



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 17. oktober 2013

Vår ref.: 200201010/43 IB/AMD

Deres dato: 28. juni 2013

Deres ref.: 13/2992

HØRINGSUTTALELSE OM NY HELSEREGISTERLOV

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) viser til høring om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Selv om vi ikke er satt opp som høringsinstans, er forslaget til ny helseregisterlov av stor interesse for NSD som personvernombud for forskning. Vi ønsker derfor å benytte anledningen til å gi tilbakemelding på forhold ved lovforslaget som vi mener vil ha stor betydning for forsknings- og kvalitetssikringsvirksomhet.

Som personvernombud for forskning synes NSD det er svært positivt at Departementet gjennom en revidering av helseregisterloven vil forenkle regelverket og dermed bedre vilkårene for kvalitetssikring og forskning samtidig som personvernet ivaretas. En deling av helseregisterloven i to separate lover ut fra formålet med behandlingen av helseopplysninger, vil etter vår mening være klargjørende. Formålet med ny helseregisterlov støtter vi fullt ut. Det er viktig å legge til rette for at nødvendig kvalitetssikring og forskning i helsetjenesten ikke hindres av et for komplisert regelverk, og lange prosesser for å få nødvendige tillatelser på plass før registre kan etableres. For å oppnå dette er det viktig at brukerne av loven lett kan finne fram til hva som gir gyldig behandlingsgrunnlag og hvilke tillatelser som må foreligge.

NSD vil i høringsuttalelsen fokusere spesielt på lovforslagets bestemmelser om hvilke tillatelser som vil være nødvendig for å opprette helseregistre og for å utlevere og sammenstille opplysninger fra helseregistrene. Uttalelsen er basert på vår erfaring med praktiseringen av helseregisterloven i rollen som personvernombud for forskning siden loven trådte i kraft i 2002. NSD er i dag personvernombud for ca. 150 institusjoner, herunder alle universitetene, vitenskapelige høyskoler, statlige og private høyskoler, flere helseforetak og en rekke frittstående forskningsinstitutt og kompetansesentre. Som personvernombud forhåndsvurderer NSD forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter i henhold til bestemmelsene i personopplysnings- og helseregisterloven. De fleste av prosjektene som skal behandle personopplysninger ferdigbehandles av NSD som meldepliktige eller unntatt konsesjonsplikt, mens en liten andel sendes videre som konsesjonssøknad til Datatilsynet på grunn av registrenes omfang. Som personvernombud bistår NSD også forskningsinstitusjonene i etterkontroll av prosjektene, og gjør saksdokumentene tilgjengelig for institusjonen via Meldingsarkivet. NSD inngår dermed som en integrert del av institusjonenes internkontrollsystem for behandling av personopplysninger til forsknings- og kvalitetssikringsformål.

NSDs høringsuttalelse er todelt: Først redegjør vi for de lovbestemmelsene der vi mener det er behov for utdyping i kommentarene og/eller ytterligere presisering i selve lovteksten. Deretter utdyper vi forslagene basert på vår erfaring som personvernombud for sentrale institusjoner og brukere av helseopplysninger til forsknings- og kvalitetsforbedringsformål.

BEHOV FOR PRESISERINGER I FORSLAGET TIL NY HELSEREGISTERLOV

Behov for en presisering av de vanligste behandlingsgrunnlagene i lovforslagets § 6

I dagens helseregisterlov § 5 oppstilles tre alternative lovgrunnlag for behandling av helseopplysninger: personopplysningsloven § 9 og § 33, helseforskningsloven og annen lov. I forslaget til ny lov § 6 nevnes bare *“i eller i medhold av lov”* som behandlingsgrunnlag. Vi forstår at hensikten med dette er å forenkle regelverket og gi rom for at man kan finne behandlingsgrunnlag i ulike lover for å opprette helseregistre.

