

Endringer i helseregisterloven mm

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 4. juli 2019, med forslag om endringer i helseregisterloven med mer.

De foreslåtte endringene innebærer til dels store endringer knyttet til behandling av personopplysninger for såkalte sekundærformål, og vårt hørings svar er derfor omfattende.

Helseanalyseplattformen er et utviklingsprosjekt, og det er utfordrende å vurdere konsekvensene av forslagene fullt ut på dette tidspunktet. Samtidig er det viktig at de store vurderingene av forslagenes betydning for norske borgeres personvern gjøres nå som hjemlene for behandling av opplysninger i løsningen skal vedtas.

1. Innledning og oppsummering av Datatilsynets innspill

Høringsnotatet omfatter følgende hovedområder:

- Endringer i registerforskriftene og helseregisterloven
- Etablering av og overføring av oppgaver til Helsedataservice
- Etablering av Helseanalyseplattformen
- Nytt identifiserbart Legemiddelregister
- Inkludering av sosioøkonomiske data

Datatilsynet har samlet våre innspill innenfor disse hovedområdene. Vi har i tillegg noen overordnede synspunkter om høringsnotatets vurderinger av personvernproblematikken som følger med endringsforslagene.

Våre høringsinnspill kan oppsummeres i følgende punkter:

- Datatilsynet støtter behovet for og gevinsten av å samordne reguleringen av de sentrale helseregistrene, og vi støtter formålet om å finne mer effektive løsninger for behandling av data til såkalte sekundære behandlinger, som f.eks. forskning.
- Utarbeidingen av forslag til lovendringer synes ikke å være gjort i tråd med intensjonene i personvernforordningen på følgende områder:
 - Det er ikke rådført med tilsynsmyndigheten forut for den offentlige høringsrunden, jf. artikkel 36 (4),
 - det er ikke gjennomført vurderinger av personvernkonsekvenser slik artikkel 35 krever,
- Presentasjonen av personvernproblematikken ved forslagene er mangelfull og på enkelte områder ikke korrekt.

- Endringsforslagene medfører betydelige faktiske endringer og utvidelser knyttet til bruken av helsedata uten at dette går tydelig frem av høringsnotatet.
- Forslaget om etablering av Helseanalyseplattformens rettslige grunnlag for behandling av personopplysninger innebærer regulering for bruk av helsedata til formål og i et omfang det er vanskelig å overskue omfanget av. Datatilsynet mener dette forringer hjemmelsgrunnlagets kvalitet.
- Dette medfører begrensede muligheter for Stortinget å vurdere og ta stilling til konsekvensene av de forslagene som blir lagt frem, noe Datatilsynet mener at kan komme i strid med grunnleggende rettssikkerhetsgarantier.
- Forslaget til etablering av Helseanalyseplattformen med kopier fra andre helsedatakilder endrer sikkerhetsrisikobildet betydelig uten at dette er tilstrekkelig synliggjort eller drøftet.
- Oppgavene som er tenkt tillagt til Helsedataservice er etter Datatilsynets oppfatning meget omfattende, og vi mener at dispensasjonsmyndigheten ikke kan legges hos samme organ som den som forvalter Helseanalyseplattformen.
- Endringene fra Reseptregisteret til Legemiddelregisteret medfører betydelige personvernkonsekvenser som ikke er vurdert i forslaget.
- Datatilsynet mener at endringene i dagens Reseptregister ikke kan gis tilbakevirkende kraft uten å komme i konflikt med grunnleggende rettssikkerhetsgarantier
- Inkluderingen av sosioøkonomiske data innebærer omfattende utvidelser i forhold til dagens muligheter for koblinger. Formålet er uklart formulert, og det er en mangelfull fremstilling av konsekvensene disse endringene har.

2. Overordnede merknader

2.1. Datatilsynet er positive til intensjonene med endringsforslagene

Datatilsynet støtter i hovedsak intensjonene med de foreslåtte endringene. Vi mener det er positivt at personvern gjennomgående trekkes frem som et viktig hensyn som skal vektlegges.

Vi er imidlertid uenige i måten hensynene i avveiningene blir fremstilt i notatet.

Lovforslagene medfører radikale endringer som bør være gjenstand for en bred samfunnsdebatt og et samfunnsmessig verdivalg. Selv om nytteverdiene er store og mange, kan endringene ha kostnader i form av redusert beskyttelse av personvernet til alle norske borgere. Denne kostnaden må synliggjøres før det gjøres en beslutning som gir staten mulighet til å samle alle data om alle på et sted, med intensjoner om å brukes til uante formål.

2.2. Om rådføring med tilsynsmyndigheten

Personvernforordningen artikkel 36 åpner for muligheten til å forhåndsdrøfte behandlinger av personopplysninger med tilsynsmyndigheten. Vilkåret for slik drøfting er at behandlingen anses å innebære høy risiko for de registrertes rettigheter og friheter.

Etter artikkel 36(4) skal medlemsstatene rådføre seg med tilsynsmyndigheten ved utarbeiding av forslag til lovgivning som skal vedtas av et nasjonalt parlament, eller av et reguleringstiltak som er basert på slik lovgivning, og som er knyttet til behandling. Sett i sammenheng med artikkel 36 for øvrig, vil rådføringen trolig kun være nødvendig i tilfeller hvor behandlingen medfører høy risiko for registrertes rettigheter og friheter.

Forordningens fortalepunkt 96 lyder: «Tilsynsmyndigheten bør også rådspørres i det forberedende arbeidet med lovgivningsmessig tiltak eller et reguleringstiltak som gjelder personopplysninger, for å sikre at den tiltenkte behandlingen oppfyller kravene i denne forordning, og særlig for å redusere risikoen den medfører for de registrerte.»

Fortalepunktet viser tydelig viktigheten av at det gjøres risiko- og personvernkonsekvensvurderinger også ved utforming av lov- og forskrift.

Bestemmelsen legger opp til at personvernfaglige spørsmål må ivaretas særskilt og uavhengig av en ordinær offentlig høringsprosess. Det følger derfor at denne type drøfting må foretas på et tidlig stadium i arbeidet med lov- og forskriftendringer for å ha størst mulig nytteverdi for regelverksutvikler.

Også ordlyden i artikkel 36(4) underbygger dette synspunktet gjennom ordlyden «ved utarbeiding av forslag». Forordningens engelske tekst peker i samme retning; «during the preparation of a proposal for a legislative measure».

Den nærmere rekkevidden av rådføringsplikten er under utredning av Datatilsynet, hvor vi blant annet har forespurt de øvrige medlemsstatene i EU hvordan bestemmelsen praktiseres. Datatilsynet mener imidlertid at det er klart at plikten til rådføring under et regelverksarbeid verken tematisk eller prosessuelt kan likestilles med offentlig høring av et lov- eller forskriftsforslag.

Vi mener det er uheldig at Helse- og omsorgsdepartementet hverken har gjennomført eller forespurt Datatilsynet om slik rådføring forut for den offentlige høringen om de aktuelle forslagene. En slik rådføring ville vært i tråd med intensjonen til det nye personvernregelverket, og ville kunne bidratt til oppklaringer og endringer på områder hvor Datatilsynet mener at forslagene ikke kan gjennomføres uten å komme i konflikt med grunnleggende personvern hensyn- og krav.

2.3. Om krav til rettslig grunnlag og kvalitet på supplerende rettsgrunnlag

Personvernforordningen stiller i artikkel 6 krav om at det må foreligge rettslig grunnlag for enhver behandling av opplysninger, jf. også lovlighetsprinsippet i artikkel 5. Artikkel 6(3) stiller også krav om såkalt supplerende rettslig grunnlag for enkelte behandlingsformer, i tillegg til å gi angivelser på hva slikt supplerende rettsgrunnlag kan inneholde.

I tillegg til forordningen følger det av legalitetsprinsippet at staten ikke kan gjøre inngrep i borgernes rettsstilling uten hjemmel i lov. Prinsippet er begrunnet i behovet for å gi borgerne rettssikkerhet i form av blant annet forutsigbarhet og garantier for riktig lovgivningsprosess.

Prinsippet er blant annet forankret i Grunnloven § 113 som presiserer at «*Styresmaktene må ha grunnlag i lov for å gripe inn overfor einskildmennesket.*»

EMK artikkel 8 stiller også et utgangspunkt om at man har rett til respekt for privatlivet, og den oppstiller krav om at ethvert inngrep fra offentlig myndighet må skje «i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn». Det stilles i tillegg opp alternative formål som kan begrunne slike inngrep.

Disse prinsippene gir individene garantier for at reguleringer som hjemler inngrep forankres på riktig nivå, og sikkerhet for at store innskrenkninger i rettigheter er forankret i lovs form. Mindre innskrenkninger kan hjemles i reguleringer på et «lavere nivå», for eksempel gjennom forskrifter.

Prinsippene gir også garantier for at reguleringer som hjemler inngrep er av en viss kvalitet og at de er gitt i samsvar med noen grunnleggende krav. For det første kan inngrep kun skje dersom det er for å oppnå andre gitte formål, som i en eller annen form må være til samfunnets gode.

For det andre kan unntaksreguleringen kun gis i den utstrekning den er *nødvendig* for å oppnå disse angitte formålene. Nødvendighetskravet må vurderes mot rekkevidden av den reguleringen som gir grunnlag for inngrep i den enkeltes privatliv.

