

Justis- og beredskapsdepartementet
Postboks 8005 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2017/11837

Deres ref.:

17/4200 ES ØMO/bj ingmyk

Saksbeh.:

Dato:

16.10.2017

Oppgis ved all henvendelse

Høringssvar til utkast til ny personopplysningslov – gjennomføring av personvernforordning i norsk rett

Oslo Universitetssykehus HF(OUS) viser til Justis- og beredskapsdepartementets høringsbrev av 6. juni 2017 med forslag til ny personopplysningslov som gjennomfører EUs nye personvernforordning vedtatt i april 2016.

1 Innledning

Måten forordningen implementeres i norsk rett på tilsier at det blir mer krevende både rettskildemessig men også i forhold til fortolkning av personvernforordningen isolert og i lys av særlovgivningen. OUS registrerer at høringsnotatet i liten grad går inn på hvilke konkrete endringer i særlovgivningen som er nødvendige som følge av forordningen.

For OUS er det på flere områder noe uklart hvilke krav som nå vil gjelde for behandling av person- og helseopplysninger. Dette gjelder særlig medisinsk og helsefaglig forskning og relasjonen mellom helseforskningsloven, personvernforordningen og forslag til ny personopplysningslov. Under følger OUS merknader og innspill til høring og lovutkast.

2 Behov for avklaringer knyttet til helseforskningsloven

2.1 Veiledere for harmonisering

Med henvisning til ovennevnte vedrørende fortolkningsutfordringer ser OUS behov for at relevante og berørte myndighetsorgan bidrar til at det utarbeides veiledere for på den måten sikre ensartet praksis til hvordan personvernforordningen skal forstås innen ulike fagområder, ikke minst hva angår medisinsk og helsefaglig forskning.

2.2 Lovutkastet § 6

Krav til behandlingsgrunnlag for medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekter er regulert i helseforskningsloven § 33 1. ledd 1. pkt. og § 9. Det er uklart for OUS om Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) fortsatt skal vurdere personvernet i

forskningsstudier innen REKs mandat i tråd med helseforskningsloven. Det vises her særlig til lovens kapittel 4 om samtykke og kapittel 7 om forskning på helseopplysninger.

I lovutkastet § 6 2. ledd stilles krav til tilråding fra personvernrådgiver ved behandling av person- og helseopplysninger for vitenskapelige eller historiske forskningsformål på grunnlag av den registrertes samtykke. For OUS er det uklart hvordan kravet om tilråding skal forstås i relasjon til helseforskningsloven og dagens ordning med forhåndsgodkjenning fra REK. Uten en nærmere avklaring om hvem som skal godkjenne og vurdere hva i relasjon til personvernkonsekvenser, er det etter vår vurdering en fare for at gjennomføring av forskningsprosjekter kan bli vanskeliggjort. Ovennevnte gjør seg særlig gjeldende for multisenterstudier, der forskningen finner sted i flere virksomheter samtidig etter samme forskningsprotokoll.¹ Spørsmålet her blir blant annet om:

1. Forhåndsgodkjenning fra REK erstatter tilråding fra personrådgiver i prosjekter etter helseforskningsloven.
2. Tilråding fra personvernrådgiver vil gjelde for alle deltakende institusjoner.
3. Hvordan tilråding etter lovutkastet § 6 2. ledd skal forstås i lys av personvernforordningen artikkel 35 om den databehandlingsansvarliges ansvar for å vurdere personvernkonsekvenser.

2.3 Lovutkastet § 10

OUS finner det uklart om helseforskningsloven § 37 er i overensstemmelse med de krav som følger av personvernforordningen. I bestemmelsens andre ledd står det at helseopplysninger som er aidentifiserte eller pseudonyme, kan overføres til land utenfor EØS dersom kobling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i vedkommende land.