NSD stiller seg i utgangspunktet svært positiv til at Departementet ønsker å tilrettelegge for fleksibilitet. Men det er samtidig viktig at forenkling ikke går på bekostning av brukervennlighet. Brukerne av helseregisterloven er mange og ulike: behandlingsansvarlige, registreiere, tilsynsmyndigheter og personvernombud. Dersom man må slå opp i merknader og forarbeider for å finne frem til de vanligste behandlingsgrunnlagene for forsknings- og kvalitetsregistre med helseopplysninger, vil det være tungvint. Det kan også skape tvil og uenighet mellom de ulike aktørene om hva som er et gyldig behandlingsgrunnlag, hvis det ikke fremgår klart i loven. Det er heller ikke å forvente at alle brukerne skal kjenne til alle lover som kan hjemle behandling av helseopplysninger til forskning og kvalitetssikring. Spesielt gjelder det helsepersonell som driver mindre forsknings-/kvalitetssikringsprosjekter rundt om på sykehusene, ofte ved siden av full jobb som klinikere. Vi er derfor usikre på hvilken nytte endringen vil ha på dette punktet og mener det er viktig at de vanligste behandlingsgrunnlagene for forsknings- og kvalitetsregistre fremgår klart i selve lovteksten (§ 6), slik at loven er enkel å bruke og rettsreglene er lett tilgjengelige. Vi foreslår derfor at dagens § 5 innarbeides i ny § 6, og at det i tillegg konkretiseres hvordan kvalitetssikringsregistre kan opprettes med hjemmel i annen lov, (bl.a. helsepersonelloven § 26), slik at dette blir tydelig.

I merknadene til § 6 står det nå bl.a. at *«Kravet om at opplysningene skal behandles i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt gjelder i tillegg til kravet om konsesjon fra Datatilsynet.»* Basert på erfaring med hvordan dagens regelverk tolkes og praktiseres vet vi at slike formuleringer lett kan oppfattes slik at unntaksbestemmelsene i personopplysningsloven ikke gjelder innsamling og bruk av helseopplysninger. Vi etterlyser derfor en redegjørelse for unntaksbestemmelsene i kommentarene til lovforslaget. Videre anbefaler vi at man også i selve lovforslagets § 6 presiserer at forskningsprosjekter av mindre omfang som benytter helseopplysninger, kan gjennomføres uten konsesjon, dersom vilkårene i personopplysningsforskriften § 7-27 er oppfylt. Dette kan tydeliggjøres ved å ta inn en henvisning til personopplysningsloven § 9 og § 33, slik gjeldende helseregisterlov har i § 5.

For å legge til rette for og forbedre mulighetene til innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold i forsknings- og kvalitetsforbedringsarbeid, bør Departementet også presisere at kvalitetsforbedringsprosjekter som oppfyller vilkårene i personopplysningslovens § 7-27 er unntatt fra konsesjonsplikt. Da vil også utviklingsprosjekter og kvalitetsregistre av mindre omfang kunne opprettes med forenklet prosedyre med melding til personvernombudet dersom de oppfyller vilkårene for unntak fra konsesjon. En slik presisering betyr at personopplysningsloven må endres f.eks. ved at § 7-27 utvides til å omfatte denne typen kvalitetsprosjekter. Eventuelt kan denne unntaksbestemmelsen også presiseres i et eget ledd i § 7. Videre bør det presiseres at kvalitetsprosjekter med hjemmel i helsepersonelloven § 26 er unntatt konsesjonsplikt.

Behov for en presisering av at forskning ikke er å anse som formålsending i lovforslagets § 6

I følge merknadene angir § 6 grunnvilkår for behandling av helseopplysninger og erstatter bl.a. § 11 i dagens lov. Det fremgår også at § 6 i ny helseregisterlov i stor grad implementerer personopplysningslovens § 11. Et viktig unntak er bestemmelsen i personopplysningslovens § 11 som sier at senere behandling av personopplysninger for historiske, statistiske og vitenskapelige formål ikke er uforenelig med de opprinnelige formålene, jf. også personverndirektiv 95/46/EF, Artikkel 6 nr. 1 b, som slår fast at *“(…) Further pro-*

cessing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered incompatible provided that Member States provide appropriate safeguards”

Over tid har det vært noe ulik praksis mellom vurderingsinstansene bl.a. når det gjelder spørsmålet om opplysninger som har vært samlet inn til kvalitetssikringsformål senere kan utleveres og brukes til forskningsformål. For å signalisere tydelig at forskningsformål står i en særstilling, og at forskning ikke er å anse som en formålsendring, bør derfor unntaksbestemmelsen for forskning tilsvarende personopplysningsloven § 11 annet ledd tas inn i ny helseregisterlov § 6 (som fjerde ledd).

Det kan trolig argumenteres for at lovens formål tilsier at den også skal legge til rette for bruk av helseopplysninger til forskningsformål, slik det sies i merknaden til § 1 Lovens formål. Dermed kan en legge til grunn at det er lovgivers intensjon at forskning skal stå i en særstilling når det gjelder formålsendring. Likevel er det etter vår oppfatning en svakhet at dette ikke er presisert i selve lovteksten. Det kan også bemerkes at formålsbestemmelsen i lovforslaget med sitt fokus på helse, sykdom og skade, m.v., knyttes tett opp mot den forskning som i dag faller inn under helseforskningsloven og dermed ikke i tilstrekkelig grad tar høyde for behovene til å bruke helseopplysninger til andre forskningsformål, f.eks. innenfor ulike samfunnsvitenskapelige fagområder.

Entydige formuleringer, både i lovteksten og i kommentaren til § 6, vil slå fast at bestemmelsene i loven normalt *ikke vil være til hinder* for forskningens behandling av personopplysninger. Dette vil gi klare signaler til de instanser som over tid skal gi loven innhold, f.eks. ved vurdering av søknad om gjenbruk av data som er samlet inn til kvalitetssikringsformål til forskningsformål, og fastsettelse av vilkår for oppbevaring, bruk, kopling og utlevering av personopplysninger.

Forskningen er ikke tjent med generelle formuleringer. En klar og entydig presisering i lovteksten er den sikreste garantien for at loven blir praktisert i samsvar med intensjonene. Det vil bidra til å gi forskningen legitimitet, forutsigbarhet og like vilkår.

Behov for en presisering av når konsesjon er nødvendig i lovforslagets § 7

I lovforslagets § 7 har man valgt en åpen formulering om at “*Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger.*” Det fremheves at hensikten med dette er å presisere Datatilsynets fullmakter. Sentrale helseregistre skal kunne opprettes, ikke bare med hjemmel i forskrift, men også basert på konsesjon. NSD ser det som svært positivt at dette nå tydeliggjøres. Det har tidligere vært et problem at Datatilsynet har ment det var begrensninger i deres vedtakskompetanse når det gjaldt opprettelsen av store og langvarige helseregistre. Det nye lovforslaget presiserer at det ikke er tilfelle. Det skaper større fleksibilitet for raskere opprettelse av helseregistre for kvalitets- og forskningsformål, noe som er svært positivt for forskningen.

Basert på NSDs erfaring gjennom saksbehandlingen av kvalitets- og forskningsprosjekter, er det imidlertid en svakhet med loven slik den nå er formulert, at den ikke sier noe om *når det er nødvendig* med konsesjon og når meldeplikten inntreffer. Ser man bare på lovteksten, kan det ut fra en liberal tolkning se ut til at oppfyllelsen i vilkårene i § 6 er tilstrekkelig, slik at helseregistre kan opprettes uten melding, konsesjon eller forskrift. Ut fra en streng tolkning kan det derimot se ut til at det ikke finnes unntak fra konsesjonsplikten, såfremt registeret ikke har hjemmel i forskrift. Her er merknadene utdypende og bekrefter inntrykket av konsesjon og forskrift som alternative behandlingsgrunnlag.

Vi vil anta at hensikten med formuleringene i § 6, § 7 og § 8 er å åpne for fleksibilitet. Slik bestemmelsene nå er formulert, gir de imidlertid rom for ulike tolkninger, og resultatet kan bli variasjoner i praksis med hensyn til hvilke tillatelser som må foreligge før etableringen av ulike typer helseregistre, og dermed mindre forutsigbarhet mht. forskningens vilkår. Ved utarbeidningen av ny lov er det derfor svært viktig å presisere at en del forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter kan opprettes uten konsesjon, på grunnlag av unntak

i personopplysningsforskriften § 7-27, eller helsepersonelloven § 26, og at disse prosjektene i stedet vil være meldepliktige.

Vi foreslår derfor at det legges til en presisering i § 7 som tar høyde for at *“Konsesjon kan gis når vilkårene i § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt, jf. personopplysningsloven § 33.”* En slik presisering (ved konkret henvisning til personopplysningsloven § 33), tydeliggjør at unntaket i personopplysningsforskriften § 7-27 kan komme til anvendelse når vilkårene er oppfylt. Eventuelt kan denne unntaksbestemmelsen som nevnt over, også presiseres i et eget ledd i § 7, slik at kvalitets- og utviklingsprosjekter på gitte vilkår kan unntas fra konsesjonsplikt. Videre bør det presiseres (f.eks. som siste ledd i § 7) at konsesjonsplikten ikke gjelder for kvalitetsregistre som etableres med hjemmel i helsepersonelloven § 26.

Behov for en presisering av meldeplikten i lovforslagets kapittel II

Samtidig bør meldeplikten presiseres i selve lovteksten, for å understreke at all behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven er underlagt meldeplikt, også i tilfeller der opplysningene kan behandles uten konsesjon eller forskrift (dvs. i medhold av helsepersonelloven § 26 eller personopplysningsforskriften § 7-27). I gjeldende helseregisterlov § 29 og § 30 beskrives meldeplikten, men i forslaget til ny lov ser vi at disse bestemmelsene er tatt bort. Det synes vi er uheldig. I merknadene til ny lov vises det riktignok til at lovforslagets § 5 innebærer at meldeplikten fortsatt gjelder, jf. personopplysningsloven. Men meldeplikten er, etter vårt syn, for viktig til å bli overlatt til merknadene. Slik lovforslaget er lagt frem, vil man, for å finne frem til meldeplikten fra helseregisterloven, være nødt til å gå til merknadene til loven, videre til merknadene til pasientjournalloven, og videre derfra til personopplysningsloven. Når meldeplikten er så lite synlig, kan man risikere at mange forsknings- og kvalitetsregistre opprettes uten melding. Dette vil svekke kontrollen med behandlinger av personopplysninger og gi dårligere personvern. Allerede i dag antas det å være store mørketall, jf. Datatilsynets brev til Helsedirektoratet 16.04.12. Vi foreslår derfor at bestemmelsene om meldeplikten videreføres i ny helseregisterlov, under kapittel II. Bestemmelsen kan f.eks. formuleres slik: *“Meldeplikten til Datatilsynet gjelder tilsvarende personopplysningsloven § 31 og § 32”*. Det bør videre presiseres f.eks. i merknadene at for virksomheter med personvernombud vil meldeplikten til Datatilsynet være erstattet med en meldeplikt til personvernombudet.

Behov for en presisering av databehandlingsansvarliges plikt til utlevering i lovforslagets § 8

For å bedre tilgangen til data fra de forskriftsregulerte helseregistrene er det svært viktig at forskriftene inneholder bestemmelser om den behandlingsansvarliges plikt til å utlevere data. I gjeldende helseregisterlov, og i de ulike registerforskriftene, er det bestemmelser om dette. Tilsvarende bestemmelse inngår ikke i forslaget til ny helseregisterlov, jf. § 8. Det finner vi svært uheldig. Vi kan heller ikke se at endringen er begrunnet. Formålet med ny helseregisterlov er å *“legge til rette for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.”* De forskriftsbaserte helseregistrene opprettes *“for å ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.”* Da er det helt essensielt at forskningsmiljøenes tilgang til data sikres gjennom bestemmelser i registerforskriftene om den behandlingsansvarliges plikter til utlevering. Vi foreslår at gjeldende helseregisterlov § 8 siste ledd, andre setning videreføres i ny lov § 8 siste ledd. Vi anbefaler imidlertid at “bør” endres til “skal”, slik at formuleringen lyder: *“Forskriftene skal også gi bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås.”*

Behov for en presisering av vilkår for utlevering og sammenstilling i lovforslagets § 16

I ny helseregisterlov er det også svært viktig å tydeliggjøre at opplysninger fra helseregistre kan utleveres til institusjoner *utenfor* helsetjenesten/-forvaltningen som vil benytte helseopplysningene til forskning/ kvalitets sikring, og at det er anledning til å sammenstille opplysninger fra helseregistrene *med andre opplysninger*. Videre må det tydeliggjøres at det også for denne typen behandling av helseopplysninger kan gjøres unntak fra konsesjonsplikten etter nærmere kriterier. Ny helseregisterlov § 16 bør derfor hete *“Utlevering og sammenstilling av helseopplysninger”*. Videre foreslår vi ny formulering i siste ledd: *“Ut over dette kan helseopplys-*

ninger utleveres og sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33.” En slik formulering åpner for at man kan gjøre unntak fra konsesjonsplikt når vilkårene i personopplysningsforskriften § 7-27 er til stede. Det bør også vurderes å oppdatere registerforskrifter for eksisterende sentrale helseregistre, slik at det kommer klart frem at det kan gjøres unntak fra konsesjonsplikt når vilkårene i personopplysningsforskriften § 7-27 er oppfylt.

BAKGRUNN FOR VÅRE FORSLAG TIL PRESISERINGER I NY HELSEREGISTERLOV

Basert på vår erfaring som personvernombud for forskning, vurderer NSD det slik at de ovenfor nevnte justeringer samlet sett vil bidra til å legge bedre til rette for en enklere og mer effektiv tilgang til helseopplysninger, både for forskning på helse og for kvalitetsforbedring i helsesektoren, som vi oppfatter er et av hovedformålene med lovendringene. En presisering av gyldige behandlingsgrunnlag og understreking av meldeplikten, vil også legge til rette for bedre internkontroll hos virksomhetene og dermed sterkere personvern. Våre forslag er basert på erfaring med saksbehandling av ulike typer forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter som behandler helseopplysninger. Under vil vi begynne nærmere våre synspunkter.

Unntak fra konsesjonsplikten for forskning

Etter gjeldende regelverk må helseregistre med hjemmel i personopplysningsloven § 9 og § 33 ha konsesjon fra Datatilsynet. Det er hovedregelen. Men for forskningsregistre er det gjort et viktig unntak i personopplysningsforskriften § 7-27. Her slås det fast at: *“Behandling av personopplysninger i forbindelse med et forskningsprosjekt er unntatt fra konsesjonsplikten etter personopplysningslovens § 33 første ledd dersom prosjektet er tilrådd av personvernombud(...) Forskningsprosjekter av stort omfang og lang varighet, samt forskning på store datasett som ikke er pseudonymisert eller aidentifisert på annen sikker måte, er ikke unntatt. Unntaket omfatter bare frafallsanalyser (...) i den grad de er basert på samtykke.”*

Dette er et svært viktig unntak som forenkler prosedyrene for forskning betydelig, bl.a. med kortere saksbehandlingstid før oppstart av datainnsamling. For å gi en pekepinn på omfanget: av de 3328 nye meldingene personvernombudet mottok i 2012 ble 3297 prosjekter sluttbehandlet hos NSD. Av disse var 800 prosjekter omfattet av bestemmelsene om unntak fra konsesjonsplikten etter § 7-27. Kun 31 prosjekter ble videresendt til Datatilsynet som konsesjonssøknader i henhold til personopplysningslovens § 33. Blant de resterende meldingene ble 1778 prosjekter vurdert som meldepliktige etter personopplysningsloven § 31, mens øvrige prosjekter i hovedsak ble vurdert som ikke meldepliktige.

Vi kan ikke se at Departementet har kommentert unntaksbestemmelsen i høringsnotatet. Det bunner kanskje i en antagelse om at forskningen som benytter helseopplysninger i all hovedsak reguleres av helseforskningsloven, og dermed ikke trenger hjemmel i personopplysningsloven. Men vår erfaring er at en god del av helseregistrene som opprettes for forskningsformål, faktisk faller utenfor helseforskningsloven. Det foretas blant annet mye samfunnsvitenskapelig forskning som henter opplysninger fra helseregistre. Formålet er da ofte å undersøke effekten av helse på f.eks. arbeidsevne, trivsel, relasjoner, sosial ulikhet mm. For disse prosjektene kommer personopplysningsforskriften § 7-27 til anvendelse når vilkårene er oppfylt.

Unntak fra konsesjonsplikt for prosjekter i gråsonen mellom forskning og kvalitetssikring

Som personvernombud for alle universitetene og de statlige og private høyskolene mottar vi ofte melding om prosjekter som REK har vedtatt faller utenfor deres mandat. Det dreier seg vanligvis om helsefaglige prosjekter med formål som befinner seg i grenseland mellom forskning, kvalitetssikring, utvikling og evaluering. Prosjektene gjennomføres av forskere og doktorgradsstipendiater, master- og bachelorstudenter, og helsepersonell som forsker ved siden av sin kliniske virksomhet. Hensikten er gjerne å forske på helse-tjenesten, se på effekter av behandling, og forbedre behandling, rutiner, samarbeid og effektivitet – nettopp den type prosjekter som ny helseregisterlov søker å legge bedre til rette for. Per i dag blir disse pro-

sjektene ofte konsesjonspliktige iht. personopplysningsloven § 9 og § 33 hvis personregistrene ikke kan opprettes med hjemmel i annen lov (som helsepersonelloven § 26), jf. helseregisterloven § 5. Det skyldes at unntaksbestemmelsen i personopplysningsforskriften § 7-27 er snevert definert til bare å gjelde forskning, og dermed ikke kan anvendes for prosjekter i gråsonen mellom forskning og kvalitetssikring, selv om personregistrene som benyttes er av begrenset omfang.

Det virker uhensiktsmessig og urimelig å regulere disse prosjektene strengere enn prosjekter med “rent forskningsformål”, og det legger unødige hindringer i veien for viktig arbeid med å forbedre helsetjenesten. NSD har ved flere anledninger påpekt behovet for en endring av personopplysningsforskriften § 7-27, slik at unntaket også kan omfatte prosjekter der formålet er kvalitetssikring, utvikling, evaluering, FoU-virksomhet osv. I påvente av en eventuell endring av personopplysningsloven med forskrifter er det derfor viktig at man ved utformingen av ny helseregisterlov klart får frem at unntaksbestemmelsen kan gjøres gjeldende, både for forskning og kvalitetssikring.

Behandlingsgrunnlag for kvalitetsregistre i helsetjenesten

Personvernombudet for forskning har avtale med en rekke helseforetak. Fra disse mottar vi hvert år en del meldinger om ulike typer kvalitetssikringsregistre. Noen registre er store og langvarige og skal danne grunnlag for mange forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter. Men de aller fleste meldingene gjelder enkeltstående kvalitetssikringsprosjekter av mindre omfang og varighet. Formålet kan være å kvalitetssikre behandlingstilbudet for en bestemt gruppe, sammenligne behandlingsmetoder, analysere brukertilfredshet eller helsepersonells erfaringer. Disse prosjektene gjennomføres som oftest innenfor ett sykehus, men noen ganger er det viktig å sammenligne på tvers av virksomheter f.eks. innenfor en region.

Virksomheter som yter helsehjelp har en lovpålagt plikt til å drive intern kvalitetssikring. Helsepersonelloven § 26 fastslår at “den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for (...) kvalitetssikring av tjenesten”. På bakgrunn av dette har NSD, i tråd med Datatilsynets tolkning og praktisering av helsepersonelloven § 26, vurdert det slik at lokale kvalitetsregistre kan opprettes med hjemmel i helseregisterloven § 5 (ved lov). Det vises bl.a. til Datatilsynets tilsynsrapport for St. Olavs Hospital og brev til Helsedirektoratet 16.04.12. Videre har vi, i samråd med Datatilsynet, tolket det slik at kvalitetsregistre som opprettes iht. helsepersonelloven § 26 er meldepliktige iht. helseregisterloven § 29 og unntatt konsesjon iht. personopplysningsloven § 33 fjerde ledd. For institusjoner som har avtale med NSD om personvernombud, er meldeplikten til Datatilsynet erstattet med en meldeplikt til personvernombudet. En presisering i ny helseregisterlov § 6, om at helsepersonelloven § 26 utgjør et lovlig grunnlag for behandling av helseopplysninger, vil være klargjørende.

Slik helsetjenesten er organisert, har helseforetakene også behov for – og plikt til – å drive kvalitetssikring på tvers av virksomheter, f.eks. innenfor en helseregion. Dette behovet vil øke, og et av hovedformålene med den nye loven er nettopp å tilrettelegge bedre for slik kvalitetssikring i fremtiden. Helsepersonelloven § 29 b) fastslår at “Departementet kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, og at det kan skje uten hensyn til taushetsplikt”. I samråd med Datatilsynet har vi hjemlet regionale kvalitetsregistre i personopplysningsloven § 9 og § 33 og søkt konsesjon, ettersom kvalitetssikring ikke kan unntas iht. gjeldende personopplysningsforskrift § 7-27 (jf. avsnittet over). I tillegg må prosjektene ha dispensasjon fra taushetsplikten iht. helsepersonelloven § 29 b).

Kvalitetsregistre på tvers av virksomheter er dermed dobbeltregulert. Uavhengig av registrenes omfang, varighet og graden av identifiserbarhet, har det vært nødvendig med godkjenning både fra Helsedirektoratet og Datatilsynet. Vi ser også at prosjekter i gråsonen mellom kvalitetssikring og helseforskning fort blir kasteballer mellom ulike instanser. En slik bruk av ressurser mener vi er uheldig. Det vil etter vår oppfat-

ning være mer hensiktsmessig å endre regelverket, slik at det blir lettere å drive kvalitetssikring på tvers av virksomheter i helsetjenesten.

Tilråding fra personvernombud bør være tilstrekkelig for kvalitetssikringsprosjekter av begrenset omfang og varighet som kun behandler indirekte personopplysninger. Det forutsetter at personopplysningsforskriften § 7-27 utvides til også å omfatte kvalitetssikring, og at forslaget om unntak fra taushetsplikt for indirekte personopplysninger vedtas. Kvalitetsregistre av stort omfang og lang varighet vil fremdeles trenge konsesjon fra Datatilsynet, selv om de kun inneholder indirekte personopplysninger. Og kvalitetsregistre som benytter direkte personopplysninger vil fremdeles være dobbeltregulert, uavhengig av omfang, ved at det må innhentes dispensasjon i tillegg til konsesjon/tilråding. Alternativet (for de to sistnevnte) vil være hjemmel i forskrift. En slik regulering, som skiller mellom registre som innebærer stor risiko for personvernet, og registre som innebærer mindre risiko, mener vi vil være fornuftig.

Unntak fra konsesjonsplikt ved innhenting av opplysninger fra sentrale helseregistre

Blant instansene som forvalter helseregisterloven har det vært uklart om forskningsregistre som innhenter personidentifiserbare opplysninger fra sentrale helseregistre kan hjemles i personopplysningsforskriften § 7-27. Forskriftene til de sentrale helseregistrene inneholder ulike formuleringer når det gjelder hvilke tillatelser som er nødvendig for å få utlevert og sammenstilt opplysninger fra registrene. Reseptregisterforskriften viser konkret til at noen typer behandling krever konsesjon iht. personopplysningsloven § 33. Mens andre forskrifter (som Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og MFR) viser til at det er nødvendig med tillatelse fra Datatilsynet. En vanlig tolkning, bl.a. hos registereiere og Datatilsynet, har vært at konsesjon er nødvendig for å motta personidentifiserbare opplysninger fra sentrale helseregistre, og at unntaksbestemmelsen i personopplysningsforskriften § 7-27 ikke kan anvendes.

I merknader til NPR-forskriften § 3-6 er det imidlertid presisert at opplysninger fra NPR kan utleveres og sammenstilles uten konsesjon fra Datatilsynet, dersom vilkårene i personopplysningsforskriften § 7-27 er oppfylt. Det er videre presisert at bestemmelsen om unntak fra konsesjonsplikt iht. § 7-27 ikke bare gjelder NPR, men også de andre sentrale helseregistrene: *“I enkelte tilfeller kan konsesjonsplikten etter personopplysningsloven § 33 erstattes av en meldeplikt. Det følger av personopplysningsforskriften § 7-27 at dersom et prosjekt er tilrådd av et personvernombud og godkjent av en regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK), kreves det melding til Datatilsynet, ikke konsesjon. Dette forenklete systemet med unntak for konsesjon gjelder også for data fra helseregistrene som har egen forskrift, herunder Norsk pasientregister.”*

På bakgrunn av den uklare situasjonen om hvordan regelverket skulle tolkes, har NSD derfor i all hovedsak søkt konsesjon for forskningsprosjekter som behandler personidentifiserende opplysninger fra sentrale helseregistre, også for prosjekter av mindre omfang og varighet.

Dersom ny helseregisterlov skal bidra til å skape klarhet og forenkle der dagens lovverk skaper uklarheter og gråsoner, er det behov for en presisering for å tydeliggjøre at unntaksbestemmelsen i personopplysningsforskriften § 7-27 kan komme til anvendelse ved innhenting av opplysninger fra sentrale helseregistre, både for kvalitetssikrings- og forskningsprosjekter (som ikke omfattes av helseforskningsloven). Dette er noe av bakgrunnen for vår anbefaling om presiseringer i ny helseregisterlov § 6 og § 7. Mulighetene for unntak fra konsesjonsplikten iht. § 7-27 bør også presiseres i de ulike registerforskriftene.

Reguleringsform – tendenser i norsk og europeisk rettsutvikling

Våre forslag til presiseringer av unntakene fra konsesjonsplikt for ulike typer helseregistre og vektlegging av meldeplikten og personvernombudsordningen i ny helseregisterlov, vil være i tråd med både norsk og europeisk rettsutvikling på personvernområdet.

EU-parlamentet har nå til behandling et forslag til ny generell forordning om behandling og overføring av personopplysninger, fremmet av EU-kommisjonen i 2012. I forslaget anbefales det nettopp at conse-

sjonsplikten bygges ned. Man går faktisk så langt som å foreslå at meldeplikten til tilsynsmyndighetene avskaffes helt. Samtidig legges det vekt på den behandlingsansvarliges plikt til internkontroll, og det foreslås at personvernombudsordningen gjøres obligatorisk. Slik vi ser det, bidrar den foreslåtte EU-forordningen til å legitimere og styrke den ordningen som har eksistert i lang tid i den norske forskningssektoren. Dersom forslaget går igjennom, vil det i praksis bety at den norske modellen, med nedbygging av konsesjonsplikten og utbygging av personvernombudsordningen, videreføres og implementeres av landene i EU.

AVSLUTNING

NSD stiller seg svært positiv til formålet med endringer og oppdateringer av helseregisterloven. Våre innspill fokuserer på forhold som vi mener vil ha konsekvenser for hvordan helseopplysninger fra helsetjenesten kan brukes til forsknings- og kvalitetssikringsformål. Sett fra vårt ståsted, vil det gjennom enkle presiseringer i lovforslagets kapittel II, være mulig å legge enda bedre til rette både for kvalitetssikring av helsetjenesten og forskning på helse. Det dreier seg i hovedsak om å presisere hva som vil gi gyldig behandlingsgrunnlag og hvilke tillatelser som vil være nødvendig, både for opprettelsen av ulike typer helseregistre som omfattes av loven, og for forsknings- og kvalitetssikringsregistre som får utlevert opplysninger fra disse helseregistrene.

Som vi har påpekt, vil helt åpne formuleringer i lovteksten kunne skape tvil og ulik praksis mellom instansene som skal fortolke loven, når det gjelder vilkårene for behandling av helseopplysninger. Dette kan igjen bidra til uenighet mellom behandlingsansvarlige, registereiere, personvernombud og tilsynsmyndigheter om hva som gir lovlig grunnlag for oppretting av helseregistre. En slik situasjon vil være svært uheldig og vil kunne føre til at prosjekter forskjellsbehandles eller blir kasteballer i systemet. NSD er opptatt av at forskningen gis like vilkår. Vi mener også det er viktig at rettsreglene er lett tilgjengelig for alle som må forholde seg til loven, inkludert forskere og helsepersonell som gjennomfører forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter.

Vennlig hilsen



Vigdis Kvalheim
avdelingsdirektør



Inga Brautaset
seniorrådgiver