Kravet til nødvendighet for å oppnå et angitt formål er også et grunnleggende premiss for behandling av personopplysninger, og det er forankret blant annet i personvernforordningen artikkel 5.1, bokstav c).

2.4. Personverngevinstene ved lovreguleringsprosesser

Man kan stille spørsmål ved hvilke gevinster for enkeltindividene som ligger i prinsippet om at større og alvorlige inngrep krever hjemmel i lov. I tillegg er det fra Datatilsynets ståsted relevant å vurdere hvilke gevinster regulering gjennom lov gir for individene ut fra et personvernperspektiv.

Samtidig er det selvsagt at hoveddelen av regulering av norske myndigheter, også når det gjelder inngrep i borgernes rettigheter, må skje gjennom forskriftsregulering.

Datatilsynet mener imidlertid at garantiene som borgerne har gjennom legalitetsprinsippet innebærer at enkelte deler av vurderingene som ligger til grunn for regulering må foretas på «lovgivernivået», det vil si av Stortinget, selv om konkretisering og detaljregulering kan skje gjennom forskrifter.

Lovvedtak i Norge besluttes av Stortinget. Forut for beslutningen har endringsforslagene som regel blitt forberedt av et fagdepartement, noen ganger av et bredt nedsatt utvalg, og forslaget har vært gjenstand for offentlig høring hvor alle har mulighet til å komme med innspill. Lovforslagene blir så omarbeidet til proposisjoner som blir fremlagt for Stortinget for endelig beslutning.

For lovforslag som har betydning for personvernrettigheter, skal Stortinget vurdere ulempene lovforslaget kan medføre, og foreta avveiningen mot andre hensyn. De skal blant annet ta stilling til om behandlingen som reguleres anses nødvendig, og de skal bestemme hvorvidt formålet og samfunnsnyten veier tyngre enn ulempene den medfører for de berørte.

Ved behandling av opplysninger som er basert på samtykke, er det den registrerte selv som skal vurdere disse hensynene opp mot hverandre og ta beslutningen av om man ønsker å bidra med opplysningene sine eller ikke. Kravene til hva som anses som gyldige samtykker i personvernregelverket gjenspeiler at den som tar en beslutning skal være satt i stand til å gjøre et reelt valg.

De samme forutsetningene må legges til grunn overfor lovforslag som legges frem for Stortinget. Deres muligheter til å gjøre avveininger mellom ulike hensyn er betinget av at disse hensynene

faktisk er synliggjort. Vurderingen av om en behandling er nødvendig må baseres på en fremstilling av blant annet formålet med den ønskede behandlingen, omfanget av personopplysninger som skal behandles og hvilke konsekvenser behandlingen medfører sett fra et personvernståsted.

I vedtakelsen av lover som primært hjemler og regulerer behandling av personopplysninger, er det åpenbart at personvern hensyn skal være sentrale og viktige tema i Stortingets vurderinger.

Dette må gjelde selv om ikke selve lovgivningen skal være detaljert, og i tilfeller hvor det er forutsatt at nærmere regulering skal skje gjennom forskrifter. Selv om Stortinget vedtar en rammelov med forskriftshjemler, må de settes i stand til å fatte veloverveide beslutninger om hva lovgivningen innebærer totalt sett, inkludert forskrifter med hjemmel i rammelovgivningen.

Proessen for å få vedtatt forskrifter gir ikke de samme garantiene som en lovprosess, blant annet knyttet til offentlig høring og til at beslutningstaker er bredt representert. Det er nettopp derfor legalitetsprinsippet krever at inngripende behandlinger skal vedtas i lovs form.

De prinsipielle vurderingene av betydningen for borgernes personvern må tas på det tidspunktet rammene for videre behandling gis, i dette tilfellet i forbindelse med foreliggende endringsforslag. Dette betinger at personvern hensyn og eventuelle ulemper er tydelig presentert i lovforslaget, og at det legges frem en personvernkonsekvensvurdering før Stortingets beslutning fattes.

Uten dette grunnlaget utvannes hensynene som legalitetsprinsippet bygger på, og garantiene og gevinstene som ligger i at reguleringer gis i lovs form blir ikke oppfylt.

Datatilsynet mener derfor at man må ta stilling til de prinsipielle personvernproblemstillingene i forbindelse med dette lovforslaget, og vi ønsker en bred diskusjon før endringene vedtas. Det må, i større grad enn høringsnotatet gjør, fokuseres på personvernkonsekvensene av forslaget. Dette vil også bedre mulighetene for at det videre forskriftsarbeidet med nærmere regleringer vil ivareta grunnleggende personvernrettigheter og plikter. Våre synspunkter utdypes i det følgende.

2.5. Formålene med endringsforslagene

Formålene med endringene som foreslås er mange, og det er vanskelig å ikke støtte intensjonene om enklere, mer effektiv og tryggere tilgjengeliggjøring av data for blant annet forskningsformål. Det er også positivt at det foreslås løsninger som skal gi mer effektiv styring og administrasjon av såkalt sekundærbruk av helsedata, og en mer effektiv registerforvaltning i norske helseregistre.

Forslagene har mange positive gevinster ut fra hensynet til effektivitet, og det er utvilsomt at de vil medføre enklere prosesser i forbindelse med sekundær bruk av data. Datatilsynet vil også påpeke at lite effektiv forvaltning ikke har noen personverngevinster i seg selv.

Vi stiller oss også selvsagt positive til intensjonen om å skape bedre personvern gjennom nye tekniske løsninger, innebygd personvern og samordning av regelverket som gjelder for helseregistrene.

Imidlertid ser Datatilsynet at et mål med effektiviseringen også innebærer at helsedata skal brukes på nye måter og til formål som disse opplysningene ikke brukes til i dag, som f.eks. å kunne bidra til mer innovasjon og næringsutvikling. Rekkevidden av denne målsetningen fremstår som uklar for Datatilsynet, og det er vanskelig å vurdere hvilke direkte personvernkonsekvenser dette kan ha.

Endringene i formålene ved behandling av opplysningene har betydning for hvordan personvernet påvirkes av forslagene. Et grunnleggende premiss i personvernretten er formålsprinsippet, som blant annet kommer til uttrykk i personvernforordningen artikkel 5, litra 1 bokstav b). Prinsippet

forutsetter at personopplysninger kun behandles i tråd med spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. Disse angivelsene av formålene er bestemmende i vurderingen av om andre personvernplikter er etterlevd, f.eks. for å kunne bestemme hva som er relevant og nødvendig behandling av opplysninger.

Vi ser en klar utfordring med formålsangivelsene knyttet til Helseanalyseplattformen. Det er enorme ambisjoner for hvilke helsedata og andre data som skal inkluderes, hvordan disse skal brukes i plattformen og formålene er tilnærmet ubegrensede. Uklarheten, som er en følge av at det er forutsatt at plattformen skal utvikles løpende, er i seg selv en personvernulempe som vi mener bør synliggjøres.

Det er videre en utfordring for lovgiver å gi rettslig grunnlag i form av lovvedtak for behandling av helse- og andre kategorier av personopplysninger når formålene angis overordnet, og når det er uklart hvordan Helseanalyseplattformen vil se ut og hva den vil inneholde på kort og lang sikt.

Det må videre oppstilles garantier for at personvernkonsekvensene løpende vurderes etter hvert som plattformen utvikles, i tillegg til at lovgiver må foreta noen grunnleggende og overordnede vurderinger i denne omgangen.

2.6. Høringsnotatet om personvern

2.6.1. Datatilsynets generelle merknader

Vi presiserer at ethvert inngrep i retten til personvern må regnes som en ulempe. Dette innebærer ikke automatisk at behandling av personopplysninger ikke kan skje, men det må først gjøres vurderinger i tråd med personvernregelverket og personvernprinsippene og inngrepene må skje på lovlig måte.

Gjennom hele høringsnotatet presiseres det at personvernet må og skal ivaretas i de nye løsningene som foreslås. Det legges til grunn at lovendringene ikke medfører store ulemper for personvernet, hverken ved i reguleringene av Helseanalyseplattformen, i etableringen av Helsedataservice eller ved etablering av nytt Legemiddelregister. Departementet konkluderer flere steder med at endringene vil gi minst like godt personvern som i dag, bedre i mange aspekter.

Datatilsynet mener imidlertid at presentasjonen av personvernproblematikken er mangelfull. Det er gjort enkle vurderinger med raske konklusjoner om at personvernet er ivaretatt og at hensynene som taler for behandlingen veier opp for eventuelle ulemper. For Datatilsynet er det selvsagt at forslagene medfører konsekvenser for personvernet til norske borgere som må presenteres og vurderes grundig.

Enkelte påstander og vurderinger er vi også direkte uenig i.

Vi reagerer blant annet på at det i beskrivelsen av dagens situasjon går frem forhold som ikke etterlever kravene som personvernregelverket oppstiller. Eksempelvis opplyses det at de registrerte i dag er uten mulighet til å ha oversikt over helseregistre de er registrert i, og langt mindre hvordan disse registrene brukes. Videre beskrives en situasjon hvor data som er utlevert til forskning med dårlig kontroll og sikring, og ofte med direkte identifiserbare opplysninger.

Datatilsynet finner det nødvendig å påpeke at selv om Helseanalyseplattformen kan bidra til at disse rettighetene bedre kan ivaretas, er ikke det et sterkt argument for å etablere løsningen. Ulovlige behandlinger må repareres også uten en ny teknisk løsning.

