

Justisdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref:

Vår ref:

2017/711 - 5401/2017

Saksbehandler:

Elisabeth Meland 51963819

Dato:

16.10.2017

Høring om utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordningen i norsk rett

Helse Vest RHF viser til ovennevnte sak.

Vi har bedt om innspill fra våre fire sykehusforetak, Sjukehusapoteka Vest og Helse Vest IKT AS. I tillegg har vi innhentet innspill fra vårt interne Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest.

Helse Vest RHF har mottatt høringsuttalelser fra Helse Stavanger, Helse Fonna og Helse Bergen. Disse legger vi ved i sin helhet. Vi ber Justisdepartementet legge merke til at alle tre har tatt opp problemstillinger/uklarheter knyttet til særlovgivningen innenfor helse, spesielt sekundærbruk av helseopplysninger og et ønske om videreføring av konsesjon fra Datatilsynet.

I tillegg har Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest kommet med en utfyllende begrunnelse for en videreføring av konsesjonsplikt for sekundærbruk av helseopplysninger. De skriver følgende:

«Det vises til høring fra Justis- og beredskapsdepartementet vedrørende ny lov om behandling av personopplysninger, som gjennomfører EUs personvernforordning i norsk rett. Frist for høringsuttalelse er satt til 16. oktober 2017.»

Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest støtter i hovedsak høringen, men vil gi noen kommentarer vedrørende departementets forslag om å ikke videreføre konsesjonsplikten, jf. kapittel 15 i høringsbrevet. Forslaget vil berøre arbeidet med medisinske kvalitetsregistre i stor grad.

Forordningen legger i utgangspunktet ikke opp til et system hvor tilsynsmyndighetene skal gi forhåndsgodkjenning (konsesjon). Forordningen artikkel 9 nr. 4 åpner likevel for at medlemsstatene kan «opprettholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger». I høringsbrevet kapittel 15.2 legger departementet

til grunn at denne bestemmelsen åpner for å pålegge konsesjonsplikt for behandling av denne type opplysninger.

Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest mener at konsesjonsplikten bør videreføres for kvalitetsregistre som er opprettet for sekundærbruk (dvs. til andre formål enn pasientbehandling) av helseopplysninger, og er av den oppfatning at departementet ikke har gjort en grundig nok vurdering av konsekvensene ved å ikke videreføre konsesjonsplikten.

- I høringsbrevet kapittel 15.3.2.1 drøfter departementet om konsesjonsplikten bør videreføres. Departementet viser til at det i dag gis en rekke konsesjoner som standardkonsesjoner basert på egenerklæringer, uten at det foretas drøftelser med den behandlingsansvarlige, og uten at Datatilsynet foretar individuelle vurderinger i særlig grad. Departementet viser videre til at dette svekker fordelene ved konsesjonsbehandling. Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest vil påpeke at det ikke gis standardkonsesjoner på helseområdet, og at standardkonsesjoner ikke vil være egnet pga. at regelverket er komplisert og fragmentert. For å kunne utvikle gode medisinske kvalitetsregistre vil det være et behov for individuelle vurderinger og fleksible løsninger.
- Til dette kommer at opplysninger som det brukes standardkonsesjoner på i dag er av en helt annen art og karakter enn helseopplysninger som samles inn og behandles i de medisinske kvalitetsregistrene. Graden av sensitivitet og registrenes innhold (f.eks. tvang, rus og psykiatri) tilsier at regulering gjennom atferdsnormer ikke vil være egnet.
- Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest er av den oppfatning at regulering gjennom atferdsnormer, lov eller forskrift ikke vil være en fullgod erstatning for konsesjonsplikten.
- I høringsbrevet kapittel 15.3.2.1 viser departementet i tillegg til at konsesjonsbehandlingen er svært ressurskrevende for Datatilsynet. Ved å ikke videreføre konsesjonsplikten vil den databehandlingsansvarliges plikt til å sikre at databehandlingen er i samsvar med forordningen skjerpes, og ansvaret og ressursbruken flyttes over på virksomhetene. Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest vil bemerke at de administrative og økonomiske konsekvenser dette vil medføre for virksomhetene ikke synes å være vurdert av departementet.
- Fagsenteret mener det er viktig at offentligheten har kontroll med innsamling og bruk av helseopplysninger. Ved en videreføring av konsesjonsplikten vil Datatilsynet, med grunnlag i de samlede konsesjonsvedtakene, fortsatt inneha en viktig rolle for å kunne utvikle gode medisinske kvalitetsregistre. En videreføring av konsesjonsplikten vil sikre en ensartet praksis, samt ivareta hensynet til

