  
0030 OSLO

Dato: 12.10.2017  
Deres ref.: 17/4200  
Vår ref.: 2017/8192 MARENMV

## Hørings svar til utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett

Universitetet i Oslo (UiO) viser til høringsbrev fra Justis- og beredskapsdepartementet av 6. juli 2017 om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett. Høringen er forelagt fakultetene og øvrige enheter ved UiO som en del av den interne høringsprosessen.

Under følger UiOs merknader og innspill til utkastet til ny personopplysningslov. Overskriftene følger kapittelinnstillingen i høringsnotatet.

### 1. Til kapittel 7 Behandlingsgrunnlag

Departementet ber særlig om høringsinstansenes tilbakemelding på eventuelle konsekvenser av at behandlingsgrunnlagene i artikkel 6 nr. 1 bokstav c og e krever et supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett. Kunnskapsdepartementet sendte 26. september 2017 på høring et forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven der det foreslås en rekke bestemmelser om behandling av personopplysninger for å gjøre nødvendige tilpasninger til ny personopplysningslov.

For de behandlinger som omfattes av universitets- og høyskolelovens virkeområde vil UiO gi sine innspill til eventuelle merknader og endringsforslag i sitt hørings svar til Kunnskapsdepartementet.

Forordningens bestemmelser om behandlingsgrunnlag er i hovedsak en videreføring av tilsvarende bestemmelser i personverndirektivet (Directive 95/46/EC) som er implementert i personopplysningsloven § 8 b, d, e, § 9 b, e, f, g, h og § 10. Vi vil likevel knytte noen kommentarer til enkelte av bestemmelsene.

I høringsnotatet, kapittel 28.3, presiserer departementet at «behandling av personopplysninger for kunstneriske, litterære og journalistiske formål er unntatt fra størsteparten av forordningens regler» og at det også «gjøres tilsvarende unntak for akademiske ytringer», i henhold til forordningens artikkel 85 som omhandler «Behandling og ytrings- og informasjonsfrihet».



#### Universitetsdirektøren

Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo  
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,  
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 01  
Telefaks: 22 85 44 42  
postmottak@admin.uio.no  
www.uio.no  
Org.nr.: 971 035 854

UiO slutter seg til denne presiseringen.

Videre skriver departementet:

«Departementet har videre funnet at forordningen på samme måte som 95-direktivet ikke gjør det nødvendig å innta en generell henvisning til ytrings- og informasjonsfriheten i lovteksten. Videre er det etter departementets oppfatning verken nødvendig eller hensiktsmessig å innta den proporsjonalitetsvurderingen forordningen gir anvisning på i lovteksten. Det vises til vurderingen av de tilsvarende spørsmålene etter 95-direktivet i Prop. 47 L (2011-2012) side punkt 4.6 side 13 og Ot.prp. nr. 92 (1998-99) punkt 11.6 side 79-81.»

På dette punktet er vi ikke enig i departementets hensiktsmessighetsvurdering. De vurderingene som det vises til (Prop. 47 L (2011-2012) og Ot.prp. nr. 92 (1998-99)) drøfter ikke de muligheter for behandling av personopplysninger som dagens teknologi åpner for, herunder eksempelvis internett-søkemotorer, sosiale medier og stordata-produkter som tilbys på markedet av private aktører.

Dersom unntaket i artikkel 85 skal anses som uttømmende, er det åpenbart at svært mye av den behandling av personopplysninger som skjer vha. dagens teknologi (jf. eksemplene over), vil være lovstridig. Samtidig er det ingen hemmelighet at det i svært liten grad blir reagert mot slike teknologier fra tilsynsmyndighetene, både i Norge og EU.

Det er derfor åpenbart at det i utstrakt grad utøves skjønn fra tilsynsmyndighetene når det gjelder den behandling av personopplysninger som skjer med ny teknologi som ikke var kjent da 95-direktivet ble skrevet, og dette skjønnet utøves i dag på en måte som synes vilkårlig.