I tillegg vil behandlingen av opplysninger i Helseanalyseplattformen medføre nye og mulig mer alvorlige konsekvenser for personvernet til de registrerte, selv om den kan løse enkelte utfordringer som finnes i dag.

Vi mener at det er uheldig at høringen ikke isolert og i dedikerte deler av notatet presenterer innvirkningen de forskjellige endringene har for personvernet til de registrerte

Isteden gjør departementet gjennomgående samtidig avveininger mot de gode formålene forslagene skal oppnå, og det konkluderes med at personvernet er ivaretatt eller at ulempene ikke endres i forhold til dagens situasjon. Presentasjonen av personvernet i høringen møtes gjennomgående med en argumentasjon for hvorfor personvernet er ivaretatt. Forslagene innebærer store endringer som har betydelige personvernkonsekvenser, og dette perspektivet kommer ikke godt nok frem når det «skjules» i argumentasjon for nytteverdi og hensyn som taler i retning av at endringene skal gjennomføres.

Dette er en uheldig metode når målet er å sikre veloverveide beslutninger fra lovgiver etter en avveining mellom forskjellige hensyn.

Vi har forståelse for at det er ønskelig å vise at hensynet til personvern ikke overstyrer fordelene med de foreslåtte endringene. Vi savner likevel en overordnet fremstilling av hvilke konsekvenser disse endringene har. Risikoen ved en mangelfull fremstilling, er at Stortinget ikke blir satt i stand til å vurdere hvilke reelle personvernkonsekvenser forslagene medfører. Viktige beslutninger med store personvernimplikasjoner kan bli tatt på sviktende grunnlag, og vi går glipp av en bredere samfunnsdiskusjon om endringene.

Personvernretten består av plikter til å gjøre vurderinger på flere forskjellige områder. I forbindelse med foreleggelsen av et forslag som dette som skal hjemle behandlinger av personopplysninger i et meget omfattende omfang, må disse sidene belyses.

Datatilsynet anbefaler at presentasjonen av personvernproblemstillinger skjer uavhengig av vurderinger av nytteverdi.

Avveiningen mellom forskjellige hensyn bør skilles ut i egne deler.

2.6.2. Overordnet diskusjon om etableringen av Helseanalyseplattformen

Datatilsynet mener at det nærmere må utredes hvilke overordnede personvernkonsekvenser Helseanalyseplattformen vil ha.

Det er utvetydig fremstilt at plattformen vil ha stor nytteverdi for mange formål.

Vi mener at det også samtidig må tas en diskusjon og gjøres en vurdering av om det er ønskelig å samle helsedata og andre data om den norske befolkningen i dette omfanget på et sted. Selv om gevinstene utvilsomt er store, kan plattformen samtidig innebære en kostnad i form av endret ivaretagelse av personvernrettigheter.

En slik samling av data vil gi staten mye kunnskap og dermed mye makt over de norske borgerne, og det er viktig at det skjer en overordnet og bred samfunnsdebatt om det er ønskelig å ha disse datamengdene samlet ett sted på statens hånd.

Kan etableringen av plattformen også medføre endringer i folks holdninger til sekundærbruk av data? Kan økt bruk og bruk til nye formål medføre negative reaksjoner fra befolkningen? Den norske befolkningen har stor tillit til helsevesenet og til at deres opplysninger ivaretas gjennom taushetsplikten, kan dette påvirkes av etableringen av plattformen?

Datatilsynet anbefaler at det synliggjøres et behov for en bred diskusjon om samlingen av omfattende helseopplysninger om hele landets befolkning i Helseanalyseplattformen.

2.6.3. Ulemper på individnivå

Også for den enkelte registrerte har Helseanalyseplattformen og endringene i helseregisterloven personvernkonsekvenser. Datatilsynet mener at det er flere av forslagene i høringsnotatet som berører de registrerte direkte, og som medfører økte eller nye ulemper som ikke er omtalt.

Et viktig poeng i ulempevurderingen er at data i Helseanalyseplattformen består av kopier fra de opprinnelige registrene eller undersøkelsene. Kopiering isolert sett innebærer ulemper i form av at opplysninger spres og gjøres tilgjengelig flere steder, for flere mennesker og til flere formål.

I tillegg ser vi at hjemlene for utarbeidelse av statistikk og såkalte sammenstillinger medfører nye behandlinger som kan innebære endringer knyttet til den enkeltes personvern. Se våre konkrete innspill til dette punktet nedenfor.

Departementet uttaler flere steder i høringsnotatet at etableringen av Helseanalyseplattformen med samlinger av helsedata «*kan oppleves som en ulempe for enkelte*». Datatilsynet er grunnleggende uenig i departementets forståelse av personvern som blir presentert i denne uttalelsen.

Personvernrettigheter er objektive og ubetingede, og etterlevelse skal være uavhengig av den enkeltes subjektive vurderinger av viktigheten. Vi forventer at det i lovforslag som det foreliggende anerkjennes at personvern vurderinger må gjøres i et objektivt perspektiv.

Objektive regler og plikter i personvernregelverket sikrer balanserte vurderinger før behandling tar til. Dette utgjør en kvalitet i reguleringen, og er en forutsetning for at regelverket skal kunne ivareta grunnleggende rettssikkerhetsgarantier.

Selv om forslagene har flere positive personvern virkninger, er det viktig for Datatilsynet å presisere at rettighetene man har etter personvernregelverket ikke endres ved endringene. En praktisk løsning for ivaretagelse kan gi positive effekter gjennom bedre og mer praktiske innbyggertjenester, men er ikke i seg selv et argument som oppveier for eventuelle ulemper.

Enhver som behandler personopplysninger har uavhengig av Helseanalyseplattformen plikt til å sikre at borgernes personvernrettigheter er ivaretatt.

Argumentet om at løsningen medfører mindre behov for personidentifiserbare opplysninger, gir kun praktiske løsninger for ivaretagelsen av et grunnleggende personvernprinsipp som følger av personvernforordningen. Det kan derfor stilles spørsmål ved om gevinsten også her i hovedsak kommer de som behandler opplysninger til gode.

2.6.4. Sikkerhetsrisiko

Ingen av delene i høringsnotatet inneholder grundige vurderinger av risiko, selv om det er enkelte steder informasjonssikkerhet og risikotankegang nevnes.

Datatilsynet har forståelse for at det ikke kan gjøres en fullstendig risikovurdering i forbindelse med at det gis et lovforslag som dette. Samtidig ser vi at departementet trekker frem positive virkninger for informasjonssikkerheten rundt behandling av helsedata med den nye tekniske løsningen. Vi mener at det er mulig og ikke minst nødvendig å vise at endringene også kan medføre at sikkerhetsrisikoen for opplysningene som inkluderes øker.

Vi er selvsagt positive til at Helseanalyseplattformen har et stort fokus på å legge til rette for sikker behandling av personopplysninger, og vi ser at løsningen kan åpne opp for nye metoder med innebygd personvern, dataminimering og sikrere tilgjengeliggjøring av helsedata.

Samtidig er det viktig å erkjenne at plattformen bringer med seg nye trusler for personvernet og et betydelig endret risikobilde. Datatilsynet etterlyser derfor en bredere presentasjon av risikoene endringene medfører, med begrunnelse i at dette bør være en sentral del av beslutningsgrunnlaget til lovgiver.

Det at Helseanalyseplattformen skal inneholde datakopier, utgjør i seg selv en endring i risikobildet. Data vil etter kopiering finnes minst to steder. Selve overføringen fra opprinnelig kilde til plattformen utgjør også et risikomoment.

Forutsetningene med bruken av løsningen forutsetter også at dataene er oppdaterte, noe som i høringen beskrives med at «datakopier holdes synkroniserte og oppdaterte». Dette nødvendiggjør løpende oppdateringer av kopiene fra opprinnelige kilder, noe som etter Datatilsynets forståelse vil utgjøre en enorm datastrøm. Dette utgjør også en ny og betydelig risiko i forhold til dagens løsninger.

Det innebærer også en økning i risiko å samle data på et sted. Dette gjør f.eks. antagelig plattformen til et betraktelig mer attraktivt mål for cyberkriminalitet. I tillegg er skadepotensialet ved sikkerhetsbrudd betydelig høyere.

I høringsnotatet uttales det at det ikke kan utelukkes at det medfører en forhøyet risiko for at data «kommer på avveie». Dette er et uttrykk som ofte brukes i forbindelse med informasjonssikkerhet, men det er noe uklart for Datatilsynet hva departementet legger i dette begrepet.

Elementene i plikten til informasjonssikkerhet inkluderer integritet, tilgjengelighet, konfidensialitet og robusthet. Det er ikke intuitivt hvilken av disse komponentene som er berørt når data anses å være «på avveie». Vi oppfordrer derfor departementet til å konkretisere nærmere innholdet i begrepet.

I punkt 10.3 diskuterer departementet hvilke hensyn som må ivaretas, og hensynet til konfidensialitet og tilgjengelighet er trukket frem. Datatilsynet er ikke enig i fremstillingen av personvern hensynene i dette punktet.

