

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201003500-/EGA

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/00877-2/CGN

Dato
1. november 2011

Vedrørende forslag til lovendringer i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til noen andre endringer i helseregisterloven (intern kryptering) mv - Datatilsynets uttalelse

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 7. juli 2011.

Tilsynet har innspill til forslagene, og har funnet det hensiktsmessig å dele uttalelsen i to i samsvar med høringsnotatets to hoveddeler; Norsk Helsearkiv og intern kryptering.

Datatilsynet har i sin høringsuttalelse om intern kryptering også kommet med forslag om vurdering av lovfesting av en ny registerform. Innspillet faller strengt tatt utenfor høringen. Tilsynet mener likevel innspillet er viktig i det videre arbeidet med å forbedre personvernet i de allerede eksisterende sentrale helseregistrene. I tillegg mener tilsynet innspillet er viktig sett i sammenheng med at det planlegges etablering av en rekke nye sentrale helseregistre.¹

1. Norsk Helsearkiv

1.1. Datatilsynets høringsuttalelse av 20. september 2006 (tilsynets saksnummer 06/00883)

NOU 2006:5 "Norsk helsearkiv – Siste stopp for pasientjournalene" var på høring høsten 2006. Datatilsynet ga en rekke innspill til utredningen i brev av 20. september 2006. Tilsynets innspill kan oppsummeres i følgende hovedpunkter:

- Tilsynet savnet en diskusjon rundt de prinsipielle problemene etableringen av et slikt arkiv kunne medføre.
- Det manglet en utredning av om materialet eventuelt kunne oppbevares i anonymisert form.
- Datatilsynet påpekte at opprettelsen av et slikt register ville bryte med prinsippet om at innsamlede og registrerte personopplysninger kun skal benyttes til det formål de er innsamlet for.

¹ Det vises for eksempel til rapport om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre "Gode helseregistre – bedre helse".

- Tilsynet påpekte at forslaget ikke var i samsvar med befolkningens rådende oppfatning om hva journaler skal brukes til.
- Utredningen tok ikke for seg hva den tenkte etterfølgende bruken av opplysningene vil innebære, f eks at det foreslås adgang til kobling med andre helseregistre.
- Tilsynet kritiserte forskningsformålet som ligger i Norsk helsearkiv, med henvisning til de personvernmessige konsekvensene forskningen kan ha.
- Datatilsynet problematiserte "tilgang på tvers"-muligheten som ligger i Norsk helsearkiv, og hvorvidt arkivet kan være i samsvar med helseregisterloven § 13.
- Det var ikke i utredningen tatt stilling til hvilke former for tilgangsstyring som var tenkt implementert i arkivet, og det manglet vurderinger av forholdet mellom overholdelse av taushetsplikt og mulighet for innsyn i materialet fra tredjepersoner.
- Datatilsynet påpekte at det var vanskelig å ta stilling til hvilken betydning Norsk helsearkiv vil få for enkeltmennesket når det ikke var tatt stilling til hva slags regler for etterfølgende bruk som skal være gjeldende.

Datatilsynets høringsuttalelse er vedlagt denne uttalelsen.

1.2. Manglende utredning av personverkonsekvenser

I henhold til Fornyings- og administrasjonsdepartementets veileder til utredningsinstruksen, Vurdering av personverkonsekvenser, skal de personvernmessige konsekvenser i en sak utredes som ledd i den ordinære utredningsprosessen.

Det foreligger ikke utredninger av personverkonsekvensene i departementets forslag til nødvendige regelverksendringer i forbindelse med etableringen av Norsk Helsearkiv.

Datatilsynet savner for eksempel konsekvensutredninger vedrørende avdøde personer som får sine journaler arkivert i Norsk Helsearkiv og vedrørende de personene det eventuelt skal kobles mot i andre registre.

Datatilsynet viser til at disse manglene ble påpekt i høringsuttalelse av 20. september 2006, og tilsynet vurderer det som meget uheldig at departementet ikke har fulgt opp tilsynets innspill.

