



Helse- og
omsorgsdepartementet

Høringsnotat

8. september 2021

Forslag til endringer i matloven og kosmetikklova (behandling av personopplysninger mm.)

Høringsfrist: 10. desember 2021

Innhold

1	Innledning	5
2	Bakgrunn og hovedinnhold i forslaget til endringer i matloven.....	6
2.1	Generelt om Mattilsynets oppgaver	6
2.2	Mattilsynets behov for personopplysninger.....	6
2.3	Forankring av Mattilsynets smitteoppsporingsarbeid.....	7
2.4	Hovedinnholdet i departementets forslag	8
3	Gjeldende rett av betydning for endringene av matloven.....	9
3.1	Matloven	9
3.2	Smittevernloven og aktuelle forskrifter	11
3.3	Personopplysningsloven og personvernforordningen.....	11
3.3.1	Innledning.....	11
3.3.2	Krav om behandlingsgrunnlag	12
3.3.3	Behandling av særlige kategorier personopplysninger	13
3.3.4	Behandling av opplysninger om straffbare forhold.....	13
3.3.5	Krav til behandlingen av opplysningene.....	14
3.4	Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjon	14
4	Mattilsynets praksis av betydning for endringene i matloven.....	15
4.1	Innledning	15
4.2	Mattilsynets behandling av personopplysninger.....	15
4.3	Mattilsynets arbeid med smitteoppsporing	16
5	Departementets vurderinger og forslag til endringer i matloven.....	17
5.1	Innledning	17
5.2	Forslag til endring i § 29 og ny § 29 a	19
5.2.1	Overordnet om forslaget.....	19
5.2.2	Nærmere om behandling av særlige kategorier personopplysninger	19
5.2.3	Nærmere om behandling av opplysninger om noens straffbare forhold ..	20
5.2.4	Nærmere om hvilke andre personopplysninger som kan behandles	20
5.2.5	Nærmere om nødvendighetskravet.....	21
5.2.6	Oppsummert om forslag til endring i § 29 og ny § 29 a	21
5.2.7	Forskriftshjemmel	22
5.3	Endringer i matloven §§ 13 og 14 og forslag til ny § 27 a	22

5.3.1	Overordnet om forslagene	22
5.3.2	Nærmere om forslaget om endring av § 13	23
5.3.3	Nærmere om forslaget om endring av § 14	25
5.3.4	Nærmere om forslag til ny bestemmelse § 27 a	26
6	Matloven § 8	27
6.1	Overordnet om forslaget	27
6.2	Behovet for lovendring	27
6.3	Gjeldende rett	28
6.4	Departementets vurderinger og forslag	29
6.4.1	Overordnet om endringer i § 8	29
6.4.2	Nærmere om forskriftshjemmel om autorisasjon	29
6.4.3	Nærmere om forskriftshjemmel om vandelskontroll	30
7	Kosmetikklova	31
7.1	Sammendrag av forslaget	31
7.2	Bakgrunnen for forslaget til endring av kosmetikklova	31
7.3	Gjeldende rett	32
7.3.1	Innledning	32
7.3.2	Kosmetikklova	32
7.3.3	Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	34
7.4	Mattilsynets praksis	34
7.5	Departementets vurderinger og forslag	35
7.5.1	Overordnet om forslagene	35
7.5.2	Nærmere om forslaget til ny § 16 a	35
7.5.3	Nærmere om forslaget til endring av § 17	38
7.5.4	Nærmere om forslaget til ny § 17 a	40
8	Vurdering av personvernmessige konsekvenser	41
9	Økonomiske og administrative konsekvenser	44
10	Forslag til endringer i lov om matproduksjon og mattrygghet (matloven)	45
11	Forslag til lov om endringer i lov om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikklova)	47

1 Innledning

I dette høringsnotatet foreslås endringer i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) og lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikklova). Helse- og omsorgsdepartementet, i samarbeid med de øvrige matdepartementene Nærings- og fiskeridepartementet og Landbruks- og matdepartementet, legger her fram forslag til endringer i matloven §§ 8, 13, 14 og 29 og ny § 27 a og § 29 a, samt forslag til retting av en ren skrivefeil i matloven § 27. I tillegg foreslår Helse- og omsorgsdepartementet endringer i kosmetikklova § 17 og ny § 16 a og § 17 a.

Forslagene til endringer i matloven § 29 og ny § 29 a og kosmetikklova § 17 og ny § 17 a har sin bakgrunn i lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (den nye personopplysningsloven fra 2018), som gjennomfører Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 (personvernforordningen). Forslagene til endringer vil etter departementets vurdering harmonisere lovene bedre med systematikken og begrepsbruken som benyttes i personvernforordningen og gi et klart rettsgrunnlag for Mattilsynets behandling av personopplysninger.

Det foreslås også enkelte endringer knyttet til Mattilsynets arbeid med å forebygge at folk blir syke og smitteoppsporing mv. der folk alt har blitt syke. Departementet foreslår en ny bestemmelse i matloven § 27 a som tydeliggjør Mattilsynets overordnede ansvar knyttet til å forebygge og oppklare sykdom hos mennesker. Videre, i ny § 16 a i kosmetikklova, foreslås en tydeliggjøring av Mattilsynets ansvar når det gjelder produkter omfattet av loven som kan medføre en helseskade for mennesker eller dyr.

Bestemmelsene i matloven om privatpersoners plikt til å gi tilsynsmyndigheten adgang til sted og til å ta ut prøver (§ 13) og til å gi og sende inn nødvendige opplysninger og prøvemateriale (§ 14) er i dag knyttet til smittebekjempelse som gjelder dyre- eller plantesykdommer. Departementet anser det som nødvendig at det gis nye bestemmelser i § 13 femte ledd og § 14 tredje ledd slik at private får de samme pliktene og Mattilsynet derved de samme virkemidlene ved behov for oppklaring av utbrudd av alvorlig sykdom som kan skyldes næringsmidler. Videre foreslås en justering i matloven § 8 for å gi rettslig grunnlag for å stille ytterligere krav til autorisasjon og krav om vandelskontroll.

Endringene i matloven behandles først. I kapittel 2 redegjøres det nærmere for bakgrunnen for forslag om endringer i matloven om Mattilsynets ansvar for smitteoppsporing og behandling av personopplysninger, før hovedinnholdet i forslagene presenteres. I kapittel 3 redegjøres det for gjeldende rett, før Mattilsynets praksis omtales i kapittel 4. I kapittel 5 omtales departementets vurderinger og forslag til endringer i matloven knyttet til Mattilsynets ansvar for smitteoppsporing og behandling av personopplysninger. Deretter omtales forslaget om endring av matloven § 8 i kapittel 6. Gjeldende rett og Mattilsynets praksis vedrørende behandling av personopplysninger knyttet til kosmetikklova, samt departementets vurderinger og forslag til endringer i kosmetikklova, behandles i kapittel 7. Vurdering av personvernmessige konsekvenser av forslagene til lovendringer omtales i kapittel 8. Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene til endringer i både

matloven og kosmetikklova omtales deretter samlet i kapittel 9. Til slutt følger forslag til lovendringer i matloven og forslag til lovendringer i kosmetikklova i kapittel 10 og 11.

2 Bakgrunn og hovedinnhold i forslaget til endringer i matloven

2.1 Generelt om Mattilsynets oppgaver

Et hovedformål med matloven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler, det omfatter bl.a. matvarer og drikkevann. Det er virksomhetene som har ansvaret for å etterleve bestemmelsene i matloven og tilhørende forskrifter, mens Mattilsynet har ansvaret for å føre tilsyn med at virksomhetene følger regelverket. Mattilsynet kan i sitt tilsyn fatte nødvendige vedtak rettet mot virksomhetene og næringsmidlene de produserer for å sikre at de er trygge for forbrukerne.

Dersom Mattilsynet finner produkter, som mat eller drikkevann, som har eller kan ha gjort mennesker syke, er det ikke tilsynet selv som skal behandle eller følge opp disse personene. Det er helsevesenets ansvar. Mattilsynet har imidlertid en rolle i arbeidet med oppklaring av årsakene til sykdom når sykdommen kan knyttes til områder de fører tilsyn med, f.eks. mat eller vann. Videre har Mattilsynet ansvaret for smittesporing knyttet til dyrehelse og plantehelse. Smittesporing i tilfeller med zoonoser, dvs. sykdommer og smittestoffer som kan overføres mellom mennesker og dyr, er også en viktig oppgave for Mattilsynet.

Felles for alle tilsynsområdene er at Mattilsynet i større eller mindre grad har behov for opplysninger om sine tilsynsobjekter. Alt fra å vite hvem og hvor de er, til det å vite om det er smitte hos ansatte eller dyr og hvilke symptomer de har.

2.2 Mattilsynets behov for personopplysninger

Mattilsynet behandler daglig en rekke personopplysninger i forbindelse med sin tilsynsaktivitet, og i noen tilfeller i tilknytning til smitteoppsporing ved mistanke om sykdom som skyldes mat, vann, dyr eller planter. Personopplysningsloven og personvernforordningen, i tillegg til Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), stiller krav til tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger. Personopplysningsloven og personvernforordningen oppstiller et generelt rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger, forutsatt at Mattilsynet har tilstrekkelig grunnlag for den konkrete behandlingen i særlov. Det vil si rettsgrunnlag i eget regelverk for å utføre nødvendig behandling av slike opplysninger, i praksis at matloven har lagt oppgaven til Mattilsynet.

I matloven § 29 stilles det i dag et samtykkekrav for at Mattilsynet kan behandle særlige kategorier personopplysninger, som helseopplysninger. Dette er basert på systemet i den tidligere personopplysningsloven av 2000 (lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger), og bygger på en forståelse av at samtykke er det mest hensiktsmessige behandlingsgrunnlaget. Personvernforordningen stiller flere og tydeligere

krav til samtykke enn tidligere personverndirektiv (Direktiv 95/46/EF) og personopplysningsloven av 2000, som var utgangspunktet for samtykkekravet i matloven. I personvernforordningens fortalepunkt 43 fremgår det bl.a. at samtykke ikke bør benyttes dersom det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige. Dette gjør samtykke mindre egnet som behandlingsgrunnlag for offentlige organer som skal behandle personopplysninger. Da personvernforordningen ble gjennomført i norsk rett i 2018, ble det kun foretatt endringer av henvisninger til den gamle personopplysningsloven i matloven § 29. Den nåværende ordlyden er derfor ikke i tilstrekkelig grad tilpasset den nye rettssituasjonen.

Mattilsynet har, gjennom sin tilsynsaktivitet og arbeid knyttet til å oppklare matbåren sykdom, samt smittesporing i forbindelse med smittsomme dyre- og plantesykdommer, identifisert behov for justering av matloven § 29 når det gjelder særlige kategorier personopplysninger som helseopplysninger. I slike tilfeller er det viktig og nødvendig at tilsynsmyndigheten får relevant informasjon for å kunne drive effektiv oppsporing og for å bidra til å begrense spredning av sykdom. Dette av hensyn til samfunnets behov for å finne årsakene til sykdomsutbrudd og for å kunne stoppe dem for å hindre at flere blir syke. Dette informasjonsbehovet kan også omfatte helseopplysninger ved at Mattilsynet må bli kjent med at identifiserte personer har fått påvist sykdom. Krav til innhenting av samtykke fra den enkelte kan imidlertid i noen tilfeller forsinke og vanskeliggjøre Mattilsynets oppgave med å drive effektiv oppklaring av sykdomsutbrudd.

Ettersom rammeverket for å behandle personopplysninger har endret seg siden matloven ble gitt, vurderer departementet at det er behov for å oppdatere matloven. Videre vurderer departementet at det er behov for justeringer i hjemmelsgrunnlaget for behandling av personopplysninger slik at det samsvarer med begreper i gjeldende regelverk om personopplysninger.

2.3 Forankring av Mattilsynets smitteoppsporingsarbeid

I tiden som har gått siden matloven ble gitt, har behovet for at Mattilsynet utfører oppgaver innen smittevernarbeidet blitt tydeligere. Blant annet har det over tid utviklet seg en arbeidsdeling mellom Folkehelseinstituttet, kommunelegene og Mattilsynet når det gjelder smitteoppsporing, jf. "utbruddsveilederen"¹ og smittevernloven § 4-10. Denne arbeidsfordelingen og Mattilsynets økende grad av ansvar og arbeid knyttet til smitteoppsporing og smittebekjempelse har ikke en tydelig rettslig forankring i matloven, ut over det som implisitt følger av lovens formål og virkeområde kombinert med Mattilsynets tilsynsrolle.

Reguleringer knyttet til Mattilsynets egen rolle i smitteoppsporing ble altså ikke nærmere identifisert og regulert den gangen matloven ble utviklet. Det samme gjelder Mattilsynets behov for innhenting av informasjon fra private i forbindelse med smitteoppsporing. Rettslig grunnlag for å kreve at det tas prøver og gis opplysninger av betydning for

¹En veileder for kommuneleger og Mattilsynet for oppklaring av sykdomsutbrudd som kan skyldes smitte fra mat, vann eller dyr. Se <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>.

mattryggheten fra virksomheter er imidlertid godt dekket, se matloven §§ 13 og 14. Det samme gjelder overfor private der det er mistanke om smitte fra dyr, planter og gjenstander som kan føre med seg smittsom dyresykdom eller planteskadegjørere/plantesykdom, se de samme bestemmelsene.

I noen tilfeller kan det også være aktuelt å få adgang til privates eiendom for å hente ut prøver, også der dette ikke har med dyr eller planter å gjøre. Et eksempel er der det mistenkes at noen har blitt syke av en matvare de har kjøpt og det er nødvendig å finne ut om det er noen av varene som vedkommende har hjemme hos seg som er årsaken. Det kan også tenkes andre situasjoner der det er nødvendig å ta prøver hos private, uavhengig av om eieren er syk, for eksempel der varen som mistenkes ikke lenger finnes tilgjengelig for prøveuttak hos produsent eller forhandler. I dag hentes selvsagt også slike prøver ut ved behov etter samtykke fra den det gjelder. Denne typen prøveuttak er heller ikke dekket av annet regelverk, som f.eks. smittevernloven. I noen tilfeller kan det også være aktuelt å hente ut opplysninger om en vare i stedet for å ta en prøve av den, for eksempel der varen ikke lenger finnes tilgjengelig for prøvetaking, men tidligere har vært analysert og det er interessant for Mattilsynet å få tilgang til prøvesvaret.

2.4 Hovedinnholdet i departementets forslag

Departementet foreslår en endring i § 29 og en ny § 29 a som innebærer en oppdeling av innholdet i dagens § 29, slik at etablering av og tilknytning til registre og behandling av personopplysninger reguleres i hver sin bestemmelse. Forslaget innebærer at behandling av personopplysninger ikke vil være regulert i § 29, men at denne kun vil gjelde behandling av andre opplysninger som ikke regnes som personopplysninger.

Videre innebærer forslaget en presisering og tilpasning til gjeldende regler i personopplysningsloven av 2018 og personvernforordningen. Det foreslås å fjerne samtykkekravet for Mattilsynets adgang til å behandle særlige kategorier personopplysninger, i nåværende § 29 første ledd andre setning, og at kravet ikke videreføres i forslaget til ny § 29 a om behandling av personopplysninger. Forslaget innebærer at samtykke ikke lenger vil være det eneste mulige behandlingsgrunnlaget dersom Mattilsynets har behov for å behandle særlige kategorier personopplysninger. Departementet foreslår et generelt rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i ny § 29 a. Departementet anser dette som hensiktsmessig for å sikre Mattilsynet et tydelig og effektivt rettsgrunnlag for å gjennomføre sine lovpålagte oppgaver.

I ny § 29 a foreslås det at behandlingen begrenses til personopplysninger som er nødvendige. Dette innebærer at det ikke skal innhentes eller på annen måte behandles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet som søkes oppnådd ved behandlingen. Videre foreslås det at behandlingen av personopplysninger må være nødvendig for å utøve oppgaver etter matloven.

For å sikre et godt rettsgrunnlag for Mattilsynets arbeid med smitteoppsporing, mener departementet at det nå er behov for å gi nye bestemmelser i matloven i matloven § 13 femte ledd og § 14 tredje ledd som gir privatpersoner plikt til å gi Mattilsynet adgang til private hjem og til å avgi prøvemateriale mv., samt plikt til å sende inn opplysninger og

prøvemateriale til Mattilsynet. Forutsetningen er at dette må være nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler.

Formålet med de foreslåtte endringene er å gi Mattilsynet tydelige rettsgrunnlag i matloven for behandling av relevante opplysninger. Videre skal de foreslåtte endringene bidra til tydelige rettsgrunnlag for arbeidet som gjøres med smitteoppsporing, i tillegg til tydelige rettsgrunnlag for privates plikter i tilknytning til Mattilsynets arbeid med smitteoppsporing.

