

Høringsuttalelse – forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

1. Sammendrag

1.1 Innledning

Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) er positive til at dagens helseregisterlov gjennomgås og forenkles. For å oppnå den ønskede forenklingen må det også ses hen til registerforskriftene, helseforskningsloven og det tilgrensede regelverk. Arbeidet med revisjon av helseregisterloven er avgjørende for at sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre skal kunne moderniseres og samordnes. Vi mener det er lagt ned et godt, omfattende og grundig arbeid i høringsnotatet, og støtter hovedtrekkene. De foreslåtte lovendringene er viktige for å kunne utnytte det potensialet som ligger i informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT), både for bedre helse i befolkningen og for bedre personvern, jf. Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*.

Data fra helseregistre er avgjørende for at Folkehelseinstituttet skal kunne utføre sitt samfunnsoppdrag: Helseberedskap, helseovervåking, forskning, rådgivning og tjenester for å fremme helse, forebygge sykdom og forlenge levealderen. Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for 10 av dagens 17 sentrale helseregistre, hvorav 6 er såkalt personidentifiserbare, mens de øvrige er pseudonyme eller avidentifiserte. Instituttet er i tillegg ansvarlig for en rekke samtykkebaserte helseundersøkelser, blant annet Den norske mor- og barnundersøkelsen (MoBa) og flere regionale helseundersøkelser. Helseundersøkelsene har konsesjon fra Datatilsynet med hjemmel i helseregisterloven.

Stadig flere av de analysene som samfunnet etterspør, er avhengige av at man kobler/sammenstiller registre med hverandre. Dette gjelder for eksempel analyser av (1) følgene av influensapandemien og pandemivaksinen, (2) sosial ulikhet i helse, og (3) helse i innvandrerbefolkningen.

Kravene til pålitelig og oppdatert kunnskap om helse og helsetjenester øker. Forvaltningen av helseregistre er i dag komplisert og ressurskrevende, og ikke tilpasset kunnskapsbehovet hos innbyggerne, i helsetjenestene, hos myndighetene, interesseorganisasjoner og i media.

1.2 Begrepsavklaringer og ny lovstruktur

Folkehelseinstituttet støtter begrepsavklaringene som er foreslått. Videre støtter vi den prinsipielle inndelingen i formål som er behandlingsrettede (planlegging og ytelse av helsehjelp til den enkelte) og formål knyttet til analyser (statistikk, helseovervåking, forskning), kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Vi ser at en todeling av loven kan være hensiktsmessig for å rendyrke de to ulike formålene.

Det finnes imidlertid flere sentrale helseregistre som både har behandlingsrettede formål og formål knyttet til statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Hvis loven skal deles i to, må disse registrene ha hjemmelsgrunnlag i begge lover.

Arbeidet for å nå målene i Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal* forutsetter at samme type data kan benyttes til ulike formål. Systemene for datainnsamling knyttet til behandlingsformål må derfor sees i sammenheng med systemene for datainnsamling til statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Den aktuelle gjennomgangen av lovverket bør også ta høyde for dette.

1.3 Hjemmel for helsestatistikk og helseovervåkning

En ny helseregisterlov må gi de ansvarlige for helse- og omsorgstjenesten hjemmel til å ivareta sine samfunnsoppdrag knyttet til helsestatistikk og helseovervåkning. En slik klar hjemmel mangler i gjeldende lovverk. Folkehelseinstituttet har blant annet hatt problemer med å få nødvendige tillatelser til bruk av opplysninger (som utdanning, inntekt, yrke, fødeland) fra helseregistre og andre datakilder.. Slike opplysninger er nødvendige for å kunne produsere folkehelseprofiler for kommuner og fylker, og for å utføre sykdomsbyrdeanalyser.

Vi mener at formålsparagrafen for ny pasientjournallov er klart og godt formulert, og at formålsparagrafen for ny helseregisterlov bør få en tilsvarende oppbygging, blant annet for å sikre denne hjemmelen.

Vi er usikre på om lovforslaget i tilstrekkelig grad sikrer en enklere og raskere forvaltning av koblete datasett. Derfor ber vi om at departementet i sin oppfølging av høringen ser spesielt på mulighetene for å forenkle systemet på dette punktet.

1.4 Etablering av nye ikke-samtykkebaserte helseregistre

Folkehelseinstituttet er betinget positive til forslaget om at Kongen i Statsråd skal kunne etablere og fastsette forskrifter for nye personidentifiserbare helseregistre uten krav om samtykke fra de registrerte (som Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister m.fl.). På den ene siden mener vi at behovet for å opprette nye registre av denne typen er begrenset, og vil kunne ivaretas innenfor gjeldende lovverk med Stortinget som sanksjonerende myndighet. Vi mener også at dagens lovgivning sikrer offentlig debatt og en grundig avveining av personvern hensyn mot andre pasientinteresser og samfunnsinteresser. På den annen side ser vi at det er behov for et bedre hjemmelsgrunnlag, spesielt for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og at mer fleksible beslutningsprosesser kan være hensiktsmessig for etablering av flere slike registre.

1.5 Reservasjonsrett

Det finnes ikke noen generell reservasjonsrett mot registrering i de eksisterende sentrale helseregistrene, og departementet foreslår ingen endringer på dette området. Vi støtter departementets vurdering. Det er nødvendig med et begrenset, men komplett datagrunnlag (dvs. at det finnes informasjon om alle aktuelle pasienter/personer) for helsestatistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap, gjennom sentrale helseregistre uten reservasjonsrett.

