

Implementering av GDPR i de nordiske landene – harmonisering av regelverk for forskning?

Pernille Ekornrud Grøndal, NSD.

Kliniske studier 2018, Oslo, 14. mars 2018

NSD – Norsk senter for forskningsdata AS

Tre fellestjenester til sektoren:

- Nasjonal infrastruktur for lagring og tilgjengeliggjøring av forskningsdata
- Nasjonalt kompetansesenter for personvern
- Database for statistikk om høgre utdanning (DBH)

Oppdrag og visjon:

Å sikre fri og åpen tilgang til forskningsdata og forbedre mulighetene for empirisk forskning gjennom et bredt tilbud av data og støttetjenester.

Nordisk harmoniseringsprosjekt

Samarbeid om innspill til gjennomføring av forordningen i Norden

- Nordisk samarbeid under nordisk ministerråd i 2017. Finansiert av KD
- Retter søkelyset mot viktige bestemmelser som kan fremme harmonisering i praksis
- Retter søkelyset mot behovet for å endre/justere særlovgivningen
- Bidra til en forskervennlig implementering av forskningsbestemmelsene
- Bidra til harmoniserte vilkår i Norden



Felles nordisk forskningsområde

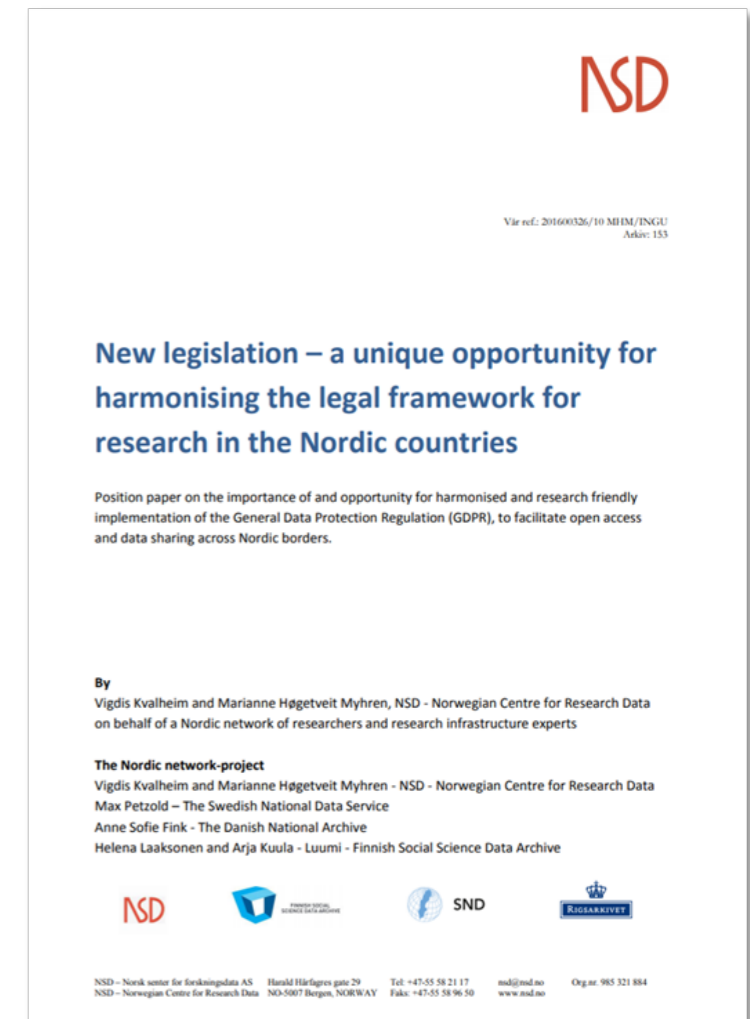
Møte i Bergen – april 2017

Formål:

- Diskutere utfordringer og muligheter for nordisk forskningssamarbeid.
- Gi råd om muligheter for implementering av et harmonisert lovverk og forslag som vil gjøre vilkår for forskning i Norden enda bedre

Oppsummering fra diskusjonen:

- Juridiske krav, tilgangsførhold og tilgangsmåter varierer i og mellom land
- De viktigste hindringene er ikke lovkrav, men mangel på klarhet i tilgangsvilkårene og tolkningen av særlovgiving



Møte i København – januar 2018

- Sammenligning av implementeringen av utvalgte GDPR-artikler i de nordiske lovforslagene
- Diskusjon av likheter og forskjeller i forslagene og implikasjoner for tilgang til, og deling av, data i Norden
- Gitt foreløpig innspill til Kunnskapsdepartementet om implementeringen av GDPR, og om utformingen av særlovgivningen
- Nytt position paper er på trappene

