

Justis- og politidepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: ELS
Vår ref.: 09/4511
Dato: 02.11.2009

JUSTISDEPARTEMENTET	
02 NOV 2009	
SAKSNR.:	200904400
AVB/KONT/BEH:	LOV/ES/1H0/LE
BOK.NR.:	39
ARKIVKODE:	

Høringsuttalelse - Justis- og politidepartementet - Behandling av personopplysninger - Lov av 14042000

Det vises til høringsbrev av 3. juli 2009 fra Justis- og politidepartementets vedr. etterkontroll av personopplysningsloven. På oppdrag fra departementet har det blitt skrevet en utredning om behovet for endringer i personopplysningsloven av professor dr. juris Dag Wiese Schartum og førsteamanuensis dr. juris Lee A. Bygrave. Departementet har i tillegg utarbeidet et eget høringsnotat. Helsedirektoratet vil både kommentere innholdet i høringsnotatet og utredningsrapporten. Vårt høringsinnspill har fokus på helsesektoren, og det er kun problemstillinger som anses som relevante for denne sektoren som vil bli berørt.

1. Forholdet mellom Personopplysningsloven og Helseregisterloven

Helsesektoren reguleres både av personopplysningsloven og helseregisterloven. Etter personopplysningsloven § 5 gjelder loven "om ikke annet følger av særskilt lov som regulerer behandlingsmåten". Et eksempel på slik lov er helseregisterloven. Helseregisterloven § 36 stadfester at i "den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser". Lovene supplerer hverandre på mange områder, og er bakgrunnen for at endringer som foretas i personopplysningsloven kan få ringvirkninger i helsesektoren. Det er direktoratets oppfatning at endringer i personopplysningsloven dermed må vurderes i forhold til helseregisterloven.

Det har fra departementets side blitt fremhevet at det ønskes "harmoni mellom personopplysningsloven som generell lov og spesiallovgivningen".¹ Endringer i personopplysningsloven kan føre til at helseregisterloven og personopplysningsloven ikke lenger vil være i samsvar med hverandre. En slik situasjon er neppe ønskelig. Også Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren har gjentatte henvisninger til personopplysningsloven. Normen er avtalerettslig bindende for aktørene i helsesektoren, og flere av Normens bestemmelser og begreper er godt innarbeidet i praksis. Endringer i personopplysningsloven kan derfor også få uheldige konsekvenser for tolkning av Normen.

¹ Høringsnotatet s. 85

2. Endringer foreslått i Personopplysningsloven § 2

2.1 Generelt

Direktoratet er av den oppfatning at det å foreta endringer i definisjoner etter personopplysningsloven, selv uten å foreta realitetsendringer, vil være uheldig med tanke på at helseregisterloven benytter samme definisjoner. Personopplysningsloven er gjeldende også i helsesektoren, og av hensyn til sammenhengen mellom lovene er det uheldig med ulike definisjoner.

Dette gjelder de foreslåtte endringene i begrepene:

"Personopplysning" som har en likelydende definisjon som "helseopplysninger" i helseregisterloven § 2 nr. 1.

"Personregister" som også er definert i helseregisterloven § 2 nr. 6.

"Databehandler" som også er definert i helseregisterloven § 2 nr. 9.

2.1.1. Personopplysning

Utredningsutvalget har også foreslått å presisere at begrepet "personopplysning" betegner en opplysningstype og ikke en opplysningsverdi. Dette forslaget representerer etter direktoratets oppfatning en innsnevring av gjeldende personopplysningsbegrep. Å skille mellom opplysningstype og opplysningsverdi kan ofte være problematisk og dessuten uhensiktsmessig. Utredningsutvalget har selv uttalt at det i mange tilfeller vil føles "anstrengt å operere med skillet mellom opplysningstype og opplysningsverdi."² Vi er av den oppfatning at den foreslåtte innsnevring vil skape betydelig usikkerhet om hvilke opplysninger som faktisk omfattes av loven. Der det er viktig å skille mellom opplysningstype og opplysningsverdi, kan det gå klart frem av lovteksten. Det finnes eksempler på dette i personopplysningsloven §§ 3 fjerde ledd, 18 første ledd bokstav d, 21 første ledd bokstav b og 32 første ledd bokstav e. Utvalget har ikke redegjort nærmere for fordeler av å innføre en slik avgrensning på generelt grunnlag, og vi kan heller ikke se behovet for en slik endring.