likebehandling av de registrerte og de medisinske kvalitetsregistre mht. til etablering og bruk av data.

- *Medisinske kvalitetsregistre er avhengig av tillit fra de registrerte for å kunne oppnå sitt formål. En forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet vil kunne avdekke potensiell skade før behandling av personopplysninger starter, fremfor at skaden avdekkes ved tilsyn og må repareres på et senere tidspunkt. Fagsenteret mener at de registrertes personvern vil være bedre ivaretatt ved at Datatilsynet, som et uavhengig organ utenfor helseforetakene, på forhånd godkjenner behandling av personopplysninger, enn de alternative virkemidlene som departementet legger opp til, jf. artikkel 35 og 36 i EUs personvernforordning.*
- *Datatilsynets forhåndskontroll med behandling av helseopplysninger gir forutberegnelighet for de databehandlingsansvarlige virksomhetene. Dagens konsesjonsordning, der det foretas en individuell vurdering med mulighet for Datatilsynet til å stille vilkår, gir mulighet for fleksible løsninger og videreutvikling av registre innenfor rammene av Datatilsynets konsesjonsvedtak.*

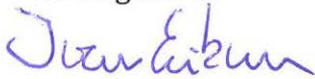
I høringsbrevet kapittel 15.3.3 ber departementet om høringsinstansenes syn på om det er behov for overgangsregler, om det bør fastsettes ved lov at gjeldende konsesjoner oppheves etter en gitt periode og hvor lang en slik periode eventuelt bør være.

- *Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest mener at dersom konsesjonsplikten ikke videreføres, vil det være behov for overgangsregler for en periode på minimum 2 år. Det vises til at helseforetakene vil ha behov for å bygge opp sin kompetanse på personvern. Videre vil det ved ikrafttredelsen av forordningen ikke være etablert atferdsnormer, lov eller forskrift og det vil være mangel på praksis for helseforetakene å innrette seg etter.*

Avslutningsvis etterspør Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest en harmonisering av særlovgivningen mot forordningen, slik at de registrerte kan forutberegne sin rettsstilling. En harmonisering av regelverket er også viktig med hensyn til hvilken informasjon virksomhetene kommuniserer ut til de registrerte.»

Helse Vest RHF viser til det ovennevnte, herunder det som påpekes fra helseforetakene, og legger til grunn at eventuelle endringer som skjer innenfor helselovgivning blir gjenstand for en nærmere gjennomgang før personvernforordningen trer i kraft i Norge. For øvrig har vi ingen merknader til utkast til ny personvernlovgivning.

Vennlig hilsen



Ivar Eriksen
eierdirektør

Vedlegg



Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Helse Vest RHF v/Ivar Eriksen
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Deres ref:
2017/711 – 4276/2017

Vår ref:
2017/9708

Saksbehandler
Christer Kleppe, 55975558

Bergen,
09.10.2017

Høringssvar: Utkast til ny personopplysningslov

1. Innledning

Justis- og beredskapsdepartementet har sendt på høring et forslag til ny personopplysningslov. Loven skal gjennomføre EUs personvernforordning i norsk rett. Høringsfrist er 16. oktober.