GDPR og deling av data

- Utgangspunkt: Forordningen har som overordnet mål å fremme fri flyt av personopplysninger, jf. artikkel 1 nr. 1 og nr. 3, jf. også art. 5 nr. 1, bokstav b) og e)
- I utgangspunktet mer kontinuitet enn endring – godt nytt for forskning
- Gitt som forordning nettopp for å redusere nasjonal skjønnsmargin, og slik fremme harmonisering
- Likevel relativt stor skjønnsmargin i enkelte bestemmelser – inkludert «forskningsbestemmelsene»

Implementering av GDPR i Norden

Studert implementering av artiklene viktigst for forskning, og som gir størst nasjonal handlingsrom, bl.a.:

- Art. 6(1)e) – lovlig behandling av personopplysninger bl.a. for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse
- Art. 9(2)j) – lovlig behandling av sensitive opplysninger for forsknings-, statistikkformål og arkivformål i allmennhetens interesse
- Art. 10 – lovlig behandling av opplysninger om straffedommer/lovovertrедelser
- Art. 89(1), (2) og (3)– «nødvendige garantier», samt unntak fra de registrertes rettigheter for forsknings-, statistikk og arkivformål
- Art. 83 – adgangen til å gi administrative bøter

Fokus: Om de nasjonale lovforslagene fremmer eller hindrer deling av data på tvers av landegrensene.

Hva har vi funnet?

- Generelt inntrykk: Den nasjonale lovgivningen fremmer viderebehandling av personopplysninger til forskningsformål, statistiske formål og arkivformål i allmennhetens interesse, så lenge dette skjer i samsvar med artikkel 89 nr. 1.
- Skjønnsmarginen har ført til litt ulik forståelse av sentrale begreper som bl.a. «appropriate safeguards («nødvendige garantier») og «suitable and specific measures» («egne og særlige tiltak»), samt hvilke av de registrertes rettigheter man kan gjøre unntak fra for forsknings-, statistikk- og arkivformål.
- Dette kan medføre utfordringer ved deling av data på tvers av landegrensene, men det er enda litt for tidlig å si.

Implementeringen av GDPR i de nordiske lovforslagene

GDPR	Norge	Finland	Sverige	Danmark
6(1) e)	Høringsnotatet formidler krav om supplerende rettsgrunnlag, men ikke foreslått noe supplerende rettsgrunnlag i lovteksten. Antas at supplerende rettsgrunnlag kan følge av særlovgivning.	§ 4 (3): Lovlig behandling for vitenskapelige forskningsformål/statistikkformål i allmennhetens interesse. Proporsjonalitetskrav.	Forskningsdatalov § 6: Lovlig behandling for forskningsformål i allmennhetens interesse. Proporsjonalitetskrav. Tilleggsbestemmelser for forskningsformål, §§ 8-10.	Synes å anta at artikkel 6(1) e) i seg selv er direkte anvendelig, så lenge den behandlingsansvarlig utfører en oppgave i allmennhetens interesse. Bruken av § 6(1)e som behandlingsgrunnlag forutsetter ikke en nasjonal bestemmelse om selve behandlingen.
9(2) j)	§ 6: Lovlig beh. for forskning, arkivformål, og statistikkformål. Proporsjonalitetskrav. + sikre «egne og særlige tiltak» for å beskytte registrertes rettigheter. Tilleggskrav er bl.a. oppnevning av personvernrådsgiver, tilråding fra personvernrådsgiver (både v/ samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte prosjekter).	§ 6(1): Lovlig behandling for forskningsformål (7) og arkivformål (8). Krav om beskyttelsesmekanismer, bl.a. oppnevning av personvernrådsgiver, krav om notoritet (dokumentasjon), mv.	Forskningsdatalov § 11: Lovlig behandling hvis nødvendig for forskningsformål og behandlingen er godkjent etter lov om etisk forskning på mennesker («etikprøvningslagen»).	§ 10: Lovlig behandling dersom nødvendig for vitenskapelige/statistiske undersøkelser av vesentlig samfunnsmessig betydning.
10	Fremhever behovet for behandlingsgrunnlag for straffopplysninger til forskningsformål i høringsnotatet, men ingen egen bestemmelse om dette.	§ 7: Straffopplysninger kan behandles for i tråd med § 6 (7) (forskning), ved iakttagelse av egnede og særlige tiltak.	Forskningsdatalov § 12: Straffopplysninger kan behandles for forskningsformål etter etisk godkjenning.	§ 10: Lovlig behandling dersom nødvendig for vitenskapelige/statistiske undersøkelser av vesentlig samfunnsmessig betydning.
83(4)	§ 21: Brudd på art.10 og art. 24 skal sanksjoneres etter art. 83(4).	§ 25: Brudd på art. 10 sanksjoneres etter art. 83, utmåles etter art. 83(5).	Generell lov ka. 6 § 2 : Brudd på artikkel 10 skal sanksjoneres etter artikkel 83(1-3), utmåles etter 85.	§ 41: Brudd på art. 10 sanksjoneres med bøter eller fengsel inntil 6 mnd.
89 (1)	Høringsnotatet nevner bl.a. oppnevning av, og tilråding fra, personvernrådsgiver.	§ 6(2) nevner bl.a. kryptering og pseudonymisering, samt oppnevning av personvernrådsgiver.	Motiv til forskningsdatalov diskuterer utførlig hva «nødvendige garantier» kan være (se neste slide)	Foreslår bl.a. at formålsbegrensning, forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet før utlevering, meldeplikt til Datatilsynet, pseudonymisering.
89(2)-(3)	§ 14(1), arkiv: Unntak fra art 15, 16, 18-21. § 14(2), forskning/statistikk: Unntak fra art. 15, 16, 18 og 21.	§ 31 Forskning og statistikk: Unntak fra art. 15, 16, 18 21. Arkiv: Unntak fra art. 15, 16 og 18-21.	Forskningsdatalov § 13 og 14: Unntak fra rettighetene etter art. 16 og 18(1) a) og d).	§ 22(5)Artikkel 15(1) får ikke anvendelse på opplysninger som utelukkende behandles i vitenskapelig øyemed/for utarbeidelse av statistikk.