2.2. Humant biologisk materiale

Utvalget har også foreslått å tydeliggjøre at begrepet "personopplysning" ikke omfatter humant biologisk materiale av ethvert slag og i enhver form. Det kan være verd å merke seg at Datatilsynet har lagt til grunn at biologisk materiale som direkte eller indirekte kan bidra til identifisering av en person, også i seg selv må anses som personopplysninger. Personvernemnda er på den andre siden av den oppfatning at humant materiale ikke i seg selv kan anses som "personopplysning", men at identifiserende elementer og analysedata knyttet til slikt materiale vil kunne falle innenfor definisjonen. Utvalget foreslo på bakgrunn av dette en uttrykkelig presisering i loven om at humant og biologisk materiale ikke i seg selv skal regnes som personopplysninger.

Humant biologisk materiale er en informasjonsbærer med nesten ubegrensede muligheter: analyser av biologisk materiale kan identifisere en person - gitt at det finnes en "profil" et sted som man kan sammenligne med. Analyser av biologisk materiale kan også si noe om en persons helse "her og nå", men også om risiko for sykdom i framtida - dette er sensitive opplysninger.

² Utredningsnotatet (rapport 2006) s. 16

På grunn av dette mener direktoratet at det er bedre om man presiserer at opplysninger som utledes ved analyse av biologisk materiale anses som personopplysninger, og at biologisk materiale som direkte eller indirekte kan bidra til å identifisere en person, bør/må håndteres i tråd med regelverk for personopplysninger.

2.3. Pseudonyme opplysninger

Departementet nevner muligheten for å unnta pseudonyme opplysninger fra å falle inn under loven, uten å komme med konkret forslag til hvordan dette bør reguleres. En slik endring vil også kunne påvirke tolkningen av begrepet "pseudonyme opplysninger" etter helseregisterloven § 2 nr. 4. Ulik tolkning av samme begrep etter disse lovene vil kunne skape usikkerhet og er etter direktoratets oppfatning ikke ønskelig.

Utvalget har i sitt radikale forslag § 3 d foreslått å unnta deler av loven fra å komme til anvendelse på opplysninger som er "strengt pseudonymisert" uten å presisere skillet mellom pseudonymiserte og strengt pseudonymiserte opplysninger, samt hvilke kriterier som skal legges til grunn i denne vurderingen.

Vi er av den oppfatning at innføring av en slik ny kategori vil kunne skape usikkerhet om forholdet til "avidentifiserte" og "anonymiserte" personopplysninger. Videre vil det å innføre en slik bestemmelse etter vår mening ikke være ønskelig av hensyn til å skape en enkel og oversiktlig rettsituasjon på helserettens område. Det må også presiseres at uttrykket "strengt" er uheldig i og med at uttrykket "sterkt" er innarbeidet i praksis i helsesektoren, se for eksempel Norm om informasjonssikkerhet i helsesektoren avsnitt 1.1. der uttrykket "sterk autentisering" benyttes.

3. Personopplysningsloven § 3 (1) a

Departementet foreslår å avgrense personopplysningslovens saklige virkeområde slik at loven kun kommer til anvendelse på behandling av opplysninger som "helt eller delvis skjer *automatisert* med elektroniske hjelpemidler". Dagens lovtekst har en likelydende bestemmelse i helseregisterloven § 3, første ledd, nr. 1. Helseregisterloven § 3 nr. 1 gjelder ved *manuell* behandling og innsamling av helseopplysninger når disse skal inngå i et helseregister.³ Det er neppe ønskelig med en situasjon der manuelt innsamlede opplysninger vil falle utenfor personopplysningslovens saklige virkeområde, men omfattes av helseregisterloven.

4. Primært og sekundært behandlingsgrunnlag i §§ 8-11

Utvalget foreslår en oppdeling i primært og sekundært behandlingsgrunnlag for å klargjøre at lov eller samtykke er primært behandlingsgrunnlag. Det er etter direktoratets oppfatning ønskelig med en slik endring for å unngå tvil om det rettslige grunnlaget samt for å presisere at hovedkravet er lovhjemmel eller samtykke. En slik presisering i loven må imidlertid ikke skape behov for nye, skjønnsmessige avveininger, noe som stiller krav til utforming av en eventuell lovendring. En oppdeling tilsvarende Utvalgets radikale forslag i § 8 bokstav a til f kan således skape utilsiktede uklarheter.

