



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref
201201634 ES LLE

Vår ref
201201774-/ELU

Dato
14.06.2012

EU-kommisjonens forslag til nye personvernregler - Høring

Vi viser til Justis- og beredskapsdepartementets ekspedisjon av 19. april 2012.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har følgende merknader i saken:

Kommisjonen har lagt frem utkast til en generell forordning om personvern. Bakgrunnen er et ønske om å bringe regelverket i takt med den teknologiske utviklingen og å gjøre det enklere for næringslivet å operere på tvers av landegrensene i Europa.

Forordningsutkastet sikrer et godt personvern for borgerne, og er i stor grad samsvarende hovedprinsippene i gjeldende regulering for behandling av helseopplysninger. Det gir likevel nyttige presiseringer knyttet til det rettslige grunnlaget for behandling av helseopplysninger, inkludert til forskning. Forordningen legger ikke samtykke til grunn, men at helseopplysninger kan behandles der det er nødvendig for helseformål eller forskning. Helseformål er definert relativt vidt.

For HOD er det viktig at regelverket gir fleksibilitet til å ivareta behovet for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren. Det er også viktig å sikre adgangen til å gjøre unntak fra regelverket for å behandle helseopplysninger i forskningssammenheng og for historiske formål.

Det å erstatte det någjeldende direktivet med en forordning, vil innebære en større grad av harmonisering av personvernreglene i EØS-området. Forordninger gir som utgangspunkt mindre adgang til å gi regler på nasjonalt nivå enn det direktiver gjør. Et direktiv ville derfor gi Norge større mulighet til å tilpasse personvernlovgivningen til andre

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kontoradresse
Universitetsgt 2

Telefon
22 24 90 90
Org no.
983 887 406


Administrasjonsavdelingen
Telefaks
24 16 30 68


Saksbehandler
E.Lien Utstumo
22 24 85 15

norske lovregler. Samtidig har valg av forordningsformen også fordeler. Et mer enhetlig regelverk kan hindre uoversiktlig og ulik gjennomføring av personvernregler i de ulike land, og styrke norske borgeres rettigheter i møte med utenlandske aktører.

HODs vurdering er at forslaget åpner for en for stor grad av delegert lovgivningsmyndighet til Kommisjonen. På en rekke områder er Kommisjonen gitt myndighet til å fastsette mer detaljerte regler. Dette vil kunne tenkes å få innvirkning på elementer i forskrifter fastsatt med hjemmel i helseregisterloven. Spørsmålet om delegert lovgivningsmyndighet henger sammen med spørsmålet om valg av direktiv eller forordning. Selv om det blir vedtatt en forordning, er imidlertid vår vurdering at omfanget av delegert myndighet til Kommisjonen bør begrenses.

Med vennlig hilsen


Else J.B. Andersen e.f.
avdelingsdirektør


for E. Lien Utstumo
rådgiver