Det uttales her at *«personvern er imidlertid mer enn hensynet til konfidensialitet, og krever at flere hensyn ivaretas. Like viktig er det at vilkårene ikke blir så strenge at de som har et legitimt behov for opplysningene ikke får tak i dem eller at det tar for lang tid eller krever for mye ressurser å få tak i opplysningene. Et viktig personvern hensyn er derfor også at opplysninger gjøres tilgjengelige for rett person til rett tid.»*

Departementet presiserer videre at *«dette ikke bare gjelder for helsepersonell som skal gi helsehjelp til den opplysningene gjelder, men også for andre som skal bruke opplysningene til forskning, styring, kvalitetssikring av helsehjelpen, osv. Departementet legger vekt på at det er et mål at innsamlede opplysninger faktisk blir brukt til forskning osv.»*

Datatilsynet vil påpeke at begrepene konfidensialitet og tilgjengelighet i personvernretten brukes i forbindelse med krav til sikkerhet ved behandlingen. Artikkel 32 i personvernforordningen pålegger den dataansvarlige og databehandlere å etablere et egnet sikkerhetsnivå. Det skal etter vurdering av risiko velges løsninger som har evne til å sikre blant annet vedvarende konfidensialitet og tilgjengelighet.

Vi mener derfor at departementets anvendelse av begrepene i punkt 10.3 er uheldige, og gir en feil fremstilling av grunnleggende informasjonssikkerhetsplikter. Vi er ikke enige i at dette er hensyn som skal avveies mot hverandre, da artikkel 32 stiller krav til at begge disse ivaretas gjennom teknisk sikkerhet og organisatoriske tiltak hos den som behandler opplysninger. Vi er heller ikke enige i påstanden om at data skal være effektivt tilgjengelig for forskning, kan sies å være et personvern hensyn.

Vi mener videre at det er uheldig å sette et likhetstegn mellom situasjoner hvor det ytes helsehjelp og situasjoner hvor data brukes til sekundære formål, hvor blant annet tidsaspektet har vesentlig forskjellig betydning.

Datatilsynet anbefaler at fremstillingen av kjente og påregnelige sikkerhetsrisikoer ved etableringen av Helseanalyseplattformen utbedres og legges frem for lovgiver.

Fremstillingen bør skje uavhengig fra vurderingen av nytteverdi. Sikkerhetsnivå ikke skal besluttes ut fra formålene man ønsker å oppnå, men ut fra en isolert vurdering av risiko ved behandlingen.

2.6.5. Personvern som avgjørende hensyn?

Datatilsynet mener det er viktig å få frem at personvern ikke er det styrende hensynet formålet med Helseanalyseplattformen eller med de øvrige endringene som foreslås i høringsnotatet.

Det fremstår som klart at det er hensynet til effektiv og økt tilgjengeliggjøring av helsedata som er de drivende faktorene. Forslaget til endringer i Reseptregisteret er et godt eksempel på dette.

Samtidig er det en klar intensjon om at løsningen skal ivareta personvern og informasjonssikkerhet, og det er også klart at mange av løsningene kan medføre positive virkninger sett fra et personvern ståsted.

Det fremstår som et paradoks for Datatilsynet at argumentasjonen knyttet til hvordan personvernet ikke endres og i mange tilfeller bedres gjennom lovendringene, samtidig betinger omfattende nye behandlinger av og samlinger av data som skaper nye og andre personvernkonsekvenser.

Det er også et paradoks at det argumenteres med at plattformen skal redusere spredning og duplisering av helseopplysninger når de brukes til forskning, samtidig som hele plattformens innhold skal baseres på kopier av eksisterende datakilder og løpende oppdateringer av disse.

Datatilsynet mener at de personverngevinstene som trekkes frem kunne vært oppnådd med mindre inngripende behandling av helseopplysningene til den norske befolkningen. Endringene har etter vår vurdering betydelige konsekvenser for personvernet. For å oppnå målet om at Helseanalyseplattformen totalt sett skal gi innbyggerne bedre personvern, kreves imidlertid relativt betydelige endringer i det lovforslaget som legges fram for Stortinget. Dette medfører at personvern hensyn som argument for å realisere Helseanalyseplattformen i betydelig grad overselges. Dette er uheldig, og kan gi lovgiver et lite balansert beslutningsgrunnlag.

Datatilsynet anbefaler derfor at det er viktig at begrunnelsene for ønsket om å realisere Helseanalyseplattformen og de foreslåtte lovendringene ikke er så sterkt knyttet til personvern hensyn som de fremstår i høringsnotatet. Dette vil gi et bedre opplyst og et mer balansert beslutningsgrunnlag for lovgiver.

2.7. Gjennomføring av personvernkonsekvensvurderinger

Plikten til å gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) følger av personvernforordningen artikkel 35.

Personvernkonsekvensvurderinger innebærer at man gjør en bred vurdering av hvilken påvirkning en tiltent behandling av personopplysninger vil ha for de registrertes rettigheter og friheter, og utover personvern hensyn.

Gjennom prosessen skal den ansvarlige beskrive behandlingen av personopplysninger, og vurdere om den er nødvendig og proporsjonal, og dette bidrar til å håndtere de risikoene behandlingen medfører for enkeltpersoners rettigheter og friheter ved å vurdere dem og fastlegge risikoreducerende tiltak.

Som det er beskrevet i punkt 11.2.1 vil etableringen av Helseanalyseplattformen innebære at store mengder sensitive opplysninger vil bli lagret og tilgjengeliggjort fra ett sted. Det vil være tale om mange opplysninger til sammen, og mange opplysninger om hver enkelt registrert.

I tillegg vil plattformen muliggjøre nye former for behandlinger og det er et mål at de skal brukes til flere formål.

I høringsnotatet påpekes det at det er den dataansvarlige som har plikt til å gjennomføre slike vurderinger. Det påpekes at personvernkonsekvenser og risikoreducerende tiltak må vurderes underveis i utviklingen av Helseanalyseplattformen, og etter hvert som løsningen faller på plass. Det uttales at det ikke er mulig å gjøre en fullstendig personvernkonsekvensvurdering så lenge løsningen er under utvikling.

Datatilsynet er ikke enig i denne vurderingen. Forslagene medfører betydelige endringer som har stor innvirkning for personvernet til de registrerte. Forordningen artikkel 35 krever at personvernkonsekvensvurderinger skal gjennomføres før inngripende behandling av personopplysninger påbegynnes. Det samme gjelder for endringer i allerede påbegynte behandlinger.

Selv om det ikke er klart hvordan løsningene i den endelige Helseanalyseplattformen vil se ut, er det etter tilsynets oppfatning mulig og nødvendig å gjennomføre vurderinger av personvernkonsekvenser i forbindelse med at det etableres rettslig grunnlag for behandling av opplysninger i plattformen.

Det er klart hvilke data og datakilder som skal inkluderes i første omgang, og det er også klart uttalte mål for plattformen både på kort og lang sikt. Ambisjonene er klart formidlet allerede på lovforslagstidspunktet.

Departementets konklusjon som sier at løsningen vil gi minst like godt personvern som i dag, og bedre i mange aspekter, er det etter vår vurdering vanskelig å legge til grunn når det ikke er gjennomført en personvernkonsekvensvurdering.

Som vi har begrunnet nærmere over, mener vi også at det er betenkelig at Stortinget skal ta stilling til en rammelovgivning med store personvernkonsekvenser uten at disse er tilstrekkelig utredet. Konsekvensene som en slik løsning har for folks personvern, er helt sentrale og naturlige temaer å drøfte i forbindelse med at man gir lov hjemmel for løsningen.

De ytre rammene lovgivningen gir er tenkt å skulle omfatte også Helseanalyseplattformen på lang sikt, med blant annet avanserte analysemetoder og andre datakilder enn det vi tradisjonelt har benyttet til sekundærbruk av data.

Som vi har drøftet i over, er det nettopp avveining mellom hensyn som taler for behandlingen og hensynet til personvern som lovgiver skal ta stilling til. En slik avveining er avhengig av at hensynene og konsekvensene er utredet og at de legges frem for lovgiver og i høringsprosessen.

Datatilsynet anbefaler og forutsetter at det i forbindelse med lovarbeidet gjennomføres personvernkonsekvensvurderinger for både situasjonen ved etableringen og ambisjonene i Helseanalyseplattformen.

3. Om endringer i helseregisterloven – høringsnotatet kapittel 10

3.1. Innledning

I denne delen av høringsnotatet foreslås det endringer i reguleringene for sammenstilling og tilgjengeliggjøring i helseregisterloven (§§ 19 til 19 e).

Kort oppsummert er målet med endringene å samle bestemmelser om disse behandlingsformålene fra de forskjellige helseregistrene som er datakilder. Andre behandlingsformål skal fremdeles være under ansvaret til de opprinnelige datakildene.

Endringene innebærer blant annet at vilkårene for sammenstilling og tilgjengeliggjøring reguleres direkte i helseregisterloven. Tilsvarende bestemmelser i de konkrete registerforskriftene opphører. Videre skal helseregisterloven etter endringene regulere og hjemle behandlinger til statistikkformål og såkalte sammenstillinger av datasett.

En annen viktig endring, er at loven skal regulere hvordan den som utleverer data skal vurdere mottakeren. Videre er myndigheten til å kunne fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt foreslått overført til nye Helsedataservice.

3.2. Behovet for lovendringer

Datatilsynet støtter forslaget om å samle bestemmelser som regulerer utlevering og kobling av data fra forskriftsregulerte helseregistre. Gjennom vår erfaring med saksbehandling av konsesjoner, har vi opplevd vanskeligheter knyttet til forskjeller i ordlyd og utforming av forskrifter som kanskje har vært ubegrunnede.