Helse Bergen HF behandler store mengder personopplysninger til bruk for ulike formål. Det er ventet at forordningen vil virke inn på alle deler av virksomheten. I den forbindelse ønsker foretaket å kommentere noen av forslagene fra departementet.

2.1 Økonomiske og administrative konsekvenser

Helse Bergen HF håndterer et stort antall personopplysninger til flere ulike formål. Store deler av databehandlingen har i dag hjemmel i spesiallovgivning, herunder blant annet pasientjournalloven, helseregisterloven, arkivloven m.fl.

Helse Bergen HF legger til grunn at det vil medgå mer ressurser til intern saksforberedelse ved innføringen av nytt regelverk. I tillegg kan det oppstå et økt behov for revisjon med flere deler av virksomheten for å sikre at de endringer som innføres er tilfredsstillende implementert i foretaket.

De økonomiske og administrative konsekvensene av ny lov vil i noen grad bero på hvilke endringer som er nødvendig å gjennomføre i spesiallovgivningen for å sikre ivaretagelse av krav i forordningen, bl.a. mht. den registrertes rettigheter. Helse Bergen HF anbefaler at de begrensninger som oppstilles i gjeldende spesiallovgivning mht. de registrertes rettigheter videreføres i den grad forordningen åpner for dette.

2.2. Avskaffelse av konsesjons- og meldeplikt

I forordningen oppstilles det ikke et krav om forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet for behandling av personopplysninger. Departementet foreslår imidlertid en hjemmel for å gjeninnføre konsesjonsplikt dersom dette er nødvendig.

Helse Bergen HF har ikke innvendinger til at melde- og konsesjonsplikten bortfaller. Det bør imidlertid utredes om konsesjonsplikten fortsatt skal gjelde for helseregistre opprettet for

sekundærformål (kvalitetssikring og forskning). De argumenter som departementet oppstiller for å fjerne konsesjonsplikten gjør seg i liten grad gjeldende for disse registrene.

De vurderingene Datatilsynet gjør på helseområdet bidrar til utviklingen av helseregistre av høy kvalitet og bred oppslutning nasjonalt. Det er usikkert om de mekanismene som avløser ordningen med konsesjon (forhåndsdrøfting og utredning av personvernkonsekvens) vil gi tilsvarende effekt. Når mangelfulle vurderinger samtidig kan gi store konsekvenser for databehandlingsansvarlig virksomhet, er det grunn til å vurdere om konsesjonsplikten for denne typen registre bør opprettholdes i en periode etter at ny lov har trådt i kraft.

Helse Bergen HF anbefaler at konsesjonsplikten for helseregistre opprettet for sekundærformål videreføres midlertidig gjennom regulering i forskrift. Konsesjonsplikten bør først avvikles når nytt regelverk er implementert og det er etablert godkjente atferdsnormer som sektoren kan forholde seg til på dette området.

2.3. Forhåndsgodkjenning fra personvernrådgiver

Departementet ønsker tilbakemelding på om bruk av personopplysninger til forsknings-, statistikk- eller arkivformål bør kunne skje med godkjenning fra personvernrådgiver dersom behandlingen ikke skjer med hjemmel i spesiallovgivning eller med samtykke fra den registrerte.

Helse Bergen HF har ikke innvendinger til at personvernrådgiveren kan gi en godkjenning til behandling av personopplysninger dersom behandlingen ikke har hjemmel i spesiallovgivning eller skjer med samtykke fra den registrerte.

Det kan fremstå som noe uklart hvilke konsekvenser lovforslaget vil ha på området for helseforskning. I dag kan Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) gi forhåndsgodkjenning til behandling av personopplysninger når formålet er helseforskning. Komiteene er også gitt anledning til å gjøre unntak fra taushetsplikten. Helse Bergen HF anbefaler at dagens ordning videreføres i den grad forordningen åpner for dette.

