

Justis- og beredskapsdepartementet

Innsendt digitalt på: www.regjeringen.no

Deres referanse:

Vår referanse: 17/11350/

Brevdato: 12.10.2017

Høringsuttalelse om utkast til ny personopplysningslov

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

Folkehelseinstituttet vil herved kommentere noen av forslagene.

Folkehelseinstituttet har i hovedsak tre roller som behandler av personopplysninger:

- 1) Som behandlingsansvarlig for store mengder personopplysninger i nasjonale helseregistre, helseundersøkelser og biobanker. I denne rollen skal vi;
 - a. behandle opplysningene ved å innhente, bearbeide, kvalitetssikre, lagre og analysere data i Folkehelseinstituttets systemer, og eventuelt
 - b. vurdere søknader om utlevering av personopplysninger til godkjente formål, og sørge for utlevering dersom mottaker har behandlingsgrunnlag.
- 2) Som forskningsinstitusjon med ansvar for behandling av personopplysninger i forskning.
- 3) Som arbeidsgiver med ansvar for behandling av personopplysninger om våre ansatte.

Oppsummering av innspillene fra Folkehelseinstituttet

- Det må ikke stilles for strenge krav til innhold i supplerende rettsgrunnlag for behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller for å utøve offentlig myndighet, jf. forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e jf. nr. 3. For forskning som er av allmenn interesse bør det fastsette et rettslig grunnlag som åpner for at også private aktører skal kunne behandle personopplysninger med forskning som formål.
- Folkehelseinstituttet støtter forslaget om generell regel som åpner for behandling av sensitive personopplysninger for arkiv-, forsknings- og statistikkformål uten samtykke, jf. lovutkastet § 6 første ledd. Folkehelseinstituttet mener det også må fastsettes et unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger for behandling som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn, jf. forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i.

- Krav om tilrådning fra personvernrådgiver ved behandling av sensitive personopplysninger i arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, jf. lovutkastet § 6 første ledd bokstav d, og tilsvarende krav om slik tilrådning for forskningsprosjekter som behandler sensitive personopplysninger på grunnlag av den registrertes samtykke, jf. lovutkastet § 6 annet ledd, fordrer nærmere utredning og at det reguleres i lov eller forskrift hva som skal inngå i en slik vurdering.
- Folkehelseinstituttet mener at det ikke er behov for en generell bestemmelse som pålegger å vurdere personvernkonsekvenser utover de tilfellene som følger av forordningen artikkel 35, men mener at rekkevidden av unntaket i forordningen artikkel 35 nr. 10 må klargjøres.
- Folkehelseinstituttet understreker behovet for at det klargjøres i hvilken grad bestemmelser i særlovingen som åpner for, setter vilkår for eller regulerer behandling av sensitive personopplysninger kan videreføres.
- Det er behov for unntaksbestemmelser som bygger på forordningen artikkel 89 nr. 2 og 3, men Folkehelseinstituttet savner en nærmere begrunnelse for de unntakene som er foreslått og en nærmere redegjørelse for rekkevidden.
- Folkehelseinstituttet understreker behovet for overgangsregler for gjeldende konsesjoner gitt av Datatilsynet eller som forhåndsgodkjenning av De regionale forskningsetiske komiteene.
- Folkehelseinstituttet har enkelte merknader til begreper og språk i lovforslaget, og mener blant annet at begrepet «personvernombud» bør videreføres fremfor å erstatte dette med «personvernrådgiver» som foreslått av departementet.
- Folkehelseinstituttet mener departementet i for liten grad har redegjort for og vurdert de økonomiske og administrative konsekvensene som blant annet krav om tilrådning fra personvernrådgiver og bortfall av konsesjonsplikt vil innebære.

I. Behandlingsgrunnlag

For å behandle personopplysninger må det foreligge et behandlingsgrunnlag etter forordningen artikkel 6. For behandling av sensitive personopplysninger kreves i tillegg at en av unntaksbestemmelsene i artikkel 9 nr. 2 åpner for behandlingen, og i noen tilfelle i tillegg egne nasjonale bestemmelser, noe vi kommer tilbake til i punkt II nedenfor.

Folkehelseinstituttet har spesielt merket seg at artikkel 6 nr. 1 bokstav a viderefører samtykke som behandlingsgrunnlag, og at artikkel 6 nr. 1 bokstav e viderefører gjeldende personopplysningslov § 8 første ledd bokstav d og e for behandling når det er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt. Departementet gir i høringsnotatet uttrykk for at departementet forstår forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e slik at det, utover forordningen, må foreligge et supplerende rettslig grunnlag for behandlingen i norsk rett.

Hva gjelder forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a har Folkehelseinstituttet merket seg at myndighetenes muligheter for å bygge behandling av personopplysninger på samtykke etter

forordningen antas å minske. Det vises til forordningens fortale punkt 43 hvor det angis at et samtykke ikke bør utgjøre et gyldig eller tilstrekkelig behandlingsgrunnlag i de tilfellene hvor det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den behandlingsansvarlige, særlig dersom den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet og det derfor er usannsynlig at samtykket er gitt frivillig med hensyn til alle omstendighetene som kjennetegner den bestemte situasjonen.

Departementet ber særlig om høringsinstansenes tilbakemelding på eventuelle konsekvenser av at det ved behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt, kreves et supplerende grunnlag i norsk rett.

Hva gjelder forskning vises det til at forordningen trolig åpner for at det fastsettes nasjonale regler om forskning som kan danne behandlingsgrunnlag etter artikkel 6 dersom det anses nødvendig, jf. punkt 31.3 i høringsnotatet. Departementet ber i punkt 7.1.3 særlig om innspill på hvorvidt det vil være behov for en lovregulering som kan utgjøre behandlingsgrunnlag for private forskningsinstitusjoner. Det er i den forbindelse vist til forslaget inntatt som § 6 i SOU 2017:50 Personoppgiftsbehandling för forskningsändamål. I Sverige er foreslått å fastsette et rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger for forskningsformål om behandlingen er nødvendig og proporsjonal for å utføre forskning av allmenn interesse. Forskning kan i slike tilfeller kunne utføres også av private forskningsinstitusjoner.

Folkehelseinstituttets syn

Folkehelseinstituttet bemerker at forordningen på dette punktet skiller seg fra gjeldende personopplysningslov, § 8 bokstav d og e, som ikke stiller krav om supplerende rettslig grunnlag, og departementet bør i utformingen hensynta at krav om et slikt supplerende rettsgrunnlag vil gjøre regelverket mer uoversiktlig og vanskeligere tilgjengelig, spesielt for de registrerte.