Vi mener også at det kan medføre stor effektiviseringsgevinst å harmonisere regelverket for bruk av data fra helseregistre. Utsiktede forskjeller kan ha vært medvirkende årsak til det som beskrives som en sendreiktig og ineffektiv forvaltning av helsedata.

Vi vil imidlertid presisere at det ikke automatisk kan legges til grunn at alle forskjeller er utsiktede, og vi savner en mer detaljert vurdering av hvorvidt forskjellene har en reell årsak eller om det skyldes tilfeldigheter.

Eventuell motstrid må klargjøres og det må undersøkes om den er reell eller kun semantisk. Dette må selvsagt gjøres før man overfører reguleringen til de nye lovbestemmelsene som foreslås. Det fremstår som svært uheldig om motstriden fjernes gjennom nye reguleringer uten at det er tatt stilling til begrunnelsen for at regelverkene ikke har vært harmoniserte.

Dersom det er begrunnede forskjeller, må det tas stilling til om den nye reguleringen medfører endringer som krever nye vurderinger av f.eks. personvernkonsekvenser og adgangen til å kunne endre premissene i lovgivningen.

Departementet uttaler at de foreslåtte endringene kan ivareta personvernet vel så godt og i noen tilfeller bedre enn dagens situasjon. Det er noe uklart hva som er begrunnelsen for denne uttalelsen, men Datatilsynet ønsker å presisere at det ikke er noen personverngevinst i et dårlig utformet regelverk eller i utsiktede forskjeller mellom forskjellige registre.

3.3. Ingen utvidelse i anvendelsesområdet til registerdata?

Det går frem av høringsnotatet at departementet mener at samlingen av bestemmelser for utlevering og kobling ikke medfører endringer som har konsekvenser for personvernet.

Samtidig åpnes det for at det kan utarbeides statistikk og gjøres sammenstillinger som etter Datatilsynets forståelse ikke er mulig med dagens forvaltning av registrene.

3.3.1. Sammenstilling

Forslaget om ny helseregisterlov § 19b er den bestemmelsen som etter Datatilsynets oppfatning hjemler samling av opplysninger i den nye Helseanalyseplattformen.

Det formidles at plattformen kun medfører at data gjøres tilgjengelig på nye måter, men at den ikke innebærer utvidelse i lovlig bruk av data.

Samtidig er det et klart mål at nye typer aktører skal få tilgang til data, og det er en klar ambisjon om økt og ny bruk av data. I tillegg skal mottakere av data sidestilles, utlevering er ikke lenger avgrenset til f.eks. forskning.

I punkt 10.5.9 omtales tilgjengeliggjøring av data til utenlandske søkere. Departementet viser til personvernforordningen artikkel 1 nr. 3, som presiserer prinsippet om fri utlevering av personopplysninger mellom medlemslandene i EU/EØS. Datatilsynet mener at dette er en forenklet fremstilling, og ser at også deling med utenlandske aktører kan utgjøre en personvernkonsekvens ved sammenstillingen i Helseanalyseplattformen.

Datatilsynet anbefaler at det klart går frem at den nye hjemmelen for sammenstilling har store konsekvenser for personvernet til norske borgere. Dette er endringer som strekker seg langt utover det som kun kan betegnes som praktiske løsninger for tilgjengeliggjøring av data.

3.3.2. Statistikkformål

Kapittel 10.11 omhandler forslaget om ny bestemmelse om statistikk og andre anonyme opplysninger i helseregisterloven § 19. Helseregisterloven vil hjemle dette behandlingsformålet direkte og gi rettslig grunnlag til å utvinne statistikk fra alle data som ligger i Helseanalyseplattformen.

Videre oppheves premisset som ligger i de forskjellige registerforskriftene som innebærer at data som er koblet for statistikkformål slettes så snart statistikken er utarbeidet. Begrunnelsen er at anonymiseringen kan være i veien for kvalitetssikring eller gjenbruk av sammenstillinger. Det kan også være behov for faste koblinger.

Departementet hevder at dagens sletteplikt er strengere enn personvernforordningen, og de mener det er tilstrekkelig at det vurderes konkret om data kan slettes når formålet er oppnådd.

Det er noe uklart for Datatilsynet hva denne hjemmelen tillater. Ut fra vår forståelse er denne endringen vesentlig og innebærer i praksis en stor utvidelse av hva som regnes som lovlig bruk av registerdata til sammenligning med dagens situasjon.

Selv om resultatet skal være anonymt, vil selve utarbeidelsen innebære behandling av helsedata. I tillegg skal data oppbevares for kontrollformål, noe som vil betinge lagring av ikke-anonyme data.

I tillegg legger vi til grunn at det også skal kunne lages statistikk med nye datakilder som f.eks. har opphav i befolkningsundersøkelser eller kvalitetsregistre. På sikt er det også andre datakilder som vil være inkludert i Helseanalyseplattformen. Det er også foreslått at data i plattformen skal kunne

kobles til sosioøkonomiske data, og dermed også kunne inkluderes i statistikken som § 19 hjemler. Dette innebærer også for de fleste datakildene betydelige endringer og utvidelse av bruksområdet for helsedataene.

Endringer av dette omfanget må sees opp mot personvernkonsekvensene de medfører, noe forslaget ikke tar høyde for. Vi viser til at muligheten til å kunne utarbeide statistikk med alle helsedata i plattformen med direkte hjemmel i helseregisterloven innebærer en betydelig utvidelse av anvendelsesområdet for data som er samlet inn for konkrete registre i forhold til dagens situasjon.

Datatilsynet vil presisere at datakildene som inkluderes i Helseanalyseplattformen er basert på forskjellige rettslige grunnlag. Muligheten til å kunne koble opplysninger mot andre kilder i plattformen må vurderes ut fra det opprinnelige rettslige grunnlaget for behandlingen. Dersom det f.eks. er samtykkebasert behandling, må samtykket omfatte også statistikkformålene som tillates gjennom ny helseregisterlov § 19.

Datatilsynets anbefaling er at det nærmere vises hva § 19 kan medføre av endringer i forhold til dagens situasjon, og at personvernkonsekvensene presenteres og vurderes.

3.4. Helsedataservice

3.4.1. Hva omfatter forslaget?

Tilgjengeliggjøring av data fra Helseanalyseplattformen reguleres i ny helseregisterlov § 19a. Departementet foreslår at oppgaver knyttet til forvaltning av plattformen legges til et nytt organ kalt Helsedataservice.

Datatilsynet ser at opprettelsen av dette organet kan gi mange fordeler, ikke minst for effektiviseringen ved bruk av helsedata. Endringene kan også være av positiv betydning for personvern hensyn, det vil blant annet bli enklere for den registrerte å ha oversikt og å administrere sine personvernrettigheter.

Helsedataservice skal ha flere oppgaver, dels rettet mot forvaltningen av helsedataservice og den andre delen innebærer at de får myndighet til å gi vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt for sekundærbruk av helsedata. Det vil i den sammenheng være viktig å skille rollene fra hverandre, og det er viktig å sikre at deres beslutninger er objektive.

Helsedataservice foreslås å være underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og det foreslås å benytte allerede etablerte forvaltingsorganer, enten Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet eller Direktoratet for e-helse. Etablering av et eventuelt nytt forvaltningsorgan vil ifølge departementet være mer kostnadskrevende og innebære større risiko.

3.4.2. Helsedataservice som forvalter av Helseanalyseplattformen

Helsedataservice skal ha ansvar for forvaltningen av Helseanalyseplattformen. Dette innebærer at de skal være kontaktpunktet mot de som ønsker å få tilgjengeliggjort data, og de skal også ha en veiledende rolle. I tillegg skal de behandle søknader om tilgjengeliggjøring.

Vilkårene for å kunne tilgjengeliggjøre data følger av forslaget til ny helseregisterlov § 19a.

Datatilsynets oppfatning er at vurderingene Helsedataservice skal gjøre ligner mye på en forhåndsgodkjenning av mottakerens behandling av opplysninger.

Til sammenligning med REK som skal vurdere om helseforskningsloven er oppfylt, skal Helsedataservice etter ordlyden i helseregisterloven § 19a vurdere om personvernforordningens krav er oppfylt for mottaker.

Vi mener at det også er viktig å påpeke hvilken betydning beslutningene om tilgjengeliggjøring har for tilsynsmyndighetene som Helsetilsynet og Datatilsynet. Vurderinger av mottaker i det omfanget § 19a legger opp til, kan gi et inntrykk av at behandlingen er forhåndsgodkjent.

Imidlertid er dataansvarlig fullt ut ansvarlig for den behandlingen av opplysninger vedkommende gjør – uavhengig av beslutningen fra Helsedataservice. Dette presiseres i høringsnotatet. Samtidig legges det et stort ansvar for å vurdere mottakers egnethet og etterlevelse av personvernregelverket til Helsedataservice. Det er viktig å sikre at dette ikke i realiteten er en forhåndsgodkjenning som personvernforordningen artikkel 36, nr. 5 regulerer, og at ordningen undergraver ansvarsprinsippet i forordningen.

Dersom Datatilsynet oppdager avvik fra personvernregelverket som er vurdert av Helsedataservice, vil det være meget uheldig for den som har innrettet seg etter deres vedtak. Det er derfor viktig å være tydelige på hvilken rekkevidde disse vedtakene har.

Helsedataservice kan utgjøre en ordning som sikrer plikter til å ha nødvendige garantier ved sekundærbruk av data, jf. personvernforordningen artikkel 89. Dette er imidlertid blant annet betinget av at tjenesten kan anses objektiv. Dette organet skal vurdere behandlinger som kan ha store konsekvenser for de registrertes personvern, og det må ikke være tvil om at disse interessene er ivaretatt i vurderingen mot andre hensyn.

