

Til: Fakultetene, museene, universitetsbiblioteket og sentre under styret

Dato: 3. mai 2018

## **Vedtak som berører konsesjoner gitt av Datatilsynet, tilrådinge fra NSD og REK**

### **Bakgrunn for vedtakene**

Når det skal behandles sensitive personopplysninger stiller gjeldende personopplysningslov, lov om behandling av personopplysninger av 2000 nr. 31 (heretter personopplysningsloven 2000), krav om konsesjon fra Datatilsynet i § 33 i tillegg til krav om rettslig grunnlag i §§ 8 og 9. Forskriften til denne loven unntar forskningsprosjekter fra konsesjonsplikten i § 7-27 dersom forskningsprosjektet tilrådes av personvernombud eller av REK. Dette forutsetter at personvernombud/ REK foretar samme vurdering som Datatilsynet. En konsesjon eller tilråding vil være å anse som en forhåndsgodkjenning av en behandling av sensitive personopplysninger.

Forskningsprosjekter av stort omfang og lang varighet, samt forskning på store datasett som ikke er pseudonymisert eller avidentifisert på annen sikker måte, er ikke unntatt konsesjonsplikten.

Personvernombudsrollen for forskning på UiO utøves i dag av Norsk senter for forskningsdata (NSD). For medisinsk eller helsefaglig forskning blir prosjekter tilrådd (forhåndsgodkjent) av REK Sør-Øst. Behandling av sensitive personopplysninger på Universitetet i Oslo er i henhold til personopplysningsloven 2000 derfor avhengig av en forhåndsgodkjenning fra enten Datatilsynet, NSD eller REK.

Forordning (EU) nr. 2016/697 (personvernforordningen) som innlemmes i norsk rett gjennom kommende ny personopplysningslov åpner ikke opp for tilsvarende godkjennelsesmekanismer.

Behandling av særlige kategorier av personopplysninger, som i hovedsak omfatter sensitive personopplysninger etter personopplysningslov 2000, skal etter nytt regelverk være gjenstand for en personvernkonsekvensvurdering som skal kartlegge konsekvensene en behandling har for den registrertes personvern, og med det avklare hvorvidt det er forsvarlig å gjennomføre en planlagt behandling av personopplysninger. Ansvaret for å utføre en personvernkonsekvensvurdering, og med det vurdere om vi kan gjennomføre en aktuell behandling av personopplysninger, vil ligge på Universitetet i Oslo som behandlingsansvarlig. Vi har ikke lenger mulighet etter nytt regelverk til å støtte oss på en forhåndsgodkjenning av personvernombud eller REK. Kun unntaksvis og i særlige tilfeller åpner ny lovgivning for at UiO ber Datatilsynet om en forhåndsvurdering.



Justisdepartementet har i Prop.56 LS 2017-2018 om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven 2018, konstatert at gjeldende konsesjoner bør som et utgangspunkt «ikke videreføres ved ikrafttredelse av ny personopplysningslov. Dette vil ikke innebære at behandlingene som konsesjonene gjelder, blir ulovlig. Konsesjonens vilkår vil imidlertid bortfalle, og det vil ikke lenger være en plikt til å søke konsesjon for tilsvarende behandling av personopplysninger. [...] Departementet understreker imidlertid at forordningen i det vesentlige viderefører dagens grunnleggende prinsipper og regler som konsesjonsvilkårene i stor grad er et utslag av. Bortfalte konsesjoner vil derfor kunne gi betydelig veiledning i hvordan forordningens regler bør tolkes på det aktuelle livsområdet. Videre vil REKs vurderinger ikke ha personvernrettslig virkning, da personvernforordningen ikke åpner for dette, men REKs vurdering vil «utgjøre et egnet og særlig tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.»

Det ble i høringsnotatet til utkast til ny personopplysningslov lagt opp til overgangsregler for konsesjoner. Universitetet i Oslo la dette til grunn for sin videre behandling av personopplysninger og sine konsesjoner. Departementet har derimot gått bort ifra dette i lovproposisjonen til ny personopplysningslov. Dette ble klart for Universitetet i Oslo først da lovproposisjonen ble lagt frem 23.03.2018.

Dette har gitt Universitetet i Oslo begrenset med tid til å gjennomgå sine konsesjoner og tilrådinger, og vurdere dem opp mot ny personopplysningslov før varslet ikrafttredelse 01.07.2018.

Det viktigste for Universitetet i Oslo er at personvernet til våre registrerte er ivaretatt. Som departementet understreker, er forordningen i det vesentlige en videreføring av dagens grunnleggende prinsipper og regler som konsesjonsvilkårene og tilrådingene er et utslag av.

Universitetet i Oslo har derfor vurdert det slik at personvernet til våre registrerte vil være ivaretatt og våre formål best tjent dersom vi heller legger til grunn at konsesjoner fra Datatilsynet og tilrådinger fra NSD og REK som utgangspunkt videreføres inntil de går ut, enn at alle aktuelle behandlinger av personopplysninger i våre forskningsprosjekter stanses inntil deres gyldighet etter nytt regelverk er avklart. Videre legger vi også til grunn at rettslige grunnlag for de aktuelle behandlinger i personopplysningsloven 2000 videreføres i tilsvarende bestemmelser i ny lov om behandling av personopplysninger eller øvrig helselovgivning. Rettslig grunnlag for Universitetet i Oslos forskningsprosjekter er som hovedregel skriftlig samtykke, noe som uansett er i overenstemmelse med nytt regelverk. Etter helselovgivningen kan REK gi selvstendig rettslig grunnlag ved å gi dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt og denne muligheten vil de også ha etter nytt regelverk. Disse rettslige grunnlagene vil derfor videreføres.