Forordningen drøfter heller ikke de utfordringene ny teknologi skaper for personvernreguleringen, eller hvordan bestemmelsene i forordningen er å forstå i forhold til ny teknologi. For å illustrere dette trekker vi eksempelvis frem forordningens regulering av behandling av sensitive personopplysninger om straffbare forhold (jf. høringsnotatet kapittel 10).

Sammenlignet med dagens personopplysningslov trekker forordningen behandling av opplysninger om straffedommer ut av de generelle bestemmelser om behandling av sensitive personopplysninger, artikkel 9, og henviser i stedet (fra artikkel 6.4.c) til artikkel 10, som sier dette:

«Behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser eller tilknyttede sikkerhetstiltak på grunnlag av artikkel 6 nr. 1 skal bare utføres under en offentlig myndighets kontroll eller dersom behandlingen er tillatt i henhold til unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som sikrer egnet vern av de registrertes rettigheter og friheter. Alle omfattende registre over straffedommer må bare føres under en offentlig myndighets kontroll.»

Personopplysningsloven § 10 regulerte et «*fullstendig* register over straffedommer» (vår utheving) og all annen behandling av opplysninger om straffbare forhold ble regulert av de mer generelle bestemmelsene om sensitive personopplysninger i personopplysningsloven § 9.

Forordningens artikkel 10 omfatter imidlertid enhver behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertrедelser, og slår altså fast at slike bare kan behandles «under en offentlig myndighets kontroll».

Søkemotorer på internett (f.eks. Google) samler automatisk inn alle opplysninger om straffedommer som publiseres på WWW, både de som publiseres i regulære nettmedier som en del av nyhetsbildet, og de som publiseres på private blogger. Denne behandlingen innebærer at en stor mengde personopplysninger om straffedommer og lovovertrедelser blir samlet inn, registrert og gjort søkbare for alle brukere av WWW.

Det følger av EU-domstolens avgjørelse i saken C-131/12 at Google ikke driver med journalistisk, kunstnerisk, litterær virksomhet etc. og derfor ikke omfattes av 95-direktivets unntak for dette. Vi kan heller ikke se at den behandlingen som søkemotorene foretar av straffedommer vil bli omfattet av de unntakene for journalistikk, etc. som nevnes i forordningens artikkel 85.

Samtidig er det ikke klart i hvilken grad andre forhold (som f.eks. EMD artikkel 10) gir anledning til å foreta en behandling av personopplysninger som ikke tillates etter forordningen. Det virker for oss åpenbart at et absolutt forbud mot behandling av personopplysninger om straffedommer utenfor en offentlig myndighets kontroll ikke vil være hensiktsmessig, og at det bør derfor gis eksplisitte føringer for hvordan det skal gjennomføres en proporsjonalitetsvurdering (jf. EMD artikkel 10 og C-131/12) dersom lovligheten av en slik behandling blir utfordret.

Vi har videre registrert et stigende antall konflikter på dette området, og at tilsynsmyndighetenes praksis ved håndtering av disse konfliktene er sprikende. Vi mener derfor at det vil være hensiktsmessig å gi en veiledning i forarbeidene, eller i den norske lovteksten, om hva som skal vektlegges ved en proporsjonalitetsvurdering i konflikter der ytringsfriheten utfordres av personvernet.

## **2. Til kapittel 8 Behandling av sensitive personopplysninger**

I forslaget til ny § 6 i lovutkastet som gir en utfyllende regel om behandling av personopplysninger i forskning er det i overskriften til bestemmelsen benyttet begrepet sensitive personopplysninger. Det er i utkastet til ny § 6 videre henvist til forbudet i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. Ettersom forordningen ikke bruker begrepet sensitive personopplysninger kan det være hensiktsmessig å vurdere om dette bør endres til «særlige kategorier av personopplysninger», jf. forordningen artikkel 9, slik at det blir en ensartet begrepsbruk.

I forordningen artikkel 9 tilføyes «genetiske opplysninger» og «biometriske opplysninger» «med det formål å entydig identifisere en fysisk person» til listen over «særlige kategorier av personopplysninger» (dvs. sensitive personopplysninger), og behandling tillates dersom minst et av nærmere angitte vilkår (inklusive samtykke) er oppfylt.