En viktig oppgave for Helsedataservice, er å ha oversikt over den faktiske bruken av registeret. Skadevirkningene av feilvurderinger kan potensielt være enorme.

3.4.3. Organisasjonell tilhørighet

Helsedataservice er foreslått underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og det bes om innspill på om det organisasjonell skal legges til Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller Direktoratet for e-helse.

Datatilsynet mener at Helsedataservice må legges til en enhet som kan ivareta objektiviteten i vurderingene. Det må unngås løsninger som medfører forhold som er egnet til å skape tvil om objektiviteten, i tråd med habilitetsvurderingene i den alminnelige forvaltningsretten.

Helsedataservice vil slik forslaget ser ut ha stor makt og innvirkning, noe som gir grunn til å etablere enheten organisasjonell et «nøytralt» sted. Av de forslagene departementet har lagt frem, er både Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet behandlingsansvarlig for store deler av datagrunnlaget i plattformen. Folkehelseinstituttet driver utstrakt forskning selv, og Helsedirektoratet er pådriver for mye forskning på norske data.

I tillegg er det foreslått at Helsedataservice skal være den myndigheten som gir vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, noe som vil samle mye makt hos den aktøren som skal drifte Helsedataservice.

Datatilsynet anbefaler at Helsedataservice legges til en nøytral part som ikke er hverken leverandør eller forbruker av dataene eller tjenestene i Helseanalyseplattformen.

Det må også etableres en form for forvaltningskontroll med et organ som tillegges så store oppgaver og som vil sitte med så mye beslutningsmakt som Helsedataservice er tiltenkt. Denne kontrollen må

også innebære at ivaretagelse av personvern hensynene etterprøves, uavhengig av Datatilsynets kontrollmyndighet.

3.4.4. Helsedataservice som dispenserende myndighet

Det foreslås at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten som følger av helsepersonelloven skal legges til Helsedataservice. I dag deles disse oppgavene av Helsedirektoratet og REK.

Etter norsk rett vil dispensasjon i tillegg til å oppheve taushetsplikt også kunne gi supplerende rettslig grunnlag for den som mottar data, jf. kravene i personvernforordningen artikkel 6.1.e) og 6.3.

Datatilsynet har tidligere hatt innsigelser mot denne fortolkningen, med begrunnelse i at et vedtak om dispensasjon retter mot den som egentlig har taushetsplikt, og ikke mot den som skal motta data for egne behandlingsformål. Vi mener at hensynene bak taushetspliktsbestemmelser og dispensasjon fra disse er vesensforskjellige fra hensyn som skal tillegges vekt ved vurdering av om det foreligger rettslig grunnlag for en behandling av opplysninger.

Det presiseres i forslaget at dispensasjon fra taushetsplikt og Helsedataservices gjennomgang av vilkårene i helseregisterloven § 19a vil skje i en og samme vurdering dersom tilgjengeliggjøringen skal skje gjennom Helseanalyseplattformen. Helsedataservice kan i tillegg stille vilkår for sine beslutninger, og det vises til «fra det mer til det mindre»-prinsippet som følger av alminnelig forvaltningsrett.

I punkt 10.6 presiserer departementet at dispensasjonsmyndigheten også omfatter «utviklingsarbeid», da dette regnes som medisinsk og helsefaglig forskning. Helsepersonellovens dispensasjonsmyndighet har tidligere vært begrenset til forsknings- og kvalitetssikringsformål.

Et annen viktig endring, er at Helsedataservice sine beslutninger om dispensasjon fra taushetsplikt skal medføre en plikt til å utlevere data. Etter dagens ordning skal dispensasjonsvedtak beslutte at opplysninger enten kan eller skal utleveres. Endringene her medfører ytterligere stor beslutningsmyndighet for Helsedataservice.

Ett av momentene Helsedataservice skal vurdere etter § 19a, er hvorvidt mottaker har rettslig grunnlag etter personvernforordningen. Dette må regnes som en sikkerhet for behandlingen og det kan utgjøre en nødvendig garanti slik artikkel 89 i personvernforordningen legger opp til.

I de tilfellene dispensasjon fra taushetsplikt regnes som rettslig grunnlag, blir det vanskelig for Helsedataservice å ta stilling til dette som § 19a forutsetter.

Datatilsynet er kritiske til at så mange oppgaver og så stor beslutningsmyndighet samles på et sted som forslaget legger opp til. Når Helsedataservice i tillegg er tenkt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og organisert under organer som selv er brukere av Helseanalyseplattformen, mener vi at det er uheldig å også legge dispensasjonsmyndigheten til denne tjenesten. Vi mener en slik løsning vil kunne være egnet til å skape tvil om objektivitet og habilitet.

Datatilsynet anbefaler at myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven legges til et organ som er uavhengig av Helsedataservice og oppgaver knyttet til forvaltningen av Helseanalyseplattformen.

3.4.5. Helseregisterloven § 20

I kapittel 10.1.3 uttaler departementet at risikoen ved indirekte identifiserbare er vesentlig forskjellig fra direkte identifiserbare. De uttaler videre at ved å fjerne navn og fødselsnummer skjules den registrertes identitet, og faren for krenkelser av den enkeltes personvern reduseres vesentlig.

Datatilsynet er ikke enige i denne forståelsen av muligheter for identifisering som Helse- og omsorgsdepartementet presenterer her. Vi ønsker å presisere at det er ikke er regnet som et tilstrekkelig tiltak for å skjule identiteter. å fjerne navn og fødselsnummer Dette er tvert imot et tiltak som gir liten garanti for at data ikke kan knyttes til en identifiserbar person.

Datatilsynet anbefaler at denne vurderingen enten bygges ut eller at den fjernes, ettersom den inneholder feilaktig informasjon.

3.4.6. Plikt til oversikt

I kapittel 10.13 foreslås det å lovfeste en plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøringene, og med en plikt til å lagre oversikten i 10 år.

Datatilsynet anbefaler at denne presiseringen omfatter alle former for behandlinger, også sammenstillinger og utarbeidelse av statistikk.

4. Helseanalyseplattformen

4.1. Et utviklingsprosjekt

Som tidligere nevnt, har Datatilsynet forståelse for at det kan være utfordrende å gjennomføre alle konsekvenser for personvernet Helseanalyseplattformen medfører, all den tid at dette er et utviklingsprosjekt.

Som personvernmyndighet må vi likevel adressere utfordringen det innebærer at det fremstår som uklart hva sluttproduktet Helseanalyseplattformen vil utgjøre. Dette gjenspeiles i forslaget til regulering, som betegnes som et regelverk som angir de ytre rammene.

4.2. Personvern i Helseanalyseplattformen

Vi viser til vår fremstilling over hvor vi har merknader knyttet til personvern vurderingene ved etableringen av Helseanalyseplattformen i høringsnotatet.

4.3. Inkludering av eksisterende kilder

Datatilsynet er positive til at det presiseres at hjemmelsgrunnlaget for de enkelte kildene må gjennomgå før kopier overføres til Helseanalyseplattformen.

Samtykkebaserte behandlinger må vurderes opp mot dagens krav til samtykke, noe som kan være utfordrende med særlig registre som har eksistert i lang tid. I tillegg må de som har reservert seg eller ønsker å reservere seg i fremtiden også ivaretas for alle formålene i Helseanalyseplattformen.

Vi støtter ikke Helse- og omsorgsdepartementets konklusjon i kapittel 11.7.1 om at tidligere avgitte samtykker ikke kommer i konflikt med overføring av data til Helseanalyseplattformen, og at dette innebærer en snever fortolkning. Departementet hevder at det kun er endringer i *måten* data tilgjengeliggjøres.

Datatilsynet mener at Helseanalyseplattformen medfører en betydelig utvidelse i anvendelsesområdet for helsedata, mulighetene for analyser og potensielle brukere av dataene, se

vår vurdering over. Det er etter vårt syn viktig å undersøke så godt det lar seg gjøre for hver enkelt datakilde hvorvidt hjemmelsgrunnlaget kan dekke en overføring til Helseanalyseplattformen.

Et viktig moment å vurdere, er om det opprinnelige hjemmelsgrunnlaget, f.eks. samtykkene, er tidsbegrenset. Hjemmelsgrunnlaget kan også være av betydning for overføring av opplysninger til utlandet. Utleveringer med kommersielle gevinster kan også være i strid med avgitte samtykker.

Datatilsynet anbefaler at hver enkelt datakilde vurderes grundig med tanke på deres rettslige grunnlag, og om dette kan tillate overføringen til Helseanalyseplattformen. Det bør ikke legges til grunn at overføringen kun har betydning for måten data tilgjengeliggjøres. Plattformen må ha tekniske løsninger for å ivareta disse variasjonene mellom registrene.

4.4. Dataansvar

I kapittel 11.7.5 uttales det at Helsedataservice sitt dataansvar gjelder deres egen behandling av opplysninger på plattformen, men ikke til opplysningene som sådan.

Det er uklart for Datatilsynet hva som menes med dette, og vi anbefaler at dette presiseres.

5. Nytt identifiserbart Legemiddelregister

5.1. Kort oppsummering av forslagene i høringsnotatet

Høringsnotatet omtaler også forslaget til opprettelse av et nytt Legemiddelregister. I notatet anføres det at personvernet vil være like godt med den nye løsningen, samtidig som at registeret vil få større nytteverdi enn tidligere.

