

Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Att. Lovavdelingen

Deres ref.:
17/4200 ES
ØMO/bi

Vår ref.:
2017/414 /008

Saksbehandler
Ida Martinussen

Sted/dato:
Bodø, 16.10.2017

Hørings svar - utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett

Innledning

Helse Nord RHF viser til høringsbrev av 6 juli 2017, hvor Justis- og beredskapsdepartementet ber om høringsinnspill til ny personopplysningslov.

Personvernforordningen ble vedtatt i 2016, og trer i kraft i EU i mai 2018. Forordningen er EØS-relevant, og skal innlemmes i EØS- avtalen og gjennomføres i norsk rett. Departementet foreslår ny personopplysningslov som gjennomfører forordningen, og at gjeldene personopplysningslov med tilhørende forskrift oppheves.

Forordningen foreslås gjennomført i norsk rett ved inkorporasjon, det vil si at forordningen gjøres gjeldende som norsk rett gjennom en henvisningsbestemmelse i den nye personopplysningsloven.

Kommentarer

Internkontroll, innebygget personvern og personvern som standardinnstilling

Personopplysningsloven § 14 og personopplysningsforskriften kap 3 inneholder regler om internkontroll, men forordningen inneholder ingen bestemmelser som er helt tilsvarende. Art 24 om den behandlingsansvarliges ansvar har en nokså lik forpliktelse til å gjennomføre «egnete tekniske og organisatoriske tiltak». Disse pliktene må ses i sammenheng med reglene om innebygget personvern, personvern som standardinnstilling og prinsippet om dataminimering.

Det er ikke foreslått nasjonale bestemmelser om internkontroll, innebygget personvern eller personvern som standardinnstilling.

Databehandler

Forordningen fastsetter langt mer detaljerte regler om databehandleren enn dagens personopplysningslov. Artikkel 28 angir blant annet at behandlingsansvarlige bare kan bruke databehandlere som gir tilstrekkelig garantier for at de vil gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre at databehandlingen oppfyller kravene i forordningen og vern av de registrertes rettigheter. Databehandleren kan heller ikke engasjere en annen databehandler uten tillatelse fra den databehandlingsansvarlige.

I tillegg til mer detaljerte regler for databehandleravtale pålegger forordningen databehandleren flere selvstendige plikter. Helse Nord RHF er positiv til at de innføres nye plikter for alle databehandlere, og har forøvrig ingen kommentarer til forslaget.

Adferdsnormer

Forordningen oppmuntrer til sektorvis utforming av retningslinjer og bransjenormer. Norm for informasjonssikkerhet i helse – og omsorgssektoren (Normen) gjelder for all databehandling av helse- og personopplysninger for virksomheter som er tilknyttet Norsk Helsenett. Helse Nord RHF er tilknyttet Norsk helsenett, og således er Normen rettslig bindende. Normen forvaltes av en styringsgruppe med representanter fra helse- og omsorgssektoren. Helse Nord RHF har gode erfaringer med Norm- arbeidet og den veiledning som gis på fagfeltet. Bransjenormer er, som departementet påpeker, en god måte å sikre etterlevelse av regelverket.

Avskaffelse av meldeplikt og konsesjon

Forordningen avskaffer systemet med meldeplikt. Ved innføringen av forordningen gis det i større grad ansvar til databehandlingsansvarlige, og Datatilsynet skal ha en veiledende og kontrollerende rolle. I tråd med dette foreslås det også at reglene om konsesjon avvikles.

I følge oversikten som Datatilsynet har over gitte konsesjoner, gjelder de fleste konsesjoner forskning eller opprettelse av registre innen helsesektoren. Helse Nord RHF støtter forslaget om å innføre en forskriftshjemmel som kan benyttes til å gjeninnføre konsesjon dersom dette er nødvendig for å sikre et godt personvern. Det legges opp til en mulighet for å innføre konsesjon i særlovgiving, eks for helseforskning. Helse Nord RHF har ingen merknader til dette.

Personvernrådgiver

Departementet har i den norske oversettelsen valgt å bruke begrepet «personvernrådgiver» i stedet for det gjeldende begrepet «personvernombud». Helse Nord RHF mener personvernombud bør videreføres, siden ombudsbegrepet er godt innarbeidet i Norge, og i større grad gir rollen den tyngden den trenger. Et personvernombud skal være virksomhetens personverneksperter og bindeledd mellom ledelsen, de registrerte og Datatilsynet. På den ene siden legger forordningen opp til at rollen blir viktigere og ilegges et større ansvar, men begrepet personvernrådgiver kan motsatt fort føre til at rollen oppfattes som mindre viktig enn tiltenkt. En organisasjon eller etat kan også ha flere personer som arbeider som personvernrådgivere, uten nødvendigvis å inneha ombudsrollen.

