

Justis- og politidepartementet

Pb 8005 Dep

0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 12/748-3/SIKA/TOAM
Dato: 13.08.2012

Høring - EU-kommisjonens forslag til Personvernforordning

11 Nasjonalt folkehelseinstitutt viser til høringsbrev av 19.04.12. Justisdepartementet ber om synspunkter på hvorvidt forslaget vil bidra til økt beskyttelse av personopplysninger og økt tillit ved handel på Internett. Man ønsker særlig synspunkter på retten til dataportabilitet, retten til å bli glemt og styrkede informasjonsrettigheter. Videre ønskes innspill på hvorvidt regelverket vil påvirke sektorlovgivning, for eksempel behandling av personopplysninger i helsesektoren, til forskningsformål og til historiske formål.

Folkehelseinstituttet (FHI) er positive til forslaget, og antar dette kan innebære en større grad av harmonisering av personvernreglene i EU og EØS-området.

Personvernforordningen skal erstatte gjeldende personverndirektiv (95/46/EF) som er tatt inn i EØS-avtalen og som personopplysningsloven gjennomfører. Det fremgår at forordningen anses som en videreutvikling av Schengen-regelverket. Det viktige er at man endrer lovgivningen fra direktiv til forordning, hvilket vil gjøre personvernreglene direkte bindende i EU. Dette gir mindre rom for nasjonale regler, og EU-kommisjonen får større lovgivningsmyndighet på rettsområdet.

Folkehelseinstituttet behandler personopplysninger på flere områder:

- Medisinsk- og helsefaglig forskning
- Smittevernarbeid
- Helseregistre
- Rettsmedisin

FHI legger til grunn at vår behandling av personopplysninger for politi og påtalemyndighet ikke omfattes av denne høringen, da det er foreslått et eget direktiv for politisektoren.

Forordningen får, så langt FHI kan bedømme, ingen større konsekvenser for dagens rammevilkår for behandling av helseopplysninger for smittevern, forvaltning av helseregistre og forskning.

I artikkel 5 fastsettes prinsipper for behandling av personopplysninger, jf. artikkel 6 i direktiv 95/46/EF.

... *Personopplysninger:*

b) skal innsamles til uttrykkelig angitte og legitime formål og må ikke senere gjøres til gjenstand for behandling, som er uforenelig med disse formål.

FHI anser at forskning fortsatt vil være tillatt ut ifra nødvendighetsregelen, jf. avsnitt 40 i fortalen og artikkel 9, 81 og 83.

FHI er enig i viktigheten rundt samkjørte personvernsregler for Europa. Forordningen presiserer viktigheten av at det foreligger klare lovhjemler for behandling av personopplysninger.

Særskilte merknader

FHI vil presisere noen punkter som kan få betydning for behandling av helseopplysninger innenfor medisinsk- og helsefaglig forskning og overvåkning. På dette området foreligger det nasjonal særlovgivning for å beskytte personvernet og samtidig fremme god forskning og helseforvaltning. Vi viser særlig til helseforskningsloven og helseregisterloven med forskrifter.

Kravene til internkontroll og informasjonssikkerhet anses allerede dekket av gjeldende norske regler. Tilsvarende anses krav til samtykke, behandling av genetiske data og krav til den registrertes rettigheter, dekket av gjeldende rett.

Visse punkter ved dagens regelverk kan imidlertid tenkes å bli påvirket av vilkår som Kommisjonen kan sette.

Kravet til samtykke er definert i forordningens artikkel 4 nummer 8. Helseforskningsloven § 14 åpner for bruk av bredt samtykke innen medisinsk og helsefaglig forskning. Det er viktig at denne bestemmelsen ikke vil innskrenkes av kommisjonens eventuelle rettsakter. I tillegg åpner helseforskningsloven § 15 for at ny og endret bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger er tillatt. Vi anser det som viktig for forskningen at disse hjemlene ikke vil bli innskrenket av denne forordningen. I tillegg er Norge er i en særstilling i forhold til flere europeiske land når det gjelder til bruk og forvaltning av identifiserbare og aidentifiserbare helseregistre. De sentrale helseregistrene forvaltes i dag via forskrifter og er svært viktige i forhold kunnskap om helsetilstanden i Norge. Samtidig foreligger det kvalitetsregistre og samtykkebaserte helseregistre som er viktige for å fremme god og pålitelig forskning og overvåkning av helsetilstanden. Det blir viktig at disse registrene og bruken av dem oppfyller forordningens krav til lovhjemmel.

Personvernombud

I artikkel 35 innføres krav om at det skal utnevnes personvernombud. Krav om "Data Protection Officer" vil gjøre personvernombudsordningen obligatorisk. Dette erstatter meldeplikt overfor tilsynsmyndigheten, og det kan se ut til at dette også vil gjelde for medisinsk og helsefaglig forskning. FHI anser at den norske personvernombudsordningen dekker kravene i artikkel 35, og vi er positive til dette. Vi vil imidlertid peke på at ved medisinsk og helsefaglig forskning har den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) fått kompetansen for å gi et behandlingsgrunnlag for helseopplysninger, jf helseforskningsloven § 33. Rollen til REK og personvernombud bør avklares i forhold til forordningen.

Vennlig hilsen

Camilla Stoltenberg
Direktør

Tor Åsmund Martinsen