2.4 Sanksjoner ved overtredelse av ny personopplysningslov

Departementet har bedt om høringsinstansene sitt syn på om Datatilsynet bør kunne ilegge gebyr for overtredelse av forordningen, om det bør gjelde en foreldelsesfrist til å ilegge slikt gebyr, og om Datatilsynet bør ha adgang til å vedta administrativ inndragning. I ny lov videreføres at Datatilsynet kan ilegge offentlige virksomheter og organer overtredelsesgebyr.

Helse Bergen HF har ingen merknader til departementets forslag.

2.5 Nasjonale særregler om vilkår for bruk av biometriske identifikasjonsmidler

Departementet har bedt høringsinstansene om å vurdere om det er behov for særskilt regulering av biometriske identifikasjonsmidler i nasjonal rett.

Helse Bergen HF anbefaler at det ikke vedtas særnorske regler på dette området uten at det først avklares hvilke konsekvenser slike særregler vil ha for anskaffelser i helsesektoren.

2.6 Personvernombud eller personvernrådgiver

I ny lov brukes betegnelsen «personvernrådgiver» i stedet for «personvernombud». Helse Bergen HF oppfatter det slik at benevnelsen «personvernrådgiver» i liten grad signaliserer overfor den registrerte eller overfor databehandlingsansvarlig virksomhet den uavhengigheten som ligger til stillingen. Dette kan gi personvernrådgivere dårligere forutsetninger for utførelsen av deres oppgaver enn hva som er tilfellet i dag. Helse Bergen HF foreslår derfor at betegnelsen «personvernombud» videreføres i ny lov.

3. Avslutning

Helse Bergen HF ser positivt på at det nå kommer tydeligere krav til håndtering av personopplysninger. Et ensartet regelverk i Europa vil kunne lette samarbeidet med våre samarbeidspartnere, både i Norge og internasjonalt.

Nytt regelverk vil bringe med seg en rekke praktiske utfordringer, og disse vil være av en omfattende karakter. De utfordringene som kommer vil imidlertid være like for alle helseforetak i Norge. Vi ber derfor om at departementene i samarbeid legger til rette for implementeringen gjennom samordning, opplæring og gode retningslinjer.

Vennlig hilsen



Ernst Reidar Omenaas
Forskningssjef
Helse Bergen HF

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Att. Elisabeth Meland

Deres ref:
2017/711

Vår ref:
2017/2772 - 30420/2017

Saksbehandler:
Lucie Christensen Berge tlf 05253

Dato:
10.10.2017

Høring - utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernforordningen

Justis- og beredskapsdepartementet har sendt på høring et forslag til ny personopplysningslov som gjennomfører EUs personvernforordning i norsk rett. Høringsfrist er 16. oktober.

I utkast til ny personopplysningslov § 1 er det fremmet forslag om gjennomføring av EUs personvernforordning gjennom inkorporasjon i norsk rett. Departementet foreslår videre utfyllende bestemmelser i den nye personopplysningsloven og i særlovgivningen.

Helse Fonna HF behandler store mengder personopplysninger/helseopplysninger til bruk for ulike formål, i all hovedsak hjemlet i særlovgivningen. Forordningen vil således ha innvirkning på helseforetakets håndtering av personopplysninger. I departementets forslag er forholdet til særlovgivningens behandlingsgrunnlag lite behandlet og behovet for endringer som følge av dette.

Helse Fonna HF har ingen merknader til høringsutkastet, men legger til grunn at inkorporeringen av personvernforordning i sektorregelverket for helse og omsorgsektoren vil bli gjenstand for nærmere gjennomgang før forordningen trer i kraft.

Haldis Økland Lier
fagdirektør

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

v/ Elisabeth Meland

Deres ref:
2017/711-4276/2017

Vår ref:
2017/6639 - 95056/2017

Saksbehandler:
Juridisk rådgiver Ina Trane

Dato:
12.10.2017

Høringsinnspill - utkast til ny personopplysningslov - gjennomføring av personvernordningen i norsk rett

Innledning:

Justis- og beredskapsdepartementet har sendt på høring utkast til ny personopplysningslov, med høringsfrist 16.10.17.

Departementets forslag omfatter inkorporering av EU forordningen om behandling av personopplysninger, med en henvisning til forordningen i ny personopplysningslov.

Personvernforordningen gjelder direkte fra 25.5.18, og ikrafttredelsestidspunktet blir det samme for Norge.

Formålet med forordningen er å bidra til et mer harmonisk regelverk, som sikrer tilstrekkelig personvern i en teknologisk hverdag i stadig endring.

Departementet foreslår som nevnt at det gis en ny personopplysningslov som gjennomfører personvernforordningen. Videre at forordningen gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Videre foreslår departementet lovbestemmelser som utfyller bestemmelsene i forordningen.

Personvernforordningens regler kommer til å gjelde i Norge slik de står, ord for ord. Der hvor forordningen åpner for nasjonale regler, tar departementet i hovedsak sikte på å videreføre gjeldende rett.

Der hvor personvernforordningen muliggjør nasjonale valg, gir departementet i sitt høringsnotat en begrunnet beskrivelse av de tiltak som foreslås. Høringsnotatet er oversiktlig sett hen til et komplekst regelverk. .

Helse Stavanger HF er enig i hensynene bak ny lovgivning, og ser behovet for et regelverk som er mer harmonisert på tvers av landegrenser.

Helse Stavanger HF er videre i all hovedsak enig i forslaget til ny personopplysningslov.

Helse Stavanger HF ønsker å komme med følgende innspill til høringen;

Høringsnotatet kap 14 - personvernrådgiver

Med nytt regelverk foreslås det at personvernombudets navn endres til personvernrådgiver.

Helse Stavanger HF anbefaler at benevnelsen personvernombud beholdes.

Begrepet personvernombud er innarbeidet gjennom mange år, og er velkjent. En alminnelig definisjon på et ombud er en person som har fått i oppdrag å beskytte enkeltpersoners eller grupperes interesser og rettigheter. Helse Stavanger HF mener dette stemmer godt overens med det som er personvernombudets plikter og oppgave i forhold til de registrerte hvis regelverket sine interesser er ment å beskytte.

Videre reflekterer benevnelsen ombud i større grad rollens uavhengighet, selvstendighet og autoritet. Det vises til at med personvernforordningen skjerpes kravene til personvernombudets uavhengighet.

Endelig er det slik at begrepet rådgiver benyttes i svært mange andre sammenhenger, og i mindre grad assosieres med de særlige forpliktelser og ansvar som et ombud har.

Personvernforordningen og forskning

Helse Stavanger HF vurderer personvernforordningen slik at den ivaretar interesser og behov innen forskning. Mange av de viktige unntaksbestemmelsene som gjør det mulig å benytte personopplysninger til forskningsformål er videreført. Forordningen åpner for at det gjøres nasjonale tilpasninger.

I prinsipper for behandling av personopplysninger i forordningens artikkel 5 fremgår viktige unntak for forskning.

Det følger av artikkel 5 nr. 1 bokstav b) at forutsatt at nødvendige garantier er på plass for å sikre de registrertes rettigheter og friheter jf artikkel 89, kan personopplysninger som er samlet inn til andre formål videre behandles til bl. a formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning uten at det anses uforenelig med de opprinnelige formålene.

I tillegg kan opplysningene jf art 5 nr 1 e) lagres i lengre perioder når de utelukkende skal benyttes til bl. a forskningsformål.

Det nye regelverket åpner for bredt samtykke til forskning generelt jf fortalen 33, og ikke bare innen helseforskningen slik regelen er i dag.

Når det gjelder behandling av sensitive opplysninger til arkiv- og forskningsformål jf utkast til ny lov § 6, forstås bestemmelsen som en videreføring av gjeldende rett.

Helse Stavanger HF støtter for øvrig de vilkår som foreslås i lovutkastet § 6 bokstavene b) til d).