Det må avklares om utlevering av aidentifiserte opplysninger i REK godkjente forskningsprosjekter («anonymt på forskers hånd») til land utenfor EØS- området fortsatt kan gjennomføres, slik det er regulert i helseforskningslovens § 37 andre ledd. Dette er av stor betydning for fremtidig internasjonalt samarbeid i medisinsk og helsefaglig forskning. OUS finner i den anledning også grunn til å vise til at begrepet aidentifiserte opplysninger «anonymt på mottakers hånd» er benyttet i forskrifter som regulerer lovbestemte helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 11.

3 Behov for en generell lovbestemmelse i personopplysningsloven for behandling av sensitive personopplysninger i forbindelse med forebyggende medisin, diagnostikk, behandling mv.

Artikkel 9 nr. 2 bokstav h åpner for behandling av sensitive personopplysninger når dette er nødvendig i forbindelse med f. eks. forebyggende medisin, diagnostikk, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og – systemer med hjemmel i nasjonal rett. Departementet legger til grunn at det neppe er nødvendig med en generell lovbestemmelse, slik man i dag har i personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav g, da norsk rett er underlagt en oppfattende lov – og forskriftsregulering på dette område.

¹ Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6, jf. helseforskningsloven § 6

OUS er ikke kjent med at helseopplysninger i dag behandles utelukkende på grunnlag av personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav g, uten ytterligere grunnlag i helselovgivningen. OUS mener det likevel bør vurderes å innta en generell lovbestemmelse i ny personopplysningslov. Ny kunnskap, spesialisering og teknologiske fremskritt bidrar til at den tradisjonelle medisin og helsetjeneste hele tiden er i endring når det gjelder innhold, arbeidsform og organisering. Gjeldene regulering i særlovgivning følger ikke alltid samme utvikling og vil nødvendigvis ikke gi tilstrekkelig rettsgrunnlag. Dette er en problemstilling som særlig vil kunne gjøre seg gjeldende innen persontilpasset medisin, der grenseoppgangen mellom helseforskning, metodeutvikling, diagnostikk og behandling utforder gjeldende regelverk.

4 Behov for lovbestemmelser som gir adgang til behandling av personopplysninger innen arbeidsrettens områder

4.1 Behandling av sensitive personopplysninger innen arbeidsrettens område

På arbeidsrettens område er det unntak for forbud om behandling av sensitive personopplysninger i artikkel 9 nr. 2 bokstav b – likevel slik at tillatelse til slik behandling skal være i henhold til nasjonal rett eller en tariffavtale i henhold til medlemsstatenes nasjonale rett.

I dagens personopplysningslov § 9 første ledd bokstav f, står det at sensitive personopplysninger kan behandles i den utstrekning det er nødvendig for at den behandlingsansvarlige kan gjennomføre sine arbeidsrettslige plikter eller rettigheter. Departementet stiller spørsmål til om det er behov for å videreføre et slikt generelt unntak fra forbudet i artikkel 9 nr. 1.

OUS mener at det innen arbeidsrettens område er behov for å videreføre et generelt unntak i lov fra forbudet i artikkel 9 nr. 1. Det bør være lovbestemt og ikke reguleres i tariffavtaler. Således vil man oppnå lik praksis av hvordan man skal behandle sensitive personopplysninger innen dette området.

Uten en lovbestemmelse er utgangspunktet at det vil være forbudt å behandle sensitive personopplysninger, selv når det kan være saklig begrunnet. Departementet viser til at arbeidsmiljøloven §§ 9-3 og 9-4 inneholder regler om behandling av sensitive opplysninger. Dette er ikke tilstrekkelig for å fjerne om alle situasjoner det vil være behov for å behandle sensitive opplysninger. Eksempel på dette er at arbeidsgiver mottar helseopplysninger om ansatte, uten at dette har sammenheng med noen form for behandling, men det kan være saklige opplysninger i forbindelse med en oppfølgingssak av arbeidstaker. Av og til kan også helseutfordringer være en forklaring på hvorfor arbeidstaker har dårlig arbeidsutførelse.

Det er videre ikke uvanlig at en arbeidstaker som blir fulgt opp i forbindelse med en personalkonflikt blir sykemeldt, slik at saken blir en blanding av personalsak og oppfølging av syk arbeidstaker. I denne forbindelse skjer det at arbeidsgiver mottar helseopplysninger om arbeidstaker, som kan ha relevans for oppfølgingen av personalsaken. Dessuten kan arbeidstaker ha krav på redusert arbeidstid begrunnet i egen helse eller sosiale forhold, jf. arbeidsmiljøloven § 10-2 fjerde ledd, noe som medfører at arbeidstaker i søknaden til arbeidsgiver må oppgi årsaker i personopplysninger som er definert som sensitive.

På denne bakgrunn ber vi derfor om at dagens ordlyd i personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav f blir beholdt slik den er eller i en tilsvarende form som gir like muligheter for arbeidsgiver å følge opp sine ansatte. Det er lite sannsynlig at en arbeidstaker vil gi sitt samtykke til at slike opplysninger lagres av arbeidsgiver.

4.2 Ønske om en lovhjemmel som gir arbeidsgiver rett til lagring av personopplysninger i forbindelse med en personalsak

Opplysninger som lagres i personalsaker kan falle utenfor betegnelsen «sensitive personopplysninger» i henhold til definisjonene i artikkel 9.

I personalsaker er det arbeidsgiver som har bevisbyrden for at arbeidsgiver har saklig grunn til å avslutte et arbeidsforhold ved oppsigelse jf. arbeidsmiljøloven § 15-7. Dette medfører at arbeidsgiver må lagre relativt mange personopplysninger, som ikke er definert som sensitive i artikkel 9, men som oppleves som sensitive og krenkende for arbeidstaker som er i konflikt. Det forutsettes at en mulig hjemmel for å lagre slike opplysninger om arbeidstakere vil være artikkel 88 nr. 1. I henhold til artikkel 88 nr. 1 kan medlemsstatene ved lov eller tariffavtale, fastsette nærmere regler for å sikre vern av rettigheter og friheter ved behandling av arbeidstakers personopplysninger i forbindelse med ansettelsesforhold «..» og ved avslutning av arbeidsforhold.

Det er klart at slike saker blir behandlet med største konfidensialitet, men vi kan ikke se at forordningen gir arbeidsgiver rett til å lagre og behandle slike data med mindre det finnes en lovbestemmelse eller tariffavtale om dette. I dette tilfelle vil det være å foretrekke å ha en lovhjemmel og ikke måtte forhandle på hva arbeidsgiver skal kunne lagre, når arbeidsgiver har ansvaret for forsvarligheten og all bevisbyrde ved eventuell oppsigelse/avskjed av arbeidstaker. Omfanget av dokumentasjon og krav til oppfølging av arbeidstaker er utledet av rettspraksis og ikke av lovhjemmel. Det er liten sannsynlighet for at arbeidstaker vil samtykke til at arbeidsgiver lagrer og behandler slik informasjon jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a.

På denne bakgrunn er det et ønske om en lovhjemmel som gir arbeidsgiver rett til å lagre personopplysninger i forbindelse med en personalsak, som skal behandles konfidensielt og være underlagt taushetsplikt.

5 Personvernråd giver

OUS støtter departementets vurderinger knyttet til funksjonen personvernråd giver, men mener oversettelsen er uheldig og anbefaler at man anvender det innarbeidede begrepet «personvernombud» i stedet.

Funksjonen samsvarer i stor grad med personvernombudets oppgaver i dag, samtidig som forordningen tydeliggjør ombudets rolle og uavhengighet. Personvernombudet er en godt innarbeidet tittel både i universitetssykehusene og andre samfunnssektorer. Bruken av ordet «ombud» avspeiler ansvar og myndighet på en god måte.