Det finnes i dag en uheldig særnorsk sammenkobling av fødselsnummer og biometriske data som fremgår av personopplysningsloven § 12 samt forarbeidene (Ot prp nr 92 (98-99) side 114, 1. spalte), jf:

«Bestemmelsen gir en generell regulering av bruk av fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler som for eksempel fingeravtrykk og andre biometriske data.»

En tilsvarende regulering finnes ikke i forordningen.

UiO vil fraråde at det lages nasjonale særregler for bruk av biometriske opplysninger, og mener at forordningens alminnelige regler for behandling av sensitive personopplysninger bør gjelde for biometriske opplysninger.

Videre mener vi det er viktig å videreføre samtykke som behandlingsgrunnlag slik det er etter artikkel 6, nr. 1 bokstav a. Samtidig ser vi det som interessant at det åpnes for å gjøre behandling av sensitive opplysninger lovlig for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål i samsvar med artikkel 89 nr. 1, når dette er regulert i nasjonal rett. Slik vi forstår diskusjonen fra departementet åpner dette for at forskning på slike opplysninger kan være lovlig uten samtykke, og at dette skal reguleres av en generell lovbestemmelse som åpner for behandling av sensitive opplysninger for bl.a. forskningsformål. Det er viktig at dette materialet er tilgjengelig for typisk registerforskning, og at små undergrupper ikke kan forlange slike data fjernet, da det vil kunne svekke forskningen. Slikt materiale bør i størst mulig grad være anonymisert, men personidentifisering kan aldri helt utelukkes når spesielle opplysninger settes sammen og sammensatt kun vil gjelde for få individer. Vi ser et behov for muligheten til å forske på slike forhold ettersom disse variasjonene ofte er der funnene blir interessante med tanke på fremtidig behandling, oppfølging og lignende. Dette vil sikre at sensitive personopplysninger som er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser blir tilgjengelige via forskning.

### **3. Til kapittel 14 Personvernråd giver**

Departementet har valgt å benytte begrepet personvernråd giver i stedet for personvernombud av den begrunnelse av at det er den definisjonen som er brukt i den norske oversettelsen av forordningen og den norske oversettelsen av direktivet om behandling av personopplysninger i straffesakskjeden.

UiO mener det er uheldig at dette endres fra nåværende regelverk og praksis, og det kan være med på å skape misforståelser. Personvernombud er en rolle som har fått godt fotfeste i Norge, samtidig som personvernråd giver også har blitt brukt som definisjon av en rolle, men uten at det har vært en ombudsrolle. Vi mener derfor at personvernombud bør videreføres i den norske oversettelsen av forordningen.

#### 4. Til kapittel 15 Melde- og konsesjonsplikt

Forslaget til ny personopplysningslov medfører at forhåndsgodkjenning ved melde- og konsesjonsplikten bortfaller og erstattes med en institusjonell plikt til vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøftelser med tilsynsmyndigheten. Ved Universitetet i Oslo gjennomføres årlig mange forskningsprosjekter som etter dagens ordning må ha forhåndsgodkjenning for å behandle sensitive personopplysninger av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) eller meldeplikt til UiOs personvernombud for forskning, Norsk senter for forskningsdata (NSD) når det ikke er helseforskning. For 2016 foreligger det omlag 200<sup>1</sup> vedtak fra REK og nærmere 700 innmeldte prosjekter til NSD. Det er verdt å merke seg at Institutt for klinisk medisin ikke er med i denne oversikten for REK-vedtak, da det er avtalesfestet at universitetssykehusene er forskningsansvarlige for helseforskning. Videre har NSD hatt til vurdering på vegne av UiO åtte prosjekter som var konsesjonspliktige.

Det er ikke diskutert i departementets notat om bortfall av konsesjonsplikt også omfatter REKs vurdering av forskningsprosjekter eller om bortfall av konsesjonsplikt kun gjelder REKs vurdering av personopplysninger i forskningsprosjekter. Tydelighet på dette punkt er viktig for etterlevelse av krav om REKs forhåndsgodkjenning av prosjekter. I henhold til den kommende loven vil UiO få et institusjonelt ansvar for å sørge for at forskningsprosjektene gjennomføres på en forsvarlig måte med hensyn til regler for taushetsplikt og personvern. Forskningsprosjekter som er omfattet av helseforskningsloven er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. helseforskningsloven § 2. I henhold til forskningsetikkloven skal det foretas en forskningsetisk forhåndsvurdering<sup>2</sup> av REK før prosjektet kan starte opp. Dette vil ikke endres som følge av ny personvernlovgivning. En forhåndsgodkjenning av REK innebærer per i dag at det også gis et nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 33. Det er uklart om man i Norge ønsker å opprettholde denne ordningen i særlovgivningen og vi etterlyser en avklaring rundt dette.

Videre viser vi til Helsedatautvalgets rapport til Helse- og omsorgsdepartementet av 30. juni 2017. En av utvalgets hovedanbefalinger var at det ikke lenger skal stilles krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet og/eller REK før det gis tilgang/behandlingsgrunnlag til helseopplysninger til forskning eller helsepolitisk utredningsarbeid. Dette kan synes å ligge innenfor den nye personopplysningsloven, men UiO er ikke tvil om at REK, eller tilsvarende forvaltningsorgan, fortsatt må foreta forhåndsvurdering av forsvarligheten av alle forskningsprosjekter som faller inn under helseforskningsloven. En utfordring i det norske systemet er at det ikke foreligger krav om etisk forhåndsvurdering for andre områder innen forskning, noe vi gjerne imøteser en dialog rundt. REK har på en tilfredsstillende måte ivaretatt forhåndsvurderingene for helseforskningsprosjektene siden 2009, og UiO finner det formålstjenlig at ordningen opprettholdes i norsk særlovgivning.

---

<sup>1</sup> Nye søknader, søknader om endringer, avslag og 25 søknader ble avvist da de ikke falt inn under helseforskningsloven

<sup>2</sup> Ivaretagelse av Helsinkideklarasjonens krav under punkt 23

## **5. Til kapittel 19 Klage over Datatilsynets vedtak**

I lovutkastet § 18 foreslås det å redusere antall medlemmer i Personvernemnda fra syv til fem. Forslaget begrunnes, jf. høringsnotatet avsnitt 19.3.2, med at det er krevende å finne så mange personer med relevant kompetanse.

Personvernemnda er et sammensatt kollegialt organ som har behov for at medlemmene har kompetanse på en rekke ulike områder, både juridiske og ikke-juridiske. Når det gjelder juridisk kompetanse er UiO av den oppfatning at nemnda bør ha medlemmer med særlig kompetanse innen personvern-, forvaltnings- og arbeidsrett. Når det gjelder ikke-juridiske fagområder områder er UiO av den oppfatning at nemnda bør ha medlemmer med kompetanse knyttet til behandling av helsedata, samfunnsvitenskap og informasjonsteknologi.

Vi mener følgelig at nemnda bør ha rom for minst seks ulike kompetanseområder og dermed også bestå av minst seks personer.

## **6. Til kapittel 24 Administrativ inndragning**

Departementet viser til at forordningens artikkel 58 nr. 6 åpner for at tilsynsmyndighetene kan få utvidet kompetanse, herunder rett til å ilegge administrative reaksjoner.

UiO støtter departementets vurderinger rundt hvorvidt Datatilsynet skal gis hjemmel til å inndra gjenstander som har vært brukt ved overtredelsen, eller er produsert ved eller har vært gjenstand for overtredelsen. UiO er enig i at et vedtak om administrativ inndragning må kunne prøves fullt ut av domstolene og at vedtaket ikke skal kunne tvangsfullbyrdes før vedtaket er endelig.

## **7. Til kapittel 31 Særregler ved behandling for arkivformål i allmenhetens interesse, vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål - Dataportabilitet**

Departementet foreslår å benytte adgangen i artikkel 89 nr. 2 for behandling for forskningsformål og statistiske formål å gjøre unntak fra artikkel 15 (rett til innsyn), 16 (rett til korrigerings), 18 (rett til begrensning av behandling) og 21 (innsigelsesrett).

UiO støtter departementets forslag ved å presisere hvilke rettigheter for den registrerte som ikke gjelder i særlig tilfeller som er definert i lovutkastet § 14. Imidlertid ser UiO at det i tillegg til de unntakene som er foreslått også er behov for å ha unntak for retten til dataportabilitet etter forordningens artikkel 20 for disse tilfellene. Slik departementet viser til i høringsnotatet åpnes det for å fastsette ytterligere unntak, eksempelvis unntak fra retten til dataportabilitet, etter forordningens fortalepunkt 156.

Dagens praksis og regelverk er at en forskningsdeltaker kan trekke seg fra et forskningsprosjekt når som helst og innsamlede opplysninger som ikke allerede inngår i analyse kan slettes fra



forskningsprosjektets forskningsfiler eller «databaser». I helseforskning samles det inn sensitive personopplysninger fra forskningsdeltakere som ikke uten videre kan utleveres fra en forskergruppe til forskningsdeltakeren, selv om forskningsdeltakeren eier opplysningene.

Formålet med dataportabilitet er den registrerte kan ta med seg sine personopplysninger fra en tjenestetilbyder til en annen. Hvis dataportabilitet skal være en rettighet i forskningsprosjekter innebærer det at en forskningsdeltaker kan kreve å få ta med seg sine personopplysninger fra et forskningsprosjekt og benytte dem ved deltakelse i et annet.

UiO mener det ikke er hensiktsmessig at retten til dataportabilitet er en grunnleggende rettighet for den registrerte ved deltakelse i forskningsprosjekter. Av hensyn til forskningsdeltakerne og forskningens etikk og legitimitet er det viktig å sikre at forskningsdata via den registrertes rett til dataportabilitet ikke blir gjenstand for handelsvare og kommersiell virksomhet. Det bemerkes at det i helseforskningsloven foreligger et forbud mot kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn i helseforskningsprosjekter.

## **8. Til kapittel 34 Kameraovervåking**

Departementet viser til at forordningens artikkel 88 åpner for å fastsette nasjonale regler om behandling av personopplysninger i forbindelse med ansettelsesforhold.

UiO er enig i at det bør gis nasjonale regler om kameraovervåking i ansettelsesforhold, og støtter departementets forslag til regler i lovtkastet kapittel 1 §§ 1 til 6.

## **9. Til kapittel 35 Arbeidsgivers innsyn i e-postkasse mv.**

Departementet vurderer at forordningen artikkel 88 åpner for at de norske reglene om arbeidsgivers innsyn i e-post i all hovedsak kan videreføres.

UiO er enig med departementet at de gjeldende reglene bør videreføres.

Imidlertid ser UiO det som utfordrende at dagens regulering i personopplysningsforskriftens § 9-1, femte ledd som gjelder innsyn i studenters e-postkasser ved universitet og høyskoler ikke videreføres i forslaget, jf. høringsnotatet punkt 35.1.3 og utkast til bestemmelser om arbeidsgivers innsyn i e-postkasse m.v.

Universitet og høyskoler vil fremdeles ha et behov for å kunne gjøre innsyn i studenters e-postkasse i de tilfellene vilkårene for slikt innsyn er oppfylt, da særlig i forbindelse med sikkerhetsbrudd og hendelseshåndtering på personvernområdet. UiO er av den oppfatning at det vil medføre mindre grad av forutberegnelighet for studentene dersom innsynsretten skal reguleres av de generelle bestemmelsene i forordningen. UiO ønsker at departementet undersøker nærmere og avklarer hvilket rettsgrunnlag som skal benyttes i disse sakene og gir en omtale av det i proposisjonen til ny personopplysningslov. Vi har merket oss at denne problemstillingen ikke er omtalt i

Kunnskapsdepartementets høring til forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven som følge av ny personopplysningslov.

## 10. Ytterligere merknader

### a. Pseudonyme helseopplysninger

I forskrift om reseptregisteret er pseudonyme opplysninger definert som følgende i forskriften § 1-2 nr. 1:

«pseudonyme helseopplysninger: helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes».

Denne definisjonen er ikke i overensstemmelse med definisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 5 hvor det er lagt opp til at man ikke kan følge den enkelte person ved at personopplysningene ikke lenger kan knyttes til en identifisert person uten tilleggsopplysninger som skal lagres atskilt. UiO gjør departementet oppmerksom på dette da det kan ha betydning for bruk av personopplysninger i forskning.

### b. Helseforskningslovens relasjon til personopplysningsloven

Av helseforskningsloven § 2 fremgår det at med mindre annet følger av den loven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. I høringsnotatet er ikke relasjonen mellom helseforskningsloven og personopplysningsloven omtalt i særlig grad. Det kan derfor være fare for at flere av intensjonene med helseforskningsloven ikke vil være mulig å opprettholde ved implementering av ny personopplysningslov, og vi håper derfor at dette blir ivare tatt ved vurderingene av eventuelle endringer i særlovgivningen på området.

### c. Krav til lagring av data

Et viktig forhold etter helseforskningsloven er bestemmelsen om behandling av personopplysninger for sporbarhet av data benyttet i forskningen og etterkontroll av prosjektet som i dag er satt til fem år etter at sluttmelding er sendt REK. REK kan i sine vedtak pålegge lenger oppbevaringstid. Lagring av forskningsdata med personopplysninger for å sikre sporbarhet og eventuell etterkontroll av gjennomført helseforskning er ikke omtalt i forslag til ny personopplysningslov. Universitetet ser det som ønskelig at også forskningsdata med personopplysninger med hjemmelsgrunnlag i personopplysningsloven får samme krav til oppbevaring for etterkontroll som prosjekter med hjemmelsgrunnlag i helseforskningsloven har i dag.

### d. Registerforskning og bruk av personopplysninger

I mange forskningsprosjekter benyttes i tillegg til egen datainnsamling, data fra helseregistre i kombinasjon med data fra kvalitetsregistre og/eller sosioøkonomiske data fra registre i andre sektorer enn helse- og omsorgssektoren. Dette er prosjekter som i dag har hjemmelsgrunnlag i helseforskningsloven. Helsedatautvalget har lagt frem et forslag til forenkling for bruk av

registerdata til forskning som støttes av forskningsmiljøene som benytter registerdata i sin forskning. Mulige personvernkonsekvenser for bruk av personopplysninger fra helseregistre til forskning er ikke omtalt i høringsnotatet.

UiO viser også til Helse- og omsorgsdepartementets høring av rapport fra Helsedatautvalget; «Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata». UiO vil gi innspill til denne høringen innen høringsfristen 1. desember 2017. UiO ser det som svært viktig at høringen om ny personopplysningslov ses i sammenheng med høringen om Helsedatautvalgets anbefalinger.

Til slutt vil vi oppfordre departementet til å se nærmere på om det er mulig å fastsette overgangsordninger der forordningen åpner for nasjonal tilpasning slik at virksomhetene får ytterligere tid til å sikre at de oppfyller det nye regelverkets krav. Selv om forordningen har vært vedtatt i to år når den trer i kraft har norske virksomheter ikke fått anledningen til å få full oversikt over det nye regelverket før høringsutkastet og norsk uoffisiell oversettelse forelå i juli 2017.

UiO ser frem til en hensiktsmessig inkorporasjon av personvernforordningen i norsk rett.

Med hilsen

Gunn-Elin Aa. Bjørneboe  
Universitetsdirektør

Lars Oftedal  
IT-direktør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Kopi: Kunnskapsdepartementet

Saksbehandler:  
*Maren Magnus Jegersberg*  
+4722859778, [maren.jegersberg@usit.uio.no](mailto:maren.jegersberg@usit.uio.no)