Høringsnotatet kapittel 12 – den registrertes rettigheter

Den registrertes rettigheter etter forordningen er i stor grad en videreføring av norsk rett. Forordningen utdyper og presiserer noen rettigheter, og noen nye rettigheter kommer til.

Departementet har foreslått unntak fra retten til informasjon og innsyn for opplysninger som det må anses å være utilrådelig at den registrerte får kjennskap til av hensyn til vedkommende helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær og opplysninger som i lov eller medhold av lov er underlagt taushetsplikt. Det vises til lovutkastet § 13 første ledd bokstav c) og d).

Helse Stavanger HF er enig med departementet i at det gjøres unntak som foreslått.

Når det gjelder unntak for den registrertes rettigheter ved behandling av personopplysninger for bl. a vitenskapelig forskningsformål, gjør ikke lovutkastet § 14 andre ledd unntak for forordningens artikkel 20 om den registrertes rett til dataportabilitet. Helse Stavanger HF foreslår at det i nasjonal rett bør gjøres unntak for den registrertes rett til dataportabilitet også for samtykkebaserte forskningsprosjekter. Dette fordi en rett til dataportabilitet vil medføre en uforholdsmessig stor arbeids byrde for forskere. Med samme begrunnelse foreslås det at det inntas i lovforslaget i § 14 andre ledd et unntak for den underrettelsesplikten som følger av forordningens art. 19.

Høringsnotatet kapittel 15 – melde- og konsesjonsplikt

Meldeplikten etter dagens personopplysningslov § 31 og 32 blir ikke videreført.

Videre legger forordningen ikke opp til et system hvor tilsynsmyndighetene skal gi forhåndsgodkjenninger (konsesjon). I stedet legges det opp til flere alternative virkemidler som skal sikre at reglene etterleves.

Det kreves i dag i utgangspunktet konsesjon etter personopplysningsloven § 33 første ledd for å behandle sensitive personopplysninger. Departementet foreslår å oppheve den generelle konsesjonsplikten. I stedet blir det plikt til å oppnevne personvernombud, og å få tilrådning fra ombudet før hver behandling jf lovforslaget § 6. Det blir skjerpet krav til internkontroll. Det blir plikt til å utføre risikovurderinger, utrede personvernkonsekvenser jf artikkel 35, foreta forhåndsdrøftelser jf artikkel 36. Pliktene til den behandlingsansvarlige skjerpes, og virksomheten får et større ansvar for å etterleve regelverket.

Det foreslås at det kan innføres en konsesjonsplikt i særlovgivningen som f. eks når det gjelder helseforskning. Videre at det innføres en forskriftshjemmel som kan benyttes til å gjeninnføre konsesjonsplikt dersom det skulle vise seg å være nødvendig for å sikre et tilstrekkelig personvern. Det foreslås videre at forhåndsgodkjenning av behandling av sensitive personopplysninger etter dagens personopplysningslov § 9 tredje ledd der formålet er viktige samfunnsinteresser, i fremtiden skal ha hjemmel i særlovgivning.

Datatilsynet sin behandling av konsesjonssøknader innen helse i dag er en viktig forhåndskontroll slik Helse Stavanger HF vurderer det. Den bidrar til etterlevelse av regelverket, og gir forutberegnelighet for den som skal behandle opplysninger ved at vilkårene for behandlingene avklares før selve behandlingen. De vilkår som settes i konsesjonene sikrer også en fortsatt lovlig behandling av opplysningene.

Helse Stavanger HF antar i utgangspunktet at forhåndskontroll er et bedre virkemiddel for å sikre etterlevelse av regelverket, enn etterkontroll. Dette fordi man med forhåndskontroll bedre kan forebygge og unngå regelbrudd. Det må antas at det å unngå regelbrudd er det sentrale for de registrerte.

Som et argument for å fjerne konsesjonsordningen vises det i høringsnotatet til at det i dag gis en rekke konsesjoner som standardkonsesjoner, uten individuelle vurderinger i særlig grad. Videre at dette svekker fordelene med konsesjonsbehandlinger som i dag er svært ressurskrevende for Datatilsynet.

Helse Stavanger HF sin erfaring med konsesjonssøknader er det motsatte. Foretaket erfarer at Datatilsynet bruker forholdsvis lang tid på å behandle konsesjonssøknader. Videre at saksbehandlingen er grundig i sin individuelle vurdering, og beskrivelse av angitte konsesjonsvilkår. Behovet for individuell saksbehandling for å sikre at personvernet blir tilstrekkelig ivaretatt, taler i mot å avskaffe konsesjonsordningen.

Den konsesjonsbehandlingen som gjøres i dag utføres av jurister med spisskompetanse og mye erfaring på området. Med nytt regelverk vil virksomhetene selv måtte ta et større ansvar for at regelverket forstås riktig og etterleves, samtidig som regelverket blir adskillig mer krevende å fortolke.

Datatilsynet fører i dag en offentlig tilgjengelig oversikt over gitte konsesjoner. Dette bidrar til å sikre en ensartet praksis. Slik oversikt gir en merverdi som vil kunne bli vanskelig å videreføre dersom konsesjonsordningen faller bort. Det vises for eksempel til de mange medisinske kvalitetsregistrene som er basert på konsesjon. Det foreligger i dag ingen alminnelig oversikt over alle medisinske kvalitetsregistre. Ved bortfall av konsesjonsordningen risikerer man at det etableres medisinske kvalitetsregistre med samme formål som kommer i konkurranse med hverandre.

Helse Stavanger mener Departementet i større grad burde ha tydeliggjort hvordan overgangen fra dagens konsesjonsbaserte system skal håndteres av virksomhetene. Høringsforslaget har en juridisk tilnærming til problemene. Hvordan det praktisk skal gjennomføres er ikke tydelig.

Slik Helse Stavanger HF ser det er det noe usikkert om de tiltakene som avløser konsesjonsordningen vil sikre personvernet i tilstrekkelig grad. Av den grunn foreslås det at dagens konsesjonsordning for bruk av opplysninger til sekundære formål innen helse først avvikles når nytt regelverk er implementert og godkjente adferdsnormer er på plass.

Gjeldende konsesjoner – overgangsregler

Fortalen punkt 171 slår fast at pågående behandling av personopplysninger må være i tråd med forordningen når denne trer i kraft. Det åpnes for at gjeldende tillatelser gitt av tilsynsmyndighetene fortsetter å gjelde inntil de endres, oppheves eller erstattes.

Når konsesjonsplikten oppheves tar det tid å få på plass de mekanismene som skal erstatte konsesjonsordningen, så som atferdsnormer, lov eller forskrift.

Når det gjelder allerede gjeldende konsesjoner foreslår departementet at disse skal gjelde i en overgangsperiode, ved at det lovreguleres at disse oppheves etter to år.

Helse Stavanger HF mener det er behov for slike overgangsregler. Foretaket støtter forslaget om at dette lovreguleres, samt at overgangsperioden settes til to år.

Høringsnotatet kapittel 36 – tilpasning til særlovgivning

Gjennomføring av personvernforordningen gjør det nødvendig med en rekke tilpasninger i særlovgivningen. Dette arbeidet pågår i dag.

Helse Stavanger HF håndterer et stort antall personopplysninger til flere ulike formål, med hjemmel i spesiallovgivning som f. eks pasientjournalloven, helseregisterloven, arkivloven m.fl. Det er innen helse flere særlover som kan gi behandlingsgrunnlag for opprettelse av registre til forskning – og kvalitetssikringsformål. De mest sentrale er helseforskningsloven og helseregisterloven. I tillegg kan det vises til pasientjournalloven sammenholdt med helsepersonelloven § 26.

Helse Stavanger HF mener i utgangspunktet at Departementet i sitt forslag i større grad burde ha behandlet forholdet til særlovgivningen som behandlingsgrunnlag. Hvorvidt særlov slik den er i dag er forenelig med forordningens regler, eller om den må gjøres noe med.