Folkehelseinstituttet mener likevel at reservasjonsrett er et virkemiddel som kan tas i bruk for å finne en god balanse mellom personvern, øvrige pasientinteresser og samfunnsinteresser. Vi er derfor enige i at det bør gjøres konkrete vurderinger knyttet til reservasjonsrett når det skal opprettes nye helseregistre med direkte identifiserende kjennetegn, og vi støtter en videre utredning av reservasjonsrett i enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

1.6 Prosedyrer for utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger

Folkehelseinstituttet ser nytten og er positive til at den databehandlingsansvarlige på selvstendig grunnlag kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til bestemte formål. Når det gjelder utlevering til forskning er vi likevel bekymret for at nytteverdien skal vurderes av registerforvalter. Vi

mener at regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) bør gi forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten *før* utlevering kan skje til forsker. Vi tror REK har den beste faglige forutsetningen for å vurdere de etiske sidene ved et forskningsprosjekt, og om det er grunn til å gi dispensasjon fra taushetsplikten.

1.7 System for bivirkningsmeldinger

Folkehelseinstituttet er enig med departementet i at Norge trenger et nasjonalt system for personidentifiserbare opplysninger om legemiddelbivirkninger, som effektivt kan validere og lagre bivirkningsmeldinger. For at et slikt system skal kunne oppfylle sine formål, mener vi imidlertid at det er avgjørende med et velfungerende legemiddelregister hvor man systematisk registrerer individdata om legemiddelbruk i og utenfor institusjon.

1.8 Kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister

Folkehelseinstituttet støtter departementet i at det er behov for bedre data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene, slik at vi får et like godt datagrunnlag for å analysere disse tjenestene som vi har for spesialisthelsetjenesten gjennom Norsk pasientregister. Vi er enig i at KUHR¹ bør reguleres av helseregisterloven for å sikre at databehandlingen får et klarere formål og tydelige regler. I det videre utredningsarbeidet mener vi at departementet bør vurdere det samlede datagrunnlaget fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene, inkludert IPLOS² og behovet for data fra helsestasjons- og skolehelsetjeneste, sykehjemstjeneste og tjenester ved andre kommunale helse- og omsorgsinstitusjoner.

1.9 Rett til innsyn i egne helseopplysninger

For å gi de registrerte lett tilgang til egne helseopplysninger i sentrale helseregistre, bør det legges til rette for flere selvbetjenings/publikumstjenester som «Mine vaksiner». For å sikre fortløpende i dette arbeidet bør dette fremmes som et satsningsområde og gjerne med lovbestemt rett for befolkningen til elektronisk lesetilgang til egne helseopplysninger i både sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) innen en bestemt frist.

¹ Kontroll og utbetaling av helserefusjon

² Landsomfattende pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk

2. Folkehelseinstituttets roller ved dagens sentrale helseregistre

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for 10 av 17 sentrale helseregistre i Norge. Seks av disse ti registrene inneholder direkte identifiserende kjennetegn, som fødselsnummer:

1. Medisinsk fødselsregister
2. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisteret)
3. Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
4. Det sentrale tuberkuloseregisteret
5. Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registeret)
6. Dødsårsaksregisteret

De øvrige fire registrene inneholder aidentifiserte eller pseudonyme opplysninger:

7. Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)
8. Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
9. Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
10. Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)

Medisinsk fødselsregister og Hjerte- og karregisteret har tilknyttede, nasjonale medisinske kvalitetsregistre gjennom databehandleravtaler mellom Folkehelseinstituttet og helseforetak (fellesregistermodellen).

Folkehelseinstituttet er også sekretariat for Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre³ (Nasjonalt helseregisterprosjekt).

Vi er opptatt av at helseregistrene må inneholde relevante og tilstrekkelige opplysninger for å kunne brukes i beredskapsarbeid og dessuten gi pålitelig og nyttig kunnskap om

- befolkningenes helse
- faktorer som kan påvirke helsetilstanden
- kvaliteten på helsehjelpen
- pasientsikkerheten

Opplysningene må være korrekte, komplette og oppdaterte. Samtidig er vi opptatt av at personvernet skal være sterkt og informasjonssikkerheten god.

Dagens helseregisterlov har stor betydning for Folkehelseinstituttets virksomhet. Vi er enige med Helse- og omsorgsdepartementet i at loven trenger en revisjon, og dette lovarbeidet er avgjørende for å

³ Se http://www.helseregistre.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Main_6250&Main_6250=6315:0:2314

utvikle helseregistrene i tråd med Regjeringens strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

For at helseregistrene skal kunne moderniseres, er vi blant annet avhengige av bedre systemer for strukturerte pasientopplysninger i helsetjenesten. Vi støtter at de nye lovene skal legge til rette for

- enklere og mer effektiv tilgang til pasientopplysninger når det er relevant og nødvendig for ytelse og planlegging av helsehjelp til den enkelte
- bruk av helseregistre og andre relevante datakilder til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap til beste for grupper av pasienter og befolkningen generelt

Vi viser også til Meld. St. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*, Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester*, Meld. St. 11 (2012-2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* og Meld. St. 34 (2012-2013) *Folkehelsemeldingen*.

3. To formål – to lover

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om å dele dagens helseregisterlov i to; en ny pasientjournallov og en revidert helseregisterlov. Samtidig vil vi påpeke at det er viktig at de to lovene utfyller hverandre, slik at hele virkeområdet for gjeldende helseregisterlov blir ivaretatt. Vi viser i den forbindelse til merknadene til utkast til ny pasientjournallov § 3 og til ny helseregisterlov § 3, hvor det presiseres at det vil være *bruken* av helseopplysningene som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak; pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp til den enkelte (primærbruk), mens den reviderte helseregisterloven gjelder bruk av helseopplysninger til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk eller gjenbruk).