Forslaget til ny § 27 a bidrar etter departementets vurdering til å tydeliggjøre Mattilsynets overordnede ansvar knyttet til å forebygge og oppklare sykdom hos mennesker.

3 Gjeldende rett av betydning for endringene av matloven

3.1 Matloven

Generelt om matloven

Matloven ble vedtatt av Stortinget i 2003 og trådte i kraft 1. januar 2004. Hovedformålet med loven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler. Med dette menes det at næringsmidler må overholde kravene til næringsmiddeltrygghet, slik at de ikke forårsaker sykdommer hos mennesker. Loven skal også fremme helse, kvalitet og forbrukerinteresser langs hele produksjonskjeden, samt ivareta miljømessig produksjon. Loven skal videre fremme god plante- og dyrehelse. Loven skal også ivareta hensynet til aktørene langs hele produksjonskjeden.

Matlovens virkeområde er med hensikt laget vidt for å fange opp hele kjeden fra fjord/jord til bord, og for å kunne fange opp alle bestemmelser som har direkte eller indirekte innvirkning på næringsmidler og innsatsvarer. Etter § 2 omfatter loven alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, herunder drikkevann. Dette skal forstås som produksjonsledd fra og med primærproduksjon til overlevering til sluttforbruker. Med innsatsvarer menes alle produksjonsmidler, råvarer, hjelpestoffer og organismer som tilføres plante- og dyreproduksjon. Med næringsmidler menes ethvert stoff eller produkt, uansett om det er bearbeidet, delvis bearbeidet eller ubearbeidet, som er bestemt til, eller med rimelighet, kan forventes å konsumeres av mennesker. Næringsmidler omfatter også drikkevarer, herunder drikkevann, tyggegummi og ethvert stoff som tilsettes næringsmiddelet når det fremstilles, tilberedes eller behandles. Loven omfatter også alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler. I tillegg omfatter loven alle forhold vedrørende plante- og dyrehelse, herunder produkter, gjenstander og organismer som kan føre med seg smitte.

Etter matloven § 13 skal virksomheter gi tilsynet uhindret adgang til steder for inspeksjon og avgi nødvendig prøvemateriale. Dette vil for eksempel også gjelde der det er mistanke om at steder eller varer er årsak til spredning av sykdom. Paragrafen er imidlertid

avgrenset til plikter for virksomheter, med unntak for tilfeller der det er tale om smittsom dyresykdom eller planteskadegjørere som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser. I tilfeller der det er tale om dyresykdom eller planteskadegjørere har enhver plikt til å gi tilsynsmyndigheten adgang og til å avgi prøvemateriale mv. Med «enhver» menes ethvert foretak og enhver person, også privatperson i eget hjem, som ikke er virksomheter i lovens forstand. Dermed omfattes plikten til å gi uhindret adgang, for eksempel det å ta ut prøver i en matbutikk eller et serveringssted, men etter gjeldende rett ikke det å hente ut en prøve av næringsmidler fra privates hjem.

Videre, etter matloven § 14 første ledd, pålegges virksomheter å gi eller sende inn nødvendige opplysninger og prøvemateriale når Mattilsynet krever det. Tilsvarende gjelder enhver som er i besittelse av dyr, planter eller andre gjenstander eller organismer som kan føre med seg smitte. Etter matloven § 14 annet ledd kan enhver bli pålagt å fremlegge eller sende inn opplysninger og prøvemateriale når dette er nødvendig av hensyn til kontroll med import eller av hensyn til smitteovervåkning. Denne bestemmelsen dekker delvis at Mattilsynet kan få tilgang til opplysninger i sammenheng med spredning av sykdom. Departementet anser den likevel som noe ufullstendig når det gjelder å ivareta Mattilsynets behov for opplysninger i forbindelse med konkret oppsporing av sykdom ved mistanke om matbåren smitte, jf. at bestemmelsen etter ordlyden gjelder «overvåking» og ikke forebygging eller oppklaring for å hindre at andre blir syke.

I matloven § 23, første ledd, fastslås Mattilsynets personelle kompetanse til å føre tilsyn og fastsette vedtak. Oppramsingen av ulike tiltak i loven er ikke ment å være uttømmende, men som eksempler er det vist til å forby import, eksport og omsetning eller pålegge tilbaketrekning fra markedet, isolasjon, avlivning, destruksjon, kassasjon, båndlegging, merking eller særskilt behandling. Mattilsynets oppgaver ved smitteoppsporing er ikke omtalt i eksemplene. Det framgår imidlertid av matloven § 27 første ledd at dersom det er «mistanke om at det kan oppstå fare for menneskers ellers dyrs helse knyttet til inntak av næringsmidler eller fôr» skal Mattilsynet på eget initiativ «gi allmennheten relevant informasjon». Mattilsynets rolle i forbindelse med å trygge helse framgår derfor slik sett indirekte av §§ 23 og 27, men er ikke uttrykkelig lovfestet i dagens matlov.

Matloven har i dag ingen generell bestemmelse om håndtering av personopplysninger, men § 29 gir hjemmel for Mattilsynet til å opprette dataregistre eller knytte seg til eksisterende dataregistre, når det er nødvendig av hensyn til lovens formål, eller for å oppfylle internasjonale avtaler. Med det siste siktes det særlig til EØS-avtalen som er sentral på dette området. Bestemmelsen omfatter både behandling av personopplysninger og opplysninger som ikke regnes som personopplysninger. Lovbestemmelsen er formulert slik at den gir rettslig grunnlag for å innhente opplysninger direkte, uten krav om samtykke fra den opplysningene gjelder. Det er gjort unntak for særlige kategorier av personopplysninger omfattet av personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. For slike opplysninger er bestemmelsen formulert slik at det kreves innhenting av samtykke fra den opplysningene gjelder.

Da matloven ble gitt, ble ikke Mattilsynets behandling og lagring av det som i dag tilsvare personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 om særlige kategorier av

personopplysninger ansett som en sentral del av Mattilsynets oppgaver. Her er situasjonen reelt sett endret med årene, eksempelvis med at Mattilsynet har fått en tydeligere rolle på bakgrunn av den grenseoppgangen som har funnet sted vedrørende oppgavene ved smitteoppsporing som ivaretas av Folkehelseinstituttet, kommunelegen og Mattilsynet.

3.2 Smittevernloven og aktuelle forskrifter

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) har til formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer. Med smittsom sykdom menes både sykdom og smittebærertilstand, dvs der bæreren av sykdommen ikke selv har aktiv sykdom. Smitte som involverer mennesker gjelder overføring mellom mennesker, til mennesker fra dyr eller andre kilder, eller fra mennesker til dyr.

Smittevernloven har i § 4-10 bestemmelser om plikt for bl.a. Mattilsynet til å ha oppmerksomhet mot smittsomme sykdommer. Videre skal Mattilsynet uten hinder av lovbestemt taushetsplikt underrette kommunelegen når de har en sterk mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom eller når de oppdager et tilfelle av en slik sykdom. Det samme gjelder når de blir oppmerksomme på forhold som kan medføre en nærliggende fare for overføring av en slik sykdom og det åpenbart er nødvendig med hjelp eller tiltak fra helse- og omsorgstjenesten. Hvis kommunelegen ikke er til stede, skal ansatte underrette Folkehelseinstituttet. Mattilsynet skal også straks underrette kommunelegen og Folkehelseinstituttet ved mistanke om eller tilfelle av smittsom dyresykdom som kan utgjøre en fare for mennesker eller ved mistanke om smittsom sykdom som formidles til mennesker via næringsmidler. FHI sin utbruddsveileder² gir også konkret veiledning til Mattilsynet og kommuneleger ved oppklaring av sykdomsutbrudd som skyldes smitte fra mat, vann eller dyr.

Varsling motsatt vei, fra helsemyndighetene til Mattilsynet, er ivaretatt gjennom forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften). Der heter det i §§ 3-9 og 3-10 at kommuneleger som får opplysninger om mistenkt eller påvist smittsom sykdom som kan skyldes smitte fra næringsmidler eller dyr, skal varsle det lokale Mattilsynet.

Smittevernloven § 4-1 har for øvrig bestemmelser om pålegg til private eller offentlige om rengjøring, desinfeksjon eller destruksjon av gjenstander eller lokaler, men ikke om prøveuttak, for eksempel av næringsmidler.

3.3 Personopplysningsloven og personvernforordningen

3.3.1 Innledning

Lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) trådte i kraft 20. juli 2018. Loven gjennomfører Europaparlamentets- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 (personvernforordningen). Norske regler om behandling

² <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>

av personopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger og dels åpner for nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen. Både personopplysningsloven og forordningen stiller generelle og spesifikke krav til behandling av personopplysninger. Disse kravene må Mattilsynet følge i sitt arbeid.

Regelverket gjelder *personopplysninger*, som er opplysninger om en identifisert eller identifiserbar fysisk person, jf. definisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 1. Med *behandling* av slike opplysninger menes enhver operasjon som gjøres med personopplysninger, inkludert innsamling og registrering av opplysninger, jf. definisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 2. Dette innebærer at personopplysningsloven dekker det arbeidet Mattilsynet gjør med registrering av opplysninger om enkeltpersoner. Dette gjelder for eksempel registre over hvem som eier en virksomhet, eksempelvis en butikk, en fabrikk, et gårdsbruk eller et vannverk.

3.3.2 Krav om behandlingsgrunnlag

I personvernforordningen artikkel 5 slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettmessig og åpen måte. Et viktig element av dette er at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (behandlingsgrunnlag). Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom de registrerte har samtykket.

Med *samtykke* menes «enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte», som ved erklæring eller tydelig bekreftelse har samtykket til behandling av personopplysninger om seg selv, jf. definisjonen i artikkel 4 nr. 11. For å sikre et informert samtykke bør den registrerte kjenne til den som skal behandle opplysningene og formålet med behandlingen. Videre anses samtykket kun frivillig dersom den registrerte har en reell valgfrihet og er i stand til å nekte eller trekke tilbake et samtykke. For å sikre frivillighet bør ikke samtykke benyttes dersom det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den som skal behandle opplysningene. Samtykke er derfor lite egnet som behandlingsgrunnlag for offentlige organer som skal behandle personopplysninger. Dette følger av fortalepunkt 43 i personvernforordningen.

For to av vilkårene, opplistet i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 stilles det krav til supplerende rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 3. Dette gjelder dersom «behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den behandlingsansvarlige», jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav c, og dersom «behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt», jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Krav om slikt supplerende rettsgrunnlag gjelder dermed for Mattilsynet dersom deres behandling av personopplysninger er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler tilsynet, f.eks. plikten til å føre tilsyn med virksomhetene i henhold til matloven § 23, eller til å kreve opplysninger om forhold som kan føre med seg smitte etter matloven § 14. Krav om supplerende rettsgrunnlag gjelder

tilsvarende dersom Mattilsynets behandling av personopplysninger er nødvendig for å utføre oppgaver i allmenhetens interesse eller utøve myndighet som Mattilsynet er pålagt, f.eks. Mattilsynets rolle i smitteoppsporingsarbeid ved mistanke om matbåren smitte.

3.3.3 Behandling av særlige kategorier personopplysninger

Behandling av særlige kategorier av personopplysninger er i utgangspunktet forbudt, i henhold til personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. Forbud mot behandling av slike opplysninger gjelder imidlertid ikke dersom den registrerte har gitt uttrykkelig samtykke til behandling av særlige kategorier personopplysninger, eller dersom et av ytterligere ni opplistede vilkår i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt. For fem av de opplistede vilkårene stilles det krav om ytterligere rettsgrunnlag (gjelder bokstavene b og g til j).

Helseopplysninger er opplistet i artikkel 9 nr. 1 som særlige kategorier av personopplysninger. I henhold til definisjonen i personvernforordningen artikkel 4 nr. 15 gjelder dette personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand. Dette innebærer at i de tilfeller Mattilsynet har behov for innhenting og registrering av slike opplysninger for å gjennomføre sine lovpålagte oppgaver, f.eks. opplysninger om symptomer ved smitteoppsporingsarbeid ved mistanke om utbrudd av matbåren smitte, stilles det krav til samtykke fra den registrerte eller at et av de øvrige vilkårene opplistet i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt. Eksempelvis vilkåret i artikkel 9 nr. 2 bokstav i, som angir at behandling av slike opplysninger er akseptert dersom det er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn.

I henhold til dagens formulering av matloven § 29 stilles det krav om samtykke fra den registrerte for at Mattilsynet skal kunne opprette registre eller innhente informasjon fra andre registre når opplysningene gjelder særskilte kategorier personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1. Dette innebærer at Mattilsynet f.eks. ved arbeid med smitteoppsporing ved mistanke om utbrudd av matbåren sykdom og smitte fra dyr til mennesker, kun kan få tilgang til helseopplysninger om de aktuelle tilfellene dersom de registrerte har samtykket til dette. Hvordan dette arbeidet foregår i praksis er beskrevet i kapittel 4.

3.3.4 Behandling av opplysninger om straffbare forhold

Forut for personvernforordningen og ny personopplysningslov av 2018, ble opplysninger om at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling ansett som sensitive opplysninger. Den tidligere personopplysningsloven (lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger) stilte særlige krav for behandling av slike opplysninger i lovens § 9, og forut for lovendringen i 2018 stilte matloven § 29 krav om samtykke for at registre kunne inneholde slike opplysninger. Dette ble endret med ny personopplysningslov av 2018 og personvernforordningen, da opplysninger om noens straffbare forhold ikke inngår i listen over særlige kategorier personopplysninger i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1.

I henhold til personvernforordningen artikkel 10 stilles det i utgangspunktet ikke krav til særskilt grunnlag for behandling av opplysninger om noens straffbare forhold ut over det

som følger av artikkel 6, i motsetning til det som gjelder for særlige kategorier personopplysninger. Forutsetningen er at behandlingen utføres under en offentlig myndighets kontroll. Dette innebærer at Mattilsynet etter endringene i 2018, som offentlig myndighet, og uten at samtykke foreligger, har kunnet opprette registre og knytte seg til registre med slike opplysninger, f.eks. registrere domfellelse for brudd på sporings- og merkebestemmelsene knyttet til dyrehold for å sikre videre kontroll med en virksomhet.

3.3.5 Krav til behandlingen av opplysningene

Personopplysningsloven og personvernforordningen stiller krav til hvordan personopplysninger skal behandles. Det legges også opp til at det kan fastsettes nasjonale regler om behandling av opplysningene, eller andre tiltak som har som mål å sikre en lovlig og rettferdig behandling. Artikkel 5 nevner overordnede prinsipper for hvordan personopplysninger skal behandles. De kan oppsummeres slik at det stilles krav til lovlighet, rettferdighet og åpenhet, formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, lagringsbegrensning, og integritet og konfidensialitet. Ansvar for at disse prinsippene blir overholdt og for at personvernet blir ivaretatt ligger hos den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sørge for internkontroll.

3.4 Grunnloven og Den europeiske menneskerettskonvensjon

Det er ikke bare personopplysningsloven og personvernforordningen som stiller krav om tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger. Registrering, lagring og annen behandling av personopplysninger fra offentlige myndigheter vil som utgangspunkt utgjøre et inngrep i retten til privatliv etter Grunnloven og EMK. Når behandlingen er et inngrep i retten til privatliv, stiller Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8 krav til rettsgrunnlaget. Personvernforordningens regler om behandlingsgrunnlag må tolkes og anvendes i lys av disse kravene.

Inngrep i retten til privatliv etter Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8 må ha tilstrekkelig rettslig grunnlag, forfølge et legitimt formål og være forholdsmessig. Det stilles videre krav om klart og tilgjengelig rettsgrunnlag og «garantier» mot vilkårlighet.

Personvernforordningens generelle regler om personvernombud, forhåndsdrøftinger, den registrertes rettigheter mv., kan i likhet med bl.a. regler i forvaltningsloven utgjøre garantier for å hindre inngrep i privatlivet som strider mot EMK og Grunnloven.

Departementet viser til punkt 6.4 i Prop. 56 LS (2017-2018) for en nærmere redegjørelse av forholdet mellom personvernforordningen og Grunnloven og EMK.

4 Mattilsynets praksis av betydning for endringene i matloven

4.1 Innledning

Matloven har et vidt virkeområde og Mattilsynet har et bredt felt de fører tilsyn med. De fører bl.a. tilsyn med enkeltvirksomheter innenfor flere næringer, som dagligvarehandel, vannverk, fisk, akvakultur, landbruk, dyrehold osv. I sitt arbeid behandler Mattilsynet personopplysninger, slik personvernforordningen definerer behandling som enhver operasjon som gjøres med personopplysninger, inkludert innsamling og registrering av opplysninger.