Den engelske versjonens bruk av «Data Protection Officer» angir en tydeligere rolle og ansvar i virksomheten. En utfasing av «personvernombud» og innføring av «personvernråd giver», innebærer en risiko for at funksjonen blir mindre tydelig. Dette vil være i strid med forordningens

intensjon. Det anføres at begrepet personvernrådgiver er benyttet i politiregisterloven. Vi mener dette ikke bør tillegges avgjørende vekt. Personvernombud innen helse har vært et begrep siden 2003, og har dermed langt lenger innarbeidelse enn hva som er tilfellet for politiregisterloven.

Begrepet «personvernombud» er godt kjent i Norge og innarbeidet i praksis gjennom over ti år. Ordningen er godt kjent i ulike virksomheter og blant publikum. Det er rundt 600 virksomheter med personvernombud og det er uheldig om alle disse må omdefineres til «rådgivere». Rådgiver er også en stillingskode i det offentlige, som ikke er egnet til å underbygge kravet til funksjonens uavhengighet. Dette vil gi inntrykk av at funksjonen ligger i linjen, underlagt arbeidsgivers styring og kontroll.

6 Gjeldende konsesjoner – overgangsregler og behov for særskilt rettsgrunnlag for videreføring av konsesjonsbaserte helseregistre

Departementet legger opp til at konsesjonsplikten oppheves og erstattes med andre mekanismer, herunder adferdsnormer og lov eller forskrift, likevel er det slik at det ikke kan garanteres for at slike regler er på plass ved ikraftredelsen av ny personopplysningslov. Det vises videre til at det er noe uklart om behandlingen må være fullt i samsvar med forordningen når denne trer i kraft.

Departementet ber 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.

OUS mener det vil være i tråd med personvernsforordningens øvrige bestemmelser at alle pågående databehandlinger, herunder også gjeldende konsesjoner, håndteres av databehandlingsansvarlig. Vi ser at det likevel kan være behov for slike overgangsregler da det finnes konsesjonsbaserte helseregistre av eldre dato som ikke nødvendigvis er i tråd med alle krav i personvernforordningen. Et viktig spørsmålet er da i hvilken grad slike overgangsregler vil reparere behandlinger som ikke er i tråd med forordningens krav.

Vi antar at dette blant annet er bakgrunnen for Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift for befolkningsbaserte folkehelseundersøkelser, som nå er på høring.

Et annet eksempel er helseregisteret til Janus serumbank, som er en populasjonsbasert biobank forbeholdt kreftforskning. Mer detaljert informasjon om Janusbanken fremgår av Kreftregisterets hjemmesider <https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Janus-serumbank/>

OUS mener det er viktig at Helse- og omsorgsdepartementet vurderer om det skal gis en bestemmelse som gir grunnlag for fortsatt behandling av helseopplysningene i Janusbanken. Det vises i den forbindelse til høringsnotat til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser og utkast til forskrift § 6-1 som gir hjemmel for videreføring av befolkningsbaserte helseundersøkelser som ikke oppfyller dagens krav til informasjon og samtykke.

En særregulering av Janus på linje med de befolkningsbaserte helseundersøkelsene, vil sikre at helseregisteret og biobanken videreføres.

7 Underretning av tilsynsmyndigheten og den registrerte ved brudd på personopplysningssikkerheten

Etter artikkel 33 nr. 1 skal den behandlingsansvarlige melde brudd på personopplysningssikkerheten til *tilsynsmyndigheten* uten ugrunnet opphold og når det er mulig, senest 72 timer etter å ha fått kjennskap til det.

OUS har etablert et avviks- og forbedringssystem gjeldende for hele virksomheten. Dette ivaretar også ekstern meldingsutveksling med Helsedirektoratet i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. For praktisk å muliggjøre melding til tilsynsmyndigheten innen angitt tid bør den tekniske løsningen for mottak kunne integreres med OUS sitt eksisterende system.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erikstein
Administrerende direktør

Randi Borgen
Juridisk direktør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved OUS og er derfor ikke signert.