1.3. Manglende prinsipielle vurderinger av registeret

Datatilsynet påpekte i høringsrunden til NOU 2006:5 at de prinsipielle problemstillingene rundt å etablere et slikt omfattende helseregister i liten grad var diskutert. Datatilsynet bemerker at denne diskusjonen heller ikke er tatt i forbindelse med foreliggende forslag. Tilsynet finner dette beklagelig, og trolig i strid med utredningsinstruksen, se punkt 1.2.

1.4. Formålet med Norsk helsearkiv

Personvernlovgivningen forutsetter at behandlinger av personopplysninger og helseopplysninger har klart definerte formål.

Datatilsynet vurderer at formålene med etableringen av Norsk helsearkiv er diffuse. Et av formålene er å oppbevare opplysninger om døde personer. Et annet formål er å oppbevare journaler fra helsepersonell som har mistet autorisasjon.

Definisjoner av den etterfølgende bruken er heller ikke klare.

Datatilsynet anser de diffuse formålsangivelsene som en mangel ved lovforslaget. Dette ble også påpekt av tilsynet under høringsrunden i 2006.

1.5. Forskjellige formål – forskjellig oppbevaring i registeret?

Som påpekt over er formålene med registeret uklare. Datatilsynet savner en problematisering av hvorvidt de ulike formålene burde tilsi ulike metoder for oppbevaring og ikke minst bruk av opplysninger i Norsk Helsearkiv.

Datatilsynet legger til grunn at oppbevaring av opplysninger om avdøde pasienter må underlegges et annet regime enn ved oppbevaring av opplysninger med andre formål. Eksempelvis er taushetspliktsbestemmelsene forskjellige for disse forskjellige formålene. Et felles regime for oppbevaringen av slike opplysninger vil innebære brudd på personvernlovgivningen og trolig også bestemmelser om taushetsplikt.

1.6. Anvendelse av helseregisterloven

Departementet foreslår å hjemle Norsk helsearkiv i helseregisterloven. Begrunnelsen for dette valget anses mangelfull. Tilsynet kan ikke se at departementet har gjennomgått konsekvensene av en slik løsning på en tilstrekkelig måte. Datatilsynet mener for eksempel at det er mange bestemmelser i helseregisterloven som ikke vil være relevante for behandlingen av opplysninger i Norsk helsearkiv.

Det foreslås en utvidelse av helseregisterloven § 12, som gir adgang til å sammenstille opplysninger

1.7. Samtykkeproblematikk

Det fastslås i høringsnotatet at samtykke fra pasientene ikke kan innhentes, ettersom de registrerte vil være døde når deres journaler overføres til Norsk helsearkiv. Det uttales på side 15 at "det er klart at det ikke er mulig å innhente samtykke fra de registrerte, ettersom registeret bare vil inneholde opplysninger om døde personer". Datatilsynet påpeker at Norsk helsearkiv også vil inneholde opplysninger om tredjepersoner. Det er en svakhet ved høringsnotatet at dette ikke er vurdert.

Tilsynet påpeker også at registeret ikke utelukkende skal inneholde opplysninger om døde personer, selv om dette vil være hovedregelen. For eksempel skal det oppbevares opplysninger om pasienter til helsepersonell som har mistet autorisasjon.

Datatilsynet savner en nærmere utredning av dette punktet, for eksempel av hvorfor ikke slike samtykker kan innhentes når personene fortsatt er i live.

1.8. Forholdet til pasientrettigheter

I pasientrettighetsloven er pasienter gitt adgang til å reservere seg mot utlevering av journal og til å kunne sperre sin journal for utlevering.

Datatilsynet kan ikke se at det i forslaget er vurdert hvordan disse rettighetene skal virke i forhold til arkiveringsplikten til Norsk helsearkiv. Tilsynet stiller spørsmål ved om disse rettighetene skal gå foran plikt til utlevering til registeret. Dersom svaret på dette er avkreftende anser Datatilsynet det som en mangel ved forslaget at personvernkonsekvensene av dette ikke er drøftet.