Departementet har vist til at data fra Reseptregisteret er ettertraktet, men at dagens krav til pseudonymisering og krevende prosedyrer for utlevering fører til at dataene ikke benyttes for eksempel i forskning. Det er ønskelig å implementere dagens Reseptregister i Legemiddelregisteret, slik at det kan legges til rette for bruk av kontinuerlige data uten tidsbrudd.

Departementet har anført at det er viktig at den enkelte kan identifiseres for å kunne hente ut gevinster av HAP samlet sett. Det er også angitt at reseptdataene vil få bedre kvalitet idet det vil bli enklere å oppdage og korrigere feil.

Videre er Legemiddelregisteret foreslått utvidet med «enkelte opplysningstyper».

5.2. Om vurdering av personvernkonsekvenser

I høringsnotatet vises det til *Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen*, hvor Stortinget har gitt sin tilslutning til arbeidet med et nytt nasjonalt legemiddelregister. Datatilsynet viser til meldingens kapittel 8, hvor det fremgår:

«I utredningen skal personvernkonsekvenser av et personidentifiserbart legemiddelregister utredes grundig. Personvern skal tillegges stor vekt i interesseavveiningen av fordeler og ulemper med et slikt register. Datatilsynet trekkes inn i utredningen så langt som mulig.»

Vi vil også vise til høringsnotatet til forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). I notatets punkt 2 fremheves hensynet til befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten, som må forvaltes med omhu ved innføring av nye og omfattende registreringsordninger der det offentlige vil innhente til dels svært omfattende data om den enkeltes helse og dagligliv.

Høringsnotatet gir i punkt 4.4.1 en god oversikt over momenter som vil være relevante i vurderingen av hvor stort inngrepet/personvernulempen er: Grad av identifikasjon, opplysningstypene som omfattes, hvor mange opplysninger som skal registreres, detaljeringsgraden, hvor lenge opplysningene skal behandles og graden av selvbestemmelse/den enkeltes mulighet for kontroll og påvirkning. Videre er det angitt i punkt 4.4.2: «Også innenfor et lovbestemt register er det viktig med en grundig vurdering av personvernulempene og hvordan disse kan avhjelpes».

Etter vår vurdering danner dette et bakteppe som er relevant også for det aktuelle høringsnotatet. Reseptregisteret/Legemiddelregisteret vil etter forslaget inneholde mange og til dels svært sensitive data om den enkelte.

Etter vår vurdering er ikke personvernkonsekvensene av forslaget vurdert i tråd med kravene til grundighet som tidligere er forutsatt av Stortinget og departementet samt eller kravene som fremgår av personvernregelverket, jf. personvernforordningen artikkel 35. Vi vil begrunne dette i det følgende.

5.3. Registrering uten samtykke eller reservasjonsrett – hensynet til komplette data

Forslaget innebærer at registreringer i Legemiddelregisteret, i likhet med Reseptregisteret, skal gjøres uten den enkeltes samtykke eller mulighet for reservasjon. Bakgrunnen for dette er at komplette data anses nødvendige for at registeret skal tjene sine formål.

Hensynet til komplette data var relevant også da Reseptregisteret ble besluttet opprettet i 2002. En sentral forutsetning den gang var imidlertid at registeret skulle være pseudonymt og eksternt kryptert, og data som ble utlevert skulle være anonyme. Man kan ikke se bort fra at dette hadde stor betydning i vurderingen av at registrering skulle skje uten den enkeltes samtykke eller reservasjon.

Datatilsynet mener at dagens Reseptregister tillegges større vekt og verdi enn hva det er grunnlag for. Registeret er ikke den eneste kilden til kunnskap om rekvirering av legemidler i Norge. Eksempelene som er trukket frem i høringsnotatet vil kunne ivaretas gjennom konkrete forskningsprosjekter uten bruk av data fra Reseptregisteret/Legemiddelregisteret, og i slike prosjekter kan det tas høyde for frafall og skjevheter i utvalget. Videre vil helsepersonell som har behov for oversikt over egen rekvireringspraksis kunne fremskaffe dette utenom Legemiddelregisteret.

Vi kan heller ikke se at en mellomløsning med for eksempel reservasjonsrett for ulike typer bruk er reelt vurdert. Dette kan være reservasjon mot registrering av enkelte opplysningstyper, reservasjon mot sammenstilling med sosioøkonomiske data e.l.

5.4. Fra pseudonyme til direkte personidentifiserbare opplysninger

Departementet har anført at pseudonymisering kun gir et marginalt bedre personvern og at personvernet ikke vil svekkes ved løsningen som er foreslått. Datatilsynet mener at den eksisterende løsningen med pseudonymisering, eksternt kryptering og forbud mot samtidig tilgang gir et vesentlig bedre personvern, og vi kan ikke se at omfanget av ulempene ved å endre dette fremkommer i høringsnotatet.

Ved opprettelsen av Reseptregisteret ble pseudonymisering vurdert som et nødvendig og egnet kompensierende tiltak for registrering av data av så sensitiv karakter. Som departementet påpeker, er det generelt ikke et krav til eksternt kryptering ved pseudonymisering. Løsningen med en tiltrodd tredjepart ble likevel valgt for å sikre konfidensialitet og integritet, som er sentrale sider ved

personvernet. Vi vil fremheve at kravet om konfidensialitet og integritet innebærer noe mer enn ren informasjonssikkerhet.

Ved å gjøre registeret pseudonymt med ekstern kryptering, samt ved å forskriftsfeste et krav om at data som utleveres skulle være anonyme, la man til rette for at registeret kunne opprettes ved forskrift, og ikke gjennom lovendring. Datatilsynet mener det vil være betenkelig om data som er besluttet innsamlet gjennom en forenklet demokratisk prosess i etterkant skal kunne brukes til nye formål og sammenstilles på nye måter.

Forslaget innebærer en betydelig endring av premisene som lå til grunn for det opprinnelige Reseptregisteret. Dette gjelder særlig ettersom Reseptregisterets formål i svært begrenset grad innebærer en direkte nytte for den enkelte. En omgåelse av den demokratiske prosessen kan medføre at befolkningen mister tillit til hvordan myndighetene forvalter helsedata. Vi kommer nærmere tilbake til dette i punktet «Legalitetsprinsippet og tilbakevirkende kraft» under.

Departementet har vist til at eksisterende data i Reseptregisteret har stor verdi for forskning og at det er viktig å bevare kontinuitet uten brudd i tidsserien. Ved å skille opplysningene i to registre (et historisk Reseptregister og et fremtidig Legemiddelregister), vil sammenstilling med annen informasjon bli mer komplisert enn i dag. Videre vil modernisering og fortsatt drift av det historiske registeret kreve ressurser, og parallell forvaltning av to registre er mer ressurskrevende både teknisk og juridisk. Det anføres også at en slik løsning vil innebære at ulempene ved pseudonymiseringen blir videreført i tillegg til at man mister fordelene som ligger i bedre tilgjengelighet, konfidensialitet og informasjonssikkerhet i HAP.

Slik Datatilsynet har forstått det, er det ikke pseudonymiseringen og bruken av en ekstern tredjepart som sådan som utgjør det største praktiske problemet ved utlevering. Snarere synes dette å være knyttet til kravet til at dataene som utleveres skal være anonyme, jf. reseptregisterforskriften § 5-3. Å forvisse seg om at anonymitet er oppnådd, krever grundige vurderinger og dialog mellom registerforvalteren og tredjeparten. Vi vil peke på at dette kravet er foreslått opphevet i og med at unntaket i helseregisterloven § 20 vil gjelde dersom Legemiddelregisteret blir et lovbestemt helseregister. Det største praktiske hinderet for utlevering vil dermed bortfalle.

At prosessen med utlevering av data er tidkrevende og tungvint, utgjør i seg selv ingen personverngvinst. Tilleggskravet om at utleverte data skal være anonyme er imidlertid av stor betydning for personvernet. En endring fra at utleverte koblingsresultater skal være anonyme til at indirekte identifiserbare data kan utleveres er en stor omveltning, og dette forutsetter en grundig vurdering av personvernkonskvensene. Vi vil også påpeke at prosedyrer som er begrunnet i personvern hensyn, ikke bør kunne endres til ulempe for den registrerte med begrunnelse i effektivitetshensyn.

Ved å gjøre Legemiddelregisteret direkte personidentifiserbart, synes forskning/sekundærbruk å være tillagt avgjørende vekt på bekostning av den registrertes personvern. Muligheten for sammenstilling med informasjon fra andre registre, og dermed muligheten for å hente ut gevinster av HAP, synes å ha vært hovedformålet bak det foreliggende forslaget.

Slik sammenstilling innebærer i seg selv en vesentlig økt personvernulempe, og ulempen strekker seg utover det at de konkrete registeropplysningene sammenstilles og sees i sammenheng. Som departementet selv påpeker, kan produktet av en sammenstilling frembringe ny informasjon utover summen av de enkelte opplysningene. Dette synliggjør at personvern er noe mer enn å sikre at opplysninger tilfaller uvedkommende eller rene spørsmål om informasjonssikkerhet i den tekniske

løsningen som velges. Datatilsynet mener at man ikke kan legge til grunn at det nye Legemiddelregisteret vil gi «like godt personvern» som det pseudonyme Reseptregisteret.

Etter vår vurdering er det ikke godtgjort at nytteverdien av Reseptregisteret er så redusert at de betydelige inngrepene i personvernet som er foreslått, kan legitimeres. At utlevering er tungvint eller upraktisk, eller et ønske om at alle sammenstillinger skal kunne gjøres direkte i Helseanalyseplattformen, er etter vårt syn ikke tilstrekkelig gode begrunnelser. Vi mener at det må vurderes mer inngående om gevinstene ved den foreslåtte løsningen oppveier det faktum at (mer omfattende) opplysninger om den registrerte får dårligere beskyttelse.

5.5. Øvrige forhold

Departementet har vist til at det er viktig for personvernet at store mengder helsedata ikke lenger må sendes mellom ulike aktører, noe som er nødvendig med dagens løsning med ekstern kryptering. Datatilsynet legger til grunn at HAP kontinuerlig vil synkronisere data med de øvrige helseregistrene. Vi kan derfor ikke se at selve datastrømmen er et argument i seg selv – forutsatt at de tekniske løsningene er tilstrekkelig sikre.

Videre har departementet pekt på at Legemiddelregisteret/HAP vil skille mellom direkte og indirekte identifiserende data. Vi legger til grunn at dette gjøres også i eksisterende registre i form av for eksempel ulike krav til tilgjengeliggjøring. Det kan også være enkelt å identifisere den registrerte gjennom andre parametere enn navn/fødselsnummer. Dette vil ikke minst gjelde når data fra Reseptregisteret/Legemiddelregisteret sammenstilles med øvrige data i HAP.

Reseptregisterforskriften har i § 5-3 en positiv opplisting av hvilke registre opplysningene i Reseptregisteret kan sammenstilles med. Andre koblinger/sammenstillinger må skje etter samtykke eller særskilt vurdering. Slik vi forstår det, vil dette skillet opphøre når registeret blir en del av HAP. Dette innebærer en utvidelse av bruken av data, noe som er en klar personvernulempe.

Videre har dagens reseptregisterforskrift en klar formålsbegrensning i §§ 1-3 og 1-4, og det fremgår at dette er begrunnet i hensynet til personvernet og den allmenne tillit, jf. merknadene til § 1-4. Også denne formålsbegrensningen vil bortfalle dersom Reseptregisteret blir del av HAP.

Datatilsynet stiller seg for øvrig ikke bak premisset i høringsnotatet om at personvernreglene ikke er til hinder for de foreslåtte endringene. I reglene om personvern ligger også et krav til grunnleggende rettssikkerhetsgarantier, jf. grunnloven § 102 og EMK artikkel 8 om retten til privatliv. Nærmere om dette følger i avsnittet under.

5.6. Legalitetsprinsippet og tilbakevirkende kraft

Som nevnt under «Pseudonymisering og ekstern kryptering» over, ble Reseptregisteret i sin tid opprettet under vilkår av at registeret skulle være pseudonymt, med ekstern kryptering og med et forbud mot å utlevere identifiserbare data. Registeret ble opprettet gjennom en «enkel» forskriftshjemmel, men er nå foreslått videreført med et annet rettslig grunnlag med videre adgang til behandling av data. Som vi har redegjort for over, mener vi at dette medfører en vesentlig økt personvernulempe for den enkelte.

Legalitetsprinsippet er et grunnleggende prinsipp i norsk rett og er blant annet nedfelt i grunnloven § 97, hvor det gis et forbud mot å gi lover tilbakevirkende kraft. Forbudet er blant annet ment å forhindre at hensynet til kostnader og effektivitet skal kunne overstyre grunnleggende rettssikkerhetsgarantier.

Etter vårt syn vil det å innlemme det historiske Reseptregisteret i HAP medføre at data som allerede er samlet inn på gitte forutsetninger, behandles på nye måter på grunnlag av en etterfølgende lovhjemmel. Behandlingen vil medføre et inngrep i den registrertes personvern, og endringen synes utelukkende å være begrunnet i hensynet til at data skal være enkelt tilgjengelig for forskning.

Etter vårt syn kan det at en løsning vurderes som upraktisk ikke være tilstrekkelig begrunnelse for å gi en inngripende regulering tilbakevirkende kraft. Vi stiller spørsmål ved om en innlemming av Reseptregisteret i det nye Legemiddelregisteret vil være i strid med grunnloven § 97. Vi kan ikke se at dette er problematisert i høringsnotatet.

5.7. Utvidelse av opplysningstyper

I høringsnotatet er det angitt at Legemiddelregisteret vil bli utvidet med «enkelte opplysningstyper». Etter vår vurdering er dette begrepet misvisende, idet forslaget omfatter opplysninger som kan være av til dels svært sensitiv karakter som kan si mye om den registrertes helsetilstand. Vi mener det er tale om en betydelig utvidelse med åpenbare personvernkonsekvenser, og vi stiller spørsmål ved om det er gjort en god nok vurdering av nødvendigheten av de enkelte opplysningene sett opp mot personvernulepene.

Det er foreslått at registeret skal ha full oversikt over rekvirerte, og ikke kun utleverte, legemidler. Vi har ingen særskilte kommentarer til dette.

Legemiddelets bruksområde skal også registreres. Legemidler kan ha flere indikasjoner, og registrering av bruksområdet vil derfor kunne si noe om den enkeltes diagnose/sykdomstilstand. De ulike indikasjonene vil imidlertid ofte omfatte beslektede tilstander, slik at endringen ikke nødvendigvis har vesentlige personvernkonsekvenser.

Også rekvirentens arbeidssted er foreslått registrert i Legemiddelregisteret. I mange tilfeller kan opplysninger om rekvirentens arbeidssted gi tilleggsopplysninger om den registrertes helsetilstand. Dette gjelder for eksempel ved forskrivning fra spesialistpraksis. Selv om ikke alle legemidler vil gi like sensitiv informasjon knyttet til sykdom/behandling, innebærer dette et inngrep i personvernet. Etter vår vurdering er det ikke godtgjort at opplysninger på dette detaljnivået er nødvendig for å oppnå formålet. Det kan for eksempel tenkes at man kun registrerer om rekvireringen er gjort i primær- eller spesialisthelsetjenesten.

Det er også foreslått at det registreres hvilken institusjon og avdeling som har rekvirert legemidler der disse ble ordinert/utlevert i institusjon. På lik linje med registrering av rekvirentens arbeidssted, vil dette kunne gi til dels svært sensitiv informasjon om den enkeltes helsetilstand, og vi viser til vår argumentasjon i avsnittet over.

Forslaget innebærer også at det skal registreres om den enkelte har reservert seg mot generisk bytte av legemidler samt årsaken til dette. Vi kan ikke se at det skal være nødvendig å knytte denne informasjonen til enkeltpersoner, og etter vårt syn må undersøkelser om årsaken til slik reservasjon kunne gjennomføres på andre måter og gjennom anonyme data.

Endelig skal opplysninger om apotekenes helsetjenester, på individnivå, registreres. Vi stiller spørsmål ved om dette er opplysninger som er nødvendige å knytte til et enkeltindivid eller om undersøkelser om bruken av apotekenes helsetjenester bør gjøres anonymt og på andre måter.

5.8. Oppsummert

Fra et personvernperspektiv, mener Datatilsynet at forslaget til det nye Legemiddelregisteret innebærer klart større inngrep overfor den enkelte. Vår klare anbefaling når det gjelder

Reseptregisteret, er at de historiske dataene skal forvaltes som i dag. Vi merker oss at hensynet til forskning/ sekundærbruk er tillagt avgjørende vekt

Datatilsynet forventer at det synliggjøres hvilke de faktiske endringer og konsekvenser forslaget vil ha for den enkeltes personvern, både når det gjelder økt tilfang av opplysninger, bruk til nye formål og sammenstilling på nye måter. Vi vil påpeke at det at den registrerte kan ivareta sine rettigheter på en enklere måte, ikke i seg selv kan anses som et avbøtende tiltak og dermed ikke er relevant i denne forbindelse.

6. Inkludering av sosioøkonomiske data

Det foreslås at den nye helseregisterloven § 14 skal hjemle at demografiske og sosioøkonomiske opplysninger skal gjøres tilgjengelige for helseregistre etablert med hjemmel i lov, herunder i Helseanalyseplattformen.

HOD hevder at personverninngrepet ved hjemmelen er begrenset, grunnet strenge krav til informasjonssikkerhet.

Det argumenteres med at dette i stor grad er offentlig informasjon og i begrenset grad inneholder sensitive data. Det er vanskelig å forstå omfanget av hjemmelen, men det er klart at koblinger til NAV og skatteopplysninger fort inneholder opplysninger som regnes som særskilte kategorier.

Denne endringen er kort omtalt i høringsnotatet, men Datatilsynet ser at endringene kan medføre store personvernkonsekvenser. Omfanget av hvilke data dette innebærer, er ikke presentert. Etter ordlyden kan hjemmelen omfatte data fra f eks. skatt, utdanning, straff, NAV og så videre.

Dette er en endring som må vurderes nærmere og med et bredere perspektiv enn det som går frem av høringsnotatet. For det fattes beslutning om lovendring, bør det gjennomføres vurderinger av personvernkonsekvensene ved disse endringene.

Datatilsynet anbefaler at personvernkonsekvensvurderingene av endringene inngår som en del av beslutningsgrunnlaget for Stortinget når de skal vedta lovendringene.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Camilla Nervik
seksjonssjef

