



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 13/1054-2

Vår ref.: 13/1572

Dato: 23.05.2013

Høring - Endringer i EØS-høringsloven og forskrifter som gjennomfører IMI-forordningen og forordning om europeisk standardisering

Legeforeningen viser til departementets høringsbrev av 2. april 2013. Fristen for høringsuttalelse er 15. mai 2013.

A. IMI Forordningen nr. 1024/2012

Europaparlamentets og Rådets forordning om administrativt samarbeid om informasjonssystemet for det Indre marked (IMI Forordningen nr. 1024/2012) har som formål bedre samarbeid gjennom effektiv og sikker utveksling av informasjon mellom myndigheter i EØS land i saker der informasjon fra og samarbeid med andre EØS land er nødvendig. IMI har så langt fungert på ulovfestet grunnlag. EU kommisjonens forslag til IMI forordning var på høring høsten 2011. Forslaget som er på høring nå gjelder fastsettelse av forskrift som gjennomfører IMI forordningen.

Informasjonsutvekslingen som omfattes av IMI skal foregå innenfor virkeområdet til direktivene 2006/123/EF, 2005/36/EF (yrkeskvalifikasjonsdirektivet) og 2011/24/EU, men det åpnes for senere utvidelser av systemets virkeområde.

Legeforeningen er positiv til at IMI systemet får et rettslig grunnlag og at det foreslås innført regler som skal ivareta interessene og rettighetene til de som innlemmes i IMI systemet. Våre generelle og konkrete kommentarer følger nedenfor.

Bruken av IMI innebærer at svært mange funksjonærer vil få tilgang til systemet, og at denne kretsen bare vil vokse når IMI utvides til å omfatte nye rettsakter/områder. I tillegg tilkommer at det er mye personlig informasjon som formidles, herunder sensitive personopplysninger. Det er derfor viktig at nasjonale IMI aktører er sikret ressurser slik at bruken av systemet skjer i tråd med reglene i forordningen. Dette er særlig viktig for å sikre at personvernet er tilstrekkelig ivaretatt.

Høringsnotatet omtaler hovedinnholdet i forordningen:

1. Formål og anvendelsesområde

IMI skal anvendes til informasjonsutveksling mellom medlemsstatene samt mellom medlemsstatene og Europakommisjonen. IMI skal benyttes for rettsakter for det indre marked som stiller krav om administrativt samarbeid. Vedlegget til forordningen angir hvilke rettsakter som i dag faller inn under IMIs anvendelsesområde (blant annet yrkeskvalifikasjonsdirektivet og direktivet om pasientrettigheter over landegrensene – fra neste år). IMI-forordningens virkeområde er tenkte å utvides til å omfatte også andre EU-rettsakter etter hvert. Legeforeningen antar at slike utvidelser i så fall vil sendes på høring på vanlig måte.

Legeforeningen ønsker også å påpeke viktigheten av at det for bruk av IMI nå innføres konkrete regler som pålegger de behandlingsansvarlige planlagte og regelmessige systemgjennomganger. Dette er viktig først og fremst med tanke på de planlagte fremtidige utvidelsene av bruksområder for systemet samt den teknologiske utviklingen generelt.

2. IMI-relaterte oppgaver og ansvarsområder

Forordninger regulerer IMI-koordinatorenes rolle og ansvarsområder, samt kompetente myndigheters bruk av systemet. Adgangsrettigheter for IMI-aktører er regulert samt deres tilgang til og bruk av personopplysninger. Tilgangsnivået skal være begrenset, og i tråd med brukerens profesjonelle behov. Nasjonale regler for taushetsplikt gjelder for nasjonale IMI-brukere.

Legeforeningen understreker viktigheten av klare regler om vilkår for tilgang til personopplysninger, og mener det er uheldig at forordningen kun krever at tilgangsbegrensning skal gjøres ved hjelp av «passende midler», se artikkel 9 nr. 4.

3. Databehandling og sikkerhet

Forordningen bestemmer at personopplysninger som behandles i systemet, skal blokkeres, dvs. gjøres utilgjengelig for innsyn i systemet, senest 18 måneder etter at den aktuelle samarbeidsprosedyren er avsluttet. Tre år etter blokkering slettes personopplysninger i IMI automatisk. Reglene i personverndirektivet (95/46/EF) gis anvendelse på behandling av opplysninger i IMI.

Av artikkel 14 annet ledd fremgår det at personopplysninger som behandles i IMI systemet, skal blokkeres, eller sperres, "senest" 18 måneder etter at den aktuelle samarbeidsprosedyren er avsluttet. De samme opplysningene skal deretter slettes automatisk etter at det har gått tre år fra avslutningstidspunktet for samarbeidsprosedyren, jf fjerde ledd.

Det er uklart for Legeforeningen om personopplysningene som behandles i IMI systemet skal lagres i IMI systemet. Sperre- og blokkeringsfristene som er angitt synes å forutsette at informasjonen er lagret, men det fremgår ikke hvor og på hvilken måte dette skjer. Det heter i artikkel 14 annet ledd at personlig data som behandles i IMI systemet kan «beholdes» i

systemet i maksimalt 18 måneder. Vi ber om at det fremkommer klart om og på hvilken måte personlige opplysninger lagres i systemet.

Det er videre uklart for Legeforeningen hvorvidt angivelsen av en maksimumsfrist skal gi nasjonalstatene adgang til å innføre kortere blokkeringsfrister. Spørsmålet er viktig med tanke på at forskjellige typer personopplysninger og behandlingsformål kan begrunne ulike frister for blokkering. Det samme gjelder slettefristen på tre år.

Legeforeningen er kjent med at det i lovgivningsprosessen knyttet til modernisering av yrkeskvalifikasjonsdirektivet i EU er foreslått å innføre en varslingsordning myndighetene imellom om yrkesutøvere som ikke bare har fått forbud mot å praktisere, men også de som er pålagt begrensninger («restrictions») i yrkesutøvelsen. Det er EU parlamentet som har foreslått denne utvidelsen som altså er mer vidtrekkende enn forslaget fra kommisjonen. Varslingen er foreslått å gjennomføres gjennom IMI systemet.

Det er viktig at opplysningene om varslingsordning som sendes gjennom IMI ikke lagres/formidles lenger enn den gjelder, og at nasjonalstatene har anledning til å sette kortere sperre- og slettefrister. Dette gjelder for så vidt uavhengig av hvilken konkret utforming varslingsordningen vil få.

Norge har et system med tilsynsreaksjoner som går lenger enn de fleste andre ved at vi har en regulert advarselsordning som tilsynsreaksjon mot helsepersonell i tillegg til ulike varianter med tilbakekall av rettigheter. Advarsel innebærer ikke i seg selv noen restriksjoner på yrkesutøvelsen men kan vektlegges ved senere tilsynssaker. Slik det står nå er det usikkert om denne reaksjonsformen vil omfattes av den nye varslingsordningen. Vi mener at den ikke skal omfattes da det vil kunne få uønskede konsekvenser som ikke er i samsvar med grunnlaget for reaksjonene – og begrense mulighetene for norsk helsepersonell som ønsker å arbeide utenlands. Vi kjenner til at mangel land allerede feiltolker bruken av advarsel i dag slik at det kan bli en barriere for å ansette norsk helsepersonell.

4. Registrertes rettigheter og tilsyn

IMI-aktører pålegges å informere de registrerte om at deres personopplysninger er behandlet i IMI. Datasubjektene har innsynsrett, og muligheten for å begjære endring eller sletting av uriktige opplysninger.

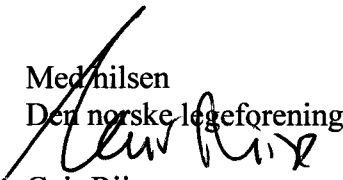
Legeforeningen har ingen særskilte merknader til dette punktet.

B. Forordning nr 1025/2012 om europeisk standardisering

Departementet sender samtidig på høring forslag til forskrift for gjennomføring av ovennevnte forordning om europeisk standardisering. På bakgrunn av en gjennomgang av europeiske standardiseringssystemer er det fastsatt en forordning om regulering av europeisk standardisering. Forordningen erstatter regler om standardisering i tidligere rettsakter.

Forordningen skal videreutvikle det europeiske standardiseringssystemet ved blant annet å utvide standardiseringssystemet til å omfatte standarder for tjenester. Det er i definisjonen av tjenester i forordningens artikkel 2 nr. 7 ikke avgrenset mot helsetjenester. Det fremgår imidlertid av fortalen punkt 12 at forordningen ikke skal påvirke medlemsstatenes eksklusive kompetanse til å regulere helsetjenester, herunder helsetjenestens kvalitet, finansiering, og organisasjon.

Legeforeningen påpeker at det er viktig at dette unntaket fremgår klart.

Medhilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær


Anne Kjersti Befring
Direktør

Saksbehandler: Siri Næsheim