Noen av registrene som Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig for, brukes både til å planlegge/yte helsehjelp til den enkelte (som behandlingsrettet helseregister) og til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap (som sentralt helseregister). Dette gjelder SYSVAK-registeret, MSIS og Det sentrale tuberkuloseregisteret. Vi forutsetter at det vil være mulig å forankre disse registrene i begge de to nye lovene. Behovet for slik dobbel forankring vil også kunne gjelde andre helseregistre, som enkelte av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, for eksempel Norsk pacemaker og ICD-register.⁴

Arbeidet for å nå målene i Meld. St. nr. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal* forutsetter at samme type data kan benyttes til ulike formål. Folkehelseinstituttet mener det vil være et stort behov for å koordinere pasientjournalssystemer og helseregistre for slik å styrke og utvikle primær- og sekundærbruk/gjenbruk av helseopplysningene, samt personvern og informasjonssikkerhet. Systemene for datainnsamling knyttet til behandlingsformål må derfor sees i sammenheng med systemene for datainnsamling til statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Den aktuelle gjennomgangen av lovverket bør også ta høyde for dette.

Det vil også kunne være behov for å innhente journalopplysninger og sammenstille disse med helseregistre. Når det for eksempel oppstår «clustersituasjoner», det vil si opphopning av

⁴ Norsk pacemaker og ICD-register er tilknyttet Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisteret) ved databehandleravtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Oslo universitetssykehus HF.

sykdomstilfeller uten kjent årsak, som enten påvises ved rutinemessige analyser i et register, for eksempel Medisinsk fødselsregister, eller påvises av andre og senere verifiseres av samme register, vil det kunne være behov for raskt å innhente supplerende opplysninger fra pasientjournaler. Dette vil være den eneste måten å kunne avgjøre om opphopningen skyldes skadelig påvirkninger eller er uttrykk for tilfeldige sammenfall i tid eller sted. Per i dag er lovhjemmelen for å hente inn pasientjournalopplysninger i slike situasjoner uklar. Folkehelseinstituttet ønsker en klarere hjemmel knyttet til dette for å kunne støtte bedre opp under muligheten til å kunne bruke helseregistre til å studere årsaksforhold i slike situasjoner.

I dette høringssvaret gir vi noen generelle kommentarer til utkastet til pasientjournallov og mer utfyllende kommentarer til utkastet til ny helseregisterlov.

4. Kommentarer til utkast til pasientjournallov

Folkehelseinstituttet ser behovet for en gjennomgripende revisjon av regelverket for pasientopplysninger for å legge til rette for høy kvalitet på helsehjelp, pasientsikkerhet og informasjonssikkerhet.

Formålsparagrafen i utkastet til pasientjournalloven er klart og godt formulert. Vi mener at formålsparagrafen for ny helseregisterlov bør få en tilsvarende oppbygging, se vår merknad til helseregisterloven § 1.

Når formålet er å gi best mulig helsehjelp bør helsepersonell ved et sykehus eller et tjenestenivå kunne ha tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om en pasient som har vært innlagt ved et annet sykehus eller annet nivå. Vi støtter derfor departementets forslag om mer fleksible løsninger for sikker informasjonsutveksling, slik at opplysningene blir gjort tilgjengelige for helsepersonell uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Dette vil også bidra til sømløse pasient- og behandlingsforløp. Samtidig stiller dette store krav til de ulike virksomheters informasjonssikkerhet, og til samarbeid mellom virksomheter. Delt databehandlingsansvar virker som en fornuftig måte å organisere et slikt samarbeid på.

Som databehandlingsansvarlig for sentrale helseregistre har vi erfart at hvis man skal få personvernvennlig, rask og sikker innmelding av kvalitetssikrede data fra helsetjenesten til registrene, må de ulike pasientjournalssystemene (generelle fagspesifikke systemer) kommunisere godt, både med hverandre og med meldingssystemer til helseregistrene. Vi mener derfor at en ny pasientjournallov er en nødvendig forutsetning for bedre helseregistre.

Vi støtter forslag til hjemmel for at Kongen i Statsråd kan gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre (lovutkastet § 8) som rettsgrunnlag for å følge opp forslagene i Meld. St. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*.

5. Kommentarer til utkast til ny helseregisterlov

5.1 Personvern og informasjonssikkerhet

I lovforslaget drøfter departementet personvern og informasjonssikkerhet. Vi synes at departementets drøfting er god og støtter konklusjonene om avveiningen mellom nytte og personvern.

Følgende tiltak er iverksatt for å sikre personvernet i de sentrale helseregistrene, som til nå har vært opprettet ved lov:

1. De sentrale helseregistrene inneholder ikke flere opplysninger enn det som ansees relevant og nødvendig for formålet med registeret.
2. Strengt krav til informasjonssikkerhet.
3. Så få som mulig har tilgang til direkte identifiserende kjennetegn, og de sentrale helseregistrene sikres gjennom streng tilgangskontroll.

Dagens informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) gir store muligheter til å beskytte personopplysninger ved «innebygd personvern», for eksempel gjennom kryptering, logging av oppslag i og utlevering av identifiserbare helseopplysninger, dvs. ved «innebygd personvern». Risikoen for at identifiserbare helseopplysninger i de sentrale helseregistrene skal komme på avveier eller misbrukes, er liten. Vi kjenner ikke til eksempler på uautorisert bruk av identifiserbare helseopplysninger fra de sentrale helseregistre som Folkehelseinstituttet har databehandlingsansvaret for, og heller ikke fra andre sentrale helseregistre.

5.2 Lovteknisk forenkling og lovens oppbygning

Folkehelseinstituttet støtter den lovtekniske forenklingen som er foreslått i den reviderte helseregisterloven. Personopplysningsloven⁵ med forskrifter gjelder for alle personopplysninger, inklusive helseopplysninger, og det er ikke nødvendig å gjenta disse lovbestemmelsene i en revidert helseregisterlov.

Vi støtter at ny helseregisterlov kun inneholder overordnede bestemmelser, mens detaljbestemmelsene om de ulike typer helseregistre tas inn i forskrifter. Vi vil samtidig minne om at det er behov for omfattende revisjon av gjeldende forskrifter for de sentrale helseregistrene, som må følges opp i det videre arbeidet. Ved forenklingen bør man også se hen til helseforskningsloven og tilstøtende regelverk.