4.2 Mattilsynets behandling av personopplysninger

Personopplysninger som Mattilsynet har kan være innrapportert, de kan være innhentet på tilsyn, mottatt som tips og som bekymringsmeldinger. Det kan for eksempel være en lege som sender helseopplysninger fra en pasient som har meldt fra om bivirkninger fra et kosttilskudd, annet næringsmiddel eller etter kontakt med smittet dyr. Eller det kan være en bekymringsmelding via Mattilsynets meldeportal på mattilsynet.no, om personer som man mistenker har blitt syke etter å ha inntatt enkelte næringsmidler eller spist ute på restaurant. I begge eksemplene kan det være at opplysningene (også helseopplysninger) kan knyttes til enkeltpersoner, eksempelvis hva og eventuelt hvor de har spist og hvilke symptomer eller sykdom de har.

Mattilsynet kan også motta opplysninger fra smittevernoverlege i kommunen, Folkehelseinstituttet eller andre etater, som Landbruksdirektoratet, Veterinærinstituttet, Miljødirektoratet, matdepartementene, fylkesmenn og kommuner. Tilsvarende kan Mattilsynet dele opplysninger med disse og med Politiet, Tollvesenet, Arbeidstilsynet, den registrerte (part i saken) og andre med rettslig interesse. I tilfeller med mulige straffbare forhold deler Mattilsynet opplysninger med parten og dennes eventuelle prosessfullmektig, departementer, Regjeringsadvokaten, politiadvokat og domstoler. Mattilsynet behandler f.eks. opplysninger om straffbare forhold når de anmelder brudd på regelverket og ved vurdering av opptrappende virkemiddelbruk fra tilsynets side.

Mattilsynet registrerer og lagrer opplysninger i ulike registre. De samler inn, registrerer og lagrer opplysninger i sine tilsynssystemer MATS/MARTA og i saks- og arkivsystemet Elements, og de videresender opplysninger med e-post eller filer og oppretter tabeller og oversikter. Husdyrregisteret og Vannverksregisteret er viktige for Mattilsynets tilsynsvirksomhet. Andre eksempler på dette kan være ulike registre på planteområdet, som f.eks. floghavreregisteret, PCN-registeret og autorisasjonsregisteret. Registerne kan inneholde opplysninger som navn, adresse, e-postadresse, telefonnummer, fødselsnummer, eventuelt firmanavn og adresse.

Mattilsynet arbeider kontinuerlig med å effektivisere og målrette sitt tilsyn. Kunnskap om, og registrering av opplysninger fra tidligere observasjoner av tilstanden ved virksomheter og tilsynshistorikk, er derfor viktig for Mattilsynets risikovurdering av hvor man kan

forvente nye overtredelser av matregelverket. Dette har stor betydning for kontrollørenes mulighet til å føre et effektivt tilsyn, men også for kontrollørenes sikkerhet ved tilsynsbesøk.

Personopplysninger i forbindelse med Mattilsynets arbeid med utbrudd, beredskap og smitteoppsporing lagres i *MatCIM*, som er Mattilsynets verktøy for håndtering av hendelser og øvelser samt beredskapsutvikling. Dette gjør tilsynet for å sikre en effektiv håndtering av Mattilsynets hendelser. Typiske opplysninger som lagres er navn, enkeltpersonforetak, jobb, arbeidsstilling, mobilnummer, e-post, telefonnummer, adresse (arbeid og privat), beskrivelser av hjem og gård, sykdom, dyresykdommer som også kan smitte til mennesker, reisevaner, familierelasjoner, omgangskrets, nasjonalitet og alder.

4.3 Mattilsynets arbeid med smitteoppsporing

Ved mistanke om eller påvist sykdomsutbrudd som kan skyldes smitte eller forurensning i form av toksiner eller lignende fra mat, vann eller dyr, er det viktig at alle som har et ansvar i oppklaringsarbeidet, varsles umiddelbart slik at nødvendig samarbeid kan etableres. Mattilsynets ansvar inntreder dersom det er mistanke om at utbruddet skyldes mat, vann, dyr eller en annen kilde innenfor Mattilsynets forvaltningsområde. Mattilsynet har i så fall ansvaret for å lede og organisere den delen av oppklaringsarbeidet som foregår innen produksjons- og distribusjonskjeden (matkjeden), og for tiltak innen denne kjeden, inkludert tiltak rettet mot smitte- eller forurensningskilden.

Effektiv oppklaring av lokale sykdomsutbrudd krever tett samarbeid mellom kommuneoverlegen og Mattilsynets lokale avdeling. Disse to etatene har plikt til å gi hverandre informasjon, råd og bistand, slik at de kan utføre oppklaringsarbeidet innenfor hvert sitt ansvarsområde. Mattilsynet blir ofte bedt om å bistå Folkehelseinstituttet og kommuneoverlegen med intervjuer av de som har blitt syke ev. deres pårørende. Kommuneoverlegen innhenter samtykke fra de syke ev. pårørende til både å bli kontaktet av Mattilsynet og å bli intervjuet. Folkehelseinstituttet skal gi faglig bistand, råd, veiledning og informasjon, dersom kommuneoverlegen eller Mattilsynet ønsker det.

For å kunne ta kontakt med pasienten som skal intervjues, får saksbehandler i Mattilsynet informasjon fra kommuneoverlegen om pasientens navn, adresse, telefonnummer og eventuell e-postadresse. Saksbehandler i Mattilsynet tar så kontakt med pasienten for å gjennomføre intervjuet. I tilknytning til intervjuet kan det være spørsmål som omhandler innsykningstidspunkt, symptomer, nærkontakter, yrke, osv. Opplysningene fra intervjuet sendes deretter anonymisert til Folkehelseinstituttet for sammenstilling og oppbevares ikke lenger enn det som anses nødvendig for oppklaringen av hendelsen. De arkiveres eller loggføres ikke hos Mattilsynet i ettertid. I noen tilfeller kan Mattilsynets hovedkontor ha behov for å samle intervjueskjemaene hos seg underveis i smitteoppsporingen. Disse blir ikke loggført eller arkivert på saken. Intervjueskjemaene destrueres/slettes når saken lukkes.

Mattilsynets hovedkontor koordinerer sporingen langs matkjeden i nasjonale sykdomsutbrudd som f.eks. skyldes mat, vann eller kontakt med dyr. Når Mattilsynet loggfører informasjonen i en hendelse, minimeres lagring av personsensitiv informasjon i

Mattilsynets logg. Mattilsynet benytter et nummer på hver pasient i utbruddet for å identifisere hvert tilfelle, type pasient 1, 2, 3, 4, osv. Nummeret tildeles av Folkehelseinstituttet. Knyttet til pasientnummeret lagres kun alder og kjønn, kommune og fylke, samt innsykningsdato, om de er prøvetatt og om de har fått påvist utbruddsbakterien, viruset, eller parasitten, og om Mattilsynet har tatt ut prøver av produkter, vann, eller miljø, og deretter informasjon om disse prøvene (når de ble tatt ut, prøvesvaret og dato for prøvesvar).

Behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger, kan også være nødvendig ved oppsporing knyttet til utbrudd av sykdommer som smitter mellom dyr og mennesker (zoonoser) og resistente bakterier (som MRSA) i dyrebesetninger. I slike tilfeller kan sykdommen være overført både fra mennesker til dyr, og fra dyr til mennesker. Eksempelvis vil Mattilsynet ved mistanke om at et sykdomsutbrudd i en dyrebesetning kan stamme fra mennesker, oppfordre de som jobber i besetningen om å teste seg. Mattilsynet mottar opplysninger om testresultatet fra helsemyndighetene, som registreres på saken hos Mattilsynet. Behandling av helseopplysninger vil for eksempel også kunne være nødvendig ved smitteoppsporingsarbeid ved påvisning av *Salmonella* i et hundehold.

5 Departementets vurderinger og forslag til endringer i matloven

5.1 Innledning

Dagens hjemmel i matloven § 29 gir Mattilsynet adgang til å «opprette eller knytte seg til dataregistre når det er nødvendig av hensyn til lovens formål, eller når det er nødvendig for å ivareta internasjonale avtaler som Norge har inngått». Bestemmelsen dekker også oppretting av og tilknytning til dataregistre med personopplysninger, men for særlige kategorier personopplysninger stiller den et eksplisitt krav om samtykke. Samtidig som bestemmelsen gir Mattilsynet adgang til å opprette eller knytte seg til dataregistre med personopplysninger, gir personvernforordningen artikkel 6 Mattilsynet hjemmel til å behandle personopplysninger ved nødvendige oppgaver som har tilstrekkelig grunnlag i matloven. Et slikt grunnlag kan være matloven § 23 om at Mattilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir overholdt.

Mattilsynet behandler personopplysninger som ledd i utøvelse av offentlig myndighet. Disse oppgavene er i all hovedsak lovpålagt, og vil oftest være nødvendig av hensyn til utførelsen av en oppgave i samfunnets interesse. Behandlingen kan derfor i stor grad hjemles i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Selv om oppgavene i dag i hovedsak er lovpålagte, og behandlingen derfor forutsetningsvis allerede må antas å følge av nasjonal rett, jf. artikkel 6 nr. 3, vurderer departementet at det er hensiktsmessig å ha en uttrykkelig hjemmel for behandling av personopplysninger i matloven. Departementet mener at dette vil skape større bevissthet rundt behandlingen i de enkelte tilfellene.

Videre oppstiller dagens formulering i matloven § 29 første ledd siste setning et samtykkekrav for behandling av særlige kategorier personopplysninger, som

helseopplysninger. For å gjennomføre samarbeidet mellom Mattilsynet og helsevesenet, er det i noen tilfeller nødvendig at Mattilsynet får kjennskap til enkeltpersoners helseopplysninger. For eksempel at noen som er smitteførende kan ha håndtert mat i en produksjonsbedrift, eller at noen kan ha fått smittsom sykdom fra produksjonsdyr eller hobbydyr. I slike tilfeller har man basert seg på at det kan innhentes samtykke fra de personene opplysningene gjelder. Det er imidlertid ikke alltid like lett å innhente samtykke, for eksempel av tidshensyn eller fordi samtykke nektes. I tillegg er kravene til samtykket skjerpet med personvernforordningens. Mattilsynet kan da få en utfordring med å gå videre med oppklaring av saken til ulempe for allmenne smittevern hensyn. Videre har adgangen offentlige myndigheter har til å basere seg på samtykke blitt noe mer begrenset med personvernforordningen, jf. fortalepunkt 43 i forordningen nærmere omtalt i punkt 3.3.2.

Etter smittevernloven § 7-9 første ledd kan Folkehelseinstituttet «behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene». Lovbestemmelsen gir Folkehelseinstituttet hjemmel til å innhente helseopplysninger blant annet uten at det kreves samtykke. Etersom Mattilsynets medarbeidere med tiden har fått en større rolle i oppklaring av sykdomstilfeller som kan skyldes områder innenfor matloven,³ vurderer departementet at det i dag er behov for en tilpasning slik at matloven gir Mattilsynet adgang til å innhente nødvendige personopplysninger uten krav til samtykke fra den det gjelder som eneste mulige behandlingsgrunnlag. Departementet anser at en slik endring i praksis ikke vil medføre noen større spredning eller lagring av sensitiv informasjon enn den man har i dag. Rutinene for hvordan smitteoppsporing foretas vil stort sett være de samme.

Etter en gjennomgang av dagens hjemler og Mattilsynets praksis, vurderer departementet at det er hensiktsmessig med en justering av § 29 og et eget rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger i en ny § 29 a. Hensikten er å tydeliggjøre hjemmelsgrunnlaget for Mattilsynets behandling av personopplysninger, i tillegg til å tilpasse hjemmelsgrunnlaget til systematikken og begrepene i personvernforordningen.

Departementet foreslår å stryke siste setning i § 29 første ledd og deretter legge til en ny § 29 a med en generell lovbestemmelse som vil fungere som et supplement til de særskilte behandlingsgrunnlagene som allerede finnes i matloven. Forslaget innebærer en oppdeling av § 29 slik at reguleringen av etablering av registre og behandling av personopplysninger reguleres i hver sin bestemmelse. Dette vil medføre at behandling av personopplysninger ikke vil være regulert i § 29, men at denne kun vil gjelde behandling av andre opplysninger som ikke regnes som personopplysninger. Etter departementets vurdering vil dette bidra til å klargjøre det rettslige grunnlaget for de behandlingene som i dag følger forutsetningsvis av oppgavene som Mattilsynet skal utføre etter loven, f.eks. å føre tilsyn med at lovens bestemmelser overholdes. Videre foreslår departementet å endre tittelen på § 29 til *Etablering av registre*. Forslag til presiseringer og endringer av øvrige behandlingsgrunnlag i matloven følger i punkt 5.3.

³ Se nærmere i kapittel 2 og utbruddsveilederen: <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>.

5.2 Forslag til endring i § 29 og ny § 29 a

5.2.1 Overordnet om forslaget

Departementet foreslår for det første å stryke siste setning i § 29 første ledd, om at registre som omtalt i § 29 ikke kan inneholde personopplysninger som omfattes av personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 om særlige kategorier av personopplysninger uten at den opplysningene gjelder har samtykket til det. Det foreslås at Mattilsynets behandling av slike opplysninger heller skal hjemles i en egen bestemmelse, i forslag til ny § 29 a.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i matloven § 29 a som vil gi Mattilsynet rettslig grunnlag til å behandle «personopplysninger, herunder personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 og 10», altså er særlige kategorier av personopplysninger, for eksempel helseopplysninger, og opplysninger om straffbare forhold dekket i bestemmelsen. Det foreslås videre at det overordnede formålet med behandlingen av opplysningene, «utføre oppgaver etter loven», framgår av bestemmelsen. Videre foreslår departementet en presisering av at personopplysninger kun kan behandles når dette er «nødvendig». Denne viktige begrensningen innebærer at det ikke skal innhentes eller på annen måte behandles flere personopplysninger enn det som trengs for formålene. Til slutt foreslår departementet en ny forskriftshjemmel i ny § 29 a annet ledd.

5.2.2 Nærmere om behandling av særlige kategorier personopplysninger

Personopplysningsloven og personvernforordningen stiller i utgangspunktet ikke krav til særskilt rettsgrunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger. Kravet som stilles er at et av vilkårene i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 er oppfylt, f.eks. at det gjelder personopplysninger som det er åpenbart at den registrerte har offentliggjort, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav e).

Når det gjelder Mattilsynets behandling av denne kategorien personopplysninger vil det imidlertid være aktuelt å begrunne behandlingen i artikkel 9 nr. 2 bokstavene g) og i), om at behandlingen må være nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser eller allmenne folkehelsehensyn. Disse vilkårene krever at behandlingen har grunnlag i unionsretten eller nasjonal rett. Dette medfører at det stilles ytterligere krav til det rettslige grunnlaget for Mattilsynets behandling av særlige kategorier personopplysninger. Videre følger det av bokstav g) at behandlingen skal stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd og at behandlingen må være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger. Både bokstav g) og i) stiller krav om å sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser eller friheter. Hvordan sistnevnte er ivaretatt omtales nærmere i kapittel 8.

Behandling av visse personopplysninger, som f.eks. helseopplysninger, vil som tidligere nevnt kunne utgjøre inngrep i den personlige eller fysiske integritet. Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8 stiller krav til rettsgrunnlaget for det offentliges inngrep i den enkeltes privatliv. Kravet til hjemmelens klarhet vil variere med hvor omfattende inngrepet er.

Av hensyn til at personopplysningene som er nevnt i personvernforordningen artikkel 9 utgjør særlige kategorier med ekstra krav for behandling, vurderer departementet at det er hensiktsmessig å presisere at Mattilsynet kan behandle særlige kategorier personopplysninger i forslaget til ny § 29 a. Dette vil bidra til å sikre et tydelig rettslig grunnlag for behandling av opplysninger som etter Grunnloven og EMK kan utgjøre inngrep i den personlige eller fysiske integritet. Behandlingen av opplysningene forutsetter for øvrig at minst et av vilkårene i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt.

5.2.3 Nærmere om behandling av opplysninger om noens straffbare forhold

Mattilsynet behandler også opplysninger om brudd på regelverket. Tilsynet behandler bl.a. opplysninger om straffbare forhold når de anmelder brudd på regelverket, og ved vurdering av opptrappende virkemiddelbruk fra tilsynets side. Dette kan gjelde både virksomheter og fysiske personer. Personopplysninger om straffbare forhold mv. er særlig regulert i personvernforordningen artikkel 10 (behandling av personopplysninger om straffedømmer og lovovertridelser). Som tidligere beskrevet i punkt 3.3.4 krever ikke artikkel 10 at det fastsettes nasjonale lovbestemmelser for behandling av slike personopplysninger under en offentlig myndighets kontroll. I disse tilfellene stilles det ikke særlige krav utover det som følger av de alminnelige reglene om behandlingsgrunnlag i artikkel 6.