Eksempel på «nødvendige garantier» (utkast til svensk forskningsdatalov)

Technical and organizational measures	Legal measures	Security measures (pursuant to both Member State Law and Union Law).
<ul style="list-style-type: none"> - Encryption - Access control - Remote access - Federation of databases - Pseudonymisation - Randomisation - Generalisation - Limitations on search functions - Training of employees who have access to personal data - Seclusion of the part of business responsible for processing personal data 	<ul style="list-style-type: none"> - Contracts - Secrecy provisions - Professional secrecy - Opt-out provisions - Archiving, thinning and erasure - Ethical review (etikprövning) when processing special categories of PD 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteria for appropriate level of security, pursuant to Article 32 - National strategies for maintaining security

Mulighetene for deling av forskningsdata i Norden: Konklusjon

- Regelverket er godt rigget for deling av data – gode vilkår for forskning
- Ikke fullstendig harmonisert, slik man kanskje kunne ønske

Utfordringer som består:

- Behov for at de som gir loven innhold (registerforvaltere, etiske komiteer, tilsynsmyndigheter, etc.) må være trygge på det juridiske regelverket
- Utrygghet kan føre til uensartet (og dermed også for streng) praksis, noe som hindrer deling av data, både nasjonalt og internasjonalt

Mulighetene for deling av forskningsdata i Norden: Konklusjon

- Viktigheten av å utarbeide bransjenormer for forskning på registerdata innenfor helsesektoren
- Eksempel: BBMRI-ERIC – GDPR Code of Conduct for Health Research

Lenker til relevante dokumenter:

Første position paper:

<http://www.nsd.uib.no/personvernombud/dok/position-paper-new-legislation.pdf>

Svensk proposisjon (generell lov): <http://www.nsd.uib.no/personvernombud/dok/position-paper-new-legislation.pdf>

Svensk utredning (forskningsdatalov):

<http://www.regeringen.se/49c8c5/contentassets/691a7761189d4f1a81400d9497e6d600/personuppgiftsbehandling-for-forskningsandamal-sou-201750.pdf>

Dansk proposisjon:

http://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/l68/20171_l68_som_fremsat.pdf

Dansk utredning (Betænkning 1565, som proposisjonen bygger på): <http://justitsministeriet.dk/nyt-og-presse/pressemeddelelser/2017/nye-regler-styrker-beskyttelsen-af-persondata-i-europa>

Finsk proposisjon:

https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/HallituksenEsitys/Sidor/RP_9+2018.aspx

Norsk høringsnotat og høringsinnspill:

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-utkast-til-ny-personopplysningslov--gjennomforing-av-personvernforordningen-i-norsk-rett/id2564300/>



NSD

NORSK SENTER FOR
FORSKNINGSDATA