1.9. Tilliten til helsevesenet

Som tilsynet påpekte i høringssvaret fra 2006, vil trolig ikke Norsk helsearkiv være i samsvar med befolkningens oppfatning og forventning til hva helsejournaler skal brukes til. Et godt personvern og beskyttelse av taushetsbelagte opplysninger er ansett som en nødvendig forutsetning for at tilliten til helsevesenet opprettholdes. Tilsynet frykter hvilke konsekvenser Norsk helsearkiv kan ha for tillitsforholdet mellom pasient og helsevesenet, og savner en vurdering av dette aspektet i høringen.

1.10. Journalers formål

På forslagets side 12-13 er formålene med føring av journal i helsevesenet angitt. Departementet trekker blant annet frem forskning som et viktig formål med pasientjournaler.

Datatilsynet mener det er grunn til å stille spørsmålstegn ved om disse formålene er angitt for vidt og at definisjonene er betydelig strukket. Det anføres blant annet at depotfunksjonen Norsk helsearkiv skal ha, er en direkte forlenging av det noe av det som utgjør selve formålet med dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven. Datatilsynet er ikke enig i en slik tolkning og konklusjon. Pasientjournal er primært et verktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten. Andre formål med pasientjournalen er etter Datatilsynets oppfatning subsidiære.

1.11. Grad av identifisering i Norsk helsearkiv

I høringsnotatet ”erkjennes” det på side 15 at Norsk helsearkiv ikke kan etableres uten direkte personidentifiserende kjennetegn.

Et grunnleggende personvernprinsipp er at det ikke skal registreres personidentifiserbare opplysninger i større grad enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Datatilsynet etterlyser vurderingene og begrunnelsene som ligger til grunn for departementets erkjennelse og konklusjon, og vurderer at dette er en alvorlig mangel i forhold til kravene i utredningsinstruksen.

I Datatilsynets Strategi for godt personvern i helsesektoren uttrykkes noen prinsipper for behandling av personopplysninger i helseregistre. Datatilsynet ønsker å trekke frem disse prinsippene:

- Det er viktig å finne en god balanse mellom hvordan kunnskapsbehov og pasientenes personvern skal ivaretas.
- Helseregisteret skal ikke identifisere pasienten i større grad enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet med registeret
- Helseopplysninger og identitetsopplysninger skal oppbevares atskilt.
- Det gir best personvern dersom identitetsopplysningene oppbevares eksternt.
- Det bør stilles spørsmål ved om formålet med flere helseregistre kunne vært oppfylt selv om registeret ble pseudonymisert.
- Sentrale helseregistre kan kun opprettes uten samtykke i den grad det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. De mest inngripende og sensitive registrene bør baseres på samtykke fra pasienten.
- Borgerne må som hovedregel ha adgang til å reservere seg mot registrering i helseregistre.

1.12. Forholdet til den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) artikkel 8 er ikke behandlet i rapporten.

Opprettelse av stadig nye og mer omfattende og inngripende registre forutsetter et aktivt og bevisst forhold til menneskerettighetene. Datatilsynet anser det derfor som svært beklagelig at det forslaget ikke drøfter og problematiserer forholdet til EMK artikkel 8.

Datatilsynet mener at gjennomføring av de aktuelle forslagene vil utgjøre inngrep i retten til privatliv etter EMK art 8 (1). Tre vilkår i EMK artikkel 8 (2) må dermed være oppfylt for det inngrepet ikke skal medføre menneskerettsbrudd.²

Etter Datatilsynet vurdering er risikoen for konvensjonskrenkelse atskillig større når man ikke vurderer forholdet til EMK artikkel 8 i forbindelse med et lovvedtak av denne art enn når slike vurderinger foretas.³ Datatilsynet fremhever også viktigheten av slike vurderinger er tilgjengelige for blant annet Stortinget og høringsinstanser i forkant av et eventuelt lovvedtak.

1.13. Tilbakevirkende kraft

² Datatilsynet mener det sentrale vilkåret å vurdere i denne sammenheng er om inngrepet i privatlivet er "nødvendig i et demokratisk samfunn". I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn må man vurdere ulempene for privatpersoner opp mot fordelene for myndighetene. Videre må man velge det minst inngripende tiltak dersom realistiske alternativer foreligger. Det anses langt mindre inngripende å bruke pseudonyme registre eller eksternt kryptering, fremfor personidentifiserbare registre. Dette innebærer at en uavhengig tredjepart sitter på nøkkelen til de registrertes identitet. Dette vil i meget stor grad redusere muligheten for krenkelser av privatlivet.