Vi er også tilfredse med at departementet har lagt opp til teknologinøytrale bestemmelser, slik at utviklingen av registrene ikke baseres på gammel eller utgående teknologi. Det er viktig å legge til rette for personvern ved bruk av teknologiske løsninger som gir høy informasjonssikkerhet og vern om helseopplysningene, dvs. «innebygd personvern» jf. Meld. St. 11 (2012-2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* kapittel 9.2.2.

⁵ LOV 2000-04-14 nr 31: Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

5.3 Hjemmel for helsestatistikk og helseovervåkning

Stadig flere medisinske og helsefaglige analyser (statistikk, helseovervåkning, forskning) krever at man kobler relevante og nødvendige opplysninger fra flere helseregistre, og andre registre eller datakilder. Slike koblete datasett er nødvendige for å kunne studere for eksempel sosial ulikhet i helse, helse i innvandrerbefolkningen, effekter og bivirkninger av vaksiner og andre legemidler, senvirkninger av kreftbehandling. Koblete datasett trengs også i arbeidet med å berede grunnen for systematisk og regelmessig måling av kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, jf. Meld. St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester* kapittel 7.6, eller for norske sykdomsbyrdeanalyser, jf. Meld. St. 34 (2012-2013) *Folkehelsemeldingen* s. 147. Det er i dag svært tid- og ressurskrevende å gjennomføre slike koblinger; det kan ta flere år og koste flere millioner kroner i saksbehandling før de koblete datasettene er på plass.

Når datasettene er etablert, vil de vanligvis kunne gi grunnlag for mange analyser med litt ulike formål, men disse mulighetene blir ofte ikke utnyttet, dels på grunn av formelle hindringer (manglende lovhjemmel for utvidet bruk) og dels på grunn av lite hensiktsmessig infrastruktur for lagring og gjenbruk av data. Søknader om etablering og bruk av store, koblete datasett til medisinske og helsefaglige analyser har siden helseforskningsloven⁶ ble vedtatt blitt behandlet av REK, men REKene har den siste tiden funnet det vanskelig å godkjenne denne typen databehandling, fordi den sprenger rammene for enkeltstående forskningsprosjekter.⁷

Dersom vi skal kunne etablere og bruke koblete datasett til analyser (statistikk, helseovervåkning, forskning) og til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap, må det finnes en klar hjemmel for databehandlingen. Verken statistikkloven,⁸ helseforskningsloven eller gjeldende helseregisterlov regulerer etablering og bruk av slike koblete datasett på en hensiktsmessig måte. Vi mener at den nye helseregisterloven med forskrifter eksplisitt bør gi slik hjemmel, for å sikre de ansvarlige i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen de nødvendige verktøy til å utføre sine samfunnsoppdrag. Dette bør vurderes formulert i lovteksten og i merknader til loven, og tas videre i forskriftsarbeidet. Se også våre kommentarer til ny helseregisterlov § 16 Sammenstilling av helseopplysninger.

Det bør vurderes å ta inn en egen regulering av datautlevering fra helseregistre til internasjonalt statistikk samarbeid. Denne type utleveringer har lang tradisjon, for eksempel dødsårsaksdata til Verdens helseorganisasjon og Eurostat, og data om medfødte misdannelser til International Centre for Birth Defects Monitoring and Research og til Eurocat. Her leveres det ut data som har vært betraktet som anonyme, men hvor mulighet for gjenfinning av enkeltpersoners helseopplysninger ikke alltid kan utelukkes helt om man legger strenge definisjoner av begrepet «anonyme» til grunn. Forutsatt adekvate avtaler med den internasjonale statistikk institusjonen, burde denne type utleveringer kunne skje med direkte hjemmel i helseregisterloven.

5.4 Kommentarer til Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Folkehelseinstituttet støtter den språklige og lovtekniske forenklingen. Vi støtter også henvisningen til at loven bør ha som overordnet krav at behandlingen av helseopplysningene skal være etisk forsvarlig, på linje med tilsvarende bestemmelse i helseforskningsloven § 1. Samtidig synes vi formålet i

⁶ LOV 2008-06-20 nr 44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

⁷ Se for eksempel REK vest sin tilbakemelding til søknad om forhåndsgodkjenning av 2013/1287 Norsk sykdomsbyrdeprosjekt, referanse 2013/1287/REK vest

⁸ LOV 1989-06-16 nr 54: Lov om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå (statistikkloven)

lovutkastet bør formuleres mer presist, og vi vil foreslå at formålsparagrafen får en tilsvarende oppbygging som den nye pasientjournalloven, hvor også behovet for etablering og bruk av koblete datasett til analyser, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap er tatt i betraktning:

§ 1 Lovens formål

Formålet med denne loven er å

- 1. fremme bruk av helseopplysninger til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap*
- 2. legge til rette for at myndigheter og institusjoner som har ansvar for befolkningens helsetilstand kan gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger som belyser helsetilstanden på en rask og effektiv måte, og*
- 3. legge til rette for at behandling av helseopplysninger foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.*

§ 2 Definisjoner

Folkehelseinstituttet ser verdien av en grundig gjennomgang av definisjonene i denne lovrevisjonen.

Vi foreslår at begrepet «direkte identifiserende kjennetegn» blir nærmere definert i et nytt punkt 2. I tillegg til at begrepet typisk innebærer norsk fødselsnummer og navn/adresse, kan det for noen individer innebære D-nummer, passnummer med videre. Dette skyldes at ikke alle som registreres i våre helseregistre har norsk fødselsnummer, jf. SYSVAK-registerforskriften § 1-7, 3. ledd, 1. punktum.⁹

I lovutkastet er definisjonen av helseregister foreslått videreført fra gjeldende lov. Folkehelseinstituttet mener at denne definisjonen er for svak, og at den ikke bygger opp under formålet med helseregistrene. Vi foreslår derfor følgende definisjon av begrepet helseregister:

helseregister: register, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger og andre personopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som har til formål å gi grunnlag for statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap.

Folkehelseinstituttet har erfart at det er knyttet en del forvirring, usikkerhet og ulik fortolkning av begrepene «avidentifiserte helseopplysninger», «pseudonyme helseopplysninger» og «anonyme opplysninger». Dette forsinker saksbehandlingen knyttet til utlevering og sammenstilling av opplysninger fra registrene, og gjør det vanskelig for myndigheter og forskere å vite om man arbeider i tråd med regelverket eller ikke. Vi støtter derfor en opprydding i disse begrepene, og synes at begrepet «indirekte identifiserbare helseopplysninger» er dekkende for de tidligere brukte begrepene «avidentifiserte» og «pseudonyme» helseopplysninger. Vi vil samtidig gjøre oppmerksom på at graden av identifiserbarhet (hvor lett det vil være for en som behandler opplysningene å faktisk kunne identifisere en enkeltperson) innenfor den nye kategorien «indirekte identifiserbare helseopplysninger» kan variere fra stor til meget liten. Det er derfor viktig at reglene for behandling av indirekte identifiserbare helseopplysninger blir klare og praktisk anvendelige, slik at de ulike databehandlingsansvarlige får en felles forståelse og praksis i databehandlingen.

⁹ FOR 2003-06-20 nr 739: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)

Folkehelseinstituttet er enig i at det er hensiktsmessig å definere begrepet «reservasjon», i tillegg til begrepet «samtykke», i og med forslaget om at Kongen i Statsråd kan bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret (lovforslaget § 8, 4. ledd, 2. punktum).

§ 3 Saklig virkeområde

Folkehelseinstituttet mener som nevnt over at det trengs en eksplisitt hjemmel for etablering og bruk av koblete datasett for analyser (statistikk, helseovervåkning, forskning) og til kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Vi ber derfor departementet om å vurdere hvorvidt lovutkastets § 3 gir dekning for denne typen databehandling. I dag er dette meget ressurs- og tidkrevende prosesser. Vi mener at loven bør gi grunnlag for et enklere system som kan spare utgifter og tid i form av saksbehandling, samtidig som personvernet ivaretas.

§ 4 Geografisk virkeområde

Folkehelseinstituttet mener at en ny helseregisterlov bør gis anvendelse også på Svalbard og Jan Mayen i den grad det er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med helseregistrene, og at Kongen i Statsråd kan fastsette dette i forskrift. Se også vår høringsuttalelse ang. forslag om enkelte lovendringer og en ny forskrift om anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen.¹⁰

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

Folkehelseinstituttet synes denne lovtekniske forenklingen virker fornuftig, se over.

5.5 Kommentarer til Kapittel II Tillatelse til å behandle helseopplysninger og etablering av helseregistre m.v.

§ 6 Vilkår for å behandle helseopplysninger

Folkehelseinstituttet støtter at grunnvilkårene for databehandlingen presiseres; at

1. behandlingen må være tillatt i eller i medhold av lov,
2. at opplysningene er underlagt taushetsplikt og således kun kan behandles uten hensyn til taushetsplikt etter den registrertes samtykke eller med hjemmel eller medhold i lov, og at
3. databehandlingen ikke skal være forbudt ved annet rettsgrunnlag

I merknadene til punkt tre viser departementet til bioteknologilovens bestemmelser om bruk av genetiske opplysninger. Folkehelseinstituttet mener det kan oppstå tvil om hva som ligger i begrepet «genetiske opplysninger». Noen sykdomsdiagnoser vil bli stilt eller bekreftet ved genetiske

¹⁰ Vår referanse 13/598-3/EPMO/KRGA datert 23. august 2013 .

laboratorieundersøkelser. Genetiske laboratorieundersøkelser er diagnostiske verktøy med svært varierende prediktiv verdi. I noen tilfeller er forekomsten av en kromosomfeil eller et sykdomsgen 100 % forenlig med en bærertilstand eller en sykdom, i andre tilfeller er en slik forekomst ikke særlig prediktiv for fremtidige tilstander eller sykdommer. Og omvendt; noen ganger vil en sykdom eller tilstand være 100 % forenlig med en kromosomfeil eller tilstedeværelse av et sykdomsgen, andre ganger ikke. Hva som ligger i begrepet «genetiske opplysninger» bør derfor avklares i forbindelse med hva som kan registreres i helseregistrene.

Folkehelseinstituttet støtter også at det her listes opp hva den databehandlingsansvarlige må sørge for, slik at det ikke kan herske tvil.

§ 7 Konesjon fra Datatilsynet

Folkehelseinstituttet mener det er nyttig og nødvendig at Datatilsynets kompetanse er presisert. Vi anser det som svært positivt at Datatilsynet skal kunne gi konsesjon til opprettelse av et helseregister utfra viktige samfunnshensyn. Det avgjørende for om Datatilsynet skal kunne gi behandlingsgrunnlag må være avveiningen mellom personvernulempen og andre samfunnsinteresser, jf. lovutkastet § 6 og personopplysningsloven § 9.

§ 8 Etablering av helseregistre ved forskrift

Folkehelseinstituttet stiller seg betinget positive til departementets forslag om at Kongen i Statsråd kan opprette både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre for å ivareta oppgaver etter helse- og omsorgslovgivningen, gitt visse forutsetninger nedfelt i loven.

Det er siden 2007 opprettet tre nye personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8; Norsk pasientregister (som ble personidentifiserbart fra 2009, med tilbakevirkende kraft til 1. januar 2008), Nasjonal database for elektroniske resepter og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Det først- og sistnevnte har formål knyttet til statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Stortingets behandling har bidratt til en grundig, demokratisk prosess og en åpen debatt om de vanskelige avveininger som må gjøres mellom hensynet til den enkeltes personvern og selvbestemmelsesrett, og samfunnets behov for et komplett datagrunnlag.

Uavhengig av om det blir Stortinget eller Kongen i Statsråd som skal vurdere behovet for, og eventuelt opprette, nye personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre, støtter vi at forutsetningene må være spesielt strenge.