Mattilsynet er en offentlig myndighet, personvernforordningen stiller dermed ikke krav til særskilt rettsgrunnlag for Mattilsynets behandling av slike opplysninger, jf. forordningens artikkel 10. Departementet vurderer likevel at det er hensiktsmessig å vise uttrykkelig til artikkel 10 i forslaget til ny § 29 a, for å sikre den registrerte større forutberegnelighet. I tillegg kan slike opplysninger for noen regnes som sensitive, og behandling av opplysningene kan for enkelte og i enkelte situasjoner anses som inngrep i privatlivet, slik at Grunnlovens og EMKs krav til hjemmelens klarhet får tilsvarende betydning i disse tilfellene som ved behandling av helseopplysninger.

5.2.4 Nærmere om hvilke andre personopplysninger som kan behandles

Departementet anser det ikke som hensiktsmessig å presisere ytterligere i § 29 a hvilke personopplysninger som kan behandles, hvem det behandles personopplysninger om og hvor opplysningene kan innhentes fra eller hvem som har tilgang til disse, i den generelle hjemmelen. Det er vanskelig å angi uttrykkelig alle det kan være behov for å behandle personopplysninger om, eller hvilke personopplysninger som kan behandles i forskjellige typetilfeller. Departementet viser her til gjennomgangen av Mattilsynets praksis i høringsnotatets kapittel 4. En slik opprøpning ville uansett blitt ufullstendig. Departementet vurderer at en slik opplisting ikke ville være hensiktsmessig, og at det kunne medføre en uønsket detaljregulering og bidra til å hindre Mattilsynets nødvendige arbeid.

Hvilke personopplysninger som kan behandles og hvem det behandles personopplysninger om mv. vil bero på en konkret vurdering av hva som er nødvendig for at Mattilsynet kan gjennomføre sine lovpålagte oppgaver. Departementet vurderer at lovligheten av

behandlingen avgrenses tilstrekkelig gjennom vilkåret om at behandlingen må være nødvendig for å utføre oppgaver etter matloven.

5.2.5 Nærmere om nødvendighetskravet

En naturlig språkforståelse av at behandlingen av personopplysninger må være «nødvendig» vil avskjære vilkårlig behandling som ikke har relevans for saken det arbeides med. Det innebærer også at det ikke skal behandles flere opplysninger enn det som trengs for å oppnå formålet med saksbehandlingen. Dette vil avgrense mot informasjon som kan være nyttig. Opplysningene som behandles skal ha saklig sammenheng med formålet med saksbehandlingen, og må enten alene eller sammen med andre opplysninger ha betydning i arbeidet eller for utøvelse av myndighet. Det må imidlertid være tillatt å innhente og behandle opplysninger uten at det er et vilkår om at opplysningene faktisk får en betydning i den aktuelle saken. Det vil nemlig ofte være vanskelig å forutse hvilke enkeltopplysninger som har relevans på forhånd.

Hvilke opplysninger som er nødvendige, må ses i sammenheng med den konkrete saken og hva som er nødvendig informasjon for en forsvarlig behandling av den. Dette vil gå fram av rettsgrunnlaget i matloven som er utgangspunktet for saken og vilkårene det oppstiller. Forslaget til ny § 29 a om behandling av personopplysninger må derfor ses i sammenheng med rettsgrunnlaget for den aktuelle saken som behandles, vilkårene som oppstilles for vurderingen av saken og de konkrete forholdene i den aktuelle saken. Opplysningene må være relevante og ha saklig sammenheng med formålet som søkes oppnådd ved behandlingen. Eksempelvis kan det være relevant å innhente opplysninger om tidligere straffedommer knyttet til matproduksjon ved vurdering av om det bør føres tilsyn med en virksomhet.

Departementet mener at disse vurderingene i tilstrekkelig grad angir hva som er nødvendige opplysninger, og at det derfor er tilstrekkelig å innføre en generell hjemmel hvor det står at opplysningene må være nødvendige for å utføre oppgavene etter matloven. Departementet viser for øvrig til kapittel 4 i høringsnotatet og beskrivelsen av Mattilsynets arbeid og behov for tilgang til personopplysninger. For særlige kategorier av personopplysninger, som helseopplysninger, må i tillegg et av vilkårene som stilles i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 være oppfylt.

5.2.6 Oppsummert om forslag til endring i § 29 og ny § 29 a

Oppsummert foreslår departementet at det gis en generell lovhjemmel for behandling av personopplysninger i en ny bestemmelse i matloven § 29 a. Bestemmelsen foreslås formulert slik at den samsvarer med begrepene som er benyttet i personopplysningsloven og personvernforordningen. Forslaget medfører at rettsgrunnlaget for Mattilsynets behandling av personopplysninger tydeliggjøres og at man går bort fra kravet om samtykke som eneste behandlingsgrunnlag for behandling av særlige kategorier personopplysninger. Kravet om samtykke som i dag fremgår av § 29 første ledd siste setning videreføres etter dette ikke.

Departementet legger til grunn at forslaget til ny § 29 a er i tråd med kravene i personvernforordningen. Det understrekes at den foreslåtte bestemmelsen ikke skal anvendes alene, men at den i det enkelte tilfelle må holdes opp mot øvrige bestemmelser i lov eller forskrift som tillegger Mattilsynet myndighet eller pålegger tilsynet oppgaver. I lys av kravet om nødvendighet vil disse bestemmelsene være vesentlige for å fastlegge nærmere i hvilken utstrekning det kan behandles personopplysninger.

Forslaget innebærer at Mattilsynets adgang til å knytte seg til registre som er opprettet av andre offentlige organer videreføres i § 29 første ledd, med forskriftshjemmel om plikt til å avgi opplysninger til slike registre i § 29 annet ledd. Mattilsynets tilgang til opplysninger fra andre myndigheter vil i tillegg følge av andre rettsgrunnlag, f.eks. i folkeregisterloven for tilgang til Folkeregisteret, MSIS-forskriften for opplysninger fra kommuneleger og regler i forvaltningsloven om deling av opplysninger mellom myndigheter.

5.2.7 Forskriftshjemmel

I forslag til ny § 29 a annet ledd åpnes det for at Kongen kan gi nærmere regler i forskrift «om behandlingen, blant annet om formålet med behandlingen, behandlingsansvar, hvilke personopplysninger som kan behandles, hvem det kan behandles personopplysninger om, bruk av automatiserte avgjørelser, adgangen til viderebehandling, utlevering, registrering og tilgang til registre».

En eventuell forskriftsbestemmelse kan utgjøre et behandlingsgrunnlag etter forordningen og den kan bidra til å sikre den registrertes personvern ytterligere. Det understrekes at den foreslåtte forskriftshjemmelen kun gir en mulighet til å fastsette slike regler i forskrift og at dette vil gjøres dersom det anses nødvendig. Forskriftshjemmelen kan dermed brukes til å gi mer spesifikke bestemmelser dersom det skulle vise seg å være nødvendig.

5.3 Endringer i matloven §§ 13 og 14 og forslag til ny § 27 a

5.3.1 Overordnet om forslagene

Som nevnt ovenfor i kapittel 2 og 4 anser departementet det nødvendig å foreslå noen presiseringer i de lovbestemmelsene Mattilsynet benytter når de medvirker til smitteoppsporing og bekjempelse av sykdom. Departementet ønsker også å foreslå enkelte presiseringer knyttet til hvilke oppgaver og virkemidler Mattilsynet har. Presiseringene vil kunne ha betydning for hvilke opplysninger tilsynet kan behandle, herunder personopplysninger. Hensikten med endringene som foreslås er ikke å tillegge Mattilsynet nye oppgaver, men å presisere hjemler innenfor det ansvarsområdet som tilsynet allerede har.

Bestemmelsene i matloven om privatpersoners plikt til å gi tilsynsmyndigheten adgang til sted og til å avgi prøvemateriale (§ 13) og til å gi å sende inn nødvendige opplysninger og prøvemateriale (§ 14) er i dag knyttet til smittebekjempelse som gjelder dyre- eller plantesykdommer. Departementet anser det som nødvendig at disse bestemmelsene også gir Mattilsynet de samme virkemidlene ved behov for oppklaring av utbrudd av alvorlig

sykdom som kan skyldes næringsmidler. Spredning fra dyr til mennesker er fanget opp allerede da lovens begrep dyresykdommer omfatter zoonoser, dvs sykdommer som smitter mellom dyr og mennesker. Departementet anser det ikke som mer inngripende å gå inn i privates eiendom og ta prøver av matvarer enn den nåværende adgangen til å ta prøver av privatpersoners dyr eller planter. På denne bakgrunn foreslår departementet endringer i matloven § 13 og § 14, slik at nødvendige hjemler i Mattilsynets smittevernarbeid kommer tydelig fram i loven og dermed også tilfredsstillende kravene til tilstrekkelig rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger.

Mattilsynet vil bare unntaksvis ha behov for å benytte sine hjemler til å kreve adgang til private hjem, pålegge privatpersoner å avgi nødvendig prøvemateriale og å sende inn opplysninger med videre. Departementet mener likevel at det er viktig at privatpersoner får tilsvarende plikter til å gi Mattilsynet adgang mv. i situasjoner der det er brutt ut alvorlig sykdom som kan skyldes næringsmidler, som i situasjoner der det er skjellig grunn til mistanke om smittsom dyresykdom eller planteskadegjørere som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser.

For å ytterligere presisere Mattilsynets overordnede ansvar knyttet til å forebygge og oppklare sykdom hos mennesker, f.eks. sykdom hos mennesker etter inntak av næringsmidler, foreslår departementet en ny bestemmelse i § 27 a som tydeliggjør dette ansvaret i matloven. Departementet ber om høringsinstansenes innspill til disse presiseringene.

5.3.2 Nærmere om forslaget om endring av § 13

I dagens § 13 pålegges virksomheter plikt til å gi Mattilsynet adgang til sine steder og lokaler og plikt til å avgi nødvendige prøver eller resultater av analyser til Mattilsynet. Tilsvarende har privatpersoner slik plikt til å gi Mattilsynet adgang til sine hjem og til å avgi prøvemateriale med videre, dersom det er skjellig grunn til mistanke om smittsom dyresykdom eller planteskadegjørere som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser. Departementet vurderer at det er hensiktsmessig at Mattilsynet også kan pålegge privatpersoner tilsvarende plikter ved mistanke om sykdom som kan skyldes inntak av eller kontakt med næringsmidler. I dag er Mattilsynet avhengig av samtykke fra den enkelte i disse tilfellene. Departementet foreslår derfor å legge til en ny bestemmelse i § 13 femte ledd der det framgår: «Videre har enhver tilsvarende plikt som virksomheter etter første til tredje ledd når det er nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler.»

Forslaget innebærer at privatpersoner får plikt til å gi Mattilsynet adgang til sted der det er behov for at tilsynet kan foreta nødvendige undersøkelser for å følge mistanke om sykdom. Videre innebærer forslaget at privatpersoner får plikt til å avgi nødvendig prøvemateriale eller resultater av gjennomførte analyser dersom Mattilsynet ber om det.

Forutsetningen for at disse pliktene kan pålegges privatpersoner, er at dette må være «nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler». Dette innebærer at forslaget stiller som vilkår at det må foreligge eller være fare for et «utbrudd av alvorlig sykdom».

Med «sykdom» siktes det særlig til smittsomme sykdommer, men også forgiftninger som kan skyldes næringsmidler er tenkt omfattet av forslaget. Forslaget skal dermed fange opp tilfeller der mennesker blir syke etter inntak av eller kontakt med næringsmidler.

Forgiftninger kan for eksempel være knyttet til forekomst av toksiner som naturlig forekommer i maten eller for stort innhold av rester av plantevernmidler. Forslaget er begrenset til sykdom knyttet til inntak av eller kontakt med næringsmidler. Sykdom hos mennesker som skyldes smitte fra levende dyr er allerede fanget opp av fjerde ledd da dyresykdommer omfatter zoonoser.

Siden dette handler om plikter for private, mener departementet at ikke ethvert sykdomstilfelle som kan skyldes næringsmidler kan rettferdiggjøre at hjemmelen tas i bruk. Det må foreligge et visst kvalifisert behov og departementet foreslår derfor at det bare er ved utbrudd av *alvorlig* sykdom at hjemmelen tas i bruk. Alvorlighetskravet må også ses i sammenheng med vilkåret om at hensikten med plikten er å bidra til Mattilsynets arbeid med å «forebygge eller oppklare utbrudd». Dette for å hindre at andre blir syke. Hjemmelen som foreslås har dermed et allmennpreventivt formål.

En sykdom vil for eksempel anses som alvorlig dersom det er en sykdom som er spesielt farlig, for eksempel sykdom som er definert som allmennfarlig etter smittevernloven. Andre sykdommer kan anses alvorlige for eksempel på grunn av stor smittsomhet som gjør at konsekvensene for samfunnet blir store. Disse vil også omfattes av forslaget og kravet om *utbrudd* av alvorlig sykdom.

Utbrudd blir definert slik i utbruddsveilederen:⁴ Flere tilfeller enn forventet av en bestemt sykdom innenfor et område i et gitt tidsrom eller to eller flere tilfeller av samme sykdom med antatt felles kilde (hotell/feriested, utstyr, næringsmidler, vann etc.). Vurderingen av når et utbrudd foreligger avhenger også av sykdommens alvorlighet. En vil lettere si at det foreligger et utbrudd, altså selv med et lavere antall syke, dersom sykdommen har potensiale for et alvorlig forløp.

Forslaget innebærer videre at utbruddet av sykdom må være av et visst omfang, altså ha smitte- og sykdomspotensiale utover enkeltpersonens personlige krets og hjem. Tilfeller med spredning av sykdom og lite kontroll med spredningen og smittesituasjonen, i tillegg til stort skadepotensiale i form av helserisiko og muligheten for betydelige økonomiske konsekvenser, vil være elementer i alvorlighetsvurderingen. Det er vanskelig å fastsette en grense for hvor stort det mulige omfanget må være før pliktene i § 13 inntreffer for enkeltpersoner, men kvalifikasjonskravet må ikke tolkes dithen at det kreves et for stort eller omfattende skadepotensiale før pliktene inntreffer. Pliktene må også kunne utløses ved mistanke om e. coli-utbrudd knyttet til næringsmidler fra en mindre landhandel eller campylobacter-utbrudd ved et lite vannverk, selv om potensialet for sykdomsutbrudd gjelder et mindre antall mennesker.

Med dette endringsforslaget vil Mattilsynet, dersom de nevnte vilkårene er oppfylt, kunne få adgang til privatpersoners eiendom uten først å måtte innhente samtykke og ha mulighet til å ta prøver av mat og matrester for å foreta nødvendige undersøkelser i

⁴ Se utbruddsveilederen: <https://www.fhi.no/nettpub/utbruddsveilederen/>

forbindelse med smitte eller forgiftning fra mat. Departementet anser forslaget for å være en sikkerhetsventil for de sjeldne tilfellene der noen skulle velge å ikke gi sitt samtykke, eller der personene er så syke at de ikke har mulighet til å gi samtykke. I praksis vil Mattilsynet fortsette å basere seg på medvirkning og tett samarbeid med de aktuelle personene.

Departementet ber særlig om høringsinstansenes syn på formuleringen av denne bestemmelsen og innspill på om begrepene er tilstrekkelig dekkende for de tilfellene departementet foreslår at skal være omfattet.

5.3.3 Nærmere om forslaget om endring av § 14

Mens matloven § 13 retter seg mot å få tilgang til steder og prøvemateriale for å gjennomføre nærmere undersøkelser, retter § 14 seg mot tilgang til informasjon og dokumentasjon. Etter § 14 annet ledd kan enhver «bli pålagt å fremlegge eller sende inn opplysninger og prøvemateriale når dette er nødvendig av hensyn til [...] smitteovervåkning». Da bestemmelsen ble gitt var fokuset på overvåkning av mulig smitte fra dyr, ikke på å fange opp tilfeller der det er behov for å spore smitte ved mistanke om at mennesker har blitt syke etter inntak av næringsmidler. Dette behovet og Mattilsynets rolle og arbeid knyttet til dette har blitt tydeligere i ettertid. En slik bredere rolle for Mattilsynet stemmer godt overens med formålet i § 1 om at matloven skal bidra til å sikre helsemessig trygge næringsmidler og fremme helse. Mattilsynets arbeid knyttet til sporing av smitte ved mistanke om sykdom som følge av inntak av næringsmidler er viktig. I dag er Mattilsynet avhengig av samtykke fra den enkelte for disse tilfellene.

På bakgrunn av det ovennevnte foreslår departementet å utvide § 14 med et nytt tredje ledd der det fremgår at Mattilsynet også kan pålegge enhver, i praksis privatpersoner, «å fremlegge eller sende inn opplysninger og prøvemateriale når dette er nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler». Hensikten er at bestemmelsen skal bidra til å forebygge eller begrense sykdomsutbrudd for å hindre at andre blir syke.

Departementet antar at det sjelden vil være nødvendig å gå til privatpersoner for å finne opplysninger som er nødvendige for å oppklare, forebygge eller begrense utbrudd for å hindre at andre blir syke av mat. Som regel vil det være enklere å søke slik informasjon hos virksomhetene som har produsert eller solgt maten. Men unntaksvis kan det være aktuelt, som når en produsent eller et utsalgssted ikke lenger har varen. Departementet foreslår derfor, som for § 13, at det skal være krav om at det foreligger en utbruddssituasjon og et alvorlighetskrav. Se nærmere om hva som ligger i disse forholdene ovenfor i punkt 5.3.2.

Forslaget innebærer at Mattilsynet kan pålegge privatpersoner å sende inn opplysninger og prøvemateriale dersom det er nødvendig for Mattilsynets arbeid med oppsporing knyttet til mistanke om sykdom fra næringsmidler. For eksempel kan det dreie seg om et tilfelle der en person har sendt inn en vannprøve for testing hos et laboratorie grunnet usikkerhet om vannkvaliteten. Etter forslaget kan vedkommende pålegges å gi informasjon om dette prøveresultatet til Mattilsynet.

5.3.4 Nærmere om forslag til ny bestemmelse § 27 a

Den primære plikten til å sørge for at mat er trygg ligger på produsentene, jf. matloven § 6. Mattilsynet har imidlertid, som nevnt i punkt 4.3, et viktig ansvar i forbindelse med smitteoppsporing og koordinering av tiltak ved mistanke om fare for menneskers helse knyttet til inntak av eller kontakt med næringsmidler eller dyr. Ansvaret går da lenger enn å føre tilsyn med at den enkelte virksomhet gjør det den skal for å oppfylle lovens krav hos seg. Dersom det for eksempel ved tilsyn i en bedrift, oppdages at man har brukt en råvare som kan være skadelig for folks helse og som kan tenkes å ha blitt brukt også i andre bedrifter, vil det være tilsynets oppgave å følge opp dette funnet og håndtere det med informasjon, smitteoppsporing og andre koordinerte tiltak.

Dette er oppgaver som Mattilsynet har hatt og utført siden det ble etablert, men som påpekt ovenfor er det i dagens matlov ingen direkte omtale av Mattilsynets ansvar og oppgaver innen smittevern og andre oppgaver med å beskytte menneskers helse. At Mattilsynet har slike oppgaver også i dag går likevel forutsetningsvis frem av tilsynshjemmelen i § 23 og smittevernloven § 4-10, samt av de hjemlene Mattilsynet har til rådighet i matloven og av instruks og tildelingsbrev gitt av departementene til Mattilsynet. Av Mattilsynets generelle instruks⁵ fremgår det bl.a. at tilsynet skal overvåke status og utvikling på området og ha god beredskap for håndtering av hendelser og kriser. Dette innebærer klart en oppgave som strekker seg utover å føre tilsyn.

Departementet vurderer at det i lys av den erfaringen en har gjort i de ca. 20 årene siden Mattilsynet ble etablert og matloven ble gitt, er behov for å tydeliggjøre den rollen og det ansvaret Mattilsynet har i slike tilfeller. Departementet foreslår derfor en ny bestemmelse i matloven § 27 a der dette ansvaret presiseres etter mønster fra smittevernloven § 4-10 første ledd. Det foreslås at det i en ny overordnet bestemmelse angis at «Mattilsynet skal ha sin oppmerksomhet rettet mot forhold knyttet til lovens virkeområde som kan gi alvorlig sykdom hos mennesker, og bidra til forebygging, oppklaring og håndtering av slike sykdommer, eventuelt i samarbeid med helsemyndighetene».

Bestemmelsen skal bidra til at Mattilsynet i sin tilsynsvirksomhet og planlegging retter oppmerksomhet mot sykdommer som kan skyldes forhold på de områdene de fører tilsyn med. Videre skal bestemmelsen understreke Mattilsynets ansvar knyttet til å bidra til helsevesenets oppklaring og håndtering av slike sykdommer. Noe av dette er dekket i omtalen av Mattilsynets plikter i smittevernloven § 4-10. Departementet vurderer imidlertid at det er hensiktsmessig med en selvstendig bestemmelse i matloven fordi denne loven bør regulere forhold som har med næringsmidler å gjøre. Forslaget går også lenger enn smittevernloven § 4-10 ved at det også omfatter sykdommer som ikke er smittsomme. Forslaget vil etter departementets mening bidra til et helhetlig regelverk for matområdet og bedre forutberegnelighet for pliktsubjekter og forvaltningen, samt en tydeligere ansvarsbeskrivelse for relevant tilsynsmyndighet på matområdet.

⁵ Det Kongelige landbruks- og matdepartementets instruks *Økonomi- og virksomhetsstyring i Mattilsynet*, fastsatt 13. mai 2020, gjeldende fra 13. mai 2020.

Forslaget er begrenset til sykdommer som er *alvorlige*. Dette er for å utelukke at tilsynet skal behøve å bruke tid på mer uskyldige tilfeller med lite skadepotensiale og utbredelse. Virksomhetenes ansvar for trygg mat vil derimot selvsagt også omfatte dette.

Sykdommen vil for eksempel være alvorlig dersom den er spesielt farlig for den som får den, for eksempel at den har dødelig utfall eller medfører senskader. Sykdommer kan også anses for å være alvorlige dersom konsekvensene for samfunnet blir store, for eksempel på grunn av stor smittsomhet slik at mange blir syke. Departementet foreslår imidlertid at det ikke bør stilles et uttrykkelig krav om at sykdommen er smittsom slik at også forgiftninger omfattes. Sykdommer og tilstander som kan sies å følge av feilaktig bruk av matvarene, som overvekt eller feilernæring, vil ikke være omfattet av oppmerksomhetsplikten. Det er ikke og kan ikke bli Mattilsynets oppgave å følge med på hvordan forbrukerne forholder seg etter at maten er kjøpt, så sant den fyller lovens trygghetskrav.

Forslaget til ny § 27 a begrenser ikke Mattilsynets ansvar innenfor andre områder, for eksempel tilsynets arbeid med oppklaring og håndtering av sykdommer hos planter og dyr. Mattilsynet skal også ha sin oppmerksomhet rettet mot plante- og dyresykdommer. Viktigheten av god plante- og dyrehelse og beredskapsarbeid ved utbrudd av plante- og dyresykdommer går imidlertid allerede i stor grad frem av de hjemlene loven allerede inneholder.

6 Matloven § 8

6.1 Overordnet om forslaget

I det følgende foreslås nye forskriftshjemler om krav til autorisasjon og vandelskontroll i matloven § 8.

Landbruks- og matdepartementet har fra tidligere foreslått å utvide forskriftshjemmelen i § 8 annet ledd. Det er foreslått å tydeliggjøre hjemmelsgrunnlaget for å stille kompetansekrav også for andre som er ansvarlig for dyr, enn de som defineres som virksomheter etter matloven. Bakgrunnen er strengere kompetansekrav etter dyrehelseforordningen (EU) 2016/429. Forslaget er sendt på høring med frist 14. mai 2021 og omtales ikke nærmere her.

6.2 Behovet for lovendring

Forskriftshjemmelen i dagens § 8 annet ledd er utformet slik at autorisasjon er knyttet opp mot kravet om kompetanse. Ordlyden åpner ikke for å stille selvstendige krav for autorisasjon uavhengig av kompetansekravet, men avgrenses til utdanning eller formell opplæring som grunnlag for autorisasjon. Departementet ser behovet for en egen hjemmel slik at det også kan stilles andre vilkår for autorisasjon enn kompetanse. Med et slikt autorisasjonskrav kan det også bli stilt vilkår for autorisasjon.

Mattilsynet utsteder i dag autorisasjon for yrkesmessig bruk av plantevernmidler. Denne ordningen er med på å sikre at personer som skal håndtere giftige stoffer har den

nødvendige kompetanse. Ordningen begrenser dermed hvor mange personer som har adgang til den type stoffer.

Det kan også være andre tilfeller der en ønsker å begrense mulighetene for at personer som kan representere en sikkerhetsrisiko får tilgang til bruk av farlige stoffer, styring av systemer mv. Dette behovet har bl.a. sammenheng med at det på enkelte av matlovens områder kan være behov for andre kontrollregimer enn å sikre kompetanse. Særlig har forebygging og sikkerhet vokst frem som områder der det i dag er mer fokus enn tidligere. Det kan, for eksempel for virksomheter som vannverk, der man av hensynet til trygt drikkevann ikke kan gi enhver tilgang til informasjon om anlegget og styringen av det. Det kan være aktuelt å kreve autorisasjon av slikt personell uten at det er knyttet til kompetansekravet. Dette anser departementet at det ikke er hjemmel for å stille forskriftskrav om i dag.

Matloven § 8 mangler også hjemmel til å stille krav om vandelskontroll. Enkelte typer plantevernmidler har en særdeles høy giftighetsgrad som gjør at det kan være behov for å se på personens skikkethet til å få tilgang til den type stoffer. Der det ovenfor er beskrevet behov for å kunne stille krav om autorisasjon, vil det også kunne være et behov for å stille vandelskrav til en som skal få autorisasjon for å inneha en særskilt betrodd stilling. Dette kan også gjelde for stillinger som ikke er dekket av sikkerhetslovens krav. Krav om vandelskontroll kan forhindre at en person får en stilling eller en offentlig tillatelse som han eller hun ikke er egnet for, på grunn av reaksjoner ilagt som en følge av straffbare handlinger.

6.3 Gjeldende rett

Matloven § 8 omhandler opplæring og kompetanse. Etter første ledd skal virksomheten sørge for at enhver som deltar i aktivitet omfattet av matloven, har nødvendig kompetanse. Etter annet ledd kan Kongen gi nærmere forskrifter om utdanning, opplæring og kompetanse, herunder om autorisasjon av personell.

Med nødvendig kompetanse menes utdanning eller formell opplæring, eller intern opplæring slik at personalet settes i stand til å ivareta de oppgaver de blir satt til på en måte som samsvarer med matlovens bestemmelser. Hva som er nødvendig, vil kunne variere ut fra stillingens innhold og risikofaktorer knyttet til oppgavene. Typiske krav vil være at ansatte har nødvendig kjennskap om hygiene for å ivareta mattrygghet i produksjonen. I henhold til bestemmelsen kan man også stille krav om autorisasjon basert på kompetansekrav.

Hjemmelen er generell og vil kunne benyttes for å stille forskriftsmessige krav til utdanning, opplæring og kompetanse innen hele matlovens virkeområde. Det presiseres at det ikke er intensjonen at personell omfattet av autorisasjonsbestemmelser i profesjonslovgivning, eksempelvis dyrehelsepersonell, skal reguleres etter denne bestemmelsen.

6.4 Departementets vurderinger og forslag

6.4.1 Overordnet om endringer i § 8

Som beskrevet i 6.2 mener departementet at det er behov for å utvide matlovens hjemler til å sette krav til opplæring, kompetanse og autorisasjon av personell, samt krav til vandel. Departementet foreslår derfor her en rekke justeringer i § 8.

Departementet foreslår for det første et nytt tredje ledd som gir hjemmel til å stille krav om autorisasjon og vilkår for slik autorisasjon. Som beskrevet ovenfor ser departementet behov for å kunne stille krav som går ut over kompetansekrav. For det andre foreslår departementet et nytt fjerde ledd som gir hjemmel til å stille krav om vandelskontroll, for eksempel som vilkår for å oppnå autorisasjon, jf. beskrivelsen om behov for lovendring. Forslagene til nytt tredje og fjerde ledd omtales nærmere nedenfor, i punkt 6.4.2 og 6.4.3.

For å tydeliggjøre forbindelsen mellom forskriftshjemmelen i annet ledd og kompetansekravet i første ledd foreslår departementet å føye til «om kompetanse etter første ledd» i første del av § 8 annet ledd. Videre, siden det foreslås å etablere et selvstendig krav om autorisasjon i tredje ledd, foreslår departementet å stryke ordet «herunder om autorisasjon» i annet ledd.

I annet ledd annet punktum foreslås det videre en ny setning som sier at slike forskrifter også kan gjøres gjeldende for enhver som er ansvarlig for dyr. Dette er gjort for å tydeliggjøre at det kan stilles krav til personer også uten at de er tilknyttet en virksomhet. Setningen avgrensner imidlertid ikke forskriftshjemmelens virkeområde til de som er ansvarlige for dyr. Bakgrunnen for endringsforslaget er nærmere redegjort for i "Høring: Forslag om endringer i matloven - tydeliggjøring av forskriftshjemler hovedsakelig knyttet til dyrehelse".

Som følge av forslagene til endringer i forskriftshjemlene i § 8, foreslår departementet å endre overskriften til § 8. Departementet foreslår at overskriften skal være slik: Opplæring, kompetanse, *autorisasjon og vandelskontroll*. Denne endringen skal tydeliggjøre at krav om autorisasjon og krav til vandel er selvstendige krav som ikke utelukkende er knyttet til kompetanse og opplæring.

6.4.2 Nærmere om forskriftshjemmel om autorisasjon

Departementet foreslår å legge til et nytt tredje ledd som gir hjemmel til å gi forskrift om krav om autorisasjon, og for å stille vilkår for slik autorisasjon. Med et særskilt autorisasjonskrav kan man i forskrift stille krav om kriterier for autorisasjon som ikke er knyttet opp mot kompetanse. Med en slik hjemmel i matloven § 8 tredje ledd vil mer detaljerte bestemmelser om krav til autorisasjon nedfelles i forskrift. Som påpekt ovenfor vil en slik hjemmel bl.a. kunne bidra til å sikre trygge produkter og tjenester, samt leveringssikkerhet i virksomheter der det er nødvendig. Autorisasjonskravet vil måtte følges opp av virksomhetene det er tale om.

Selve autorisasjonskravet vil måtte beskrives i forskrift. På noen områder vil det kunne være Mattilsynet som utsteder autorisasjon, jf. krav til autorisasjon for yrkesmessig bruk

av plantevernmidler. Men det kan også tenkes at man velger en tredjepartsautorisasjon. Mattilsynets ansvar vil da være å føre tilsyn med at virksomhetene følger opp dette i likhet med andre krav i regelverket.

6.4.3 Nærmere om forskriftshjemmel om vandelskontroll

Vandelskontroll vil som beskrevet i punkt 6.2 bidra til at virksomheter lettere kan forebygge at personer som ikke er skikket for en stilling søker den og får den. Sett hen til det mulige skadeomfanget enkelte oppgaver eller håndtering av substanser kan medføre, er krav om vandelskontroll et forebyggende tiltak for å fange opp, og hindre, at personer som har gjort straffbare handlinger får relevant autorisasjon eller tillatelse. Det vil på et senere tidspunkt kunne oppstå nye områder der utførelsen av en funksjon omfattet av matloven gir behov for krav om levering av politiattest, før utstedelse av autorisasjon eller tillatelse.

Etter politiregisterloven § 36 første ledd første punktum fremgår det at vandelskontroll bare kan foretas når den har hjemmel i lov eller i forskrift gitt i medhold av lov.

Opplysninger fra politiets vandelskontroll kan gis som politiattest, som vandelsvurdering eller som straffeattest, jf. politiregisterloven § 36 første ledd nr. 1 til 3.

Politiattest, jf. § 36 første ledd nr. 1, kan bare brukes for å utelukke fysiske og juridiske personer fra stilling, virksomhet, aktivitet eller annen funksjon. Politiregisterloven § 37 første ledd åpner for seks formål som berettiger bruk av politiattest. Blant annet fremgår det av politiregisterloven § 37 første ledd nr. 1 at bruk av politiattest er berettiget dersom lovbruddet gjør en person uegnet, og manglende utelukkelse vil kunne medføre betydelige skadevirkninger. Om formålet berettiger bruk av politiattest, type politiattest og hvilkenandel som skal kreves av fysisk eller juridisk person vil kunne nedfelles nærmere i forskrift.

På bakgrunn av det ovennevnte foreslår departementet å legge til et nytt fjerde ledd i matloven § 8 som gir hjemmel til å gi forskrift om krav om vandelskontroll av fysiske og juridiske personer etter politiregisterloven kapittel 7. Henvisningen til politiregisterloven er ikke ment å utelukke muligheten for å forskriftsfeste vandelskontroll med utgangspunkt i utenlandsk politiattest eller annet dokument som tilsvarer politiattest.

Lovendringen som foreslås vil kun gi hjemmel for nærmere forskriftsfesting av når vandelsattest skal kunne kreves. Nærmere beskrivelser av behov og avgrensning av hvilke typer av vandelskontroll som kreves vil måtte utredes ved utarbeidelse av forskrift. Eventuell forskrift vil også kunne inneholde kriterier som skal brukes ved behandling av søknader som inkluderer krav om vandelskontroll. Dette vil lette Mattilsynets arbeid og sikre likebehandling.

7 Kosmetikklova

7.1 Sammendrag av forslaget

Mattilsynet er tilsynsorganet etter kosmetikklova. Mattilsynet har gjennom sitt arbeid og gjennom tilsynsaktivitet også på kosmetikkområdet sett behov for en justering av lovverket om behandling av personopplysninger. På samme måte som for matloven er det behov for en justering av kosmetikklova § 17 for å tilpasse bestemmelsen til begreper som benyttes i personopplysningsloven og personvernforordningen. Videre er det behov for en hjemmel som tydeliggjør at Mattilsynet kan behandle opplysninger om privatpersoner når det er nødvendig for å hindre at folk får helseskade fra produkter som er omfattet av kosmetikklova. I den forbindelse har departementet også identifisert et behov for å tydeliggjøre Mattilsynets ansvar og oppgaver dersom det er fare for at folk eller dyr kan få helseskade fra produkter som er omfattet av loven.

På bakgrunn av det beskrevne behovet legger Helse- og omsorgsdepartementet med dette fram forslag om endringer i kosmetikklova. Departementet foreslår en ny hjemmel i § 16 a som tydeliggjør Mattilsynets ansvar og oppgaver ved fare for helseskade fra produkter som er omfattet av loven. Videre foreslår departementet en omformulering av § 17 for behandling av personopplysninger knyttet til virksomheter og en ny § 17 a om behandling av personopplysninger knyttet til privatpersoner, inkludert særlige kategorier av personopplysninger som helseopplysninger. Omformuleringen av § 17 innebærer en presisering og tilpasning av bestemmelsen til gjeldende regler i personopplysningsloven og personvernforordningen. Den nye § 17 a innebærer en ny hjemmel for behandling av personopplysninger som knytter seg til privatpersoner som ikke regnes som virksomheter etter kosmetikklova § 4 bokstav b, for å sikre et tydelig rettsgrunnlag for Mattilsynets behandling av slike opplysninger. Endringene er nødvendige for å sikre Mattilsynet tilstrekkelig rettsgrunnlag for å gjennomføre sine lovpålagte oppgaver etter kosmetikklova.

7.2 Bakgrunnen for forslaget til endring av kosmetikklova

Kosmetikklova har til formål å bidra til at kosmetikk og øvrige produkter som omfattes av loven er helsemessig sikre for mennesker og dyr. Mattilsynets rolle er å føre tilsyn med at loven og bestemmelser gitt forskrift i medhold av loven følges, og tilsynet kan fatte nødvendige vedtak etter § 16. Mattilsynet skal ikke behandle eller følge opp personer som har blitt syke av kosmetikk og andre produkter omfattet av loven. Det er helsevesenets ansvar. Mattilsynet har imidlertid en rolle i arbeidet med oppsporing og tilbaketrekning av produkter fra markedet dersom helseskader kan knyttes til kosmetikk og andre produkter omfattet av loven.

I forbindelse med sitt arbeid og sin tilsynsaktivitet på kosmetikkområdet behandler Mattilsynet personopplysninger. Personopplysningsloven og personvernforordningen, i tillegg til Grunnloven og EMK, stiller krav til rettslig grunnlag for behandling av slike opplysninger. Det framgår av forarbeidene til ny personopplysningslov av 2018 at personvernforordningen setter opp rammene, men at det er opp til særlovgivningen å

etablere hjemler som grunnlag for behandling av personopplysninger.

Personopplysningsloven og personvernforordningen bidrar dermed med rettslig grunnlag for Mattilsynets behandling av personopplysninger, men kosmetikklova må i tillegg bidra med tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for behandlingen av personopplysninger i hvert enkelt tilfelle.

Etter kosmetikklova § 17 kan Mattilsynet opprette «personregistre», registre der opplysninger om privatpersoner registreres dersom de anses som virksomheter etter § 4 bokstav b, men også øvrige opplysninger om virksomhetene. Bestemmelsen omfatter ikke registrering av særlige kategorier av personopplysninger, for eksempel helseopplysninger om privatpersoner som anses som virksomheter. Bestemmelsen gjelder heller ikke behandling av opplysninger om andre privatpersoner enn dem som regnes som virksomheter etter loven. Dette innebærer at Mattilsynet må basere seg på behandlingsgrunnlagene som oppstilles i personvernforordningen artikkel 6 for å behandle særskilte kategorier av personopplysninger, bl.a. samtykke fra den opplysningene gjelder, når helseopplysninger registreres. For eksempel at en privatperson har fått helseskader etter bruk av kosmetikk.

I dag baserer Mattilsynet seg på samtykke som behandlingsgrunnlag for håndtering av opplysninger om privatpersoner. Mattilsynet har gjennom sitt arbeid og sin tilsynsaktivitet sett at det tidvis kan by på utfordringer at de er avhengig av samtykke fra privatpersoner for å få konkret informasjon om bruk av produkter og helseopplysninger, for å kunne vurdere om produkter er sikre for mennesker. Adgangen offentlige myndigheter har til å basere seg på samtykke har også blitt mer begrenset med personvernforordningen jf. fortalepunkt 43 i forordningen, det vises til nærmere omtale over i punkt 3.3.2. Dagens rettsstilstand kan forsinke og vanskeliggjøre Mattilsynets oppgave med å avdekke brudd på regelverket og beskytte samfunnet mot helseskadelige produkter omfattet av loven.

7.3 Gjeldende rett

7.3.1 Innledning

Kosmetikklova og forskrifter gitt med hjemmel i loven er rettsgrunnlaget for Mattilsynets tilsynsansvar og oppgaver på kosmetikkområdet. Personopplysningsloven og personvernforordningen bidrar med rettslig grunnlag for Mattilsynets behandling av personopplysninger, når behandlingen er hjemlet i kosmetikklova eller tilhørende forskrifter. I tillegg stiller Grunnloven og EMK krav til rettsgrunnlaget for behandling av personopplysninger. Det vises til omtalen av disse reglene foran i punkt 3.3 og 3.4. I de neste punktene omtales relevante reguleringer for behandling av personopplysninger i kosmetikklova med tilhørende forskrifter.

7.3.2 Kosmetikklova

Kosmetikklova ble vedtatt av Stortinget i 2005 og trådte i kraft 1. januar 2006. Lovens formål framgår av § 1. Formålet med loven er å medvirke til at kosmetikk, kroppspfleieprodukter og andre produkter som er omfattet av loven er helsemessig sikre

for mennesker og dyr. Loven skal også fremme forbrukerinteresser, ærlighet, dyrevelferd, etikk, miljø, mattrygghet og kvalitet.

Kosmetikklova har et bredt virkeområde og omfatter etter § 2 alle forhold i sammenheng med utvikling, produksjon, import, bearbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av en rekke nærmere definerte produkter. Dette omfatter blant annet kosmetikk og kroppspleieprodukter for mennesker og dyr, legemiddelnære kroppspleieprodukter, tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter. Loven omfatter også alle forhold i sammenheng med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemte til å komme i kontakt med eller ha innvirkning på disse produktene. Loven retter seg mot virksomheter, som etter § 4 er definert vidt. Virksomheter omfatter private eller offentlige foretak eller privatpersoner som utfører en aktivitet omfattet av loven, unntatt aktivitet med privat eller ikke-kommersielt formål.

Loven omfatter etter § 2 ikke stoff, blandinger av stoff eller utstyr omfattet av lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddeloven), lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, og næringsmiddel omfattet av matloven.

Etter § 5 er det forbudt å utvikle, produsere, importere, bearbeide, distribuere, eksportere og omsette produkter som ikke er helsemessig sikre for mennesker og dyr. Virksomheter har etter § 12 en plikt til å følge blant annet dette kravet og øvrige bestemmelser gitt i loven eller i forskrift gitt i medhold av loven.

Virksomheter plikter etter § 13 å gi Mattilsynet uhindret tilgang til steder og lokaler der det foregår aktivitet omfattet av loven, slik at Mattilsynet kan foreta nødvendige undersøkelser. I tillegg skal virksomheter etter § 14 straks varsle Mattilsynet ved mistanke om produkter som ikke er helsemessig sikre for mennesker og dyr. I § 14 fjerde ledd er departementet gitt hjemmel til å fastsette forskrifter om opplysnings- og rapporteringsplikt for helsepersonell og andre.

Kosmetikklova § 16 fastsetter Mattilsynets personelle kompetanse til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak om å forby utvikling, produksjon, import, bearbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av produkter, og om beslaglegging, destruksjon og stenging av virksomheter. Videre inneholder § 16 femte ledd en plikt for offentlige myndigheter til å avgi nødvendige opplysninger til Mattilsynet dersom tilsynet ber om det, og politi, tollvesenet, kystverket og kommuner har en lovfestet plikt til å yte bistand dersom tilsynet ber om det.

Kosmetikklova § 17 gir hjemmel for Mattilsynet til å opprette register, omtalt som personregister, med nødvendige opplysninger om virksomheter det fører tilsyn med. For å sikre at bestemmelsene i loven følges kan Mattilsynet innhente informasjon til registeret, også fra eksisterende register. Det følger av forarbeidene til loven at slike registre bare skal opprettes dersom det blir vurdert som nødvendig for å sikre at bestemmelser gitt i eller i medhold av loven følges. Det framgår også av forarbeidene at det bare er opplysninger som er nødvendige for å oppfylle formålet med loven som skal registreres. Med «personregister» i loven menes register der personopplysninger registreres, men også øvrige opplysninger om virksomheter. Loven stiller ikke krav til at samtykke må

innhentes fra personen personopplysningene gjelder. Bestemmelsen gir ikke adgang til å innhente eller behandle særlige kategorier av personopplysninger som helseopplysninger. Etter § 17 tredje ledd er departementet gitt hjemmel til å gi forskrifter om nærmere regler for slike registre, blant annet om konfidensialitet og utlevering av opplysninger.

7.3.3 Forskrift om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspleieprodukter

Det er gitt en forskrift om meldeplikt for helsepersonell med hjemmel i kosmetikklova § 14 tredje ledd, forskrift 27. februar 2008 nr. 219 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspleieprodukter.

Etter forskriften skal helsepersonell som i pasientrettet virksomhet fatter mistanke om at et produkt har ført til bivirkning, spørre pasienten om vedkommende samtykker til at helsepersonellet informerer Mattilsynet om mistanken. Dersom pasienten samtykker, skal helsepersonellet gi ansvarlig myndighet melding om mistanken. Dette følger av forskriften § 4. I skjemaet som benyttes til melding om bivirkninger etter forskriftens vedlegg 4, er det lagt opp til at det blant annet er alder og kjønn for de aktuelle personene som registreres for å begrense informasjonen mest mulig. Dette innebærer at opplysningene som registreres ikke kan knyttes til en identifiserbar person, slik at de ikke regnes som personopplysninger. Det er imidlertid mulig å legge til informasjon som knytter meldingen til en bestemt person, slik at opplysningene likevel kan knyttes til en identifiserbar person og omfattes som personopplysninger.

7.4 Mattilsynets praksis

Det er mange likhetstrekk mellom matloven og kosmetikklova når det gjelder oppbygning og lovbestemmelser, det innebærer også at praksisen til Mattilsynet under de to lovene i stor grad er lik. Enkelte forhold som gjelder den konkrete praksisen på kosmetikkområdet omtales i det følgende.

For å kunne føre tilsyn og følge opp at virksomhetene og produktene deres oppfyller kravene i regelverket, har Mattilsynet systemer for innrapportering og mottak av meldinger om bivirkninger av kosmetikk. Slike meldinger kan enten komme til Mattilsynet fra helsepersonell som har blitt oppsøkt av privatpersoner eller direkte fra privatpersoner selv. I mange tilfeller vet ikke personene om den uønskede helsemessige virkningen skyldes bruk eller interaksjon med kosmetikkproduktet. Bivirkningsmeldinger kan inneholde personopplysninger, herunder også særlige kategorier av personopplysninger som helseopplysninger.

Meldinger om bivirkninger av kosmetikk er nå en del av innmeldingsløsningen melde.no. Ved rapportering fra helsepersonell via melde.no, innhenter helsepersonell samtykke til registrering av eventuelle personopplysninger, herunder helseopplysninger. I melde.no innhentes det imidlertid kun opplysninger om alder og kjønn i registreringsskjemaet, som innebærer at opplysningene i utgangspunktet ikke kan knyttes til en bestemt person og er derfor ikke personopplysninger. Dette er for å unngå å be om flere personopplysninger

enn det som er nødvendig for videre behandling av bivirkningsmeldingen. Meldeskjemaene inneholder imidlertid i tillegg et fritekstfelt, der det er mulig å legge inn andre opplysninger som eventuelt gjør det mulig å knytte dem til en bestemt person slik at de anses som personopplysninger. Privatpersoner kan også melde inn bivirkninger via Altinn.no, men informasjonen som meldes inn knyttes da ikke til identifiserbare personer og anses ikke som personopplysninger.

For at Mattilsynet skal kunne følge opp regelverket og bidra til å avdekke produkter som er helseskadelige for mennesker eller dyr, er det viktig at tilsynet har tilgang til opplysninger om bivirkninger og opplysninger om hvilket produkt som mistenkes å være skadelig, hvor det er kjøpt osv. Selv om samtykke benyttes som behandlingsgrunnlag i flere sammenhenger der helseopplysninger behandles av Mattilsynet, kan det være enkelte tilfeller der personer ikke ønsker å gi samtykke eller velger å trekke det tilbake senere. Det kan skape utfordringer for Mattilsynet i deres oppgave med å avdekke brudd på regelverket. Dette kan igjen medføre at helseskadelige produkter omsettes på markedet og at personer utsettes for helseskadelige produkter.

Mattilsynet behandler også opplysninger om overtredelser av bestemmelser i kosmetikkregelverket, bl.a. opplysninger om straffbare forhold når de anmelder brudd på regelverket og ved vurdering av opptrappende virkemiddelbruk. Dette kan gjelde både enkeltpersoner knyttet til virksomheter og enkeltpersoner som driver enkeltpersonforetak.

7.5 Departementets vurderinger og forslag

7.5.1 Overordnet om forslagene

Departementet foreslår en ny lovbestemmelse i § 16 a for å tydeliggjøre Mattilsynets ansvar i tilfeller der produkter som er omfattet av kosmetikklova kan utgjøre fare for menneskers eller dyrs helse. Forslaget innebærer en tydeliggjøring av et ansvar Mattilsynet alt har i dag, men som ikke er tydelig hjemlet i loven.

Videre foreslår departementet en omformulering av § 17 for behandling av opplysninger om virksomheter, også personopplysninger. Forslaget innebærer en tilpasning av ordlyden etter begreper i personopplysningsloven og personvernforordningen. I tillegg, for å sikre et tydelig rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger knyttet til privatpersoner som ikke er omfattet av virksomhetsbegrepet, foreslår departementet en ny § 17 a for behandling av slike opplysninger dersom det er nødvendig for Mattilsynets arbeid etter kosmetikklova.

De tre forslagene til lovbestemmelser beskrives nærmere i det følgende.

7.5.2 Nærmere om forslaget til ny § 16 a

Det er virksomhetene som har ansvar for at produkter som omfattes av kosmetikklova er helsemessig sikre, jf. §§ 5 og 12, mens Mattilsynet fører tilsyn med at regelverket overholdes. I tillegg til tilsynsansvaret, har Mattilsynet et ansvar i forbindelse med sporing og koordinering av tiltak ved mistanke om fare for menneskers eller dyrs helse knyttet til

produkter som er omfattet av kosmetikklova. Dersom det for eksempel ved tilsyn i en virksomhet oppdages feil på et produkt som kan ha betydning for menneskers helse, vil det være Mattilsynets oppgave å håndtere dette funnet med relevant informasjon, oppsporing og andre koordinerte tiltak. Mattilsynet kan også motta bivirkningsmeldinger fra helsepersonell eller privatpersoner om et kosmetisk produkt som har ført til helseskader, som medfører behov for å følge opp med tiltak for å unngå at flere blir skadet av det samme produktet. Det vil ikke være enhver bivirkningsmelding som Mattilsynet mottar som nødvendigvis gir grunnlag for å igangsette tiltak fra Mattilsynets side, dette må vurderes konkret av tilsynet slik det gjøres i dag. Mattilsynet kan eksempelvis se ut fra flere bivirkningsmeldinger at det er grunnlag for å igangsette tiltak fordi flere kan få helseskader av produktet.

Tilsvarende som for matloven og omtalen i punkt 5.3.4, er det i kosmetikklova ingen eksplisitt hjemmel for Mattilsynets oppgaver og ansvar i forbindelse med oppsporing og oppgaver knyttet til å beskytte menneskers helse, dersom det er mistanke om fare for menneskers eller dyrs helse knyttet til kosmetikk og produkter omfattet av loven. At Mattilsynet har en slik rolle og oppgaver knyttet til dette går forutsetningsvis frem av tilsynshjemmelen i § 16 og lovens formål i § 1.

Departementet foreslår en ny § 16 a, der det i første ledd foreslås å tydeliggjøre Mattilsynets ansvar for å bidra til å forebygge eller begrense skadeomfanget der det er mistanke om at kosmetikk, kroppspleieprodukter eller andre produkter som er omfattet av kosmetikklova kan medføre fare for alvorlige helsemessige konsekvenser for mennesker og dyr. Dette gjøres for å tydeliggjøre i loven de oppgavene Mattilsynet har i dag.

Det vil ikke være ved fare for enhver helsemessig konsekvens for enkeltpersoner kravet vil gjelde. Det må foreligge et visst kvalifisert behov og departementet foreslår derfor at det bare er ved fare for *alvorlige* helsemessige konsekvenser at lovhjemmelen skal gjelde. Alvorlighetskravet må også ses i sammenheng med vilkåret om at hensikten med plikten er å bidra til Mattilsynets arbeid med å «forebygge eller avgrense omfanget av skade». Dette for å hindre at andre blir syke. Hjemmelen som foreslås har dermed et allmennpreventivt formål.

Det må vurderes konkret når ansvaret inntreffer og kravet om «mistanke» om at produkter omfattet av loven «kan medføre fare for alvorlige helsemessige konsekvenser» er oppfylt. Begrepet «mistanke» innebærer at Mattilsynet på bakgrunn av informasjon som er tilgjengelig for dem må vurdere at det er en *mulighet* for at et produkt kan medføre alvorlige helsemessige konsekvenser. Dette må gjøres ut fra en vurdering av farlighetsgraden av det som kan skje, eventuelt omfang og videre utvikling. Kravet kan for eksempel være oppfylt der konsekvensene for samfunnet blir store, for eksempel på grunn av at et produkt inneholder stoffer som medfører fare for at mange får alvorlige negative helseeffekter fordi produktet er distribuert bredt til utvalg over store deler av landet. Men kravet kan også være oppfylt der det er fare for mer alvorlige helsemessige konsekvenser for færre personer. Her må farerisikoen vurderes konkret opp mot skadepotensialet produktet representerer for enkeltpersoner eller samfunnet.

Ansvar er begrenset til *alvorlige* helsemessige konsekvenser. Det utelukker at Mattilsynet skal behøve å bruke tid på mer uskyldige tilfeller med lite skadepotensiale og utbredelse. Virksomhetene har selv sagt uansett ansvaret for at produkter er helsemessig trygge i bruk. Feil bruk av produkter som ikke er i tråd med hvordan produktene er ment brukt eller ikke i tråd med opplysninger på produktet, er ikke en del av forslaget. Det er ikke og kan ikke være Mattilsynets oppgave å følge opp hvordan forbrukere anvender produkter som er kjøpt, så sant produktet oppfyller lovens krav om at det skal være helsemessig sikkert.

Etter forslaget i § 16 a vil Mattilsynet få en plikt til å «bidra til å førebygge eller avgrense omfanget av skade» der kosmetikk og produkter omfattet av loven kan medføre fare for alvorlige helsemessige konsekvenser for mennesker og dyr. Kravet innebærer både en plikt til å handle før en eventuell helseskade er påvist, og etter at det er rapportert om tilfeller som tilsier at produkter ikke er trygge for helsa til mennesker eller dyr.

Videre, i § 16 a annet ledd, foreslår departementet at Mattilsynet får en plikt til å varsle allmennheten i tilfeller der det kan oppstå fare for menneskers eller dyrs helse knyttet til produkter omfattet av kosmetikklova. Formålet vil være å begrense et mulig skadeomfang og Mattilsynets mulige handlinger og bidrag til dette vil følge av øvrige hjemler i regelverket.

Med «fare for helsa» menes at helsen kan påvirkes negativt, f.eks. at noen kan få sykdom eller forgiftning som følge av uønskede kjemikalier i produktene, som for eksempel brann- eller etseskade på huden som følge av bruk av et hudpleieprodukt. Produktene skal være trygge å bruke på normal måte eller måter som det er rimelig å tenke seg, uten at de påvirker helsen negativt. Begrepet «mistanke» innebærer i likhet med for formuleringen i første ledd at Mattilsynet på bakgrunn av informasjon som er tilgjengelig for dem vurderer at det er en *mulighet* for at et produkt kan medføre helseskade, og det er nok at det foreligger rimelig grunn om at det kan oppstå fare for helsa til mennesker eller dyr.

Slik varsling til allmennheten er noe Mattilsynet allerede gjør i dag, bl.a. på grunnlag av funn gjennom Mattilsynets overvåkings- og kontrollprogrammer, bekymringsmeldinger fra forbrukere, markedsaktører eller informasjon fra media. Tilfellene følges opp når årsaksforholdene er avklart og gir grunnlag for å varsle allmennheten. Mattilsynet har eksempelvis kommunisert slike advarsler til allmennheten knyttet til produkter, som for eksempel om fare for helseskade knyttet til bruk av hudblekemidler. Et annet eksempel er advarsel om helsefare ved bruk av såkalte øyevippeforlengere med prostaglandiner, produkter med påstand om at de forlenger øyevippene og gjør dem tettere.

Med lovforslaget er det ikke ment å endre Mattilsynets praksis. Mattilsynet må, som de alt gjør i dag, foreta en konkret vurdering av når det kan være grunnlag for å gi informasjon til allmennheten om at et produkt kan medføre at det oppstår fare for menneskers eller dyrs helse. For eksempel kan Mattilsynet motta bivirkningsmeldinger knyttet til et konkret kosmetisk produkt som gir helseskader, og som det er viktig at befolkningen blir oppmerksom på at de ikke bør bruke. Men det vil nødvendigvis ikke være enhver bivirkningsmelding som gir grunnlag for en slik oppfølging, men dette må vurderes konkret av Mattilsynet.

Departementet mener det bør tydeliggjøres i loven at Mattilsynet har dette ansvaret. Mattilsynet har en tilsvarende informasjonsplikt til allmennheten for næringsmidler og fôr etter matloven § 27 første ledd, og departementet foreslår at hjemmelen i kosmetikklova utformes etter mønster fra denne.

7.5.3 Nærmere om forslaget til endring av § 17

7.5.3.1 Justering og tydeliggjøring av innholdet i § 17 første ledd

Departementet foreslår endringer i § 17, blant annet for å tilpasse ordlyden til personopplysningsloven og personvernforordningen og for å tydeliggjøre omfanget av lovbestemmelsen.

Det foreslås for det første en endring i første ledd som understreker at Mattilsynet kan behandle opplysninger om virksomheter når det er nødvendig for å utføre oppgaver etter denne loven. Dette omfatter alle slags opplysninger som kan være relevante for at Mattilsynet kan følge opp sitt tilsynsansvar og oppgaver etter loven. Utover opplysninger som knytter seg til selve virksomheten, omfatter forslaget også personopplysninger. Det kan for eksempel være aktuelt for enkeltpersonforetak der adressen til personen som driver virksomheten er en personopplysning, i tillegg til at den er virksomhetens adresse. Bestemmelsen omfatter ikke personopplysninger som omfattes som særskilte kategorier av personopplysninger, som for eksempel helseopplysninger. Dette anses ikke å være relevant i tilknytning til behandling av opplysninger om virksomheter som reguleres i denne bestemmelsen.

Forslaget omfatter også behandling av personopplysninger om straffbare forhold som er særlig regulert i personvernforordningen artikkel 10 (behandling av personopplysninger om straffedømmer og lovovertridelser). Artikkel 10 krever ikke at det fastsettes nasjonale eller særskilte lovbestemmelser for behandling av slike personopplysninger. Det er derfor ikke krav om at det lovfestes eksplisitt for Mattilsynets behandling av slike opplysninger. Departementet vurderer imidlertid at det er hensiktsmessig å vise uttrykkelig til artikkel 10 i § 17, for å tydeliggjøre at Mattilsynet kan behandle slike personopplysninger og sikre den registrerte større forutberegnelighet. Behandling av slike opplysninger kan være aktuelt for Mattilsynet der de behandler lovovertridelser og anmelder saker til politiet eller vurderer opptrappende virkemiddelbruk.

Tilsvarende som for matloven vurderer departementet det som lite hensiktsmessig å ytterligere presisere i bestemmelsen hvilke personopplysninger som kan behandles, hvem det behandles personopplysninger om og hvor opplysningene kan innhentes fra eller hvem som har tilgang til disse. Dette kan eventuelt utdypes nærmere i forskrifter ved behov. I tillegg vil nødvendighetskravet som stilles styre dette.

I likhet med forslaget til ny § 29 a i matloven, foreslår departementet at det overordnede formålet med behandlingen av opplysningene, «utføre oppgaver etter denne lova», framgår av bestemmelsen. Videre foreslår departementet også for kosmetikklova en presisering av at opplysninger kun kan behandles når dette er «nødvendig». Tilsvarende som for matloven, innebærer denne begrensningen at det ikke skal innhentes eller på annen måte behandles flere opplysninger enn det som trengs etter formålene for

behandlingen. For departementets vurderinger knyttet til nødvendighetskravet vises det til punkt 5.2.5 for matloven som vil gjelde tilsvarende for kosmetikklova med tilhørende forskrifter.

Det understrekes at den foreslåtte bestemmelsen ikke skal anvendes alene, men at den i de enkelte tilfellene må holdes opp mot øvrige bestemmelser i lov eller forskrift som tillegger Mattilsynet myndighet eller pålegger tilsynet oppgaver. I lys av kravet om nødvendighet vil disse bestemmelsene være vesentlige for å fastlegge nærmere i hvilken utstrekning det kan behandles personopplysninger.

Forslaget innebærer at Mattilsynets adgang til å knytte seg til registre som er opprettet av andre offentlige organer ikke lenger vil være regulert i § 17. Mattilsynets tilgang til opplysninger fra andre myndigheter vil følge av andre rettsgrunnlag, f.eks. kosmetikklova § 16 femte ledd, folkeregisterloven for tilgang til Folkeregisteret og generelle regler i forvaltningsloven om deling av opplysninger mellom offentlige myndigheter.

7.5.3.2 Forskriftshjemmel

Departementet foreslår også to forskriftshjemler i § 17 annet og tredje ledd. I § 17 annet ledd foreslås det at departementet kan gi nærmere forskrifter dersom det skulle bli behov for dette. Forskriftshjemmelen foreslås utformet slik: «Departementet kan gi forskrifter om behandlinga, blant anna om formålet med behandlinga, behandlingsansvar, kva personopplysningar som kan bli behandla, kven det kan bli behandla personopplysningar om, bruk av automatiserte avgjerder, åtgangen til behandling vidare, utlevering, registrering og tilgang til register». Bestemmelsen er formulert tilsvarende som forslaget til ny matloven § 29 a annet ledd, se punkt 5.2.7.

En eventuell forskriftsbestemmelse kan utgjøre et behandlingsgrunnlag etter forordningen og den kan bidra til å sikre den registrertes personvern ytterligere. Det understrekes at den foreslåtte forskriftshjemmelen kun gir en mulighet til å fastsette slike regler i forskrift og at dette vil gjøres dersom det anses nødvendig. Forskriftshjemmelen kan dermed brukes til å gi mer spesifikke bestemmelser dersom det skulle vise seg å være nødvendig.

I § 17 tredje ledd foreslås en egen bestemmelse om at departementet kan gi forskrifter «om plikt til å gi opplysningar til tilsynsorganet når det er nødvendig etter første ledd». Bestemmelsen vil sikre at Mattilsynet kan få tilgang til opplysninger der det anses nødvendig for å sikre at bestemmelser gitt i eller i medhold av loven overholdes. Den kan f.eks. hjemle adgangen til å kreve opplysninger om virksomheter, der nærmere krav eksempelvis stilles i forskrift 28. april 2013 nr. 291 om kosmetikk og kroppspleieprodukter. Dette kan omfatte de samme tilfellene som omfattes av første ledd, alle mulige nødvendige opplysninger om en virksomhet. Det kan også være personopplysninger i tilknytning til en virksomhet der opplysninger kan knyttes til en enkeltperson eller opplysninger om straffedommer og lovovertridelser. Men dette omfatter ikke, som etter første ledd, særskilte kategorier av personopplysninger, som for eksempel helseopplysninger. Behandling av slike opplysninger anses ikke å være relevant i tilknytning til virksomheter som reguleres i § 17.

7.5.4 Nærmere om forslaget til ny § 17 a

Departementet foreslår en ny § 17 a, for å regulere Mattilsynets behandling av opplysninger om privatpersoner. Etersom § 17 ikke regulerer behandlingen av opplysninger knyttet til privatpersoner som ikke omfattes av virksomhetsbegrepet i § 4 bokstav b, ser departementet behov for å gi en tydelig lovhjemmel for Mattilsynets behandling av opplysninger om privatpersoner i en ny § 17 a.

Tilsvarende som for § 17 foreslås § 17 a tilpasset personopplysningsloven og personvernforordningen. Det foreslås at Mattilsynet kan behandle opplysninger om privatpersoner som ikke omfattes av virksomhetsbegrepet etter kosmetikklova. Dette kan være alt fra adresse, navn osv. til særskilte kategorier av personopplysninger som helseopplysninger. For eksempel kan Mattilsynet motta helseopplysninger som kan knyttes til privatpersoner i bivirkningsmeldinger, eller informasjon fra helsepersonell.

Som nevnt i kapittel 5 stiller ikke personopplysningsloven og personvernforordningen i utgangspunktet krav til særskilt rettsgrunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger. Et av vilkårene i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 må imidlertid være oppfylt, f.eks. at det gjelder personopplysninger som det er åpenbart at den registrerte har offentliggjort, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav e). Dette kan for eksempel være tilfelle der en influenser publiserer en video med omtale av et produkt som har gjort at vedkommende har fått en negativ helseeffekt, f.eks. brannskade eller utslett. Mattilsynet kan da benytte informasjon i denne videoen for å sette i verk tiltak for å hindre at produktet medfører helseskade for flere mennesker, for eksempel føre tilsyn hos virksomheter som selger produktet.

Når det gjelder Mattilsynets behandling av særlige kategorier personopplysninger på kosmetikkområdet, vil det være aktuelt å begrunne behandlingen i artikkel 9 nr. 2 bokstavene g) og i), om at behandlingen må være nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser eller allmenne folkehelsehensyn. Det kan for eksempel være nødvendig for Mattilsynet å behandle opplysningene så de kan iverksette tiltak for å hindre at kosmetiske produkter som kan medføre helseskade gjør større skade enn nødvendig. Dette av hensyn til allmenne interesser, i og med at det kan bli dyrt for helsetjenesten dersom et stort antall mennesker får helseskader. Eller av allmenne folkehelsehensyn for å hindre at et stort antall mennesker blir syke eller får unødvendige helseplager, f.eks. brann- eller etseskader av hudkrem eller annen sykdom eller forgiftning som følge av uønskede kjemikalier i produktene.

Vilkårene i bokstav g) og i) krever, som nevnt i punkt 5.2.2, at det stilles ytterligere krav til rettsgrunnlaget for Mattilsynets behandling av særlige kategorier personopplysninger. Videre må det også tas hensyn til krav til hjemmelsgrunnlaget for det offentliges inngrep i den enkeltes privatliv i henhold til Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. På denne bakgrunn vurderer departementet at det er hensiktsmessig å presisere i ny § 17 a at Mattilsynet også kan behandle slike særlige kategorier personopplysninger. Mattilsynet vil etter lovbestemmelsen få et selvstendig rettsgrunnlag for behandling av slike personopplysninger, uten at det stilles krav om det må innhentes samtykke fra den det gjelder.

Lovbestemmelsen foreslås utformet tilsvarende som for § 17 og forslaget til ny § 29 a i matloven, ved at det overordnede formålet med behandlingen av opplysningene, «utføre oppgaver etter denne lova», framgår av lovbestemmelsen. I tillegg til at det også i § 17 a foreslås en presisering av at opplysninger kun kan behandles når dette er «nødvendig». Som for matloven innebærer denne viktige begrensningen at det ikke skal innhentes eller på annen måte behandles flere opplysninger enn det som trengs for formålene for behandlingen. For departementets vurderinger knyttet til nødvendighetskravet vises det også her til punkt 5.2.5 for matloven, som vil gjelde tilsvarende for kosmetikklova med tilhørende forskrifter. Tilsvarende som for § 17 understrekes det at den foreslåtte lovbestemmelsen ikke skal anvendes alene, men at den i de enkelte tilfellene må holdes opp mot øvrige bestemmelser i lov eller forskrift som tillegger Mattilsynet myndighet eller pålegger tilsynet oppgaver. I lys av kravet om nødvendighet vil disse bestemmelsene være vesentlige for å fastlegge nærmere i hvilken utstrekning det kan behandles personopplysninger.

Departementet foreslår også en forskriftshjemmel i § 17 a annet ledd, som gir departementet anledning til å gi nærmere forskrifter dersom det skulle bli behov for dette. Forskriftshjemmelen foreslås utformet tilsvarende som for § 17 annet ledd. Det vises til punkt 7.5.3.2 over.

8 Vurdering av personvernmessige konsekvenser

Forslaget til endringer i matloven §§ 13, 14 og 29 og ny § 29 a og endring av kosmetikklova § 17 og ny § 17 a i kosmetikklova, innebærer at Mattilsynet ikke lenger kun er låst til å benytte samtykke som behandlingsgrunnlag ved håndtering av visse typer personopplysninger. Tilgang til informasjon er nødvendig for at Mattilsynet kan drive kontroll med at matlovens og kosmetikklovas bestemmelser og formål blir overholdt og ivaretatt på en god måte. Det er blant annet viktig for å drive effektiv smitteoppsporing ved matbåren sykdom. Departementet vurderer at forslaget om justering av matloven § 29 og forslaget til ny § 29 a, sammen med Mattilsynets lovpålagte oppgaver og forslag om justering av matloven §§ 13 og 14, vil gi tydelige og klare rettsgrunnlag for Mattilsynets behandling av personopplysninger. Tilsvarende gjelder etter departementets vurdering for forslaget til endring av kosmetikklova § 17 og ny § 17 a i kosmetikklova. Departementet vurderer at de nevnte rettsgrunnlagene vil sikre en nødvendig og avgrenset adgang til opplysninger for Mattilsynet og bidra til forutberegnelighet.

Når det gjelder forslaget til endring av matloven § 29 og ny § 29 a, vurderer departementet det som nødvendig at kravet til samtykke for registrering av helseopplysninger fjernes for at Mattilsynet effektivt skal kunne utføre de oppgaver og kontroll som tilsynet er pålagt etter matloven, f.eks. dersom samtykke ikke er aktuelt behandlingsgrunnlag. Krav til samtykke som behandlingsgrunnlag for offentlig myndighets behandling av personopplysninger kan for øvrig i noen tilfeller også samsvare dårlig med personvernforordningen, jf. omtale om samtykkekravet i punkt 3.3.2. Å fjerne samtykkekravet som absolutt behandlingsgrunnlag vil innebære personvernmessige konsekvenser for enkeltpersoner ved at de ikke lenger har fullt ut mulighet til å

kontrollere Mattilsynets behandling av slike opplysninger. Departementet anser imidlertid at endringen er nødvendig for å ivareta de allmenne interesser som matloven skal ivareta.

Forslaget til endringer i matloven §§ 13, 14 og 29 og ny § 29 a og ny § 17 a i kosmetikklova innebærer en rettslig utvidelse av Mattilsynets tilgang til opplysninger. Dette vil kunne få endrede personvernmessige konsekvenser for den registrerte. Den praktiske betydningen av endringen antas imidlertid ikke å bli stor i forhold til dagens praksis, der de samme oppgavene utføres og informasjon innhentes basert på samtykke. Behandlingen av opplysningene vil fortsatt baseres på delaktighet fra den registrerte. Omfanget av innsamling, registrering og behandling av personopplysninger forventes dermed ikke å øke i særlig omfang.

Som tidligere nevnt kan vern om egne opplysninger anses å være dekket av retten til privatliv i Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. At det kan legges til rette for inngrep i retten til privatliv følger av Grunnloven § 113 og EMK art. 8 nr. 2. Forutsetningen er at slike inngrep må ha hjemmel i lov og være nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til f.eks. beskyttelse av helse eller for å beskytte andre personers rettigheter og friheter. Det innebærer at det må foreligge tungtveiende samfunnsinteresser som taler for at inngrepet bør settes i verk i en bestemt situasjon. Videre må det foretas en avveining mellom hensynet som taler for inngrep og hensynet til borgeren som blir utsatt for en belastning som følge av inngrepet.

Departementet vurderer at forslag til endringene i matloven §§ 13, 14 og 29 og ny § 29 a og ny § 17 a i kosmetikklova er nødvendige av hensyn til folkehelsen. Noen av Mattilsynets ansvarsoppgaver blir, som tidligere beskrevet, ivaretatt ved Mattilsynets arbeid med å spore smitte og sykdom ved mistanke om at sykdom kan skyldes næringsmidler. For at Mattilsynet skal kunne utføre oppgavene tilsynet er pålagt etter kosmetikklova, matloven og smittevernloven av hensyn til folkehelsen, er det nødvendig å få tilgang til og behandle relevante opplysninger, f.eks. opplysninger om hva privatpersoner har spist eller helseopplysninger som sykdomssymptomer og innsykningstidspunkt. Ved sporing av f.eks. matbåren smitte har Mattilsynet særlig behov for opplysninger om enkeltpersoners matinntak og helsetilstand for å knytte disse til hvilken type smittestoff, giftstoff eller sykdom det kan være og hvilken type næringsmidler man skal spore. I mange situasjoner vil denne typen informasjonsinnhenting være et viktig middel for å beskytte andre mennesker mot sykdom. Departementet vurderer at de personvernmessige ulempene ved bruk av opplysninger fra private hjem og helseopplysninger i dette arbeidet må vurderes opp mot ansvaret og behovet for å sørge for trygge næringsmidler og hindre spredning av sykdom. Gjennomføringen av dette arbeidet vil ofte forutsette behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger. I slike tilfeller må de ulike rettighetene veies opp mot hverandre i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Altså må den enkeltes personvern veies opp mot hensynet til f.eks. allmenn folkehelse. Departementet anser at kravet om forholdsmessighet er tilfredsstillt i disse tilfellene, ettersom hensynet til å beskytte folks helse etter departementets vurdering veier tungt, og ettersom de foreslåtte endringene innebærer en vurdering av helserisiko som terskel for at behandlingen av de relevante opplysningene kan anses nødvendig.

Ved bruk av samtykke som behandlingsgrunnlag er den registrertes interesser og personvern ivaretatt ved at vedkommende er involvert i behandlingen ved å gi samtykke for å avgi opplysningene. Når det nå foreslås å legge til alternative behandlingsgrunnlag til kravet om samtykke, kan det medføre at enkelte opplever behandlingen av deres personopplysninger som et større inngrep i retten til privatliv dersom behandlingen ikke baseres på samtykke, spesielt dersom det gjelder helseopplysninger. Departementet mener at det derfor er viktig å vurdere tiltak som kan bidra til å gjøre behandlingen mindre inngripende og tiltak som kan bidra til ytterligere å sikre personvernet til den registrerte, for eksempel regler om hvordan opplysningene behandles (lagringstid, delingsadgang, osv.). Dette følger også av krav om å sikre egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser eller friheter, nedfelt i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstavene g) og i).

Det er flere elementer i personopplysningsloven og personvernforordningen og i øvrig forvaltningslovgivning som bidrar til å sikre den registrertes personvern. Taushetsplikten er særdeles viktig og gjelder også for Mattilsynets behandling av personopplysninger. I sammenheng med smitteoppsporing vil det videre uansett være nødvendig å varsle og eventuelt samarbeide med den registrerte om behandlingen, for eksempel ved uttak av prøver fra matvarer i private hjem. Dette vil kunne bidra til å bøte på inngrepet i privatlivet til den enkelte fordi det innebærer at vedkommende får vite om hva som skjer og hvorfor. Videre vil begrensninger i tilganger til datasystemene og opplysningene bidra til å ivareta den enkeltes personvern. Mattilsynet har i dag på plass flere sikkerhetstiltak som sikrer vern av personopplysninger. Tiltakene for å beskytte personopplysninger er sammensatt av fysiske, systematiske og organisatoriske- og administrative tiltak.

Departementet vil understreke at opplysningene må innhentes, behandles og lagres i henhold til gjeldende regler om behandling av personopplysninger. Videre gjelder forvaltningslovens regler om taushetsplikt for Mattilsynet og de opplysningene som tilsynet behandler. Nærmere tiltak vil videre ved behov eventuelt kunne fastsettes i forskrift med hjemmel i endringsforslaget til matloven ny § 29 a annet ledd og kosmetikklova ny § 17 a annet ledd.

Endringsforslaget om et nytt fjerde ledd i matloven § 8 vil kunne innebære en utvidelse av hvilke personopplysninger som behandles etter bestemmelsen. Behandlingsgrunnlaget for opplysninger er omfattet av personvernforordningen artikkel 10 om behandling av personopplysninger om straffedommer og lovovertridelser. Det er flere elementer i personopplysningsloven og personvernforordningen, og i øvrig forvaltningslovgivning, som bidrar til å sikre personvernet til de som skal levere politiattest. All saksbehandling vil være underlagt saksbehandlingsreglene i lov om behandlingsmåter om forvaltningssaker, herunder taushetsplikten som fremgår av forvaltningsloven § 13. Mattilsynets tilgangskontroll vil sikre at informasjon som fremgår av politiattesten bare blir behandlet av et gitt og begrenset antall personer. Nærmere tiltak vil videre kunne fastsettes i forskrift med hjemmel i endringsforslaget til matloven ny § 29 a annet ledd.

Departementet vurderer at forslagene til ny § 27 a i matloven og ny § 16 a i kosmetikklova ikke vil innebære personvernmessige konsekvenser.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovforslagene antas ikke å medføre økonomiske konsekvenser for Mattilsynet, næring eller enkeltpersoner.

Lovforslagene innebærer i stor grad presiseringer av og klargjøring av rettslig grunnlag for dagens praksis for behandling av opplysninger. Forslagene legger opp til klare lovhjemler for når behandling av personopplysninger er tillatt. Dette vil kunne avskjære en del tvils- og tolkningsspørsmål som følger av dagens rettslige utgangspunkt.

Endringene kan derfor bidra til bedre forutberegnelighet for virksomheter og enkeltpersoner.

Forslagene legger i stor grad opp til at behandlingen av personopplysninger skal skje med lovhjemmel som rettslig grunnlag. I dag benytter Mattilsynet i noen grad samtykke, med tilhørende samtykkeskjemaer og -erklæringer. Forslaget vil derfor kunne innebære noe mindre administrativt arbeid i enkelte situasjoner.

For at Mattilsynet skal kunne innhente særlige kategorier personopplysninger uten innhenting av samtykke fra den det gjelder, må Mattilsynet følge kravene som stilles i personopplysningsloven om innhenting og behandling av slike opplysninger. Videre er ikke forslagene ment å endre Mattilsynets praksis med tett kontakt og medvirkning fra personer som er berørte ved mistanke om eller påvist sykdom med tilknytning til matlovens eller kosmetikklovas virkeområder. Det er dermed ikke ment å endre praksis knyttet til dette.

Når gjelder forslaget til endring av matl. § 8 om utvidet hjemmel for autorisasjon og om vandelsattest, vil ikke hjemmelen i seg selv medføre økte administrative eller økonomiske kostnader for noen parter. I forbindelse med forskriftene som hjemles i bestemmelsen vil man måtte utrede og høre konsekvensene i sammenheng med forslagene.

Forslagene til ny § 27 a i matloven og ny § 16 a i kosmetikklova kodifiserer et ansvar tilsynsmyndigheten allerede har i dag. De antas derfor ikke å innebære økonomiske eller administrative konsekvenser for tilsynsmyndigheten, virksomheter eller privatpersoner.

10 Forslag til endringer i lov om matproduksjon og mattrygghet (matloven)

Tittelen til § 8 skal lyde:

§ 8 Opplæring, kompetanse, *autorisasjon og vandelskontroll*

§ 8 annet ledd skal lyde:

Kongen kan gi nærmere forskrifter om kompetanse etter første ledd, blant annet om utdanning og opplæring av personell. Slike forskrifter kan også gjøres gjeldende for enhver som er ansvarlig for dyr.

§ 8 nytt tredje ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrifter om krav om autorisasjon og vilkår for slik autorisasjon.

§ 8 nytt fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrifter om vandelskontroll av fysiske og juridiske personer, jf. politiregisterloven kapittel 7.

§ 13 nytt femte ledd skal lyde:

Videre har enhver tilsvarende plikt som virksomheter etter første til tredje ledd når det er nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler.

Nåværende femte ledd blir nytt sjette ledd og nåværende sjette ledd blir nytt sjuende ledd.

§ 14 nytt tredje ledd skal lyde:

Enhver kan bli pålagt å fremlegge eller sende inn opplysninger og prøvemateriale når dette er nødvendig for å forebygge eller oppklare utbrudd av alvorlig sykdom hos mennesker som kan skyldes næringsmidler.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 27 første ledd skal lyde:

Ved mistanke om at det kan oppstå fare for menneskers eller dyrs helse knyttet til inntak av næringsmidler eller fôr, skal tilsynsmyndigheten på eget initiativ gi allmennheten relevant informasjon som den er i besittelse av.

Ny § 27 a skal lyde:

§ 27 a *Mattilsynets oppgaver knyttet til forhold som kan gi alvorlig sykdom hos mennesker*

Mattilsynet skal ha sin oppmerksomhet rettet mot forhold knyttet til lovens virkeområde som kan gi alvorlig sykdom hos mennesker, og bidra til forebygging, oppklaring og håndtering av slike sykdommer, eventuelt i samarbeid med helsemyndighetene.

Tittelen i § 29 skal lyde:

§ 29 *Etablering av registre*

§ 29 første ledd skal lyde:

Tilsynsmyndigheten kan opprette eller knytte seg til dataregistre når det er nødvendig av hensyn til lovens formål, eller når det er nødvendig for å ivareta internasjonale avtaler som Norge har *inngått*.

Ny § 29 a skal lyde:

§ 29 a *Behandling av personopplysninger*

Tilsynsmyndigheten kan behandle personopplysninger, herunder personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 og 10, når dette er nødvendig for å utføre oppgaver etter loven her.

Kongen kan gi forskrift om behandlingen, blant annet om formålet med behandlingen, behandlingsansvar, hvilke personopplysninger som kan behandles, hvem det kan behandles personopplysninger om, bruk av automatiserte avgjørelser, adgangen til viderebehandling, utlevering, registrering og tilgang til registre.

11 Forslag til lov om endringer i lov om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)

Ny § 16 a skal lyde:

§ 16 a *Ansvar for tilsynsorganet ved fare for helse til menneske og dyr*

Ved mistanke om at kosmetikk, kroppspleieprodukt og andre produkt som er omfatta av lova kan medføre fare for alvorlige helsemessige konsekvensar for menneske og dyr, skal tilsynsorganet bidra til å førebygge eller avgrense omfanget av skade.

Ved mistanke om at det kan oppstå fare for helse til menneske eller dyr som følgje av produkt omfatta av lova her, skal tilsynsorganet på eige initiativ gi relevant informasjon til allmenta.

§ 17 skal lyde:

§ 17 *Behandling av opplysningar om verksemder*

Tilsynsorganet kan behandle opplysningar om verksemder, medrekna personopplysningar og opplysningar nemnt i personvernforordninga artikkel 10, når dette er nødvendig for å utføre oppgåver etter denne lova.

Departementet kan gi forskrifter om behandlinga, blant anna om formålet med behandlinga, behandlingsansvar, kva personopplysningar som kan bli behandla, kven det kan bli behandla personopplysningar om, bruk av automatiserte avgjerder, åtgangen til behandling vidare, utlevering, registrering og tilgang til register.

Departementet kan gi forskrifter om plikt til å gi opplysningar til tilsynsorganet når det er nødvendig etter første ledd.

Ny § 17 a skal lyde:

§ 17 a *Behandling av opplysningar om privatpersonar*

Tilsynsorganet kan behandle opplysningar om privatpersonar, medrekna personopplysningar nemnt i personvernforordninga artikkel 9, når dette er nødvendig for å utføre oppgåver etter denne lova.

Departementet kan gi forskrifter om behandlinga, blant anna om formålet med behandlinga, behandlingsansvar, kva personopplysningar som kan bli behandla, kven det kan bli behandla personopplysningar om, åtgangen til behandling vidare, utlevering, registrering og tilgang til register.