³ I samme retning, se forsker ved Norsk senter for menneskerettigheter Njål Høstmælingen sine uttalelser i Innst. 338 S (2009-2010) vedlegg 3 referat fra åpen høring side 21- 27.

Datatilsynet mener gjennomføring av de aktuelle forslagene potensielt kan være i strid med tilbakevirkningsforbudet i Grunnlovens § 97, det vil si om det kan knyttes rettsvirkninger til handlinger eller begivenheter som i tid ligger forut for loven eksempelvis tidligere avgitte helseopplysninger.

Grunnlovens § 97 oppstiller et generelt forbud mot at lover kan gis tilbakevirkende kraft. Formålet med bestemmelsen er å sikre forutberegnlighet, likebehandling og saklighet, i forholdet mellom borger og statsmakt. Grunnlovens § 97 er ansett å være en skranke for lovgiver, mot å endre eller innskrenke borgernes rettslige stilling. Hvor langt forbudet gjelder må vurderes konkret for det enkelte lovforslaget.

Det er en betydelig svakhet ved forslaget at forholdet til denne grunnlovsbestemmelsen ikke er berørt.

2. Intern kryptering

2.1. Datatilsynets merknader om lovfortolkning og lovendring

Datatilsynet har i åpen høring den 19.mai 2010 i Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité og i brev av 28. mai 2010 redegjort for sin lovfortolkning og sitt standpunkt i denne saken.⁴ Departementet har i høringsnotatet også kort omtalt hvordan Datatilsynet forstår loven.⁵

På denne bakgrunn legges det til grunn at Datatilsynet standpunkt i denne saken er godt kjent for både departementet og Stortinget. Datatilsynet avgir derfor kun en kort høringsuttalelse. Datatilsynet mener det spesielt er lovforarbeider og forhistorien til helseregisterloven som gir viktig tolkningsbidrag til klargjøringen av innholdet i kravet til intern kryptering i helseregisterloven § 8 tredje ledd. For en nærmere gjennomgang av de rettskilder Datatilsynet baserer sin lovfortolkning på vises det til brev av 28. mai 2010.⁶

Datatilsynet tar til etterretning at departementet har en annen lovfortolkning, og at det mener forslaget til lovendringer kun innebærer lovtekniske endringer, presiseringer og videreføring av gjeldende rett. Datatilsynet antar at uenighetene om lovfortolkningen i stor grad skyldes at departementet har et annet syn på hvilket tolkningsbidrag lovforarbeider og annen forhistorie til helseregisterloven gir for det aktuelle rettsspørsmålet.

Etter Datatilsynets vurdering medfører forslaget til lovendringer en klar endring av gjeldende rett. Datatilsynet har tidligere redegjort for personvernkonsekvensene ved en slik

⁴ Se Innst. 338 S (2009-2010) vedlegg 3 referat fra åpen høring side 21- 27. Datatilsynets brev av 28. mai 2010 ligger på følgende nettside: www.datatilsynet.no

⁵ Se høringsnotatet punkt 10.2.

⁶ Dette brevet finnes enkelt ved å gå inn på nettadressen www.google.no å søke følgende: "Datatilsynets svarbrev til Helse- og omsorgsdepartementets fortolkning av helseregisterlovens krav om kryptering av direkte identifiserende kjennetegn i sentrale helseregistre".

lovfertolkning. Det er blant annet pekt på at dette reduserer verdien av et personvernforemmede tiltak til å bli et alminnelig sikkerhetstiltak.⁷

Datatilsynet påpeker imidlertid at det er positivt at departementet synes å dele tilsynets vurdering av innholdet i internkrypteringskravet for enkelte av de sentrale helseregistrene opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.⁸

Det er også positivt at departementet mener det bør være et langsiktig mål for eksisterende helseregistre å skille mellom direkte identifiserende kjennetegn og andre helseopplysninger. Datatilsynet savner imidlertid mer tydelige og forpliktende uttalelser på når man kan forvente at et slikt skille skal være implementert i registrene. Uten slike forpliktende uttalelser frykter Datatilsynet at personvern- og pasientinteresser kan bli nedprioritert ut fra økonomiske og praktiske hensyn. Det er også vanskelig for Datatilsynet å følge opp vage uttalelser om intensjoner og langsiktige mål for disse registrene.

2.2. Om valg av registerform for å avhjelpe personvernulemper

Datatilsynet mener at valg av registerform er viktig tiltak for å avhjelpe den personvernulempen som etablering av sentrale helseregistre innebærer. Personvernet kan ikke ivaretas like godt i et direkte personidentifiserbart helseregister som i et pseudonymt eller aidentifisert register.

I aidentifiserte- eller pseudonyme helseregistre blir ikke identitetsopplysninger lagret i helseregisteret. I slike typer registre vil derfor misbruksfaren være atskillig redusert. Det samme gjelder risikoen ved at det skjer menneskelig feil, svikt i rutiner, tekniske feil og lignende ved behandling av opplysninger. Dette i motsetning til direkte identifiserende helseregistre som inneholder både identitetsopplysninger og helseopplysninger. Datatilsynet peker også på at tilliten til helsetjenesten kan svekkes når opplysninger som pasienter har gitt i fortrolighet til helsepersonell blir videreformidlet til et sentralt helseregister uten at pasientene har samtykket til det eller vet om det.⁹ Datatilsynet mener tilliten i mye større grad utfordres når de sentrale helseregistrene inneholder både opplysninger om pasientens identitet og helseopplysninger.

Datatilsynet mener det både for allerede eksisterende og nye helseregistre er viktig i størst mulig grad å basere seg på mer personvernvennlige registerformer enn den direkte identifiserende registerformen.

Datatilsynet vil derfor i det følgende foreslå vurdering av lovfesting av en ny registerform med ekstern kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn. Det vil helt kort si en registerform med krav om at navn, fødselsnummer og andre direkte identifiserende kjennetegn oppbevares eksternt og ikke i registeret.

⁷ Dette er beskrevet nærmere i Datatilsynets brev av 28. mai 2010.

⁸ For eksempel Norsk pasientregister og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.

⁹ Ingen av de sentrale helseregistrene som er opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 er som kjent basert på samtykke fra de registrerte.

2.3. Forslag om vurdering av lovfesting av ny registerform – ekstern kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn

En registerform med ekstern kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn har tidligere vært omtalt i Stortinget og av daværende Sosial- og helsedirektoratet.¹⁰

Spørsmålet om ekstern eller intern kryptering stod sentralt under lovbehandlingen av Norsk pasientregister i Stortinget. Flertallet i helse- og omsorgskomiteen fremmet forslag om ekstern kryptering av personidentifiserbare opplysninger. Komitémedlemmene fra regjeringspartiene gikk for kryptering internt i registrene. Stortingsflertallet begrunnet løsningen med intern kryptering med at det ikke ville "etablere en ny registerform slik komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti ser ut til å gjøre." Det ble uttalt at et "personidentifiserbart register med ekstern kryptering ikke er det samme som et pseudonymt register."¹¹

Daværende Sosial- og helsedirektorats rapport av mars 2004 om et nytt Norsk pasientregister omtaler også registerform med ekstern kryptering. Direktoratet definerer i rapporten både intern og ekstern kryptering av helseregistre. Der er forskjellen mellom intern og ekstern kryptering av helseregistre beskrevet på følgende måte:

"Kryptert personidentifiserbart register: I registeret er det mulig å skille helseopplysninger og personopplysninger og kryptere personopplysningene, slik at disse bare kan leses med en bestemt nøkkel. Det innebærer at registeransatte som behandler helseopplysninger løpende ikke vil ha tilgang til den enkeltes identitet." Det beskrives så at krypteringen kan settes ut til en ekstern part - ekstern kryptering - og det gjøres videre sammenligninger til pseudonyme registre hvor hovedforskjellen er at de rettslige rammene for tilbakeføring til identitet er ulike.

Datatilsynet mener at dersom den pseudonyme registerformen ikke kan benyttes på grunn av de juridiske rammene for registerformen, bør man vurdere en registerform med ekstern kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn.¹²

Tilsynet mener at departementet i forbindelse med at eksisterende helseregistre skal få en mer fleksibel IT- arkitektur bør vurdere lovfesting av en slik ny registerform. Datatilsynet mener en slik registerform også er viktig sett i lys av at det stadig planlegges etablering av en rekke nye sentrale helseregistre.¹³ Datatilsynet anser sentrale helseregistre med ekstern kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn som et personvern fremmende alternativt til direkte personidentifiserbare helseregistre.

¹⁰ Datatilsynet har også tidligere omtalt en slik registerform. Det vises for eksempel til Datatilsynets høringsuttalelse om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre " Gode helseregistre – bedre helse".

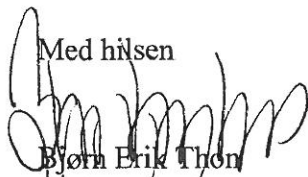
¹¹ Spørsmålet er også vurdert i lovkommentaren til helseregisterloven i Karnov – norsk kommentert lovsamling note 10.

¹² For en nærmere gjennomgang av de juridiske rammene, se Helse- og omsorgsdepartementets veileder om pseudonyme helseregistre.


¹³ Det vises for eksempel til rapport om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre " Gode helseregistre – bedre helse".

Datatilsynet ser på det som både viktig og ønskelig å få bistå i et eventuelt arbeid om utarbeidelse av en ny registerform med ekstern kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn.

Med hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Bård Soløy Ødegaard
Bård Soløy Ødegaard
rådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo

Vedlegg Datatilsynets høringsuttalelse av 20. september 2006 (vårt saksnummer
06/00883-2)

Saksbehandlere: Camilla Nervik og Bård Soløy Ødegaard.

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200603433

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/00883-2 /HPG

20. september 2006

**HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET - HØRING - NOU 2006:5
NORSK HELSEARKIV - SISTE STOPP FOR PASIENTJOURNALENE**

Datatilsynet viser til høringsbrev av 06.06.2006 der det bes om kommentarer til utredningen "Norsk helsearkiv - Siste stopp for pasientjournalene" – NOU 2006:5, innen 01.10.2006.

Datatilsynet har ingen kommentarer direkte til de punkter høringsinstansene spesielt bes om å vurdere. Tilsynet har derimot innspill til utredningen som helhet, herunder et ønske om å belyse de implikasjoner for personvernet en iverksettelse av ordningen "Norsk helsearkiv" vil kunne få.

Etableringen av et "Norsk helsearkiv"

Det vil innledningsvis påpeke at arbeidet fremstår som noe uferdig. Det er i liten grad diskutert prinsipielle problemer rundt etableringen av et slikt arkiv, det er heller ikke tatt stilling til hvilke regler som skal gjelde for bruk av det arkiverte materialet. Hvorvidt materialet eventuelt kunne oppbevares i anonymisert form, og fortsatt oppfylle de tiltenkte formål, er ikke grundig utredet.

Datatilsynet ønsker å påpeke at opprettelsen av et "Norsk helsearkiv" i stor grad vil bryte med prinsippet om at innsamlete og registrerte personopplysninger kun skal benyttes til det formål de er innsamlet for. Registrering av opplysninger i pasientjournal er av avgjørende betydning for å gi pasienten den helsehjelp vedkommende har krav på og behov for etter en medisinsk vurdering. Det er videre viktig at den helsehjelp som er gitt, dokumenteres som et grunnlag for fremtidige medisinske vurderinger. Det er altså langt utenfor pasientjournalens opprinnelige formål at den skal bevares for ettertiden i sin opprinnelige form. Det kan muligens tas til orde for at oppbevaring for ettertiden som utgangspunkt er i strid med det opprinnelige formålet, nemlig dokumentasjon og oppfølging av helsehjelp.

Det er samtidig et faktum at hoveddelen norske borgere i sin rolle som pasient, har en oppfatning av at pasientjournalen er en svært privat og følsom samling av opplysninger. Det er ikke ønskelig at andre enn helsepersonell som direkte har med den enkelte pasient å gjøre skal ha tilgang til denne informasjonen. At

pasientjournalen med informasjon om enkelte borgeres tilnærmet totale sykdomshistorie skal oppbevares i identifiserbar form for ettertiden, er ikke i samsvar med befolkningens rådende oppfatning av pasientjournalens private og følsomme karakter. Det skal heller ikke glemmes at innholdet i enkelte pasientjournaler kan si mye om slektskap og forhold som er av betydning for gjenlevende. Også disse har krav på en beskyttelse selv om den pasientjournalen direkte er knyttet til ikke lenger er i live.

Opprettelsen av et "Norsk helsearkiv" slik utvalget tar til orde for, vil, etter Datatilsynets oppfatning, trolig åpne for en utvikling, hva gjelder bruk av eldre og sensitivt materiale, som vi ikke aner rekkevidden av. Det foreslås i dag et noe begrenset antall institusjoner og materiale som skal omfattes av oppbevaringsplikten. All erfaring tilsier likevel at en slik ordning vil skape presedens for senere utvidelse av arkivets omfang. Det er alltid mulig å begrunne et etterfølgende formål for bruk av all type informasjon, dessuten vil det for enkelte være en belastning og i seg selv vite at ens pasientjournal vil bli oppbevart etter ens død.

Etterfølgende bruk av helseopplysninger

Hensynet til personvern er nevnt en rekke steder i utredningen. Det ser likevel ikke ut til at personvern er benyttet som et parameter i konkrete avveininger. Det påpekes blant annet at hensynet til personvernet stiller spesielle krav til forvaltning av et helsearkiv. Hvilke krav som kan tenkes stilt er i mindre grad berørt. På side 160 i utredningen påpekes det at taushetspliktens varighet varierer med yrkesgruppe. Utvalget konkluderer med at helsepersonells evigvarende taushetsplikt bør nærmere vurderes, herunder fastsettelse av tid for opphør. I denne diskusjonen er personvernet ikke berørt. Det er for øvrig viktige hensyn som ivaretas ved at helsepersonell er gitt evigvarende taushetsplikt, en opphevelse av dette må ikke gjøres uten en nøye vurdering.

Datatilsynet minner om at opplysninger registrert i pasientjournaler er en type informasjon som enkeltmennesket som hovedregel karakteriserer som svært personlig. Dette faktum må hensyntas ved vurderingen av hva som skal bevares for ettertiden, herunder hvor lenge oppbevaringen skal vare. Det understrekes i den sammenheng at medisinsk informasjon om døde personer, ofte vil kunne si noe om gjenlevende slektninger, eventuelt ha betydning for disse av andre årsaker.

Når det gjelder etterfølgende bruk av de opplysninger som vil finnes i Norsk Helsearkiv, pekes det i utredningen på at informasjonen kun skal være tilgjengelig for autorisert bruk. De vanskelighetene som ligger i å karakterisere hva som skal anses som autorisert bruk, herunder eventuelle vilkår som i den forbindelse kan stilles, er ikke nærmere ettergått. Samtidig sies det at opplysninger i Norsk helsearkiv må kunne sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre. Det fremstår som uferdig at det fremlegges premisser for hva slags bruk

Forskning anses, uten videre problematisering, som legitim bruk av de arkiverte pasientjournalene. Det er hevet over enhver tvil at forskningen vil ha stor nytte av

tilgang til opplysninger i slike pasientjournaler. Det er heller ikke tvilsomt at hoveddelen av den aktuelle forskningen vil være av stor samfunnsmessig interesse. En kommer likevel ikke vekk fra at også bruk av helseopplysninger i forskning kan innebære en krenkelse og eventuelt en trussel mot den enkeltes personvern. Det forutsettes i den sammenheng at også opplysningene i Norsk helsearkiv vil være å anse som helse- og/eller personopplysninger til tross for at de aktuelle pasienter er døde.