Folkehelseinstituttet understreker behovet for at departementet vurderer kravet om et supplerende grunnlag i norsk rett for behandling som er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav e, i lys av at myndighetenes adgang til å bygge på samtykke, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a, antagelig vil reduseres av forordningen. Det er viktig at departementet ikke stiller for strenge formelle krav til innholdet i det aktuelle rettsgrunnlaget etter bestemmelsen. Folkehelseinstituttet anser presiseringen i høringsnotatet punkt 7.1.3 viktig idet departementet her gir uttrykk for at en lov eller en forskrift som gir et rettssubjekt rett eller plikt til å utføre oppgaver i allmennhetens interesse eller å utøve offentlig myndighet, og der utføringen av disse oppgavene direkte eller indirekte forutsetter behandling av personopplysninger, tilfredsstiller kravet til rettslig grunnlag etter artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Det angis videre at det ikke stilles krav om at det supplerende rettsgrunnlaget eksplisitt regulerer behandling av personopplysninger. Folkehelseinstituttet mener imidlertid at departementet må fastsette tydeligere kriterier for hva som skal til for å tilfredsstille kravet til rettslig grunnlag etter bestemmelsen.

Folkehelseinstituttet kommer nærmere tilbake til betydningen av dette i forhold til unntak for forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger i punkt II nedenfor.

Folkehelseinstituttet anser forslaget inntatt i § 6 i SOU 2017:50 Personoppgiftsbehandling för forskningsändamål som interessant. Gitt de forutsetninger som er lagt til grunn i forslaget om slik

forskrift; at det er tale om forskning som er av allmenn interesse og at det samtidig er fastsatt bestemmelser som beskytter den enkeltes rettigheter og friheter, synes det godt begrunnet å fastsette et rettslig grunnlag som åpner for at også private aktører skal kunne behandle personopplysninger med forskning som formål. Generelt bør ulike forskningsaktørers muligheter til å bedrive forskning, som kan komme allmennheten til nytte, i størst mulig grad likestilles. Videre bør personopplysningene og den enkeltes rettigheter og friheter gis likt vern uavhengig av hvilken type forskningsinstitusjon som behandler personopplysningene, noe som synes hensyntatt i forslaget.

II. Unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger

Utgangspunktet etter forordningen er at behandling av opplysninger som regnes som sensitive, er forbudt, jf. forordningen artikkel 9 nr. 1. For at behandling av opplysninger som omfattes av forbudet skal være lovlig, må vilkårene i et av unntakene i artikkel 9 nr. 2 være oppfylt. I tillegg må det foreligge behandlingsgrunnlag etter artikkel 6, jf. foralepunkt 51, hvor det fremgår at også de allmenne prinsippene og de andre reglene i forordningen får anvendelse, «særlig når det gjelder vilkårene for lovlig behandling».

Departementet mener det er opp til nasjonale myndigheter om og i så fall i hvilken utstrekning det skal gjøres unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger i forordningen artikkel 9. Det må i tilfelle gjøres ved at behandlingen hjemles i lov eller forskrift.

Folkehelseinstituttet merker seg at departementet foreslår to generelle, supplerende, unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger i personopplysningsloven, jf. lovutkastet §§ 6 og 7. Det foreslås i § 6 å åpne for behandling av sensitive personopplysninger til arkivformål i allmenhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, forutsatt følgende vilkår:

- at innhenting av samtykke er umulig eller uforholdsmessig vanskelig,
- at samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene for den enkelte,
- at den behandlingssansvarlige setter i verk egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser og
- at personvernråd giver har tilrådd behandlingen.

Departementet peker på at behandling av opplysninger til disse formålene «i noen grad» er regulert i eksisterende særlovgivning, og viser da til særlig arkivlova, statistikkloven, helseforskningsloven og helseregisterloven med forskrifter. Forskning på andre sensitive opplysninger enn helseopplysninger og behandling av opplysninger i private arkiver er imidlertid, ifølge departementet, i liten grad lovregulert, og etter departementets syn er det nødvendig med en slik generell lovbestemmelse som åpner for behandling av sensitive opplysninger for slike formål uten samtykke.

Under henvisning til artikkel 9 nr. 2 bokstav g har departementet også foreslått en lovregel som gir Datatilsynet en snever adgang til å gjøre unntak fra forbudet i artikkel 9 nr. 1 for spesifikke behandlinger når behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser. Det er vist til at dette kan være aktuelt der hvor det ikke er tilstrekkelig tid til å forberede og vedta lovgivning som regulerer behandlingen, og Datatilsynets tillatelse til 22. juli-kommisjonen til å behandle sensitive personopplysninger er trukket frem som eksempel. Slik behandling kan også tillates gjennom forskrift, jf. lovutkastet § 7.

Det er videre i forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i åpnet for behandling av sensitive personopplysninger som tar sikte på behandling som er nødvendig «av allmenne folkehelsehensyn», slik som vern mot alvorlig grenseoverskridende helsetrusler eller for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester og legemidler eller medisinsk utstyr. Bestemmelsen inneholder et krav om grunnlag i nasjonal rett og et krav om at det der fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter, særlig taushetsplikt.

Det er angitt i fortalen punkt 53 at sensitive personopplysninger, som fortjener et sterkt vern, kun bør behandles for helserelaterte formål når det er nødvendig «*for å oppfylle nevnte formål til fordel for fysiske personer og samfunnet som helhet, særlig i forbindelse med forvaltning av helse- eller sosialtjenester og -systemer, herunder forvaltningens og sentrale nasjonale helsemyndigheters behandling av slike opplysninger med henblikk på kvalitetskontroll, forvaltningsinformasjon og den allmenne nasjonale og lokale overvåking av helse- og sosialsystemet, og for å sikre kontinuitet innen helse- og sosialtjenester og helsetjenester over landegrensene eller i forbindelse med helsesikkerhet, -overvåking og -varsling eller for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som må oppfylle et mål i allmennhetens interesse, samt for studier på området folkehelse som utføres i allmennhetens interesse.*»

Det fremgår videre av fortalen punkt 54 at «folkehelse» bør tolkes i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008 (11). Den definisjonen som angis der er vid og omfatter «*alle faktorer knyttet til helse, nærmere bestemt helsestatus, herunder sykkelighet og funksjonshemning, faktorer som har innvirkning på denne helsestatusen, behov for helsetjenester, ressurser avsatt til helsetjenester, yting av og allmenn tilgang til helsetjenester, utgifter til og finansiering av helsetjenester samt dødsårsaker*». Behandling av helseopplysninger i allmennhetens interesse bør, i henhold til fortalen, ikke føre til at opplysningene behandles for andre formål av tredjeparter, f.eks. arbeidsgivere, forsikringsselskaper eller banker.

Departementet uttrykker, i høringsnotatet punkt 8.3.5, at behandling av sensitive personopplysninger som er «nødvendig av allmenne folkehelsehensyn» i dag skjer på grunnlag av samtykke eller lovhjemmel, og det bes om høringsinstansenes syn på om det er behov for generelle regler om behandling, herunder om eksisterende særlovgivning i tilstrekkelig grad tilfredsstillende de nye kravene til vern av de registrertes rettigheter og interesser.

Folkehelseinstituttets syn

Folkehelseinstituttet vil innledningsvis bemerke at det bør tydeliggjøres i en egen bestemmelse i den nye personopplysningsloven at behandling av sensitive personopplysninger ikke bare krever at behandlingen faller inn under ett av unntakene for forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger i artikkel 9 nr. 2, men også krever at man har behandlingsgrunnlag etter artikkel 6. Dette er klart i någjeldende personopplysningslov § 9 første ledd hvor det fremgår av sensitive personopplysninger bare kan behandles dersom vilkårene i § 8 er oppfylt og ett eller flere av de opplistede unntakene er oppfylt.

Folkehelseinstituttet legger til grunn at bestemmelser i særlovgivningen som åpner for behandling av sensitive personopplysninger på et bestemt område vil videreføres i den grad de oppfyller de tilføyede krav til nasjonal lovgivning som fremgår av forordningen artikkel 9 nr. 2. Det vises i den forbindelse til høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet til høring om forskrift om

befolkningsbaserte helseundersøkelser der det i punkt 5.2 angis at de nå vurderer behov for særlig regler som gjelder helseopplysninger og endringer i helseregisterloven som følge av forordningen og den nye personopplysningsloven.

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om to generelle, supplerende, unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger i personopplysningsloven, jf. lovutkastet §§ 6 og 7. Instituttet understreker spesielt behovet for en generell lovbestemmelse som åpner for behandling av sensitive opplysninger for forskningsformål uten samtykke. Folkehelseinstituttet mener videre det er behov for en generell regel om behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn, jf. forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i, og vil i det følgende redegjøre noe nærmere for Folkehelseinstituttets rolle og oppgaver for å illustrere instituttets særlige behov for å behandle sensitive personopplysninger.

Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) trådte i kraft 1. januar 2012 som en del av samhandlingsreformen. Loven legger til rette for politisk forankring av folkehelsearbeidet og for en langsiktig, systematisk innsats. Folkehelsearbeid er definert som samfunnets innsats for å påvirke faktorer som direkte eller indirekte fremmer befolkningens helse og trivsel, forebygger psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse, eller som beskytter mot helsetrusler, og arbeid for en jevnere fordeling av faktorer som direkte eller indirekte påvirker helsen, jf. folkehelseloven § 3 bokstav b. Kommuner, fylkeskommuner og statlige myndigheter har alle ansvar i folkehelsearbeidet, og loven retter seg mot alle forvaltningsnivåer. Regelverket legger til rette for bedre samordning mellom forvaltningsnivåer og på tvers av sektorer.

Folkehelseinstituttets samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse, gode helse- og omsorgstjenester. Folkehelseinstituttet har særlig i oppgave å overvåke utviklingen av folkehelsen og drive forskning, jf. folkehelseloven § 25. Folkehelseinstituttet skal blant annet gjøre tilgjengelig opplysninger om helsetilstand og påvirkningsfaktorer som grunnlag for kommunene og fylkeskommunenes oversikter.

Folkehelseinstituttet er, for å sikre løpende drift av pålagte beredskaps- og overvåkningsoppgaver innenfor smittevern, avhengig av å behandle sensitive personopplysninger for blant annet å kunne gi råd om smitteverntiltak som skal iverksettes for den enkelte pasient, men også for holde oversikt og for å kunne etablere utbruddsregistre og gjøre utbruddsetterforskning. Hjemmel for behandling av sensitive personopplysninger i smittevernarbeidet er i dag gitt i lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) eller lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven). Hvorvidt bestemmelsene her, og i tilhørende forskrifter, gir tilstrekkelig rettslig grunnlag for behandling som også oppfyller forordningens krav gjenstår å se. For vern mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler er det spesielt viktig at ikke nasjonalt regelverk, som eventuelt finnes å ikke være i samsvar med forordningen, forhindrer behandling som omfatter utlevering og innhenting av helseopplysninger og andre personopplysninger. Folkehelseinstituttet ber departementet vurdere behovet for at særlovgivningen her suppleres av en generell regel som tillater behandling av sensitive personopplysninger til slike formål «av allmenne folkehelsehensyn».

Folkehelseinstituttets klare angitte formål er «bedre helse for alle», og folkehelselovens § 1 (formålsparagrafen) er formulert som «... å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller.» For å kunne oppnå bedre helse for alle og utjevning av sosiale helseforskjeller er det blant annet behov for opplysninger og undersøkelser som vil kunne

identifisere utsatte grupper og påviselige forskjeller. Slike undersøkelser forutsetter behandling av rene helseopplysninger av god kvalitet, og ofte helseopplysninger sammenstilt med blant annet demografiske og sosioøkonomiske individdata, for eksempel om landbakgrunn, utdanning og inntekt.

Det foreligger et forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet om en forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser som er ute på høring med høringsfrist 14. november 2017. En slik forskrift vil kunne gi et rettsgrunnlag for videre behandling av helseopplysninger i befolkningsbaserte helseundersøkelser hvor opplysninger er samlet inn, men som ikke er basert på samtykke som er gyldig etter forordningen. Forskriften vil videre kunne oppfylle krav om nødvendig supplerende rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger i nye fremtidige undersøkelser som Folkehelseinstituttet er avhengig av å kunne gjøre. Den foreslåtte forskriften forutsetter imidlertid at det for etablering av slike undersøkelser skal kreves samtykke til å behandle helseopplysninger og humant biologisk materiale, jf. utkastet § 2-4. Slik Folkehelseinstituttet ser det må dette forslaget sees i sammenheng med at myndighetenes muligheter til å bygge behandling av sensitive personopplysninger på samtykke etter forordningen antas å bli redusert, jf. fortalen punkt 43 slik redegjort for ovenfor i punkt I. Videre vurderer Folkehelseinstituttet virkeområdet for den foreslåtte forskriften å være dekkende for instituttets befolkningsbaserte helseundersøkelser når det kommer til hovedformålet, jf. forskriftsforslaget § 1-2 andre ledd bokstav b, hvor det er angitt «kunnskap om befolkningens helse» og om «faktorer som påvirke denne». Folkehelseinstituttet finner imidlertid at dette i noen tilfeller likevel kan være snevert, da det vil være aktuelt at helseundersøkelsene kan ha samfunnsøkonomisk forskning, helsetjenesteforskning, eller annen forskning som formål, og dette kan være forhold som ikke kan sies å direkte påvirke befolkningens helse. Det kan derfor tenkes at Folkehelseinstituttet, i tillegg til hva som er foreslått i denne forskriften, har behov for en generell bestemmelse som åpner for behandling av sensitive opplysninger i slike undersøkelser hvor det er vanskelig eller umulig å innhente samtykke.

Folkehelseinstituttet er videre behandlingsansvarlig for en rekke helseregistre, herunder blant annet Reseptregisteret, Hjerter- og karregisteret, Abortregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), og vi har ansvar for kvalitetssikring av de personopplysningene vi lagrer, bruker til forskning og analyse, og utleverer til andre. At personopplysninger er korrekte og oppdaterte er et viktig personvernprinsipp som er videreført i forordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav d. For å foreta nødvendig kvalitetssikring av de helseregistrene vi forvalter må vi kontrollere opplysninger rapportert til oss opp imot andre kilder. Det er viktig at offentlige registerforvaltere har tilstrekkelig behandlingsgrunnlag, og omfattes av unntaksbestemmelser, som gjør det tillat å behandle sensitive personopplysninger for å drive nødvendig kvalitetssikring. Hvorvidt bestemmelser i helseregisterloven og tilhørende forskrifter gir tilstrekkelig rettslig grunnlag for nødvendig kvalitetssikring som også oppfyller forordningens krav gjenstår å se. Folkehelseinstituttet ber derfor departementet vurdere om kvalitetssikring av opplysninger i sentrale helseregistre kan falle inn under en generell regel som tillater behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn.

Folkehelseinstituttet fastholder etter dette at det er behov for en generell lovbestemmelse som åpner for behandling av sensitive personopplysninger for blant annet forskningsformål som foreslått i lovutkastet § 6, og at det bør lovhjemles et tilsvarende generelt unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn.

Folkehelseinstituttet understreker at et generelt unntak fra forbudet mot behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn kan forenkle folkehelsearbeidet og redusere risikoen for at myndighetene ikke vil ha anledning til å gjennomføre kvalitetsforbedring, beredskapstiltak, nødvendig overvåkning og undersøkelser, eller kvalitetssikring av personopplysninger, for å ivareta og forbedre befolkningens helse. Nødvendig behandling av personopplysninger til disse formål er ikke i tilstrekkelig grad regulert i særlovgivningen og det er så langt ikke tilstrekkelig klarlagt hvorvidt særlovgivningen oppfyller de tilføyede krav til nasjonal lovgivning som fremgår av forordningen artikkel 9 nr. 2.

Folkehelseinstituttet tillegger forøvrig at det synes enklere, både for lovgiver og for de behandlingsansvarlige, å påse at kravet i forordningen til at lovgrunnlaget eller forskriftene skal fastsette «tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter», jf. forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav b, g, i og j, er oppfylt om det fastsettes generelle og lovhjemlede unntak. Sett i sammenheng med at forordningen detaljert regulerer de registrertes rettigheter, forutsetter Folkehelseinstituttet at lovgiver her må være særlig oppmerksom på at det så vidt mulig klart og presist fastsettes egnede tiltak til vern utover det vern forordningen gir. Hva gjelder behandling til arkivformål, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, vises til kravet om at slik behandling må omfattes av «nødvendige garantier» i forordningen artikkel 89 nr. 1, og kravene i forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Hva gjelder behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendig av allmenne folkehelsehensyn er det i tillegg spesielt angitt at det må gis bestemmelser om taushetsplikt, jf. forordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i.

III. **Krav om tilrådning fra personvernrådgiver**

Departementets foreslår, som nevnt, i lovutkastet § 6 første ledd, å åpne for behandling av sensitive personopplysninger for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål. Bestemmelsen åpner for slik behandling på nærmere angitte vilkår. Ett av vilkårene, inntatt i bokstav d, er at den behandlingsansvarlige har utpekt personvernrådgiver og at personvernrådgiveren har tilrådd behandlingen. Tilsvarende er det fremmet forslag, i § 6 annet ledd, om krav om slik tilrådning fra personvernrådgiver for forskningsprosjekter som behandler sensitive personopplysninger på grunnlag av de registrertes samtykke.

Departementet har ikke begrunnet dette ut over å vise til forslaget om at behandling av sensitive personopplysninger ikke lengre skal være underlagt konsesjonsplikt, og at dette skal «sikre» at vilkårene for behandling er oppfylt, at behandlingen omfattes av «nødvendige garantier» etter artikkel 89 nr. 1, og at det sikres egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav g.

Folkehelseinstituttets syn

Slik Folkehelseinstituttet ser det er det å gi slik tilrådning en ny type oppgave som ikke kan utledes av personvernrådgiverens øvrige plikter etter forordningen 39 nr. 1. I tillegg til at rådgivere som er tilknyttet virksomheter som driver med forskning med dette vil få større og flere oppgaver (enn dagens personvernombud), vil krav om tilrådning for gjennomføringen av et forskningsprosjekt kreve andre kvalifikasjoner av en personvernrådgiver enn det som følger av forordningen. Dette gir utfordringer for virksomheter som Folkehelseinstituttet som per i dag har et internt

personvernombud, både i forhold til organisatorisk plassering av personvernrådgiveren i virksomheten, og i forhold til å kombinere denne rollen med andre oppgaver.

Folkehelseinstituttet peker videre på at de behandlingsaktiviteter departementet her foreslår skal forutsette tilrådning fra personvernrådgiveren, antas å ville omfattes av kravet til vurdering av personvernkonsekvenser i forordningen artikkel 35. Det følger av artikkel 35 nr. 2 at den behandlingsansvarlige skal rådføre seg med personvernrådgiveren i forbindelse med vurdering av personvernkonsekvenser, og Folkehelseinstituttet er usikker på om det derfor er behov for et slikt tilleggskrav om tilrådning. Forslagene om tilrådning fra personvernrådgiver kan dessuten vise seg vanskelig forenelig med kravene i forordningen artikkel 38 hva gjelder personvernrådgiverens uavhengig stilling. Det vil være uheldig om en internt utnevnt personvernrådgiver skal oppleve «press» for å tilrå behandlingsaktiviteter, og det bryter dessuten med prinsippet om at det er behandlingsansvarlig som er ansvarlig etter regelverket.

Folkehelseinstituttet kan forøvrig ikke se at departementet i tilstrekkelig grad har redegjort for hva personvernrådgiveren skal vurdere for å kunne gi slik tilrådning. De vurderinger som i dag blir gjort i forbindelse med forhåndsgodkjenning eller konsesjon til behandlingsaktiviteter ved instituttet, gjøres av eksterne og høyt spesialiserte organer som Datatilsynet og De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I den grad hele eller deler av disse vurderingene er ment ivaretatt av en intern personvernrådgiver bør det være utvilsomt, og fortrinnsvis lov- eller forskriftsbestemt, hva som skal inngå i personvernrådgiverens vurdering.

I denne sammenheng understrekes også at det må klargjøres hva som gjenstår i vurderingene til REK etter helseforskningsloven når det gjelder bruk av personopplysninger i forskning, og hvordan komiteene skal forholde seg til personvern hensyn når de vurderer søknader om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter.

Departementet har, i høringsnotatet punkt 8.3.6, vist til ordningen der Norsk senter for forskningsdata er personvernrådgiver for en rekke forskningsinstitusjoner når det gjelder forskningsvirksomhet, og angitt at det er ønskelig at en slik ordning kan videreføres også under forordningen. Folkehelseinstituttet har per i dag et personvernombud som er fast ansatt. Vi vil sannsynligvis videreføre dette etter at ny personopplysningslov er trådt i kraft. Vi legger imidlertid til grunn at regelverket åpner for at man kan ha ekstern rådgiver, at en intern rådgiver kan ha en gruppe medarbeidere rundt seg og at rådgiveren kan innhente sakkyndige uttalelser fra andre. Folkehelseinstituttet er imidlertid usikker på om forordningen åpner for at man kan ha flere personvernrådgivere i en virksomhet og forutsetter at departementet utreder dette nærmere.

IV. Vurdering av personvernkonsekvenser – behov for klargjøring av unntak fra krav om vurdering i forordningen artikkel 35 nr. 10

Forordningen artikkel 35 nr. 10 angir et unntak fra plikten til vurdering av personvernkonsekvenser for visse lovregulerte behandlinger. Etter denne bestemmelsen gjelder plikten ikke dersom behandlingen er lovregulert, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav c og e, rettsgrunnlaget regulerer de spesifikke behandlingsaktivitetene og det allerede er gjort en generell konsekvensvurdering i forbindelse med vedtakelsen av det rettslige grunnlaget (kumulative vilkår). Bestemmelsen åpner for at medlemsstatene kan fastsette i nasjonal rett at det likevel skal gjøres en konsekvensvurdering, men det er ikke foreslått i departementets utkast til ny personopplysningslov.

Departementet angir at de antar at unntaket har en nokså snever rekkevidde, ettersom de lovregulerte behandlingene sjelden er underlagt spesifikke regler om behandlingsaktivitetene. For de tilfellene der spesifikke regler finnes, og personvernkonsekvensene allerede er vurdert, anser departementet det ikke som nødvendig å innføre en generell regel om konsekvensutredning. Det bes om høringsinstansenes syn på om det bør være plikt til vurdering av personvernkonsekvenser også i de tilfeller som omfattes av unntaksregelen i artikkel 35 nr. 10, herunder om dette kan være hensiktsmessig for å unngå eventuelle uklare grensedragnings spørsmål knyttet til rekkevidden av unntaksregelen i artikkel 35 nr. 10.

Folkehelseinstituttets syn

Folkehelseinstituttet er enig med departementet i at det ikke er behov for en generell regel om konsekvensutredning for de tilfellene som faller inn under unntaket i artikkel 35 nr. 10. Folkehelseinstituttet ser imidlertid et behov for klargjøring av rekkevidden av denne unntaksregelen. Et nærliggende eksempel hvor Folkehelseinstituttet vurderer at bestemmelsen kan være aktuell er for lov- og forskriftshjemlede helseregistre. Dagens helseregisterlov med forskrifter gir dekkende regler for behandlingen av sensitive personopplysninger basert på oppdaterte avveininger mellom formålet med behandlingen og mulige personvernkonsekvenser, jf. forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Folkehelseinstituttet savner imidlertid at departementet vurderer i hvilken grad dette, og tilsvarende rettsgrunnlag, oppfyller de øvrige vilkårene i artikkel 35 nr. 10. Hva skal til for at det rettslige grunnlaget i tilstrekkelig grad regulerer de spesifikke behandlingsaktivitetene, og hva ligger i kravet om at det skal være gjort en generell konsekvensvurdering i forbindelse med vedtakelsen av bestemmelsene?

V. **Vilkår og begrensninger for behandling av helseopplysninger, genetiske opplysninger og biometriske opplysninger**

Forordningen artikkel 9 nr. 4 åpner for at det i nasjonal rett fastsettes vilkår og begrensninger for behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger og helseopplysninger. Bestemmelsen stiller ikke nærmere vilkår for eller krav til innholdet i slike særregler.

Departementet legger derfor til grunn at nasjonale særregler som begrenser behandlingen av slike opplysninger, for eksempel helseregisterloven, helseforskningsloven, pasientjournalloven, bioteknologiloven mv. kan videreføres.

Folkehelseinstituttets syn

Som angitt ovenfor, i punkt II, legger Folkehelseinstituttet til grunn at bestemmelser i særlovgivningen som åpner for behandling av sensitive personopplysninger på et bestemt område, vil videreføres i den grad de oppfyller de tilføyede krav til nasjonal lovgivning som fremgår av forordningen artikkel 9 nr. 2. Tilsvarende forutsetter Folkehelseinstituttet at nasjonale særregler som begrenser behandlingen av slike opplysninger videreføres. Ettersom vi forstår, jf. henvisningen i punkt II til hva som er angitt i høringsnotatet til forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, vurderer nå Helse- og omsorgsdepartementet blant annet behovet for endringer i helseregisterloven som følge av forordningen og den nye personopplysningsloven.

VI. **Behov for unntak fra de registrertes rettigheter**

Bestemmelsene i forordningen om de registrertes rettigheter innebærer i stor grad en videreføring av dagens rettstilstand. Samtidig følger også en presisering og utdyping av flere av rettighetene, og

noen nye rettigheter er kommet til. Forordningen fører med seg fire nye rettigheter: rettigheten til å få behandlingen begrenset, retten til dataportabilitet, retten til å motsette seg en behandling, og rettigheter til å motsette seg profilering og automatiserte avgjørelser. Endelig er det noen av rettighetene i någjeldende personopplysningslov som mangler en klar parallell i forordningen.

Det er i forordningen artikkel 23 angitt at man kan lovhjemle begrensninger i de registrertes rettigheter bla. av hensyn til viktige mål av generell samfunnsinteresse, herunder folkehelse, jf. nr. 1 bokstav e. I artikkel 89 nr. 2 og 3 åpnes det også for at det i nasjonal rett fastsettes unntak fra visse av forordningens regler om den registrertes rettigheter. Bestemmelsen skiller mellom behandling for forskning og statistikk på den ene side og behandling for arkivformål i allmennhetens interesse på den andre.

Departementet går inn for å videreføre gjeldende rett om begrensninger i innsynsretten, informasjonsplikten og plikten til å underrette om avvik så langt forordningen åpner for dette, se lovutkastet § 13. Dette innebærer blant annet at rett til informasjon og innsyn ikke omfatter opplysninger som i medhold av lov er underlagt taushetsplikt, jf. lovutkastet § 13 første ledd bokstav d.

Departementet foreslår videre å benytte adgangen i forordningen artikkel 89 nr. 2 og 3 til å fastsette nasjonale regler som gjør unntak fra den registrertes rettigheter ved behandling for arkivformål i allmennhetens interesse, forskningsformål og statistiske formål, se lovutkastet § 14. For behandling for forskningsformål og statistiske formål foreslår departementet at det gjøres unntak fra artikkel 15 (rett til innsyn), 16 (rett til korrigerings), 18 (rett til begrensning av behandling) og 21 (innsigelsesrett). For behandling for arkivformål i allmennhetens interesse foreslår departementet at det i tillegg gjøres unntak fra artikkel 19 (underrettingsplikt for korrigerings, sletting og begrensning av behandling) og 20 (rett til dataportabilitet). Etter departementets syn bør vilkårene i de nasjonale unntaksreglene ligge tett opp til vilkårene i forordningen artikkel 89, slik at det gjøres unntak i den utstrekning rettighetene vil gjøre det umulig eller i alvorlig grad vil hindre oppfyllelsen av formålene med behandlingen.

Hva gjelder innsyn er det dessuten foreslått, i lovutkastet § 14 tredje ledd, at innsynsretten ikke gjelder for behandling som utføres utelukkende for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål, når behandlingen ikke får noen direkte betydning for den registrerte og det vil kreve uforholdsmessig stor innsats å gi innsyn. Departementet begrunner unntaksregelen med at innsynsrett ved behandling til slike formål «vil kunne medføre en betydelig arbeidsbyrde, som kan være uforholdsmessig dersom behandlingen verken får rettsvirkninger eller direkte faktiske virkninger for den registrerte», jf. høringsnotatet punkt 31.3. Det vises også til at arkiv, forskning og statistikk har «vesentlig betydning for samfunnet», og at departementet legger til grunn at hensynet til å sikre gode rammevilkår for slik virksomhet må anses som et viktig mål av generell samfunnsinteresse i tråd med artikkel 23 nr. 1 bokstav e.

Folkehelseinstituttets syn

Folkehelseinstituttet er enig i at det er behov for unntaksbestemmelser som bygger på artikkel 89 nr. 2 og 3, og finner at disse unntaksbestemmelsene ikke bør utformes kasuistisk, men heller mer generelle i form og innhold, da det forutsettes å dekke et bredt spekter av tilfeller.

Folkehelseinstituttet savner imidlertid en nærmere begrunnelse fra departementets side for de unntak som er foreslått og en nærmere redegjørelse for rekkevidden av unntakene inntatt i

lovutkastet § 14 første og annet ledd. Hva skal til for å legge til grunn at rettighetene vil gjøre det «umulig eller i alvorlig grad hindre» at formålene med behandlingen nås og hvor mye må til for at den behandlingsansvarlige kan gjøre unntak fra rettigheter på et slikt grunnlag?

Hva gjelder unntaket for innsynsretten i lovutkastet § 14 tredje ledd, savner Folkehelseinstituttet også her en nærmere redegjørelse for hva som skal til for at et innsynskrav kan avslås på dette grunnlag, men forutsetter at det i tråd med hensynet til å sikre gode rammevilkår for blant annet forskning, som departementet i høringsnotatet også viser til, ikke settes for strenge vilkår for å påberope seg en slik unntaksbestemmelse. Å gi innsyn i helseopplysninger knyttet til nasjonale helseregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser og forskningsprosjekter kan være svært ressurskrevende. For Folkehelseinstituttet er det viktig å understreke at innsynsretten her ikke bør være et hinder for fremdrift og kapasitet for registrenes, helseundersøkelsenes eller forskningsprosjektenes formål hva gjelder viktig samfunnsnyttig forskning som også vil komme de registrerte til gode. Samtidig gir retten til innsyn en bedre symmetri mellom behandlingsansvarlige og de registrerte, og kan bidra til å fremme tillit og transparens vedrørende bruken av personopplysningene.

Folkehelseinstituttet tillegger for øvrig at, forutsatt at det lovhjemles et generelt unntak for behandling av sensitive personopplysninger som er nødvendige av allmenne folkehelsehensyn som foreslått av Folkehelseinstituttet, må det etableres tilsvarende unntak fra den registrertes rettigheter som angitt i lovutkastet § 14.

VII. Bortfall av konsesjons- og meldeplikten

Forordningen stiller ikke krav om melding til, eller forhåndsgodkjenning fra, tilsynsmyndighetene slik ordningen er etter någjeldende personopplysningslov §§ 31 og 33. Artikkel 36 nr. 5 åpner for at man i nasjonal lovgivning kan fastsette regler som pålegger konsesjon fra tilsynsmyndighetene når behandlingen foretas som ledd i utførelsen av en oppgave i allmennhetens interesse. Sosial trygghet og folkehelse nevnes spesielt som oppgaver av allmenn interesse. Videre angir artikkel 9 nr. 4 at medlemsstatene kan «oppretholde eller innføre ytterligere vilkår, herunder begrensninger, med hensyn til behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger». Departementet legger til grunn at denne bestemmelsen åpner for å pålegge konsesjonsplikt for behandling av denne type opplysninger.

Departementet foreslår allikevel at melde- og konsesjonsplikten skal bortfalle idet departementet mener at de nye reglene som pålegger plikt til å foreta vurdering av personvernkonsekvenser, jf. forordningen artikkel 35 og eventuelt forhåndsdrøftinger med Datatilsynet, jf. artikkel 36, vil gi vel så godt «personopplysningsvern», jf. punkt 15.3.2.1 i høringsnotatet. Tilsynsmyndighetene skal utarbeide og offentliggjøre en liste over hvilke typer av behandling som krever vurdering av personvernkonsekvenser, jf. artikkel 35 nr. 4. Tilsynsmyndighetene kan også angi hvilke typer behandling som ikke krever slik vurdering, jf. artikkel 35 nr. 5. Dersom en vurdering av personvernkonsekvenser etter artikkel 35 tilsier at behandlingen «vil medføre høy risiko dersom den behandlingsansvarlige ikke treffer tiltak for å redusere risikoen» plikter den behandlingsansvarlige å rådføre seg med tilsynsmyndigheten før behandling, jf. artikkel 36 nr. 1. Datatilsynet vil i forhåndsdrøftingene ha mulighet til å legge føringer for hvilke risikoreducerende tiltak som skal settes i verk. Dersom Datatilsynet mener den planlagte behandlingen vil være i strid med forordningen, skal tilsynet gi skriftlige råd, jf. artikkel 36 nr. 2. Tilsynsmyndigheten kan også vedta et

forbud mot behandlingen eller pålegge vilkår for behandlingen, jf. artikkel 58. Departementet vurderer at forhåndsdrøfting kan erstatte og forsterke de konsultasjoner som per i dag gjennomføres i forbindelse med søknad om konsesjon.

Bestemmelser i særlovgivningen som angir at behandling av personopplysninger forutsetter konsesjon fra Datatilsynet, «kan» ifølge departementet oppheves. Også bestemmelser som gjør unntak fra konsesjonsplikt for nærmere bestemte behandlinger, f.eks. bestemmelsen i helseforskningsloven § 33 første ledd annet punktum om at forhåndsgodkjenning fra REK i stedet for konsesjon etter personopplysningsloven «kan», ifølge departementet, oppheves.

Det skal kunne gis forskrift om når behandlingsansvarlige skal rådføre seg med Datatilsynet eller at det skal innhentes forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet, jf. lovutkastet § 11. Av høringsnotatet følger at dette «er ment som en sikkerhetsventil som bare bør benyttes for spesifikke behandlingssituasjoner». Det angis dessuten at det vil «være mulig å innføre konsesjonsplikt i særlovgivningen dersom dette anses nødvendig på et spesifikt område, for eksempel når det gjelder helseforskning».

I høringsnotatet reises spørsmålet om overgangsregler for gjeldende konsesjoner. Departementet tolker fortalepunkt 171 slik at det er adgang til å la gjeldende konsesjoner med vilkår fortsette å gjelde, men tar ikke stilling til om de mener behandlingen da må være i samsvar med forordningen når den trer i kraft. En overgangsregel kan enten overlate til Datatilsynet å vurdere når gjeldende konsesjoner bør oppheves, eller det kan reguleres ved lov at gjeldende konsesjoner skal oppheves etter for eksempel to år. Det fremmes ingen konkrete forslag i høringsnotatet, men det bes om innspill på behov for overgangsregler.

Folkehelseinstituttets syn

Ved bortfall av konsesjons- og meldeplikten vil Folkehelseinstituttet ikke lengre kunne bygge på forhåndskontroll foretatt av en uavhengig tredjepart, og tilsynsmyndighet, når instituttet skal vurdere søknader om utlevering av sensitive personopplysninger fra registre vi forvalter. Det vil ei heller være mulig å støtte seg til et vedtak om konsesjon, i noen tilfelle gitt på vilkår, som kan påklages. Tilsvarende vil Folkehelseinstituttet, i våre forskningsprosjekter hvor sensitive personopplysninger ønskes utlevert fra andre, være prisgitt deres vurdering av personvernkonsekvenser.

Som behandlingsansvarlig for flere nasjonale helseregistre og som forskningsinstitusjon med behov for tilgang til helseregistre, ønsker Folkehelseinstituttet derfor at det utarbeides et rundskriv og/eller en veiledning som tar for seg vurdering av personvernkonsekvenser som statlige registerforvaltere må foreta i forbindelse med søknad om utleveringer av personopplysninger. Reglene om vurdering av personvernkonsekvenser etter forordningen artikkel 35 flg. og den generelle veiledningen fra Datatilsynet er her ikke tilstrekkelige.

Videre er det, slik Folkehelseinstituttet ser det, ikke klart om Datatilsynets vurderinger i forhåndsdrøftinger skal dokumenteres skriftlig i andre tilfeller enn når Datatilsynet mener behandlingen er i strid med forordningen, jf. artikkel 36 nr. 2. Idet artikkel 36 nr. 5 åpner for at det i nasjonal lovgivning kan fastsettes regler som pålegger konsesjon, legger instituttet til grunn at man også kan gi nasjonale regler som regulerer drøftelsene, jf. også forslaget om forskriftsregulering inntatt i lovutkastet § 11. Folkehelseinstituttet understreker behovet for at det fastsettes et krav om

at Datatilsynets vurderinger gis skriftlig. Ved sammenstillinger av personopplysninger fra ulike registre vil det i mange tilfeller være flere behandlingsansvarlige, og dermed flere institusjoner, som må gjøre vurdering av personvernkonsekvenser før eventuell beslutning om utlevering. Det er da et klart behov for å dokumentere Datatilsynets vurderinger der tilsynet har vært involvert gjennom drøftelser.

Som behandlingsansvarlig for en rekke løpende befolkningsbaserte helseundersøkelser og for forskningsprosjekter som Datatilsynet har gitt konsesjon til, eller som REK har forhåndsgodkjent etter helseforskningsloven § 33 første ledd annet punktum, understreker Folkehelseinstituttet også behovet for overgangsregler. Folkehelseinstituttet mener at konsesjoner og godkjennelser som er gitt bør fortsette å gjelde i en overgangsperiode. Det er uheldig at departementet ikke i høringsnotatet tar stilling til om departementet mener at pågående behandling som er basert på konsesjon må være i samsvar med forordningen dersom gjeldende konsesjon fortsetter å gjelde i en overgangsperiode. Folkehelseinstituttet forutsetter at det gis klare overgangsregler og at de behandlingsansvarlige gis tid til å områ seg. I den grad det overlates til Datatilsynet å vurdere når gjeldende konsesjoner skal oppheves, bes det om at Datatilsynet pålegges å gi skriftlig begrunnelse.

VIII. Begreper og språk

Departementet har i den norske oversettelsen av forordningen valgt å benytte begrepet «personvernråd giver» i stedet for «personvernombud». Dette er ikke begrunnet utover at det er vist til at samme begrep benyttes i den norske oversettelsen av direktivet om behandling av personopplysninger i straffesaksjeden.

Folkehelseinstituttet er usikre på om denne endringen er hensiktsmessig. Personvernombud er en innarbeidet betegnelse, også i andre land som har lang erfaring med en slik ordning, herunder i Sverige hvor man etter nytt regelverk fortsatt vil bruke betegnelsen «dataskyddsbud». Slik Folkehelseinstituttet ser det er det viktig at begrepet reflekterer kravene til rollens uavhengighet, selvstendighet og autoritet, jf. nye regler i forordningen i artiklene 37-39, og krav om tilrådning i forslaget til ny personopplysningslov, jf. punkt III ovenfor. Betegnelsen ombud er da, slik instituttet ser det, mer egnet enn betegnelsen rådgiver.

Folkehelseinstituttet har også noen mindre innspill hva gjelder språket i lovutkastet. For det første vises det til lovutkastet § 6 første ledd, og oppfordres til at det bør komme tydeligere frem at dette er kumulative vilkår og vilkårene i bokstav a) og bokstav b) bør ledsages av *og* eller et komma. Det savnes også punktum etter vilkåret angitt i bokstav d). Folkehelseinstituttet viser også til lovutkastet § 14 første og annet ledd. Dersom departementet har ment å skille mellom «målene» med behandlingen (i første ledd) og «formålene» med behandlingen (i andre ledd), jf. punkt 31.3 i høringsnotatet, bør forskjellen klargjøres. Det savnes punktum etter § 13 første ledd bokstav e).

IX. Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet gir en kortfattet og overfladisk analyse av de økonomiske og administrative konsekvensene i høringsnotatets punkt 38. Departementet anerkjenner at personvernforordningen vil medføre «enkelte nye administrative byrder og økte kostnader» for private og offentlige aktører som behandler personopplysninger, men viser samtidig til at forordningen også vil medføre administrative forenklinger og sparte kostnader.

Folkehelseinstituttets syn

Personvernforordningens regler vil i all hovedsak måtte anvendes slik de står. Folkehelseinstituttet vil derfor her fokusere på de økonomiske og administrative konsekvensene av de nasjonale reglene som departementet i høringsnotatet, og ved forslaget til ny personopplysningslov, foreslår for å utfylle, presisere eller gjøre unntak fra forordningen. Folkehelseinstituttet vil imidlertid understreke at gjennomføringen av forordningen, og nytt personvernregelverk generelt, får økonomiske og administrative konsekvenser også utover dette. Det vises blant annet til lovpålagt krav om innebygd personvern som standardinnstilling i alle IT-systemer, økte forpliktelser for databehandlere, ivaretagelse av nye rettigheter for de registrerte, strengere krav til avvikshåndtering og forventning om å bidra til å utarbeide bransjenormer for å nevne noe.

Hva gjelder forslagene i høringsnotatet viser Folkehelseinstituttet blant annet til at forordningen artikkel 37 pålegger behandlingsansvarlige og databehandlere plikt til å utpeke personvernrådgiver i alle tilfeller hvor en offentlig myndighet eller et offentlig organ forestår behandlingen.

Folkehelseinstituttet har i dag personvernombud. Forordningen og forslagene inntatt i lovutkastet om krav om tilrådning fra personvernrådgiver, jf. punkt III ovenfor, medfører endringer hva gjelder personvernrådgiverens organisatoriske og administrative plassering ved instituttet. Omfanget av de oppgaver som tillegges personvernrådgiveren tilsier dessuten betydelig økt kapasitet tillagt denne rollen og i nødvendige støttefunksjoner administrativt og juridisk. I den forbindelse understrekes også at det er viktig at departementets fremhever og nærmere utdyper Datatilsynets plikt til å rådgive og veilede personvernrådgivere, jf. bla. forordningen artikkel 39 nr. 1 e).

Gitt at konsesjons- og meldeplikten bortfaller legges det i stedet opp til en rekke alternative virkemidler som skal sikre at reglene overholdes, blant annet plikten til å foreta vurdering av personvernkonsekvenser etter artikkel 35, og plikten til å foreta forhåndsdrøftelser med tilsynsmyndighetene etter artikkel 36. Departementet peker på at bortfall av konsesjons- og meldeplikt vil frigjøre ressurser for Datatilsynet. Til dette vil Folkehelseinstituttet for det første bemerke at instituttet er usikker på i hvor stor grad samlet ressursbruk hos Datatilsynet vil reduseres, all den tid Datatilsynet må forventes å ville måtte gi vurderinger og råd gjennom forhåndsdrøftelser etter forordningen artikkel 36. Folkehelseinstituttet vil også understreke at krav om vurdering av personvernkonsekvenser etter forordningen artikkel 35 vil medføre både administrative endringer og økt bruk av ressurser for de enkelte behandlingsansvarlige, og for instituttet spesielt som forvalter av sentrale helseregistre og som forskningsinstitusjon. Der instituttet nå kan støtte seg til vurderinger gjort i spesialiserte organ som Datatilsynet og REK, vil vurderingene i større grad etter nytt regelverk måtte gjøres internt i form av egne analyser av personvernkonsekvenser som oppfyller forordningens krav til slike vurderinger.

Vennlig hilsen

Gun Peggy Strømstad Knudsen
Områdedirektør Helsedata og digitalisering

Birgitte Wirum Sand
Seniorrådgiver

Brevet er elektronisk godkjent.