Folkehelseinstituttet støtter også prinsippet om at dersom et nytt register opprettes uten krav til samtykke fra de registrerte, kan personvernet ivaretas ved å gi den enkelte rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret. En viktig forutsetning for at dette personverntiltaket skal ha effekt, er at det utarbeides lett tilgjengelig informasjon om reservasjonsretten og gode administrative systemer for å ivareta den.

I Sverige er det innført reservasjonsrett i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, men ikke i helseregistre som tilsvarer våre sentrale helseregistre. Medisinske kvalitetsregistre kan inneholde detaljerte opplysninger om den enkelte som er samlet inn direkte fra den enkelte pasient, i tillegg til opplysninger som er hentet fra helse- og omsorgstjenesten. Dersom det opprettes nasjonale medisinske kvalitetsregistre uten krav om samtykke fra de registrerte, vil vi anbefale at det vurderes reservasjonsrett i disse på tilsvarende måte som en har gjort i Sverige.

Folkehelseinstituttet mener imidlertid at det må finnes utvalgte helseregistre der det behandles direkte identifiserende kjennetegn uten krav til samtykke fra de registrerte, hvor det *ikke* innføres reservasjonsrett. For å drive forsvarlige helse- og omsorgstjenester må helse- og omsorgsforvaltningen ha tilgang til et avgrenset sett med opplysninger som kan benyttes til analyser (statistikk, helseovervåkning og forskning) for kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap. Dette er opplysninger som uansett lagres, og som vil være nødvendige for forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Vi mener derfor at det ikke bør innføres reservasjonsrett i de eksisterende sentrale direkte personidentifiserbare helseregistrene, eller i et nytt sentralt helseregister som skal inneholde et begrenset sett opplysninger fra kommunale helse- og omsorgstjenester, jf. høringsnotatets kapittel 17.2. Det kan også være eksisterende og fremtidige kvalitetsregistre som bør unntas helt eller delvis fra krav om reservasjonsrett.

Innføring av reservasjonsrett i eksisterende sentrale helseregistre vil føre til at registrene ikke får samme kompletthet som i dag. De som reserverer seg mot registrering, vil sannsynlig ikke være representative for befolkningen. Vi kan da få problemer med skjevhet i utvalget av de registrerte, og dette vil igjen være spesielt problematisk for måling av kvalitet på helsetjenestene. Manglende kompletthet og skjevheter i deltagelsen vil ha følger både for statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap på særlig viktige områder for befolkningens helse som svangerskapsomsorg, fødsels- og barselshjelp, nyfødtoomsorg, hjerte- og karlidelser, kreft, bruk av sykehustjenester, bruk av legemidler, infeksjonsforebygging og kontroll med smittsomme sykdommer, og dødsårsaker.¹¹ Vi mener altså at samfunnsmessige hensyn kan tale mot reservasjonsrett i enkelte helseregistre.

Nedenfor er et eksempel på verdien av komplette sentrale helseregistre som kilde til viktige analyser for befolkningens helse:

Under svineinfluensapandemien i 2009 kom det enkelte rapporter om aborter og dødfødsler hos kvinner kort tid etter at de hadde fått vaksine mot svineinfluensa. Folkehelseinstituttet ville derfor undersøke om det var noen sammenheng mellom svineinfluensavaksinen og dødfødsel. Den norske influensastudien (RegFlu) brukte data fra SYSVAK-registeret, MSIS-registeret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og KUHR-databasen,¹² i tillegg til populasjonsdata fra Det sentrale folkeregisteret. Forskerne konkluderte med at gravide som ble vaksinert etter norske helsemyndigheters anbefaling ikke hadde økt risiko for dødfødsel, at gravide som ble vaksinert i svangerskapet hadde en betraktelig lavere risiko for å få influensa, og at gravide som fikk influensadiagnose under pandemien hadde nesten doblet risiko for dødfødsel.¹³ Disse konklusjonene har stor gyldighet blant annet på grunn av det solide datagrunnlaget. Uten komplette sentrale helseregistre, kunne denne typen forskning ikke vært utført med samme kvalitet og pålitelighet.

§ 9 Helsearkivregisteret

Ingen kommentarer.

¹¹ Aktuelle kilder: Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, MSIS- og Det sentrale tuberkuloseregisteret, SYSVAK-registeret og Dødsårsaksregisteret. Reseptregisteret inneholder ikke direkte identifiserende kjennetegn.

¹² Kontroll og utbetaling av helserefusjon. KUHR-databasen er per i dag ikke definert som et helseregister, men som et administrativt register, og er hjemlet i folketryktdloven og personopplysningsloven, selv om det inneholder helseopplysninger.

¹³ Den vitenskapelige artikkelen ble publisert i The New England Journal of Medicine, se <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1207210#t=articleTop>

§ 10 Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Ingen kommentarer.

§ 11 Opplysninger fra Det sentrale folkeregister

Ingen kommentarer.

§ 12 Hvem som har samtykkekompetanse

Vi støtter at denne bestemmelsen tas inn i og med at definisjonen av helseopplysninger og samtykke er tatt inn i lovutkastet § 2.

§ 13 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Vi støtter at departementet her gis vedtaksmyndighet/forskriftshjemmel til å pålegge ulike deler av helse- og omsorgstjenesten og forvaltningen å innrapportere både indirekte identifiserbare helseopplysninger (fritak fra taushetsplikten) og anonyme data til statistikk.

5.6 Kommentarer til Kapittel III Alminnelig bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 14 Taushetsplikt

Ingen kommentarer.

§ 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger

Ingen kommentarer.

§ 16 Sammenstilling av helseopplysninger

Vi støtter denne generelle bestemmelsen om adgang til å sammenstille opplysninger fra ulike sentrale helseregistre i samsvar med formålet for de enkelte registrene.