Artikkel 35 nr. 2 angir at den behandlingsansvarlige skal rådføre seg med personvernrådgiveren i forbindelse med vurdering av personvernkonsekvenser. Helse Nord RHF mener det vil være behov for å utdype hva som legges i begrepet tilrådnings slik departementet foreslår. Et slikt krav kan vise seg vanskelig å forene forordningens krav i artikkel 38 til personvernrådgiverens uavhengig stilling. En tilrådnings kan fort oppleves som «press» for å tilrå spesifikke behandlingsaktiviteter, og bryter med prinsippet om at det er behandlingsansvarlig som er ansvarlig etter regelverket.

Departementet ber om særlig tilbakemelding på personvernrådgivers taushetsplikt. Helse Nord RHF er av den oppfatning at dette i stor grad vil dekket av den generelle taushetsplikten den ansatte undertegner ved ansettelse, og har derfor ingen kommentarer utover det som beskrevet i høringsnotatet.

Forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndighetene

I høringsnotatet punkt 13.8.2 gir departementet uttrykk for at behandlingsansvarlige må forhåndsdrøfte med Datatilsynet «(...) alle tilfelle der behandlingen kan medføre en høy risiko for personvernet, og dermed kunne legge føringer for hvilke risikoreducerende tiltak som skal settes i verk» (forordningens artikkel 36 1). Hvis dette skal gjennomføres vil Datatilsynet bli tungt belastet med forhåndsdrøfting. Den engelske forordningsteksten (i motsetning til den norske oversettelsen) peker i retning av at forhåndsdrøfting bare er nødvendig dersom risikoen fortsatt er høy etter at den behandlingsansvarlige har iverksatt risikoreducerende tiltak. Det bør derfor klargjøres at – eller om - forhåndsdrøfting bare behøver gjennomføres når risikoen ikke lar seg redusere til et akseptabelt nivå gjennom reducerende tiltak.

Personvernemnda

Av hensyn til bredde i faglig sammensetning og tilrettelegging slik at nemnda skal være beslutningsdyktig, bør dagens ordning med 7 medlemmer opprettholdes.

Tilpasninger i særlovgivningen som følge av forordningen

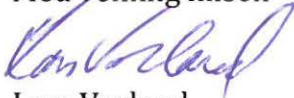
Ettersom yting og forvaltning av helse- og sosialtjenester i norsk rett er underlagt omfattende lov- og forskriftsregulering, foreslår departementet ingen generell lovbestemmelse om behandling av personopplysninger på helsefeltet. Helse Nord RHF mener det er en svakhet ved departementets forslag at forholdet til særlovgivningen er lite berørt. Kravene til klar angivelse av formål og rammene for behandling av personopplysninger skjerpes ved behandling av sensitive opplysninger, jf artikkel 9 nr. 2 og artikkel 10. Hvorvidt gjeldende lovgivning på helse- og sosialområdet er forenlig med forordningens regler kan vanskelig fastslås uten en grundig gjennomgang fra Helse- og omsorgsdepartementets side. For å gi mest mulig likhet og rettssikkerhet bør det tilstrebes at særlovgivningen klart angir hvilke typer opplysninger som omfattes og for hvilke konkret angitte formål de kan behandles. Det er også viktig at særlovgivningen for behandling av helseopplysninger er mest mulig uttømmende for å gi et mest mulig tydelig rettskildetilbilde, uten diffuse grenseganger.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen viderefører i betydelig utstrekning det gjeldende personopplysningsregelverket. Departementet poengterer at selv om pliktene endres i noen grad, vil dette ikke medføre betydelige økonomiske eller administrative konsekvenser. På den annen side vil forordningen innføre enkelte nye plikter som vil kunne medføre administrative konsekvenser og økonomiske kostnader.

Helse Nord RHF er imidlertid av den oppfatning at ressursbruken i den nye forordningen er undervurdert og i liten grad utredet tilstrekkelig. De nye reglene vil medføre omlegging av rutiner. I tillegg stiller forordningen større krav til at databehandlingsansvarlige gjennomfører utredninger og avveininger som kan ha personvernkonsekvenser.

Med vennlig hilsen



Lars Vorland

administrerende direktør