Tilgang til helseopplysningene i Norsk Helsearkiv

I følge dagens regelverk er det et forbud mot tilgang til helseopplysninger på tvers av helseforetak, se helseregisterloven § 13. Ved etablering av et felles helsearkiv, i motsetning til atskilte arkiver for den enkelte virksomhet, kan Datatilsynet vanskelig se at innholdet i denne bestemmelsen kan overholdes. Dette forholdet er ikke nærmere problematisert i utredningen. Utvalgets utredning forstås dit hen at materialet skal være søkbart på fødselsdato, diagnoser (kodeverk) og annen fritekst, uavhengig av hvor materialet stammer fra.

Utvalget ser også for seg at det skal opprettes søketjenester som er tilgjengelig via pc på Norsk helsearkivs bibliotek/lesesal. Det er i denne sammenheng ikke tatt stilling til hvilke former for tilgangsstyring som tenkes implementert, herunder mangler det vurdering i forhold til overholdelse av taushetsplikten og mulighet for innsyn i materialet fra tredjepersoner.

Informasjon til befolkningen

Med bakgrunn i pasientjournalers spesielle betydning for folk flest, etterlyser Datatilsynet forslag til tiltak som skal informere befolkningen om at deres pasientjournal vil bli arkivert i ti år etter deres død og om hvilke type pasientjournaler som vil bli videre oppbevart for ettertiden.

Opprettelse av sakkyndig råd

Utvalget foreslår at det opprettes et sakkyndig råd som skal uttale seg i spørsmål om bevaring og kassasjon av pasientjournaler. Datatilsynet er av den oppfatning at dette rådet også burde ha et medlem som representerte pasientens interesse hva gjelder personvern og forholdet til taushetsplikten.

Endring i helseregisterloven

Datatilsynet finner ikke å kunne støtte utvalgets forslag om at helseregisterloven § 8, fjerde ledd skal kunne endres slik at departementet skal kunne gi forskrifter som etablerer sentrale helseregistre, med direkte personidentifiserbare opplysninger, uten at den registrerte gir sitt samtykke. Tilsynet ser at det kan være en hensiktsmessig lovendring hva gjelder det foreslåtte Norsk Helsearkiv, men oppfatter samtidig en slik hjemmel som en slags blancofullmakt til å etablere sentrale registre der den enkelte

fratas retten til selv å bestemme hvorvidt egne opplysninger skal registreres. Det kan i den forbindelse nevnes at Stortingets sosialkomité i forbindelse med behandlingen av helseregisterloven i sin innstilling om helseregisterloven (Inst.O.nr.62 2000-2001) uttalte at: *"Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon under ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. Disse bør være aidentifiserte ellers pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie."* Vedtagelse av en slik forskriftshjemmel harmonerer dårlig med denne.

Forskrift om Norsk Helsearkiv

Datatilsynet finner det uheldig at man skal vedta en lovhjemmel for etablering av Norsk Helsearkiv før rammene for bruk av de der oppbevarte pasientjournaler er tilstrekkelig klarlagt. Det er vanskelig å ta stilling til hvilken betydning et slikt helseregister faktisk får for enkeltmennesket, når det ikke er tatt stilling til hva slags vilkår for etterfølgende bruk som skal være gjeldende.

Det er i punkt 13.4 om Behandling av adgang til taushetsbelagt materiale, nevnt at det kan stilles vilkår til slik adgang. Datatilsynet mener at tilgang til og bruk av også denne type informasjon bør i størst mulig grad likebehandles med annen bruk av helseopplysninger. Hva gjelder bruk av helseopplysninger om personer som er i live, stilles det i utgangspunktet et krav om at taushetsplikten oppheves og i tillegg et krav om at det foreligger et behandlingsgrunnlag etter helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Personopplysningsloven §§ 8 og 9 stiller opp kriterier som angir et viktig grunnlag for vurdering av hvorvidt den planlagte bruk av helseopplysningene er rimelig sett opp i mot den enkeltes personvern. Mer enkle bestemmelser om adgang til taushetsbelagt informasjon vil ikke ivareta dette hensynet i samme grad. Dette er det svært viktig å ta i betraktning ved utforming av en eventuell forskrift om Norsk helsearkiv.

Dersom opprettelse av Norsk Helsearkiv vedtas, forutsetter Datatilsynet å bli konsultert i utformingen av forskriften som vil sette opp skranker for bruk av de arkiverte pasientjournalene.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver