

Nye personvernregler og forskning: reaksjoner og mulige konsekvenser

Tommy Tranvik

Hva vil det bety?

- Effektene av regelverket for forskning
 - lokal iverksetting
- Avhenger av (i) regelverkets beskaffenhet, inkludert graden av endring, og (ii) etterlevelse og adferd
- Sentrale spørsmål:
 - regelverket er lett å forstå?
 - regelverket er lett å etterleve?
 - etterlevelsen er lett å kontrollere?
 - etterlevelsen ivaretar personvernet?
 - hvordan er forholdet mellom nytt og gammelt?

Konservativ reform?

- Overordnet
 - beholder mye av «det gamle»
 - legger til noe (helt eller delvis) nytt
 - likevel økt regelkompleksitet
- Mest prinsipielt viktig
 - «fullfører» overgangen fra forhåndsgodkjenning til intern- og etterkontroll
- Norsk tilnærming
 - nødvendige, men færrest mulig endringer i særlovgivningen på forskningsområdet

Nøytrale reaksjoner

- «Gammel vin, nye flaske»
- Mesteparten av det som kreves gjøres allerede i dag, spesielt innenfor medisinsk og helsefaglig forskning
- Kravene ivaretas i stor grad på grunn av
 - etablerte godkjenningsordninger
 - gjeldende krav til planlegging og dokumentasjon (forskningsprotokoller, datahåndteringsplaner, osv.)
- Bare store endringer dersom gammelt regelverk ikke ble etterlevd

Positive reaksjoner

- Forskning – anerkjennes som viktig
- Unngikk parlamentets restriktive forslag
- **Særlig positive reaksjoner på**
 1. Reguleringsformen – større grad av harmonisering
 2. Bred definisjon av forskning
 3. Bredt samtykke i forskning
 4. Forskningsunntakene
 - formålsbegrensning
 - lagringsbegrensning
 - særlige kategorier uten samtykke
 - enkelte rettigheter (på visse vilkår)
 5. «Nødvendige (nasjonale) garantier»

Negative reaksjoner

- Over-regulering (regelkompleksitet) og regulatorisk urimelighet (ubalansert)
- **Særlig negative reaksjoner på**
 1. Manglende reell regelendring
 - for stor vekt på «forhåndsdefinert planmessighet», jf. prinsippene i artikkel 5
 - utdatert aktørlandskap (behandlingsansvarlig, databehandler)
 2. Uklarhet om sentrale begreper (personopplysninger, anonyme og pseudonyme opplysninger)
 3. Krav til samtykke
 4. Uklarhet omkring nasjonale særregler og internasjonalt forskningssamarbeid
 5. Konsekvenser av enkelte rettigheter
 6. Motstridende signaler? – åpne forskningsdata vs. nye personopplysningskrav

Mest krevende?

- Prinsippet om ansvarlighet
- Systempliktene (internkontroll og informasjonssikkerhet)
 - behandlingsansvarliges/dataansvarliges ansvar
 - innebygd personvern
 - protokoll over behandlingsaktiviteter
 - behandlingssikkerhet (informasjonssikkerhet)
 - sikkerhetsbrudd (varsling)
 - vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndsdrøftelser
 - personvernombud

«Statusrapport» – forskningsaktivitet

- Høy personvernbevissthet
- Har bra kontroll med større prosjekter (medisin/helse spesielt)
- Mangelfull infrastruktur – savner tekniske og administrative løsninger på enhets- eller institusjonsnivå, for eksempel mht. lagring, dataanalyse, regelverk og opplæring
 - fragmentert forskningsportefølje – mange små prosjekter, lite forskningsadministrativ kompetanse
 - selvstyrte prosjekter – «prosjekt-lukking», lager sine egne databehandlingsløsninger
 - normalisering av ad hoc
 - begrenset kvalitetssikring – vanskelig å følge opp prosjektdriften
 - eksterne avhengigheter – internkontrollen «satt ut» til eksterne aktører (som REK eller NSD)

Lokal iverksetting

- Trolig behov for fokus på etablering eller oppdatering av lokal forskningsinfrastruktur
 - teknisk og administrativ kapasitet (kvalitetssystemer, systemer for behandlingssikkerhet)
- Mer kompetanseintensivt og ressurskrevende regelverk, spesielt pga. (skjønnsmessige) egen-
vurderinger, dokumentasjon og intern oppfølging
 - mer usikkerhet og tvil?
 - sterkere eksterne avhengigheter?
- Forholdet mellom dokumentasjon og forskningspraksis?
 - målforskyvning – fra personopplysningsvern til regeldokumentasjon