Universitetet vil gjennomgå alle våre konsesjoner og tilrådinger ved å utføre fortløpende kontroller av aktuelle behandlinger av personopplysninger høst 2018 og vår 2019, slik at ingen enheter ved universitetet behandler personopplysninger i strid med vilkårene i konsesjonene eller tilrådingene gitt etter gammelt regelverk og at all behandling er i henhold til ny lovgivning.

Universitetet i Oslo forstår med dette at vi tar en risiko for at enkelte behandlinger vil kunne være i strid med ny lovgivning, men vi hevder at konsekvensen for personvernet til den registrerte og de grunnleggende rettigheter og friheter er minimale eller ikke-eksisterende. Universitetet i Oslo vil uansett følge de overordnede prinsipper for behandling av personopplysninger i personvernforordningen art. 5, og de artikler som springer ut av disse prinsippene.

Under følger vedtak besluttet av universitetsdirektør/rektor på fullmakt fra universitetsstyret, med de vilkår som ligger til grunn for vedtakene.

### **Vedtak som berører konsesjoner gitt av Datatilsynet.**

Universitetet i Oslo vedtar at gjeldende konsesjoner per dd.mm.åååå gitt, av Datatilsynet til Universitetet i Oslo i henhold til Lov om behandling av personopplysninger av 2000 nr. 31 § 33, legges til grunn som personvernkonsekvensanalyse jf. personvernforordningen art. 35 og at det legges til grunn at rettslige grunnlag for aktuelle behandlinger av personopplysninger har tilsvarende videreførte rettslige grunnlag i forordningens art. 8 og 9 i kommende personopplysningslov som innlemmer personvernforordningen norsk rett.

### **Vedtak som berører tilrådinger fra NSD.**

Universitetet i Oslo vedtar at tilrådinger gjort av UiOs personvernombud for forskning (Norsk senter for forskningsdata, NSD) av pågående forskningsprosjekter ved UiO per dd.mm.åååå i henhold til § 7-27 i forskrift til lov om behandling av personopplysninger av 2000 nr. 31, legges til grunn som personvernkonsekvensvurdering jf. personvernforordningen art. 35 og legger til grunn at rettslige grunnlag for aktuelle behandlinger av personopplysninger i forskningsprosjektene har tilsvarende videreførte rettslige grunnlag i personvernforordningen art. 8 og 9 som innlemmes i norsk rett gjennom kommende ny personopplysningslov.

### **Vedtak som berører tilrådinger gitt av REK**

Universitetet i Oslo vedtar at tilrådinger gjort av Regional etisk komite (REK) av pågående prosjekter som omfatter medisinsk og helsefaglig forskning ved UiO per dd.mm.åååå i henhold til § 7-27 i forskrift til lov om behandling av personopplysninger av 2000 nr. 31, legges til grunn som personvernkonsekvensvurdering jf. personvernforordningen art. 35 og legger til grunn at rettslige grunnlag for aktuelle behandlinger av personopplysninger i forskningsprosjektene har tilsvarende videreførte rettslige grunnlag i personvernforordningen art. 8 og 9 som innlemmes i norsk rett gjennom kommende ny personopplysningslov og øvrig helselovgivning.

### **Vilkår for vedtak**

Universitetet i Oslo vedtar de tre ovenstående vedtak ved å legge til grunn at eventuelle konsekvenser for personvernet til de registrerte er minimale eller ikke-eksisterende all den tid vilkårene for konsesjonene og tilrådingene er stilt i henhold til personopplysningsloven 2000 og at vilkår for konsesjon og tilråding følges.

Universitetet i Oslo vedtar med følgende vilkår:

1. For de konsesjoner og tilrådinger med en utløpsdato eller dato for prosjektslutt, vil behandling av personopplysninger ikke være tillatt etter den aktuelle dato med mindre det gjøres en personvernkonsekvensvurdering av aktuelle behandlinger av personopplysninger og at rettslig grunnlag og vilkår for konsesjoner og tilrådinger er i henhold til personvernforordningen som innlemmes i norsk rett gjennom kommende ny personopplysningslov.
2. Ansvar for å avdekke hvorvidt det må gjøres en personvernkonsekvensvurdering er tillagt de enkelte enhetene ved universitetet som foretar den aktuelle behandlingen av personopplysninger i sin oppfølging av behandlingene og forskningsprosjektene.
3. De aktuelle behandlinger av personopplysninger kontrolleres av IT-direktøren som utøver av behandleransvaret på delegasjon fra universitetsdirektøren og UiOs personvernombud, høst 2018 og vår 2019 gjennom stedlige kontroller og brevkontroller på de ulike enhetene. Avdekkes det behandlinger av personopplysninger i strid med gitte konsesjoner eller tilrådinger, har IT-direktøren fullmakt til å stanse behandlingen med umiddelbar virkning inntil behandlingen oppfyller krav i personvernforordningen som innlemmes i norsk rett gjennom kommende ny personopplysningslov.

Med hilsen