Vi foreslår at begrepet «direkte identifiserende kjennetegn» erstatter ordene «navn eller fødselsnummer» i lovutkastet § 16, 1. ledd 3. punktum, jf. vårt forslag til ny definisjon i lovutkastet § 2.

Videre støtter vi forslaget om at Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om sammenstilling av opplysninger i helseregistre og andre registre. Eksempler på slike andre registre, er utdanningsregisteret og inntektsregisteret, som forvaltes av Statistisk sentralbyrå (SSB).

Ved sammenstilling av opplysninger mellom ulike helseregistre vil det være mulig å drive en bedre kartlegging av helsetilstanden i Norge. Særlig på legemiddelfeltet er det viktig å få raske svar knyttet til spørsmål om uventede bivirkninger. Dette er for eksempel aktuelt når et nytt legemiddel tas i bruk i befolkningen, og særlig av grupper som i hovedsak ikke inkluderes i kliniske studier, for eksempel gravide, barn, eldre eller pasienter med andre samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk. Vi kan tenke oss ulike, faste sammenstillinger av utvalgte opplysninger i registrene for å fange opp signaler raskt og effektivt. Dette kan for eksempel være signaler om uforutsette legemiddelbivirkninger eller mer alvorlige bivirkninger enn det som var kjent på tidspunktet for utstedelsen av markedsføringstillatelsen. Et konkret eksempel er sammenstilling mellom Reseptregisteret og Krefregisteret, for å få kunnskap om spesifikke legemidlers eventuelle kreftfremkallende egenskaper eller andre senvirkninger hos kreftpasienter. Et annet konkret eksempel er sammenstilling mellom Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og Reseptregisteret. Kunnskapen om risiko og sikkerhet knyttet til legemiddelbruk i svangerskapet er begrenset, fordi gravide meget sjelden inkluderes i utprøving av legemidler av frykt for fosterskader. En effektiv sammenstilling av registerdata som nevnt over vil kunne gi viktig informasjon om eventuelle skadevirkninger på foster og barn av gravides legemiddelbruk.

Ved sammenstilling av opplysninger mellom helseregistre og andre registre, er det mulig å studere sosiale helseforskjeller og sykdomsbyrden i Norge. Å utjevne sosiale helseforskjeller er et hovedmål med folkehelseloven¹⁴, jf. folkehelseloven § 1. Folkehelseinstituttet er pålagt å overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikter over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt drive forskning på folkehelseområdet, jf. folkehelseloven § 25, 1. ledd. Videre skal instituttet utforme folkehelseprofiler med statistikk for hver enkelt kommune og fylkeskommune ved hjelp av statistikk fra de sentrale helseregistrene og andre relevante datakilder, jf. folkehelseloven § 25, 2. ledd og forskrift om oversikt over folkehelsen.¹⁵

Flere store og mellomstore kommuner etterspør helsestatistikk på bydelsnivå (herunder også kommuner som ikke har offisielle bydeler i statistikken). Dette er et behov Folkehelseinstituttet ønsker å etterkomme, og vi mener også at det er faglig grunnlag for å gjøre dette. Instituttet skal i tillegg utarbeide statistikk ved sammenstilling av opplysninger fra Hjerte- og karregisteret, andre sentrale helseregistre, Det sentrale folkeregisteret og sosioøkonomiske registre i SSB, jf. Hjerte- og karregisterforskriften¹⁶ § 3-1.

Folkehelseinstituttet har imidlertid ikke fått tilgang til relevante og nødvendige sosioøkonomiske opplysninger fra registre som SSB forvalter, med den begrunnelse at statistikkloven¹⁷ er til hinder for at SSB kan utlevere slike data på individnivå. Folkehelseinstituttet anser på sin side at tilgang til rådata (individdata) i de koblete datasettene er viktig for å sikre en faglig forsvarlig og enhetlig databearbeiding, og for å få akseptabel kvalitet på statistikken som vi er pålagt å produsere.

Når det gjelder muligheten for å produsere framtidig helsestatistikk på bydelsnivå, er det ønskelig med en hjemmel som sikrer at de sentrale helseregistrene kan kobles med opplysninger fra eiendomsregisteret (Matrikkelen) og SSBs befolkningsstatistikk.

Vi mener altså at det er nødvendig med en klar hjemmel i helseregisterloven slik at opplysninger fra sentrale helseregistre kan sammenstilles med sosioøkonomiske opplysninger fra registre som SSB

¹⁴ LOV 2011-06-24 nr 29: Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven)

¹⁵ FOR 2012-06-28 nr 692: Forskrift om oversikt over folkehelsen

¹⁶ FOR 2011-12-16 nr 1250: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften)

¹⁷ LOV 1989-06-16 nr 54: Lov om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå (statistikkloven)

forvalter, og med opplysninger fra andre administrative registre. Dersom hjemmelen ikke kan sikres gjennom ny helseregisterlov med forskrift, bør Folkehelseinstituttet utpekes som organ som utarbeider offisiell statistikk, jf. statistikkloven § 2-1, slik at instituttet kan utføre sine lovpålagte oppgaver. Alternativt må det vurderes om statistikkloven bør revideres, eller om det bør arbeides for en helt ny helsestatistikklov som regulerer produksjon og publisering av helsestatistikk. Se også vår kommentar i punkt 5.3 over.

§ 17 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om delegert myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet (ved Helsedirektoratet) til de enkelte databehandlingsansvarlige for tilgang til/utlevering¹⁸ av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra sentrale helseregistre, til bruk i kvalitetssikring (av helsetjenester og helseregistre) og i planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

Det vil da være viktig at de ulike databehandlingsansvarlige¹⁹ for sentrale helseregistre får klare retningslinjer for tolkningen av bestemmelsen, slik at praksis blir lik og forutsigbar på tvers av de ulike sentrale helseregistrene. Nasjonalt helseregisterprosjekt har opprettet flere arenaer for samarbeid og samordning av praksis mellom de ulike databehandlingsansvarlige, men det finnes ingen overordnet myndighet for å få databehandlingsansvarlige til «å gå i takt». Videre etterlyser Folkehelseinstituttet diskusjon om det er behov for en ankeinstans tilsvarende Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. forskningsetikkloven²⁰ § 4.

Ved utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger til forskning ser vi fordelene med en forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Vi tror REK har den beste faglige forutsetningen for å vurdere de etiske sider ved et forskningsprosjekt, og om det er grunn til å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Samtidig er det de ulike databehandlingsansvarlige for helseregistrene som kan bedømme om det forhåndsgodkjente forskningsprosjektet faktisk kan bruke omsøkte opplysninger fra et helseregister. I noen få tilfeller vil forhåndsgodkjenning fra REK og dispensasjon fra taushetsplikten ikke gi forskeren/prosjektlederen tilgang til omsøkte data, fordi formålet med bruken av helseopplysningene ikke er i tråd med formålet til det/de aktuelle helseregistrene, eller fordi helseopplysningene i det/de aktuelle helseregistrene ikke kan brukes til å bèsvare forskningsspørsmålet (hypotesen). Aktuelle databehandlingsansvarlige vil da kunne avslå anmodning om utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger til foreliggende forskningsprosjekt.

Det er ikke noe skarpt skille mellom kvalitetssikring/kvalitetsforbedring (av helsetjenester og helseregistre) på den ene siden og forskning på den andre siden, og det bør heller ikke være det. Kvalitetssikring/kvalitetsforbedring krever ofte forskningsmessig tilnærming, det vil si ved bruk av liknende data og liknende analysemetoder for å komme fram til ny eller sikrere kunnskap.²¹ Det vil derfor være avgjørende at REK vurderer prosjekter «i grensesonen» mellom kvalitetssikring/kvalitetsforbedring og forskning, slik at riktig organ kan ta beslutning om dispensasjon fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger.

¹⁸ «Utlevering» av opplysninger er en gammeldags betegnelse. I nær framtid ser vi for oss mer personvervennlige løsninger hvor brukere gis sikker tilgang til relevante og nødvendige opplysninger for det enkelte formålet ved pålogging til helseopplysningene (ved identifisering, autentisering og autorisering av brukeren), hvor analyser kan utføres, og hvorfra kun resultatet av analysene (som per definisjon er anonyme) som kan hentes ut – ikke de indirekte identifiserbare helseopplysningene.

¹⁹ Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsedirektoratet, Oslo universitetssykehus HF og Forsvarets sanitet.

²⁰ LOV 2006-06-30 nr 56: Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning [forskningsetikkloven]

²¹ Se aktuell veileder ved NEM her:

<https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/275633/Kvalitetssikring%20vs%20framleggingspliktig%20prosjekt%20OFREK%20des%202011.pdf>

§ 18 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Folkehelseinstituttet støtter den lovtekniske oppryddingen i lovutkastet, og er enig i at gjeldende bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerheten i helseregistrene videreføres.

§ 19 Internkontroll

Folkehelseinstituttet støtter den lovtekniske oppryddingen i utkastet, og er enig i at gjeldende bestemmelser for å ivareta internkontroll i helseregistrene videreføres. Videre støtter vi at forskriftsmyndigheten for nærmere regler om internkontroll endres fra Kongen i Statsråd til departementet.

5.7 Kommentarer til Kapittel IV Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring

§ 20 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

Ingen kommentarer.

§ 21 Rett til innsyn

Folkehelseinstituttet støtter den lovtekniske oppryddingen i lovutkastet, og er enig i at gjeldende bestemmelser for å ivareta den registrertes rettigheter videreføres.

Folkehelseinstituttet er i utgangspunktet positive til innsyn i logg fra ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre. Dette forutsetter imidlertid en satsning på teknologiske løsninger. I dag foreligger det ikke krav om denne type logging for helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 8. Helseregistrene er heller ikke strukturert slik at man lett kan lage slike innsynsløsninger. Vi ber om at det fremkommer tydelig hvilken ambisjon man skal ha for de eldre registrene. Det vil kreve store ressurser for å utvikle hensiktsmessige logger, løsninger for å avdekke misbruk og innsynsløsninger som gir mening for de registrerte. Vi ber om å få komme tilbake til de økonomiske konsekvensene slike endringer kan medføre. Samfunnsøkonomisk vil det være mest forsvarlig å gjøre dette i tråd med generelle moderniseringer i registrene og tillate en lengre overgangstid.

For å gi de registrerte lett tilgang til egne helseopplysninger i sentrale helseregistre, bør det legges til rette for flere selvbetjenings/publikumstjenester som «Mine vaksiner».²² Denne tjenesten, som er utviklet av Folkehelseinstituttet og gjort tilgjengelig på www.helsenorge.no, har i perioden august 2011-august 2013 hatt 23 100 oppslag. For å sikre fortgang i dette arbeidet bør dette fremmes som et satsningsområde og gjerne med lovbestemt rett for befolkningen til elektronisk lesetilgang til egne helseopplysninger i både sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler) innen en bestemt frist.

²² Se <http://helsenorge.no/Selvbetjening/Sider/Mine-vaksiner/Om-Mine-vaksiner.aspx>

§ 22 Sletting eller sperring av helseopplysninger

Ingen kommentarer.

5.8 Kommentarer til Kapittel V Tilsyn og sanksjoner

§ 23 Tilsynsmyndighetene

Ingen kommentarer.

§ 24 Adgang til å gi pålegg

Ingen kommentarer.

§ 25 Tvangsmulkt

Ingen kommentarer.

§ 26 Straff

Folkehelseinstituttet støtter den lovtekniske oppryddingen i utkastet.

§ 27 Erstatning

Ingen kommentarer.

5.9 Kommentarer til Kapittel VI Ikraftsetting

§ 28 Ikraftsetting

Folkehelseinstituttet støtter hjemmelen for en fleksibel innføring av bestemmelsene.