Helse Stavanger HF mener videre det bør tilstrebes at særlovgivningen angir klart hvilken type opplysninger som kan behandles, og til hvilke konkrete formål. Videre at særlovene utformes slik at de er dekkende sett hen til forordningens krav.

Det er for eksempel uklart hvilke konsekvenser lovforslaget vil ha på området for helseforskning. I dag gir Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) forhåndsgodkjenninger for behandling av personopplysninger når formålet er helseforskning. REK er også gitt anledning til å gjøre unntak fra taushetsplikten.

Helseforskningslov § 33 første ledd annet punktum sier at forhåndsgodkjenning fra regionale komitèr for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) trer i stedet for konsesjon etter personopplysningsloven. Slik en forstår høringsnotatet vil en slik unntaksbestemmelse bli opphevet når konsesjonsordningen faller bort.

Helse Stavanger HF mener det med nytt regelverk fortsatt vil være behov for de etiske- og medisinfaglige vurderinger som gjøres av REK i dag. Videre at disse vurderingene best gjøres av personer med den faglige bakgrunn og kompetanse som REKs medlemmer har.

Helse Stavanger HF anbefaler at dagens ordning med REK videreføres tilsvarende som i dag så langt dette kan gjøres i samsvar med forordningen.

Høringsnotatet kap. 38 - økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet legger til grunn at de økonomiske og administrative konsekvensene ved forslaget vil være beskjedne for virksomhetene. Helse Stavanger er ikke enig i det.

Helse Stavanger HF mener i utgangspunktet at de administrative og økonomiske konsekvenser for virksomhetene er for lite utredet i forslaget.

Det legges til grunn at det vil medgå endel ressurser til intern forberedelse ved innføringen av nytt regelverk. I tillegg kan det oppstå et behov for revisjon som sikrer at de endringer som innføres er tilfredsstillende implementert i foretaket.

Nye og utvidede krav må ventes å medføre økt behov for nye ressurser, innføring av nye rutiner, og opplæring av personell som bl. a personvernombud.

Høringsnotatet kap 19 - Antall medlemmer i personvernemnda

Personvernemnda har i dag syv medlemmer. Det gir mulighet for en bred sammensatt nemnd med god og variert kompetanse. Departementet ber høringsinstansenes syn på hvorvidt antall medlemmer i nemnda bør reduseres til fem.

Helse Stavanger HF anbefaler av hensyn til bred faglig sammensetning og tilrettelegging for at nemnda skal være beslutningsdyktig, at dagens ordning med syv medlemmer opprettholdes.

Høringsnotatet kap 32 - Behandling av barns personopplysninger

Forordningen artikkel 8 åpner for at medlemslandene ved lov fastsetter aldersgrensen for når et barns samtykke skal kunne utgjøre behandlingsgrunnlag ved tilbud av informasjonssamfunnstjenester direkte til barn.

Departementet foreslår at aldersgrensen skal være 13 år, og vil fastsette aldersgrensen i lov.

Barneombudet vil ha høyere alder, fordi de mener at barn i denne alder ikke helt skjønner innholdet i samtykke og hvordan personopplysningene kan spres. Helse Stavanger HF kan være enige i dette, men lurer på om det heller bør satses på opplæring av bruk av medier enn å høyne aldersgrense til f.eks. 16 år.

Høringsnotatet kap 25 - straffebestemmelser

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om brudd på ny personopplysningslov ikke skal medføre straff.

Dagens personopplysningslov § 48 fastsetter at forsettlig eller grovt uaktsomme overtredelser av loven kan straffes med bøter eller fengsel inntil ett år. Helse Stavanger HF anbefaler at denne straffebestemmelsen videreføres i ny personopplysningslov.

Med hilsen

Helse Stavanger HF



Ina Trane

Juridisk rådgiver

Personvernombud