5. Sensitive og ikke-sensitive personopplysninger.

Direktoratet er av den oppfatning av at å oppheve skillet sensitive og ikke-sensitive personopplysninger ikke er ønskelig. Dette vil i stor grad kunne skape forvirring og

³ Jf. Ot. prp. nr. 5 (1999-2000) s. 182.

usikkerhet i forhold til dagens rettstilstand. I tillegg er vi i tvil om dette kan gjøres med tanke på at personopplysningsloven bygger på EUs personverndirektiv.

Videre kan fjerning av sensitivitetsbegrepet medføre ringvirkninger med utilsiktede konsekvenser for helsesektoren som per i dag opererer med et innarbeidet praksis angående "sensitive personopplysninger". I Norm for informasjonssikkerhet defineres "sensitive personopplysninger" på samme måte som i personopplysningsloven § 2 nr. 8. Normen stiller ulike krav til informasjonssikkerhet avhengig av opplysningenes sensitivitet, og skillet mellom sensitive og ikke-sensitive personopplysninger har dermed en klar betydning for tolkning og praktisering av dette regelverket.

Utredningens radikale og moderate forslag viderefører begrepet "helseforhold" under definisjonen av sensitive personopplysninger i personopplysningsloven § 1 nr. 8 bokstav c. Departementet har imidlertid foreslått å endre ordlyden til "helsemessige forhold", jf. Departementets utredning avsnitt 1.1.3.9. Vi kan ikke se at det er behov for en endring av ordlyden, og heller ikke se en begrunnelse for hvorfor departementet har foreslått en slik endring.

6. § 13: Kvalitet

Det er stilt spørsmål ved om "kvalitet" bør tas inn i bestemmelsen om informasjonssikkerhet i personopplysningsloven § 13, første ledd. Som Departementet nevner i høringsnotatet, er "kvalitet" tatt inn i helseregisterloven § 16. Begrepet "kvalitet" er ikke nærmere definert i helseregisterloven, men er definert i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

Kvalitetsbegrepet er definert i avsnitt 1.1. (definisjoner):

"Med *"kvalitet"* menes i *normen* at *helse- og personopplysninger* må være korrekte, oppdaterte, samt relevante og tilstrekkelige som grunnlag for å yte helsehjelp."

Det er presisert i Normen at "virksomheten må fastsette prosedyrer for å ivareta kravene til *kvalitet*" jf. avsnitt 5.5.4. Videre er kravet til kvalitet klargjort i Normens faktaark nr. 5. Normen er avtalerettslig bindende for aktørene i helsesektoren, og kravet til kvalitet er godt innarbeidet i praksis. Ettersom departementet har uttalt et ønske om harmoni mellom personopplysningsloven som generell lov og spesiallovgivningen, bør et eventuelt begrep om kvalitet etter personopplysningsloven være i samsvar med det kvalitetsbegrepet som per i dag gjelder i helsesektoren. Vi er derfor av den oppfatning av at om kvalitet skal tas inn i personopplysningsloven vil det være uheldig med et annet kvalitetsbegrep etter personopplysningsloven enn det som per i dag eksisterer i helsesektoren.

7. Forholdet til særlovgivningen

Forholdet mellom personopplysningslovens bestemmelser om krav til behandling av personopplysninger, og bestemmelser i særlovgivningen som regulerer tilgang til opplysningene, kan være vanskelig å forstå. Selv om vilkårene i personopplysningsloven §§ 8 og 9 er oppfylt, vil eventuelle taushetspliktsregler i den enkelte særlov kunne være til hinder for at personopplysninger samles inn til den aktuelle behandling. Helseopplysninger er underlagt lovbestemt taushetsplikt i medhold av helsepersonelloven § 21. Det er en forutsetning for å kunne behandle slike opplysninger at det finnes en bestemmelse som gir den databehandlingsansvarlig

tilgang til opplysningene vedkommende ønsker. Taushetsplikten i helsepersonelloven setter således selvstendige skranker for behandling av opplysninger.

Direktoratet mener det er behov å tydeliggjøre i personopplysningsloven at behandling av personopplysninger kun kan skje innenfor rammen av taushetspliktsregler i særlovgivningen. Direktoratet støtter utredernes radikale forslag om at det inntas en bestemmelse om generelle krav til rettslig grunnlag for å behandle personopplysninger. Som også utrederne sier vil en slik bestemmelse kunne medvirke til at behandlingsansvarlig både leter etter og tar hensyn til eventuell lovbestemt taushetsplikt.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
fung. avdelingsdirektør


Elisabeth Sagedal
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk