



DET KONGELIGE
SOSIAL- OG HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 5

(1999-2000)

Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

*Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet av 15. oktober
1999, godkjent i statsråd samme dag.*

Del I
Innledning

1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Siktemålet med loven er å legge til rette for fullgod informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger og bidra til at målene som settes for folkehelsen og den enkeltes helse, kan nås. God informasjonssikkerhet henspiller på konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Loven skal bidra til å ivareta et sterkt pasientvern så vel som personvern. Hensynet til personvernet må stå sterkt ved all behandling av helseopplysninger, både fordi helseopplysninger er sensitive eller følsomme opplysninger, og fordi grunnlaget for slike opplysninger springer ut av et tillitsforhold mellom pasient og behandlende helsepersonell.

For at helsetjenesten skal kunne tilby den enkelte pasient en best mulig helsehjelp, og for å kunne bedre befolkningens helsetilstand og utvikle effektive sykdomsforebyggende tiltak, trenger helseforvaltningen og helsetjenesten på alle nivåer omfattende informasjon. Både den sentrale, regionale og lokale helseforvaltning trenger styrings- og planleggingsdata for å ivareta lov-pålagte oppgaver. Helseforvaltningen og helsetjenesten trenger kunnskap om årsak til sykdom og nedsatt helse, og kunnskap om hva som holder oss friske, som bl.a. erverves gjennom forskning. Helseforvaltningen og helsetjenesten må ha kunnskap om forebyggingsmuligheter og tiltak som kan fremme helsen. Videre må den vite hvilke resultater som forvaltningen /tjenesten tilbyr, gir, og den må vite hva tjenestene koster. Den må også vite om målene som settes for helsepolitikken blir nådd.

Elektronisk informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) tas i stadig større grad i bruk i helsesektoren. Utviklingen i informasjons- og kommunikasjonsteknologi gjør det langt lettere enn tidligere å registrere, lagre og utveksle helseinformasjon. Denne utviklingen må antas å medføre at vi i fremtiden registrerer flere helseopplysninger enn tidligere, og at disse opplysningene får høyere omløpshastighet. Den informasjonsmengde som finnes om hver enkelt pasient er økende.

En viktig utfordring for den utøvende helsetjeneste er hvordan en skal sikre opplysningenes konfidensialitet og kvalitet, og samtidig sikre helsetjenesten adekvat tilgang på opplysninger for å kunne tilby den enkelte pasient best mulig helsehjelp. Helseopplysninger må være tilgjengelig for beslutningstakere når slike opplysninger trengs. I denne sammenheng er det særlig viktig å

- ivareta god informasjonssikkerhet og sikre data mot misbruk og ulovlig bruk,
- øke helsepersonells kompetanse i bruk av IT,
- innarbeide gode arbeidsvaner og gode holdninger, og
- bedre kommunikasjon og samhandling mellom ulike ledd eller nivå i helseforvaltningen og helsetjenesten

I dag reguleres helseregistre og behandling av helseopplysninger i personregisterloven samt enkelte spredte bestemmelser i helselovgivningen. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger vil være en spesiallov i forhold til personregisterloven. Når lov om behandling av personopplysninger, jf.

Ot.prp. nr. 92 (1998-99), avløser dagens personregisterlov, vil lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger være en spesiallov i forhold til personopplysningsloven.

Formålet med loven som her legges frem, er å gi rettsgrunnlag for data- og informasjonsbehandling (innsamling, registrering, oppbevaring, bruk etc.) av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Enhver behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten må skje på en slik måte at ulike personvern hensyn blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Videre er det viktig å

- samle og styrke rettsgrunnlaget for sentrale landsomfattende helseregistre,
- gi mulighet for bedre samordnet styring av landets helseregistre,
- gi helseforvaltningen og helsetjenesten på alle nivåer tilstrekkelig med styrings- og planleggingsdata for å kunne utføre lovpålagte oppgaver,
- fremme en enhetlig politikkutforming og god datautnyttning,
- fremme kvalitetsutvikling og kunnskapsgenerering i helseforvaltningen og helsetjenesten, blant annet gjennom forskning,
- ta i bruk standardiserte klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Tre interesser står i fokus. Det er pasientinteressen, personverninteressen og samfunnsinteressen. Disse interesser er som oftest sammenfallende, men ikke alltid. For å fremme helseforvaltningens og helsetjenestens formål, dvs. pasient- og samfunnsinteressen, skal denne loven bidra til

- å sikre at forsvarlig og effektiv helsehjelp kan tilbys og gis til den enkelte pasient,
- å gi helseforvaltningen og helsetjenesten informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom, til bruk for administrasjon, forskning, kvalitetssikring, planlegging, statistikk og styring.

Samtidig er det et viktig formål å sikre et sterkt personvern. Et sterkt personvern innebærer bl.a.

- å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av helseopplysninger;
- å behandle helseopplysninger i samsvar med grunnleggende verdier om personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene. Helseopplysninger (personidentifiserbare opplysninger) skal bare kunne anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient, når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Når det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger til slike andre formål, skal den registrerte i utgangspunktet samtykke i dette;
- å gi den registrerte i størst mulig grad innsynsrett i hvordan behandling av opplysninger som kan knyttes til han eller henne finner sted.

I akutte situasjoner der det konkret står om liv eller død, er det selvsagt at personvern hensyn må vike for å kunne gi den registrerte nødvendig helsehjelp. I andre situasjoner der personvern står mot helsefaglig behov - det er en utbredt misoppfatning at det er mange slike situasjoner - må spørsmålet avklares etter en avveining mellom de ulike hensyn. I de tilfelle der det er konflikt mellom hensynet til den enkelte pasient og personvernet og forskningens interesser, må hensynet til den enkelte i utgangspunktet veie tyngst. Eller sagt med andre ord: Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og

andre interesser skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet må vike.

Kapittel 2 redegjør for bakgrunnen for lovarbeidet. Denne proposisjonen bygger på et høringsnotat som har vært på bred høring, jf. vedlegg 1. *Kapittel 2* gir en kortfattet omtale av høringen. *Kapittel 3* gir en kort innføring i gjeldende rett. Videre redegjøres for direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger, og forholdet til lovforslaget her. Direktivet ble besluttet innlemmet i EØS-avtalen 25. juni 1999. En mer utførlig redegjørelse av gjeldende rett gis i tilknytning til de enkelte lovforslagene. *Kapittel 4* gjennomgår de mest sentrale menneskerettighetskonvensjoner av betydning for etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger. *Kapittel 5* gir en oversikt over rettstilstanden i Finland, Sverige, Danmark og Island. *Kapittel 6* omtaler ulike hensyn som lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger må ivareta.

Del II tar for seg de enkelte bestemmelsene i lovforslaget. Under hvert kapittel i del II redegjøres for gjeldende rett, ev. ny lovgivning på området, forslaget i høringsutkastet, høringsinstansenes syn og Sosial- og helsedepartementets vurderinger.

Kapittel 7 omhandler bestemmelsene i lovens første kapittel, angir lovens formål og virkeområde og definerer lovens begreper. Det foreslås at loven skal gjelde for behandling av helseopplysninger som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i loven § 1. Bestemmelsen angir helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Videre foreslås at loven skal gjelde for annen behandling (manuell behandling) av helseopplysninger til samme formål, når helseopplysningene inngår, eller skal inngå, i et helseregister. Det presiseres at loven omfatter både offentlig og privat virksomhet innen helseforvaltningen og helsetjenesten.

Loven bruker i stor grad de samme begreper og definerer disse på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger i Ot.prp. nr. 92 (1998-99). En viktig forskjell i begrepsbruken gjelder bruken av begrepet behandlingsansvarlig. Begrepet behandlingsansvarlig i helseforvaltningen og helsetjenesten er tradisjonelt blitt brukt om helsepersonells behandlingsansvar i forhold til den enkelte pasient. For helsepersonell virker det unaturlig å bruke begrepet behandlingsansvarlig i forhold til behandling av helseopplysninger. Av den grunn foreslår departementet å bruke begrepet databehandlingsansvarlig i denne loven, som synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i forslag til lov om behandling av personopplysninger, for på den måten å få frem forskjellen mellom behandling av enkeltpasienter og behandling av helseopplysninger.

Kapittel 8 redegjør for bestemmelsene i lovforslaget kapittel 2. Departementet foreslår å lovfeste at pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Helsepersonell som yter helsehjelp, skal registrere opplysningene i samsvar med helsepersonelloven §§ 39 og 40. Videre foreslås at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Krav som departementet vil vurdere å forskriftsfeste i forhold til den elektroniske pasientjournal, er bl.a. krav til elek-

tronisk signatur, krav om godkjenning (autorisasjon) av programvare, krav til langtidslagring av opplysningene og krav om bruk av standardiserte klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Videre foreslår departementet at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre. Med sentrale helseregistre menes landsomfattende helseregistre sentralforvaltningen etablerer for å ivareta nasjonale oppgaver. Regionale helseregistre er registre fylkeskommunen oppretter (dvs. nærmere bestemte behandlinger av helseopplysninger fylkeskommunen foretar) for å ivareta fylkeskommunale oppgaver, jf. bl.a. spesialisthelsetjenesteloven, smittevernloven og tannhelsetjenesteloven. Lokale helseregistre er registre kommunen oppretter (dvs. nærmere bestemte behandlinger av helseopplysninger kommunen foretar) for å kunne ivareta kommunale oppgaver, jf. bl.a. kommunehelsetjenesteloven og smittevernloven.

Kravet om at forskrift skal gis av Kongen i Statsråd vil sikre

- debatt om behovet for bestemte helseregistre samfunnet finner det nødvendig å opprette for og kunne ivareta helseforvaltningens/helsetjenestens oppgaver, ansvar og helsepolitiske mål,
- en grundig utredning av hvilke, og i hvilken form, helseopplysninger skal innsamles til hvilke registre, herunder behovet for personidentifiserbare opplysninger i slike registre,
- at beslutningsmyndigheten legges utenfor helseforvaltningen selv, og
- et fleksibelt system, som på en god måte kan sikre at helseopplysninger behandles etter prinsipper om formålsbestemthet, saklighet og relevans.

Det skal ikke være nødvendig å søke konsesjon for å behandle helseopplysninger i henhold til forskrifter i medhold av loven, men den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet. Behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler som ikke har hjemmel i forskrift etter loven, kan ellers bare skje når det er tillatt etter personopplysningsloven og ikke er gitt særkilt forbud i lov eller annet rettsgrunnlag. Det samme gjelder for annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår, eller skal inngå, i et helseregister.

Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret er eksempler på etablerte helseregistre hvor det forsettes at det med hjemmel i loven skal utarbeides forskrifter for hvordan opplysningene i registrene skal behandles.

Kapittel 8 redegjør også for innsamling av helseopplysninger til de ulike helseregistre, samt innhenting av aidentifiserte og anonyme opplysninger til statistikk. Hovedregelen er at den registrerte skal samtykke før helseopplysninger innsamles til behandling i sentrale, regionale og lokale helseregistre. Det foreslås at Kongen i Statsråd i forskrift kan bestemme at helseopplysninger skal kunne innsamles selv om den registrerte ikke har samtykket, og selv om opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt. Nytt i loven er at også helsetjenestevirksomheten som sådan kan pålegges meldingsplikt til sentrale, regionale og lokale helseregistre, og at den som pålegges meldingsplikt til slike helseregistre, kan pålegges å bruke bestemte standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk. Det er også nytt at den som mottar opplysningene, pålegges å varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle, slik at feilen kan rettes.

I *kapittel 9* omtales alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger. Bestemmelsene er inntatt i loven kapittel 3. Den første bestemmelsen i kapitlet uttrykker alminnelige prinsipper som gjelder ved all behandling av helseopplysninger. Det er at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Den databehandlingsansvarlige skal videre sørge for at helseopplysningene som behandles, er tilstrekkelige og relevante ut fra formålet med behandlingen.

Helseopplysninger som er innsamlet til et formål, kan ikke senere behandles til et formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

Departementet foreslår at det inntas en bestemmelse om at helseopplysninger (dvs. personidentifiserbare opplysninger) bare kan anvendes til andre formål enn til helsehjelp for den enkelte pasient, når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Bestemmelsen vil, sammen med de andre bestemmelsene i loven, være en viktig rettesnor ved utarbeidelse av forskrifter i medhold av loven, og for den enkelte databehandlingsansvarlige før behandling av helseopplysninger tar til.

I kapittel 9 omtales også departementets oppfølging av NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre. Departementet vurderer å styrke Statistisk sentralbyrå (SSB) noe, slik at SSB kan brukes som sentral instans for kopling av helseopplysninger. Statistisk sentralbyrå og Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) har i flere år hatt en avtale om formidling av data fra Statistisk sentralbyrå til forskning. Departementet vil vurdere om den avtalen som foreligger mellom SSB og NSD, også bør gjelde når SSB sammenstiller helseopplysninger på vegne av departementet, dvs. sammenstiller opplysninger som er samlet inn etter denne loven og ikke bare etter statistikkloven. Dette innebærer at NSD, eller eventuelt en annen instans som departementet velger, tilføres ressurser for å dekke visse service- og veiledningsfunksjoner overfor forskere, helseplanleggere etc. Dette vil representere et nytt og alternativt tilbud til forvaltningen på ulike nivåer, kliniske miljøer og forskere.

I oppfølgingen av NOU 1997: 26 er det stilt spørsmål om en slik behandling av helseopplysninger, eksempelvis utlevering av helseopplysninger fra Statistisk sentralbyrå til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, har tilstrekkelig hjemmel i lov. Rettsgrunnlaget for en slik praksis, foreslås derfor tatt inn i loven her, jf. §§ 12 annet ledd og 14 første ledd annet punktum. Helseopplysninger skal bare overføres til koplingsinstans, når det foreligger et konkret behov for sammenstilling av opplysningene ut ifra et uttrykkelig angitt formål. Formålet formuleres av den eller de som ønsker opplysningene sammenstilt. Dette innebærer at det bare gis adgang til å behandle data som det til enhver tid er nødvendig å benytte, ut i fra formålet med behandlingen av opplysningene. Hvis ikke sammenstillingen kan skje etter forskrift gitt med hjemmel i loven §§ 7 eller 8, vil personopplysningslovens regler om sammenstilling og krav til konsesjon gjelde.

I kapittel 9 redegjøres videre for helseopplysningers taushetsvern og tilgang til helseopplysninger i databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon. Bare databehandlingsansvarlig og databehandlere, samt den som arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruks-

sjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger som behandles etter loven. Tilgang til opplysninger kan bare gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Databehandler kan ikke behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige.

Lovens utgangspunkt er at kravene til informasjonssikkerhet i og i medhold av personopplysningsloven, også skal gjelde for behandling av helseopplysninger. Det er viktig at sikkerhetskravene i henhold til personopplysningsloven ikke fravikes hvis det ikke er et reelt behov for det. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det er nødvendig med utdypende regler for sikker behandling av helseopplysninger i forhold til personopplysningslovens generelle regler. Loven her gir derfor Kongen adgang til å sette nærmere krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, og om godkjenning (autorisasjon) av programvare, og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

For at bestemmelsene i loven og bestemmelsene i medhold av loven skal etterleves, pålegges den databehandlingsansvarlige for helseopplysningene å utøve internkontroll og etablere internkontrollsystem for å sikre at krav fastsatt i eller i medhold av loven overholdes.

Kapittel 10 redegjør for bestemmelsene om databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett. Bestemmelsene er inntatt i loven kapittel 4. Bestemmelsene utvider den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett i forhold til gjeldende rett. Databehandlingsansvarlige for sentrale, regionale og lokale helseregistre pålegges en allmenn informasjonsplikt om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas, formålet med slik behandling etc. Informasjonen skal gis av eget tiltak.

Den databehandlingsansvarlige gis også en direkte informasjonsplikt til den registrerte ved innsamling av helseopplysninger. Den direkte informasjonsplikten gjelder både ved innsamling av helseopplysninger fra den registre selv, og ved innsamling av helseopplysninger fra andre enn den registrerte. Bestemmelsene, herunder unntakene, er tilsvarende som i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Enhver som ber om det, kan hos den databehandlingsansvarlige kreve direkte informasjon om hva slags behandling av helseopplysninger den databehandlingsansvarlige foretar. Den direkte informasjonsplikten til den som ber om det, gjelder også for databehandlingsansvarlige for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, samt for databehandlingsansvarlige for helseregistre som opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet.

I tillegg til rett til generell informasjon foreslår loven å gi den registrerte rett til innsyn i opplysninger som behandles om den registrerte selv. Denne innsynsretten omfatter også behandling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre, samt behandling av helseopplysninger etter loven § 5. Innsynsretten omfatter også opplysninger som behandles for statistiske og vitenskapelige formål. Dette er en utvidelse av innsynsretten i forhold til forslag til lov om behandling av personopplysninger. Departementets utgangspunkt har vært at det er begrensninger i innsynsretten i behandlingen

av helseopplysninger om en selv som må begrunnes, og ikke omvendt. Innsynsretten er likevel ikke helt uten unntak. Loven foreslår en generell unntaksbestemmelse for innsyn og varsel ved innsamling av helseopplysninger fra andre enn den registrerte selv, etter mønster av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23.

Kapittel 11 omtaler lovens bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger. Bestemmelsene er tatt inn i loven kapittel 5. Bestemmelsene om retting og sletting av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, jf. loven § 2 nr. 6, tilsvarende helsepersonellovens regler om retting og sletting. Bestemmelsene om retting og sletting av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre, jf. loven §§ 7 og 8, tilsvarende stort sett forslag til tilsvarende bestemmelser i lov om behandling av personopplysninger. Den registrerte kan kreve helseopplysninger om seg selv slettet, dersom behandling av helseopplysningene føles sterkt belastende for den registrerte, og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting av helseopplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Med allmenne hensyn tenkes først og fremst på hensyn som loven her skal fremme.

Kapittel 12 omtaler lovens bestemmelser om tilsyn, kontroll og sanksjoner. Bestemmelsene er tatt inn i loven kapittel 6. Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelse av manuelt helseregister.

Både Datatilsynet og Statens helsetilsyn gis tilsynsansvar etter loven. Datatilsynet skal føre tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, med mindre tilsynsoppgaven pålegges Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Når det gjelder tilsyn med sentrale, regionale og lokale helseregistre vil tilsynsansvaret først og fremst ligge i Datatilsynet. Hva angår tilsyn og kontroll med elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, vil både Statens helsetilsyn og Datatilsynet ha tilsynsansvar. Helsetilsynet skal føre tilsyn med at medisinsk behandling, pleie og omsorg utføres på en faglig forsvarlig måte og at øvrig helselovgivning overholdes.

Dersom helseopplysninger behandles i strid med loven, foreslår departementet at Datatilsynet og Statens helsetilsyn gis myndighet til å gi den databehandlingsansvarlige pålegg om å rette på forholdene. Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det dessuten må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienten, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres.

Dersom pålegg Datatilsynet gir ikke overholdes, gir loven denne tilsynsmyndigheten adgang til å fastsette tvangsmulkt for å kunne effektivisere gjennomføringen av pålegget. Videre inntas en straffehjemmel for forsettlig og grovt uaktsom overtredelse av enkelte av lovens bestemmelser. Bestemmelsene om tvangsmulkt og straff har tatt mønster av tilsvarende bestemmelser i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Til slutt i lovens kapittel 6 foreslås en erstatningsregel. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at personopplysninger er behandlet i strid med reglene i loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelser fra den databehandlingsansvarliges side. Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført, som følge av den ulovlige behandlingen. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke økonomisk art som synes rimelig. Bestemmelsen tilsvarende erstatningsregelen i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Kapittel 14 tar for seg de økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslaget, mens *kapittel 15* inneholder spesielle merknader til de enkelte bestemmelsene i loven.

2 Bakgrunn

2.1 Innledning

Det har i de siste 20 år vært nedsatt en rekke forskjellige arbeidsgrupper og utvalg for å vurdere ulike sider som drift, organisering, ansvarsforhold, hjemmelsspørsmål og lignende for de epidemiologiske registre i Norge. Nedenfor omtales USEI-rapportene, Lerche-utvalget, Hellandsvik-utvalgets delrapport nr. 6 og NOU 1993: 22 Pseudonyme helseregistre (Boe-utvalget) i punktene 2.2 til 2.5. I punkt 2.6 omtales Sosial- og helsedepartementets IT-plan. I punkt 2.7 omtales NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre. Det gis først en kortfattet fremstilling av utredningen, deretter redegjøres for høringen av NOU 1997: 26 og departementets forslag til oppfølging av saken. I punkt 2.8 gis en omtale av høringsnotat til lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger. Det redegjøres for departementets valg av lovstruktur og høringsinstansenes generelle kommentarer til høringsnotatet. Til slutt omtales kort spørsmål om bruk av helseopplysninger i forsikringsøyemed og spørsmål om bruk av helseopplysninger i arbeidsforhold.

2.2 USEI-rapportene

I årene 1976-78 etablerte Sosialdepartementet tre arbeidsgrupper for å se på de epidemiologiske helseregistrene i Norge. En arbeidsgruppe skulle se på faglige spørsmål, én på administrative spørsmål og én på databehandling. Dette arbeidet munnet ut i de såkalte USEI¹⁾-rapportene. Den viktigste konklusjonen fra disse arbeidene var at for å løse oppgavene som hvert av registrene har ansvaret for, vil det viktigste som kan gjøres være å øke ressurstilgangen til det enkelte register. Noen direkte fusjoner ble ikke foreslått, men det ble anbefalt opprettet

- et Helsedirektørens råd for epidemiologi,
- et Epidemiologisk samarbeidsorgan,
- en plan- og analysegruppe, og
- et brukerråd for databehandling.

Flertallet i den administrative gruppen var også av den oppfatning at det på sikt måtte arbeides for en felles organisasjon for de epidemiologiske institusjoner. Bortsett fra at Medisinsk-epidemiologisk datatjeneste (MED) ble opprettet, skjedde det lite på samarbeidsområdet.

2.3 Lerche-utvalget

På bakgrunn av USEI-rapportene nedsatte Helsedirektoratet etter anmodning fra Sosialdepartementet i 1984 en arbeidsgruppe med følgende mandat:

1. Gjennomgå ansvarsfordeling, organisasjonsforhold og viktige administra-

¹⁾ USEI står for «Utredning vedrørende samarbeid mellom sentrale epidemiologiske institutter».

- tive rutiner ved statens epidemiologiske registre, dvs. Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Sentralkartoteket for infeksjonssykdommer, Sentralkartoteket for sinnslidende, Skjermbilderegisteret og tuberkuloseregisteret, SYSBARN og Sykdoms- og skaderegisteret.
2. Skaffe oversikt over de samlede ressurser (personell, varer og tjenester, antall prøver m.m.) som brukes til epidemiologiske undersøkelser ved statlige registre.
 3. Vurdere ressursinnsatsen i forhold til målsettinger en har med den epidemiologiske virksomheten.
 4. Vurdere nåværende organisasjons- og funksjonsform og foreslå effektiviseringstiltak med sikte på ressursinnsparinger.
 5. Gjennomgå USEI-rapportene og deres konklusjoner og oppdatere disse i lys av ressursituasjonen og endrede faglige forutsetninger.
 6. Utrede de økonomiske og administrative konsekvenser av de forslag til tiltak som fremmes.

Gruppen ble ledet av Christian Lerche, Helsedirektoratet.

Rapporten fra Lerche-utvalget ble lagt frem i 1985. Arbeidsgruppens hovedkonklusjon var i tråd med USEI-rapportenes konklusjon, dvs. at det var behov for en organisatorisk og administrativ samordning av registrenes virksomhet. Hvorvidt en også på lang sikt burde sikte mot en integrering og geografisk samling av registrene, måtte avgjøres etter at en hadde erfaring med samordning av den epidemiologisk virksomheten. Registrene burde imidlertid inngå i en felles organisasjon og få et felles styre.

Arbeidsgruppen foreslo at det ble satt igang en utviklingsprosess og delte denne inn i tre faser. Det ble foreslått tiltak som kunne gjennomføres på kort sikt (innen 1987), på mellomlang sikt (innen 1990) og på lang sikt (innen 1995).

På kort sikt ble det foreslått opprettet et «Statens rådgivende utvalg for epidemiologi» for å gi et forankringspunkt for det videre utviklingsarbeid. Det ble foreslått å samordne edb-utvikling og informasjonsrutiner.

På mellom lang sikt ble det foreslått opprettet et felles styre for registrene, felles innsamling av registrering, samt å planlegge for full integrering av den epidemiologiske virksomheten, hvor økonomiske, organisatoriske og bygningsmessige konsekvenser skulle utredes.

På lang sikt ble det foreslått en total integrering av den epidemiologisk virksomheten.

En samordning, og eventuell sammenslåing av registerfunksjonene ville etter arbeidsgruppens mening få store effektiviseringsgevinster, både ved de praktiske funksjonene, og spesielt for den direkte utnyttelsen av registrenes data. Integreringstanken ble i høringsrunden støttet fra Folkehelsa, mens andre var skeptiske og til dels sterke motstandere av en slik integrering.

Oppfølgingen av Lerche-utvalget ble i første omgang konsentrert om å styrke det epidemiologiske fagmiljøet ved Folkehelsa. Videre ble det satset på opprettelsen av et sentralt sykdoms- og skaderegister (SSR), som et viktig grunnlag for å drive epidemiologisk forskning, utredning og planlegging. Opprettelsen av SSR møtte imidlertid motbør fra Datatilsynet, og etter at saken hadde vært i Stortinget ble det derfor besluttet at det skulle opprettes et offentlig utvalg som bl.a. skulle vurdere behovene for å opprette nye helsere-

gistre, og herunder foreta en avveining av hensynene til helse og personlig integritet ved opprettelse av helseregistre. Bl. a. på denne bakgrunn ble utvalget for utredning om bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten (Boe-utvalget) oppnevnt.

2.4 Hellandsvik-utvalget, delrapport nr. 6

I 1990 besluttet Sosialdepartementet at det skulle gjennomføres en omorganisering av den statlige helseforvaltning, bl.a. skulle man se på funksjonsfordelingen mellom Sosialdepartementet og Helsedirektoratet. Det ble oppnevnt en styringsgruppe for omorganiseringen med representanter fra Sosialdepartementet, Arbeids- og administrasjonsdepartementet, Finansdepartementet og Statskonsult. Styringsgruppen ble nedsatt i november 1990, og avga en samlet innstilling i august 1991. Styringsgruppen valgte å organisere arbeidet gjennom 6 arbeidsgrupper som skulle ta for seg ulike sider ved omorganiseringen. Arbeidsgrupperapportene ga premissene for styringsgruppens rapport, og ble overlevert sammen med denne.

I delprosjekt 6 skulle Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Tuberkuloseregisteret, SYSBARN og Skaderegisteret gjennomgå med henblikk på organisasjons- og funksjonsform, samt ressursinnsats. Arbeidsgruppen ble ledet av daværende fylkeslege i Sør-Trøndelag, Paul Hellandsvik. Mandatet var å gi en ajourført beskrivelse av organiseringen av registrene og en vurdering av denne organiseringen. Personvern hensyn skulle vektlegges, bl.a. utfra arbeidet i Boe-utvalget. Registrenes hensiktsmessighet i forhold til dagens sykdomspanorama skulle også vurderes. Videre skulle ulike organisasjonsmodeller, bl.a. med vekt på økonomiske og administrative konsekvenser drøftes. Hellandsvik-utvalget skulle ikke konkludere når det gjaldt modell. Utvalget la frem sin rapport i 1991.

På bakgrunn av reaksjoner fra Boe-utvalget, som ble oppnevnt i 1989, ble mandatet endret slik at personvern hensyn ikke skulle behandles av Hellandsvik-utvalget.

Utvalgets oppsummering av status for registrene var at disse dekker en liten del av det samlede sykdomspanorama, og at et sentralt sykdoms- og skaderegister (SSR) ville være basert på ønsket om bredere registreringsaktivitet og større muligheter til bruk av data i forskning og forvaltning. Det uttales at de eksisterende registre bare gir begrensede muligheter til evaluering, planlegging og oppfølging. Videre blir det pekt på at utnyttelsesgraden ikke er optimal, noe som bl.a. måtte ses i sammenheng med et svært lite epidemiologisk miljø.

En vurderte situasjonen slik at de fleste registrene oppfatter staten som «taus motpart,» som hadde kommet med få innspill når det gjaldt bruk av data og kompetanse. Registrene ble for de flestes vedkommende sett på som gode på kvalitet av innsamlede data.

Angående styring og samordning, konstaterte utvalget at motsetningene som kom frem under behandlingen av Lerche-utvalgets rapport fortsatt gjorde seg gjeldende. Folkehelse ønsket en nærmere samordning, mens de øvrige registre mente det var en fordel å ha en klar profil for egen virksomhet. Ønsket om samordning og styring var initiert fra statsforvaltningen, ikke fra registrene selv. Samarbeid og koblingsbehov mellom de registrene som ble

omfattet av gjennomgangen ble oppfattet som lite, men større for kobling mot Dødsårsaksregisteret og tryggedata.

Utvalget presenterte fire alternative organisasjonsmodeller. Modellene tok utgangspunkt i sentrale myndigheters ønske om bedre samordning og bedre utnyttelse av kompetansemiljøene rundt registrene. Dette ble veiet opp mot behovene for faglig frihet og integritet. De fire modellene var:

- Som nå, men med større statlig bruk av de styringsmuligheter som finnes i mål- og mandatformuleringer.
- Full samordning, integrering og geografisk samlokalisering på Folkehelsa.
- Full samordning og geografisk samling utenfor Folkehelsa av Folkehelsas nåværende epidemiologiske avdeling, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Statens helseundersøkelser.
- Samordning uten geografisk samling via samordnende råd/styre, og sikret faglig forankring sentralt i helseforvaltningen

I diskusjonen av modellene ble det lagt vekt på at registrene selv ikke opplevde noe behov for samordning, verken for den faglige eller den datamessige delen av virksomheten. Registrene synes å oppfatte seg selv som deler av ulike medisinske fagmiljøer (kreftforskning, perinatalitet osv.) snarere enn som en deler av et felles epidemiologisk forskningsmiljø. Det ble vist til at en sammenslåing av registrene ville kunne svekke medarbeidernes faglige identitet og motivasjon. På den annen side ville en sammenslåing kunne forventes å ha stordriftsfordeler for tekniske og administrative støttefunksjoner. En sammenslåing vil også kunne gi en bedre utnyttelse av datamaterialet, selv om registrene på det tidspunktet ikke inneholdt informasjon om alle aktuelle sykdommer. De fire modellene la også opp til ulike former for styring gjennom tildeling av midler eller gjennom opprettelse av et felles styre. Det ble understreket at styringen av registrene måtte skje fra et organ med høy epidemiologisk fagkompetanse. I tråd med mandatet konkluderte ikke utvalget når det gjaldt anbefaling av organisasjonsmodell.

2.5 NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre

På 1980-tallet ble det lagt frem et forslag om å opprette et sentralt sykdoms- og skaderegister (SSR-registeret) i Norge. I dette registeret skulle det innsamles medisinske og administrative opplysninger om samtlige pasienter innlagt ved somatiske sykehus. Det ble foreslått at registeret skulle inneholde pasientens fødselsnummer.

Opprettelsen av et slikt register møtte sterk motstand fra Datatilsynet. Datatilsynet reagerte på at problemstillinger relatert til personvern i et slikt sykdoms- og skaderegister ikke var utredet i tilstrekkelig grad, noe som reiste en rekke juridiske spørsmål. Datatilsynet foreslo at det ble opprettet et eget utvalg for å se nærmere på spørsmålet. Det drøyd noen år før et slikt utvalg ble satt ned.

Dette skjedde først i forbindelse med Stortingets oppfølging av St.meld. nr. 41 (1987-88) Nasjonal helseplan, da Sosialkomitéen ba Sosialdepartementet å nedsette et utvalg for og se nærmere på de spørsmål Datatilsynet hadde pekt på. Sosialkomitéen uttalte i Innst. S. nr. 120 (1988-89):

«dersom personvern hensyn eller andre forhold er til hinder for å sammenstille opplysninger på måter som bidrar med verdifull informasjon til helsemyndigheten, ber komitéen departementet utrede dette nærmere slik at Stortinget kan vurdere om det er grunnlag for å justere lovverket.»

Ved kgl. res. 22.9.1989 ble det nedsatt et utvalg som skulle foreta en utredning vedrørende bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten. Utvalget ble ledet av professor dr juris Erik Boe. Utvalget hadde følgende mandat:

1. Vurdere behovene for å opprettholde og eventuelt etablere nye regionale, sentrale og landsomfattende registre med personopplysninger for evaluering, planlegging og administrasjon av medisinsk virksomhet, epidemiologisk overvåking og forebyggende tiltak.
2. Vurdere forskningens behov og interesser i forhold til ovennevnte registre, samt behov for etablering av registre med personopplysninger i forbindelse med forskningsprosjekter.
3. Redegjøre for innhold og grenser i gjeldende lovgivning når det gjelder adgangen til opprettelse av registre basert på meldeplikt og andre registre og bruk av personopplysninger som et register inneholder, herunder forholdet mellom yrkesmessig og forvaltningsmessig taushetsplikt.
4. Evaluere gjeldende taushetspliktreglers tjenlighet og relevans på bakgrunn av de spørsmål som ny teknologi reiser med hensyn til innsamling og kommunikasjon av personopplysninger.
5. Foreta en gjennomgang av de oppgjørsordninger i helsetjenesten som er basert på utveksling av personopplysninger og forholdet til taushetspliktreglene (trygdesektorens informasjonsbehov holdes utenfor).
6. Foreta en avveining av de nevnte behov og ordninger mot de hensyn av samfunnsmessig, etisk og rettslig karakter som ligger til grunn for kravet om taushetsplikt i helsevesenet.
7. På bakgrunn av dette utforme hovedprinsippene for regionale eller landsomfattende registre som baserer seg på personopplysninger og som krever konsesjon/dispensasjon fra gjeldende regelverk, herunder også prøveprosjekter.
8. Gi anbefaling med hensyn til eventuelle endringer i, klargjøring av og supplement til den lovgivning som er knyttet til ovennevnte punkter.
9. Redegjøre for de administrative og økonomiske konsekvenser av sine forslag.

Utvalget avga sin innstilling i NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre. Utvalgets forslag var at en ikke burde opprette et sentralt personidentifiserbart sykdoms- og skaderegister.

Flertallet i utvalget foreslo isteden at man gjorde forsøk med regionale sykdoms- og skaderegistre for institusjonshelsetjenesten, basert på et minimum basis data sett (MBDS) og registrert på pseudonym (et kryptert nummer som skulle være unike for helseregistrene) istedenfor på navn og fødselsnummer. Registrene skulle utelukkende kunne brukes til forskningsformål og generelle helseadministrative formål. Utvalget utarbeidet videre et lovforslag for slike helseregistre, samt for Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Meldingssystemet for smittsomme sykdommer. Loven ga flere rettigheter for registrerte pasienter. Flertallet utformet fire premisser som avgjørende for forslaget:

1. Så sant det er mulig, bør en finne en registerløsning som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet.
2. Opplegg bør gis til ikke bare gode regler, men også systemutforming som gjør gode regler til god virkelighet.
3. Registerløsningen bør være fremtidsrettet og ha for øye registersystemer som er på vei inn i samfunnet.
4. Løsningen må tilfredsstillende grunnleggende krav til datakvalitet og datasikkerhet.

Et mindretall i utvalget gikk inn for sentrale personidentifiserbare spesialregistre regulert ved særlov.

NOU 1993:22 ble sendt på bred høring. Majoriteten av høringsinstansene ga Boe-utvalget ros for en grundig utredning som ikke hadde veket tilbake for å ta opp vanskelige problemstillinger. Flere høringsinstanser var likevel svært kritiske til forslaget. Særlig var forskningsmiljøene bekymret for at behov og muligheter for sammenstilling av personopplysninger ikke var tilstrekkelig ivaretatt. Det ble også pekt på at flertallets løsning var teknisk meget komplisert og at feil kunne få store konsekvenser for så vel personvern som for forskning.

I tiden som har gått etter utredningen, har det vist seg mer usikkert enn først antatt om det er hensiktsmessig å etablere et slikt pseudonymisert registersystem som flertallet i Boe-utvalget gikk inn for. Sosial- og helsedepartementet har derfor besluttet å ikke gå videre med å følge opp dette. Sentralt i denne vurdering har vært at kostnadene knyttet til den foreslåtte løsningen anses å være høye. Det knytter seg videre usikkerhet til hvordan en rent teknisk skal løse problemstillinger relatert til registersystemer basert på pseudonym. Det er også usikkerhetsfaktorer når det gjelder ivaretagelsen av personvernet i et slikt system.

2.6 Sosial- og helsedepartementets IT - plan

Anvendelse av informasjons- og kommunikasjonsteknologi har lenge vært et satsingsområde for både offentlig og privat sektor. Grunnlaget for informasjonsutviklingen i helsetjenesten er IT-handlingsplanen for 1997-2000, *Mer helse for hver bit* Informasjonsteknologi for en bedre helsetjeneste. Handlingsplanen stiller opp fem hovedmål for innføring og bruk av IT i helsetjenesten:

1. Øke helsepersonellens kompetanse - bedre diagnoser og behandling.
2. Forenkle rutiner for ajourføring og lagring av informasjon - mer tid til pasienten.
3. Bedre kommunikasjon mellom ulike ledd - bedre koordinering og samhandling.
4. Fremme god informasjon til pasienten - mer makt til pasienten.
5. Ivareta fullgod informasjonssikkerhet - ivareta både forsvarlig og effektiv pasientbehandling og et sterkt personvern.

I oppfølgingen av planen er det satt i gang flere aktiviteter som dels er initiert av Sosial- og helsedepartementet, og dels av eksterne aktører. IT-handlingsplanens innsatsområder gir føringer på hva som bør prioriteres når det gjelder utvikling og implementering av IT i helseforvaltningen og helsetjenesten.

I mars 1999 vedtok departementet en statlig tiltaksplan for oppfølging av «Mer helse for hver bIT». Planen er gitt benevnelsen «Informasjonsteknologi i helse- og sosialsektoren : Utfordringer og statlige tiltak». Det er lagt vekt på at IT-tiltaksplanen er en videreføring av IT-handlingsplanen «Mer helse for hver bIT», og at målene i IT-handlingsplanen også gjelder for denne planen.

Formålet med IT-tiltaksplanen er å feste et organisatorisk grep i forhold til de viktigste utfordringene i videreføringen av «Mer helse for hver bIT»:

- klargjøre statens ansvar, roller og oppgaver i videreføringen
- styrke samordning på det statlige nivået og i forhold til sektoren for øvrig gjennom et «Partnerskap for IT»
- bedre fokusering og prioritering av tiltakene som skal gjennomføres
- legge til rette for finansierings- og støtteordninger som stimulerer til nødvendige IT-investeringene lokalt
- kanalisere midler dit det har størst effekt i forhold til tiltaksplanens innsats- og tiltaksområder.

Det grep som Sosial- og helsedepartementet her tar, og de tiltak som her foreslås iverksatt av departementet og gjennomført i samarbeid med sektoren for øvrig, er fokusert inn mot bred realisering på tre innsatsområder i sektoren:

1. Elektronisk behandling av pasientopplysninger. Sikre at samspillende kliniske og pasientadministrative IT-systemer lokalt - spesielt den elektroniske pasientjournalen - vil utgjøre kjernen i de informasjons- og kommunikasjonssystemene som må til for å nå de mål som er satt for IT-handlingsplanen.
2. Elektroniske informasjonssystemer for beslutningsstøtte. Standardisert metode- og datagrunnlag for innrapportering og tilbakerapportering av informasjon som skal gi et best mulig grunnlag for både politisk/administrativ beslutningsstøtte og klinisk/faglig behandling.
3. Elektroniske pasient- og publikumstjenester. En mer åpen helsetjeneste forutsetter at pasienter og publikum har tilstrekkelig tilgang på relevant informasjon både om egen livs- og behandlingssituasjon og om helsetjenestene.

2.7 NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre

2.7.1 Utredningen

Departementet har gjennom flere år mottatt innspill, bl.a. i form av større utredninger som tyder på at data fra helseregistrene er vanskelig tilgjengelig for forvaltningen på ulike nivåer, for kliniske miljøer og for forskningsmiljøer. Det er bl.a. blitt pekt på at registrene har et «eierforhold» til data, og at dobbeltrollen som forvaltere av data på den ene siden og som forskere på den annen side er uheldig. Høsten 1997 bestemte regjeringen at det skulle settes ned en arbeidsgruppe for å utrede samordningsfunksjoner og utarbeide strategi for hvordan en bedre kunne utnytte data fra sentrale helseregistre. Arbeidsgruppen bestod av representanter fra Sosial- og helsedepartementet, (daværende) Kommunal- og arbeidsdepartementet, Statens helsetilsyn, Statens helseundersøkelser, Statens institutt for folkehelse, Kreftregisteret, SINTEF Unimed, Statistisk sentralbyrå (SSB), Universitetene i Oslo og Bergen og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Arbeidsgruppen skulle drøfte konkrete organisatoriske modeller for bedre tilgjengeliggjøring av data, samt virkemidler knyttet til standardisering og etablering av felles kodeverk. Som en del av utredningen ble det foretatt en kartlegging av systemer for tilgang til data fra helseregistre i Danmark, Finland og Sverige. Videre ble det foretatt en gjennomgang av tidligere utredninger og innstillinger vedrørende organisering av helseregistervirksomheten i Norge. Innstillingen ble avgitt til Sosial- og helsedepartementet 9. oktober samme år.

Arbeidsgruppen var samlet i sin vurdering når det gjaldt følgende:

- Systemet for informasjonsflyt bør i størst mulig grad baseres på etablerte institusjoner, gjeldende regelverk og samarbeidsformer.
- I hovedsak bør internasjonale kodeverk legges til grunn for registrering.
- Helsemyndighetene bør engasjere seg mer i bruk av kodeverk på nasjonalt nivå, og få lovhjemmel til å pålegge bruk av bestemte kodeverk og klassifikasjonssystemer.

Når det gjaldt organisering av registervirksomheten var arbeidsgruppens forslag delt i en flertallsinnstilling som elleve medlemmer stod bak, og en mindretallsinnstilling fra ett medlem.

Flertallets modell

Flertallet foreslår en modell, dvs. et samarbeid mellom registrene, Statistisk sentralbyrå, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste og forsknings- og forvaltningsmiljøene. Modellen innebærer at helseregistrene rutinemessig, i alle fall en gang i året, skal levere et på forhånd definert datasett til Statistisk sentralbyrå, som ved konkrete behov får ansvar for å kople data fra ulike helseregistre og eventuelt med data fra andre registre. På denne måten får en bygget opp kompetanse hos én instans. SSB er en institusjon med generell kompetanse på kopling (sammenstilling) av opplysninger og er derfor et naturlig valg. Flertallet foreslår at følgende registre i en oppstartingsfase skal ha plikt til å overføre data og nødvendig dokumentasjon rutinemessig til SSB:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystemet for smittsomme sykdommer
- SYSVAK
- Nasjonalt register for leddproteser
- MS-registeret

Flertallet foreslår at servicefunksjoner, veiledning til forskere, og forhåndsvurdering av prosjekter legges til NSD, som har lang erfaring på området. Videre foreslås at NSD får oppgaver i forhold til det å anonymisere data.

Flertallets modell består av følgende trinn:

1. SSB mottar persondata fra helseregistrene
2. SSB krypterer fødselsnummer til et pseudonym
3. SSB foretar aktuelle koplinger (sammenstillinger)
4. SSB overfører dataene til NSD

Modellen innebærer også at forskere og forvaltningen, etter søknad og godkjenning fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikten, kan få utlevert krypterte data til bruk i et spesifisert forskningsprosjekt.

Flertallet mener at modellen gir en stor grad av fleksibilitet med hensyn til kopling og tilrettelegging av analyseklare datafiler for brukere, samtidig som kravene til personvernet ivaretas.

I de fleste tilfeller vil ikke forskeren eller planleggeren ha behov for en identifisert eller aidentifisert datafil. Det holder med anonymiserte opplysninger. Måten anonymiseringen skjer på, er imidlertid avgjørende for om opplysningene blir brukbare for formålet (NOU 1997: 26 side 37). Flertallet foreslår at anonymiseringsfunksjonen legges til NSD.

Utvalget finner det viktig å presisere at denne modellen ikke er ment å skulle erstatte de rutiner og relasjoner når det gjelder utlevering av data som allerede eksisterer i dag. Det vil fortsatt være ønskelig at data utleveres direkte fra registrene eller fra SSB i situasjoner der dette er hensiktsmessig.

Flertallet foreslår at det opprettes en referansegruppe med høy kompetanse for å yte faglig veiledning.

Mindretallets modell

Mindretallet foreslår at det opprettes et kontaktforum eller lignende som kan arbeide for bedre utnyttelse og kommunikasjon av data. Kontaktforumet skal arbeide for å heve kvaliteten på data og sørge for at registrene harmoniseres når det gjelder kodeverk etc. Kobling eller sammenstilling av data skal skje etter en avtale som deler arbeidet mellom registrene. Det foreslås at forumet skal ha en egen adresse som kan ta i mot henvendelser fra forvaltning og forskning. Kontaktforumet skal garantere saksbehandlingstid og kvalitet. Mindretallet foreslår at det foretas en årlig evaluering av forumet. Det foreslås at Kontaktforumet skal ha representanter fra helseregistre, brukere og Sosial- og helsedepartementet.

Etter mindretallets syn vil opprettelsen av et slikt Kontaktforum være rimeligere og mer effektiv enn flertallets forslag. Videre uttales at mindretallets forslag vil sikre datakvaliteten bedre.

2.7.2 Høringen

Sosial- og helsedepartementet sendte utredningen på høring 20. desember 1997. Departementet ønsket å legge noen sentrale mål og hensyn til grunn for den videre oppfølging av utredningen. Høringsinstansene ble derfor bedt om å vurdere innstillingen, både flertallets og mindretallets forslag, i forhold til følgende problemstillinger:

1. Er forslag til modeller i overensstemmelse med regelverk og praksis når det gjelder personvern og taushetsplikt ?
2. Er forslag til modeller i overensstemmelse med behov for forbedret tilgang til data, samt krav til dokumentasjon og datakvalitet ? Vil forslagene bidra til å løse problemer som instansene i dag står ovenfor når det gjelder tilgang til registerdata for planprosesser, forskning ?
3. Hvor viktig er det for instansene, sett i lys av virksomhetens mål og oppgaver, at tilgang til data fra nasjonale helseregistre forbedres ?

Spørsmål om forslag til modeller er i overensstemmelse med regelverk og praksis når det gjelder personvern og taushetsplikt

Utvalgets flertall i NOU 1997:26 mener at deres forslag til modell ikke vil innebære noen endringer i dagens praksis når det gjelder personvern. De anser det betryggende at kopling av data fra ulike registre og aidentifisering foregår utenfor helseregistrene. Flertallet mener at hjemmelsgrunnlaget for en modell som nevnt ligger i statistikkloven. Mindretallet mener at deres modell ikke medfører noen endringer når det gjelder hensynet til personvernet.

Et flertall av høringsinstansene støtter flertallsmodellen og mener at den ivaretar hensynene til personvern og taushetsplikt. De legger vekt på at både SSB og NSD har solide fagmiljøer og lang erfaring og kompetanse når det gjelder å håndtere store mengder sensitive opplysninger.

Enkelte instanser mener imidlertid at mindretallets anbefaling synes sikrere, da dette innebærer at færre aktører behandler dataene.

Justisdepartementet og Datatilsynet er av den oppfatning at statistikkloven § 2-2 ikke gir tilstrekkelig hjemmel for rutinemessig utlevering av data til SSB, slik arbeidsgruppen hevder. Statistikkloven § 2-2 fastsetter at «Kongen ved forskrift eller enkeltvedtak kan pålegge enhver å gi de opplysninger som er nødvendig for utarbeidelse av offisiell statistikk, så lenge lovbestemt taushetsplikt ikke er til hinder for dette». Hva som menes med offisiell statistikk er definert i loven § 1-2 annet ledd. Det kan ikke med hjemmel i statistikkloven § 2-2 pålegges opplysningsplikt dersom opplysningsplikt er begrunnet i andre formål enn utarbeidelse av offisiell statistikk. Opplysningene kan således ikke pålegges utlevert til Statistisk sentralbyrå med hjemmel i statistikkloven § 2-2, da opplysningene i dette tilfelle ikke skal brukes til offisiell statistikk, men til å gi forvaltning og forskning lettere tilgang til og bedre utnyttelse av opplysningene. Datatilsynet påpeker også at retten til å utnytte administrative systemer etter statistikkloven § 3-2 kun gjelder administrative datasystemer i statsforvaltningen eller landsomfattende kommunale organisasjoner. Videre uttales at rutinemessig overføring av store data som ikke etterspørres synes unødvendig. Dette støttes også av Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), som uttrykker bekymring for misbruk. Datatilsynet hevder videre at dataflyt mellom, og lagring, i tre institusjoner representerer et sikkerhetsproblem.

Statens strålevern uttaler at økte koplingsmuligheter vil øke sannsynligheten for å kunne identifisere personer dramatisk. Statens strålevern foretrekker mindretallets modell, fordi denne skisserer et opplegg der hensikten med kopling av data diskuteres mer spesifikt.

Spørsmål om forslag til modeller er i overensstemmelse med behov for forbedret tilgang til data, samt krav til dokumentasjon og datakvalitet

Spørsmålet ble nærmere presisert med spørsmål om forslagene vil bidra til å løse problemer som instansene i dag står ovenfor når det gjelder tilgang til registerdata for planprosesser, forskning etc.

Flertallet i NOU 1997:26 mener at deres modell bidrar til økt tilgjengelighet av data, fordi opplegget innebærer et bredere tilbud til forvaltning og forskning. En tror også at datakvaliteten bedres, fordi et flerleddet system gir et

større potensiale for å fange opp eventuelle feil og mangler. Mindretallet mener at deres modell er mer effektiv og mindre ressurskrevende. Faglige hensyn står sentralt. Mindretallet mener at SSB og NSD har en fjernhet til data som kan true kvaliteten.

De fleste høringsinstansene støtter flertallsforslaget og tror at modellen kan åpne for bedre utnyttelse av verdifulle registerdata. Mange av de samme argumentene går igjen hos de ulike instansene. Fylkeslegen i Hedmark, Arbeidstilsynet, Akershus fylkeskommune, Kommuneforbundet, Den norske lægeforening, Høyskolen i Agder, Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring (NOVA), Norsk Regnesentral og Institutt for samfunnsforskning peker alle på at det bør anses som en styrke at ett fagmiljø får ansvar for koordinering av kopling og tilrettelegging av data. Dette fordi det opparbeides kompetanse på området, samtidig som det er en fordel å kunne henvende seg til en instans. Mange vektlegger også at en har gode erfaringer med SSB og NSD i disse funksjonene.

Et mindretall av høringsinstansene går i mot flertallsmodellen. Argumentene knytter seg i hovedsak til viktigheten av faglighet, kvalitet og kompetanse, og at bruk av data bør skje i direkte kommunikasjon med den kompetanse som finnes ved helseregistrene. Kreftregisteret mener at mer allmenn tilgang på data kan åpne for uheldig bruk. Også Medisinsk fødselsregister, Statens strålevern, Datatilsynet og NTNU mener at oppgaven med å legge til rette for bruk av data bør ligge hos det enkelte register, fordi dette sikrer nødvendig kompetanse, veiledning og kvalitet.

Statens helsetilsyn støtter flertallets modell som et første skritt på veien mot ytterligere samordning av statistikk og registerdata. Helsetilsynet anser SSB for å være den institusjon som er best egnet til å være koplingsenhet. Helsetilsynet har vanskelig for å se at et samordningsforum, slik mindretallsmodellen foreslår, kan få tilstrekkelig gjennomslagskraft og ha kapasitet til å oppnå erklærte målsetninger.

Fylkeslegen i Vestfold etterlyser økt nasjonal styring og samordning av registrene.

Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) finner at mindretallsmodellen i stor grad innebærer status quo, og understreker at SSB og NSD i en årrekke har hatt et godt fungerende samarbeid.

Spørsmål om hvor viktig er det for instansene, sett i lys av virksomhetens mål og oppgaver, at tilgang til data fra nasjonale helseregistre forbedres

Et flertall av de instansene som uttaler seg skisserer et behov for økt tilgang til data fra de sentrale helseregistrene, sett i lys av virksomhetens mål, funksjoner og arbeidsoppgaver. Det er imidlertid uenighet om hvordan dette kan oppnås, og i hvilken grad økt tilgjengelighet i det hele tatt er ønskelig på bekostning av andre hensyn.

2.7.3 Departementets forslag til oppfølging

I oppfølgingen av NOU 1997: 26 har departementet vurdert følgende alternative løsninger:

1. Flertallsmodellen i utredningen.

2. Mindretallsmodellen i utredningen.
3. En kombinasjon av de to modellene.

Høringen har avdekket at det er tunge argumenter for og imot både flertalls- og mindretallsmodellen. Hovedargumentet mot flertallsmodellen er at hjemmelsgrunnlaget i dagens rett for rutinemessig overføring av data til SSB er tvilsomt, og at det ikke er ønskelig å oppbevare store mengder data uten at det foreligger et spesielt formål. Når det gjelder mindretallsmodellen knytter det sentrale motargument seg til at modellen er for svak organisatorisk til å kunne bidra til reelle endringer.

Departementet har vurdert hensynet til personvern og pasientvern som meget viktig. Departementet har vurdert det slik at det innenfor de rammene pasientvern og personvern setter, er potensiale for i større grad å utnytte data fra de sentrale helseregistrene til nytte for forvaltningen, klinisk behandling og forskning.

Etter departementets syn er det behov for å ta i bruk organisatoriske virkemidler for å bidra til at data flyter lettere, samtidig som personvernet ivaretas på en betryggende måte. En viktig oppgave vil være å bygge opp kompetanse i å koble (sammenstille), pseudonymisere, aidentifisere og anonymisere opplysninger. Departementet foreslår at SSB bygger opp og utvikler denne kompetanse i forhold til det å sammenstille helseopplysninger for videre aidentifisering og anonymisering.

Et annet viktig virkemiddel for å bedre bruken av opplysningene i helseregistrene, vil være å utvikle veiledningsfunksjonene. Mange forskningsmiljøer vil i stor grad være ukjente med de formelle spillereglene som gjelder i forhold til å bestille data, vurdere eventuelle kopleingsmuligheter, skrive søknad om konsesjon etc. Det vil derfor være behov for en serviceinstans som kan betjene den enkelte forsker i å initiere et konkret forskningsprosjekt. I tillegg til slike formelle oppgaver er det viktig at det etableres en instans som kan virke som en pådriver i systemet. Det er også viktig at brukere av data får større valgfrihet når det gjelder hvilke instanser det kan gjøres henvendelser til.

Departementet har etter dette kommet til at en vil anbefale en kombinasjon av de to modellene som presenteres i NOU 1997:26. Departementet vil ta sikte på å etablere en struktur som kombinerer flertallets og mindretallets forslag. Konkret innebærer dette at departementet vil vurdere å ruste opp SSB som sentral kopleingsinstans og tilføre NSD ressurser når det gjelder å aidentifisere og anonymisere dataene, og i nødvendig grad tilrettelegge dataene for forskerne, helseplanleggere, etc. Videre bør NSD dekke visse servicefunksjoner og veiledningsfunksjoner. Dette vil representere et nytt og alternativt tilbud til forvaltningen på alle nivåer, til kliniske miljøer og til forskere.

Departementet er av den oppfatning at den valgte modellen vil bidra til økt kontroll og faglig forsvarlige prosesser knyttet til sammenstilling (kopleing) av personidentifiserbare data, aidentifisering og anonymisering.

Departementet vil understreke at den valgte modellen vil være et supplement til allerede eksisterende ordninger for utlevering og kopleing av helseopplysninger fra registrene. Det vil fremdeles være adgang til å bruke andre kanaler for å få ut data, for eksempel ved at en henvender seg direkte til helseregistrene.

2.8 Høringsnotat om lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger

Sosial- og helsedepartementet sendte 30. november 1998 utkast til lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger på en bred høring. Høringsfristen ble satt til 15. februar 1999. Pr. 23. mars 1999 hadde departementet mottatt 101 svar på høringsbrevet. Uttalelsene fordeler seg på følgende grupper:

Departementene og sentraladministrasjonen for øvrig	26
Fylkesleger og fylkesmenn	9
Fylkeskommuner	9
Kommuner	10
Helseinstitusjoner og sykehus	18
Forbund, foreninger, råd, andre organer	29

I det følgende gis det en kort omtale av generelle kommentarer fra høringen og valg av lovstruktur. Høringsinstansenes kommentarer til de enkelte forslag til de ulike bestemmelsene er nærmere omtalt i de aktuelle kapitlene i proposisjonen.

2.8.1 Generelle kommentarer fra høringen

Det er allmenn tilslutning til at man trenger et lovverk på dette området. De fleste høringsinstansene stiller seg også positivt til innholdet i lovforslaget. Loven oppfattes som et nødvendig og viktig bidrag for å få lagt et hensiktsmessig juridisk rammeverk omkring den videre IT-utviklingen i helsesektoren. Helsejuridiske, helsefaglige og personvernmessige aspekter anses å være godt ivaretatt. Flere høringsinstanser fremhever at personvernet synes godt ivaretatt.

Helsetilsynet (Htil) uttaler at det er positivt at hjemmelsgrunnlaget for etablering av helseregistre nå søkes klargjort. Helsetilsynet uttaler at de i flere sammenhenger har påpekt behovet for en nærmere regulering av de særlige spørsmål bruk av elektronisk journalføring nødvendiggjør. Helsetilsynet stiller imidlertid spørsmål om regulering av den elektronisk pasientjournal i en ny lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger er veien å gå. Etter Helsetilsynets oppfatning må det være mest hensiktsmessig, pedagogisk og lovteknisk riktig å holde reglene om journal samlet i helsepersonellovgivningen.

Folkehelsa synes det er gledelig at det nå kommer en helhetlig lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger, slik at det ikke lenger er tvil om hjemmelsgrunnlaget for dette. Folkehelsa uttaler bl.a.:

«Helsetjenesteforskningen og den epidemiologiske forskningen har lidd under manglende enkel tilgang til eksisterende registre og mangel på registre for en rekke sykdommer. Blant annet har det vært svært beklagelig at Norge, i motsetning til de andre nordiske landene, ikke har hatt et register over utskrivingsdiagnoser fra sykehus med entydig personidentifikasjon. Det er viktig at loven nå blir vedtatt og at man kommer i gang med arbeidet for å etablere et slikt register. Det er også gledelig at man går inn for å gjøre registrene lettere tilgjenge-

lig gjennom en ordning der forskerne kan henvende seg direkte til NSD for å få tilgang til data.»

Datatilsynet uttaler at et av lovens hovedformål er å gi et bedre hjemmelsgrunnlag for sentrale helseregistre. *Datatilsynet* uttaler at de har etterlyst dette i mange år, og at det er bra at dette arbeidet er kommet i gang. *Datatilsynet* er imidlertid i tvil om hvorvidt en fullmaktslov er den beste måten å regulere forholdet på, da denne løsningen medfører redusert forutberegnelighet både for tilsynsmyndighetene og den registrerte. *Datatilsynet* uttaler at de imidlertid ser at dette gir et dynamisk regelverk som kan funksjonere, dersom intensjonene i loven blir ivarettatt gjennom de enkelte forskriftene.

Bærum kommune uttaler seg også positivt om lovforslaget, men påpeker at de mange forskriftshjemlene kan gjøre det vanskelig å fange helheten. *Bærum kommune* synes det er en svakhet at det ikke er tatt med forslag til, eller gitt eksempler på, innholdet i de mest sentrale forskriftene.

Dette er også forhold som er påpekt av andre høringsinstanser.

Det Norske Radiumhospital (DNR) synes det foreliggende lovutkastet ikke er spesielt lett tilgjengelig. *Telemark fylkeskommune* uttaler at de synes loven er svært stor og omfattende, og at det er lett å miste oversikten da samme, eller nært beslektede spørsmål blir omtalt i ulike kapitler i loven.

Landsorganisasjonen i Norge (LO) slutter seg til departementets betraktninger omkring avveiningen mellom ulike interesser, og at det skal svært tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet må vike. LO påpeker at mange har en sterk frykt for misbruk av helseopplysninger, og denne frykten kan komme til å fortrenge de positive sidene ved elektronisk behandling av slike opplysninger. LO påpeker også at elektronisk behandling av helseopplysninger ikke nødvendigvis vil være en trussel mot personvernet. Tvert imot uttales at under forutsetning av betryggende sikkerhetsrutiner, vil elektronisk behandling av helseopplysninger kunne styrke personvernet.

Norges forskningsråd uttaler at de konstaterer med tilfredshet at forskning er nevnt i lovutkastets formålsparagraf og at sentrale, regionale og lokale helseregistre får bedre lovgrunnlag enn i dag. Forskningsrådet bemerker særskilt at lovutkastet også gir rettsgrunnlag for å opprette Norsk Pasientregister (inneholder alle som blir behandlet ved sykehus) med personentydige data. Forskningsrådet påpeker nødvendigheten av et slikt register, og viser til departementets argumenter om at et slikt register er nødvendig for en effektiv resultatkontroll av helsetjenesten (spesielt i forbindelse med innsatsstyrt finansiering). Videre vises til at et slikt register er et effektregister for medisinsk forskning. Forskningsrådet viser til at i dag er de viktigste «effektregistrene» i medisinsk forskning Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret, noe som gjør at det er ulikt mye lettere å forske på kreftsykdommer og andre sykdommer med høy dødelighet, enn sykdommer som vi ikke dør av, men lever med, som for eksempel psykiatriske sykdommer, muskel- og skjelettsykdommer med mer.

Forskningsrådet uttaler at lovutkastet synes å ivareta både forskningsinteressene og pasientinteressene og personverninteressene på en balansert måte. Forskningsrådet uttaler videre at for forskningsinteressene er mulighe-

ten for opprettelse av Norsk Pasientregister, og en hjemmel for utlevering av helseopplysninger for kobling og anonymisering spesielt viktig.

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) sier de oppfatter det som positivt at forvaltningens, helsetjenestens og forskningens behov for tilgang til helserelatert informasjon blir ivaretatt i egen lov. NTNU uttaler at arbeid med klinisk forskning, kvalitetssikringsarbeid og helsetjenesteforskning, som har vært avhengig av å følge pasientstrømmer over forvaltningsnivåer og utover ett behandlingsår, har vært vanskelig. NTNU antar at loven ivaretar behovet for slike muligheter, idet det tas hensyn til personvernet.

Departementet har i det videre arbeidet med denne proposisjonen prøvd å imøtekomme noen av disse kommentarene, bl.a. er redaksjonen av loven endret for å gjøre den mer tilgjengelig.

2.8.2 Lovstruktur

I høringsnotatet er spørsmål om lovstruktur omtalt i forhold til

- inndeling av regelverket i en eller flere lover, og
- fordelingen av regler mellom lov og forskrift

Inndeling av regelverket i en eller flere lover

Departementet foreslår i høringsnotatet én lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger. Et annet alternativ departementet har vurdert, er å utarbeide én lov om helseregistre og én lov om elektronisk behandling av pasientopplysninger, dvs. den elektroniske pasientjournal og andre behandlingsrettede helseregistre.

De fleste høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet mener det bør være en lov på området, dvs. at loven her både skal omfatte elektroniske pasientjournaler, andre behandlingsrettede helseregistre og sentrale, regionale og lokale helseregistre.

Datatilsynet, Helsetilsynet og Den norske lægeforening er ikke enige i at pasientjournalen omfattes av denne loven.

Helsetilsynet uttaler at det må være mest hensiktsmessig, pedagogisk og lovteknisk riktig å holde reglene om journal samlet i helsepersonellovgivningen, noe departementet (slik Helsetilsynet ser det) synes å legge opp til ved forslag til ny helsepersonellov § 46.

Slik Helsetilsynet leser forslag til ny helsepersonellov vil også denne loven gi hjemmel til å føre elektronisk pasientjournal. Helsetilsynet viser til Ot.prp. nr. 13 s. 121 hvor det fremgår at departementet i loven ikke vil stille krav om papirjournal, men åpner for at det i forskrift kan stilles krav til sikkerhet, tilgjengelighet, oppbevaring m.m. ved bruk av edb. Helsetilsynet uttaler at utfra dette kan bestemmelsen i § 2-1 første ledd (lovforslaget § 6) synes overflødig.

Helsetilsynet stiller videre spørsmål ved at loven gir adgang til å gi nærmere regler for føring av elektronisk pasientjournal i forskrift. Helsetilsynet uttaler at det synes som om departementet her går lenger enn å oppstille bare spesielle datatekniske krav, og også sier noe om innholdet i journalen, som reguleres i helsepersonellovgivningen. Helsetilsynet uttaler at det for eksempel kan stilles krav til klassifikasjonssystemer og kodeverk i forskrift. Slik Helsetilsynet ser det vil et krav om bruk av eksempelvis ICD-10 også si noe om

innholdet i journalen. Helsetilsynet uttaler videre at ved dette er det en fare for at det vil stilles ulike krav til innhold avhengig av hvorvidt journalen føres elektronisk eller ikke.

Legeforeningen etterlyser en bedre koordinering av lovutkastet med de fire øvrige lovforslagene (forslag til lov om helsepersonell m.v., lov om spesialisthelsetjenesten m.m., lov om pasientrettigheter og lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern).

Legeforeningen uttaler at det er positivt at det utvikles krav til standardisering av journal og helseregistre. Legeforeningen uttaler videre at dette forutsetter at myndighetene bidrar med nødvendig tilrettelegging i form av blant annet synonym- og stikkordlister, standarder for og verktøy for integrering av helseregistre og journalsystemer. Enn videre uttaler legeforeningen at det behøves et brukerstøtteapparat, samt retningslinjer for nødvendig opplæring. Legeforeningen legger til at de kravene som gjelder pasientjournalen, må inn tas i journalforskriften med hjemmel i helsepersonelloven.

Det er etter *departementets* oppfatning ikke kommet inn nye argumenter som tilsier at en skal endre oppfatning mht. en eller to lover. Departementet mener at hensynet til en enhetlig og helhetlig regulering av helseopplysninger tilsier at bestemmelsene samles i én lov. Én lov vil gi best oversikt over, og lette tilegnelsen til sammenhengen i regelverket. Én lov synes også å sikre pasientinteressen og personverninteressen best. Den enkelte pasient, eller den enkelte registrerte, bør ha en lov å holde seg til hva angår kunnskap om hvor og til hvilke formål opplysninger om han eller hun behandles. Én lov vil lettere gi den registrerte innsyn i helseopplysningenes vei i systemet, og styrke personvernet. Regler av samme art plassert i ulike lovverk kan over tid lett bli tolket i ulik retning. Dette kan skape et uoversiktlig lovverk, og kan være en trussel for personvernet. Et fragmentarisk lovverk, kan videre lettere føre til at helseregistre får et mangelfullt hjemmelsgrunnlag, eller at informasjonen ikke kan utnyttes i ønsket grad. Departementet er ikke enig med Helsetilsynet i at helsepersonelloven gir et godt nok rettsgrunnlag for elektronisk kommunikasjon og samhandling i helsetjenesten.

Den teknologiske utvikling peker også i retning av at en bør velge én lov. De fleste helseopplysninger som er registrert i lokale, regionale og sentrale helseregistre springer ut av pasientjournalen og eventuelt andre behandlingsrettede helseregistre. I lys av den tekniske utvikling må det antas at lagring av grupper av helseopplysninger etter hvert vil kunne skje ett sted, dvs. i samme database, selv om de skal brukes til forskjellige formål. Allerede i dag skjer dette når det gjelder elektroniske pasientjournaler og ulike pasientadministrative systemer. Motsatt kan en også tenke seg at et helseregister kan lagres på forskjellige steder, dvs. i forskjellige databaser, og at overføring av opplysningene kun skjer for databehandling av opplysningene til et spesifisert formål innenfor en viss tidsperiode, mens lagringen av opplysningene blir ivaretatt på opprinnelsesstedet. Ut fra dette vil det bli meget vanskelig å trekke en grense mellom en lov om helseregistre og eventuelt en lov om elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Det er de samme opplysningene som blir regulert, og ofte er det også de samme aktører som behandler opplysningene.

Et viktig motargument mot en samlet lov, er at det er stor forskjell på de formål loven skal fremme. Det går et viktig skille mellom det å behandle helseopplysninger når formålet er medisinsk behandling, pleie og omsorg av den enkelte pasient, og det å behandle helseopplysninger i lokale, regionale eller sentrale helseregistre, som ikke er et verktøy i behandlingen av den enkelte pasient. Velger man en felles lov for å ivareta to så ulike formål, er noen redd for at dette kan skape frykt for at man «rører» ved eller endrer pasientjournalen. Departementet er enig i at det er forskjell på de hensyn loven skal fremme, noe som også er kommet til syne i lovteksten. Departementet vil bl.a. vise til lovforslaget § 11 annet ledd, som sier at helseopplysninger bare kan anvendes til andre formål enn pasientbehandling når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene.

Departementet har for øvrig funnet å legge størst vekt på de først nevnte argumentene, og foreslår å samle alle bestemmelser om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger i én ny lov. Loven vil gi helseforvaltningen og helsetjenestens aktører et godt grunnlag for å ta et helhetlig ansvar for behandling av helseopplysninger. Dette er meget viktig i en helseforvaltning som tar i bruk elektronisk informasjonsteknologi i økende grad.

Det er ingen fare for at det vil stilles ulike krav til innhold i pasientjournalen avhengig av hvorvidt journalen reguleres i denne loven eller i helsepersonelloven, som Helsetilsynet kan synes å frykte. Det går klart frem av høringsforslaget at helsepersonell skal nedtegne helseopplysningene i samsvar med dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven. Hjemmelen, eller rettsgrunnlaget for elektroniske pasientjournaler, vil både være helsepersonelloven og lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger. Departementet vil vise til Ot.prp. nr 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m.v., som forutsetter at lovforslaget som her legges frem også skal omfatte den elektroniske pasientjournalen. Dette fremgår bl.a. av merknadene til helsepersonelloven § 46, side 241 i nevnte proposisjon.

Fordelingen av regler mellom lov og forskrift

Departementet har særlig vurdert om opprettelsen av landsomfattende helseregistre bør skje direkte i lov, ved at det gis en lov for hvert sentralt register, jf. Boe-utvalget. Demokratihensyn og kanskje muligheten til bedre å sikre den politiske debatt, kunne tale for å legge en slik myndighet til Stortinget.

Departementet har imidlertid kommet til ikke å ville foreslå en slik løsning.

Departementet mener at personvernet kan bli like godt ivaretatt, om ikke bedre ivaretatt, ved at Stortinget gir rammebestemmelser for sentrale helseregistre, og at det enkelte register opprettes ved forskrift. Sentrale helseregistre som er opprettet ved forskrift vil være mer fleksible, ved at bestemmelsene raskere kan endres. En lov for hvert register vil lett kunne bli for generell. Særlig er det en fare for at formålsbeskrivelsen i loven vil bli for generell. Det kan bli vanskelig å finne frem til de relevante bestemmelser som må samles inn for å nå formålet, og kravene til saklighet og relevans vil bli vanskelig å etterleve. For å være på den sikre siden vil en kanskje også åpne opp for innsamling av flere personidentifiserbare opplysninger enn strengt tatt nødvendig, eventuelt åpne opp for relativt omfattende unntaksbestemmelser.

2.8.3 Noen særlige spørsmål

2.8.3.1 Generelt om bruk av helseopplysninger i forsikring m.m.

Helseopplysninger er i utgangspunktet underlagt taushetsplikt. Taushetsplikten innebærer at enhver videregivelse og bruk av opplysningene er forbudt, med mindre det er gjort unntak fra taushetsplikten i lov eller med hjemmel i lov, eller den opplysningene angår samtykker i at de brukes. Dette gjelder også ved spørsmål om «kommersiell» bruk av opplysningene, ved bruk av opplysningene ved inngåelse av forsikringsavtaler etc.

Etter dagens lovgivning kreves samtykke fra den registrerte før helsepersonell, eventuelt andre, kan utlevere helseopplysninger til for eksempel forsikringsselskap. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at helseopplysninger om seg selv blir utlevert og brukt til dette formål.

I løpet av arbeidet med høringsnotatet ble det reist spørsmål om vi bør ha et generelt forbud mot «kommersiell» utnyttelse av helseopplysninger. Det ble hevdet at et generelt forbud mot kommersiell utnyttelse av helseopplysninger kan antas å gi registrerte pasienter en ekstra trygghetsfølelse og bidra til å øke tiltroen og tilliten til helsetjenesten. Det kan også hevdes at «kommersiell» utnyttelse av helseopplysninger ikke bør ha noen plass i vårt samfunn.

Forsikringsselskaper har i stor grad basert livs-, ulykkes- og pensjonsforsikringer på opplysninger om forsikringstakernes livsstil og helse. Opplysningene gis av forsikringstakeren og forsikringstakerens lege, etter at den som ønsker en forsikring har samtykket. Ofte kan det imidlertid stilles spørsmål om hvor frivillig et slikt samtykke er. Eller det kan stilles spørsmål om hvor omfattende samtykke er, hvilke opplysninger det er gitt tillatelse til å utlevere etc. Ofte vil den registrerte, eller den opplysningene angår, stå i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke. Til eksempel kan nevnes prosessen rundt inngåelse av avtale om personforsikring. Hvis ikke forsikringsselskapet får den registrertes samtykke til å få tilgang til helseopplysninger om den registrerte, vil ikke forsikringsselskapet inngå noen avtale.

Noen begrensinger finnes i dagens lovgivning. Etter lov om medisinsk bruk av bioteknologi, er det forbudt å be om, motta, oppbevare eller bruke opplysninger om en annen person som er kommet frem ved genetiske undersøkelser. Videre er det forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført. Forbudet gjelder også for forsikringsselskaper.

Departementet er enig i at viktige hensyn tilsier at et mer generelt forbud blir vurdert. Departementet finner det vanskelig å overskue konsekvensene av et slikt forbud, og spørsmålet ble heller ikke konkret drøftet i høringsnotatet. For å få en grundigere vurdering av disse spørsmål, har departementet opprettet et statlig utvalg som skal utrede forsikringsselskapenes adgang til å innhente, bruke og lagre helseopplysninger og livsstilopplysninger samt forholdet mellom forsikringsselskap og sakkyndig lege i den sammenheng. Utvalget skal utarbeide konkrete forslag til lovregulering av området, og skal etter planen avgi sin innstilling høsten 1999. Utvalget ledes av professor Erik Røsæg. Departementet vil komme tilbake til disse spørsmål etter at Røsæg-utvalget har avgitt sin innstilling.

Høringen

I høringen uttaler *Norsk Kommuneforbund* og *Rådet for funksjonshemmede* at det bør inntas et generelt forbud mot bruk av helseopplysninger i kommersiell sammenheng i loven. Norsk Kommuneforbund presiserer dette slik at opplysninger ikke skal kunne brukes av pensjons- og forsikringsselskaper eller andre, som gjennom opplysningene vil kunne bidra til at det ikke gis et likeverdig helsetjenestetilbud.

Den nasjonale forskningsetiske komite sier følgende av betydning for dette spørsmål:

«Etter gjeldende rett er forskningsdata unndratt innsyn. I lovforslaget er dette foreslått endret slik at enkeltpersoner vil ha rett til innsyn også i forskningsdata. Vi vil prinsipielt slutte oss til begrunnelsen for slikt innsyn, men vil samtidig påpeke et alvorlig problem knyttet til slik innsynsrett. Ved å gi enkeltpersoner råderett over forskningsdata om egen helse, kan det legges press på enkeltpersoner fra (potensiell) arbeidsgiver, forsikringsselskaper eller andre kommersielle interessenter. Forskningsdata er ofte av utforskende karakter, noe som gjør at faren for uriktig fortolkning og bruk av slike data av tredjepart er større for forskningsdata enn for helseopplysninger fra journal eller andre registre. Problemet erkjennes i høringsnotatet, men er ikke lagt til grunn ved utformingen av regelverket, da man avventer pågående utredninger om de aktuelle spørsmål.

Vi mener dette ikke er betryggende. Det bør etter vårt syn innføres et forbud mot at arbeidsgivere, forsikringsselskaper og lignende interessenter kan be om samtykke fra enkeltpersoner for å få tilgang til data fra forskningsregistre. Forbudet vil også være i overensstemmelse med det som er innført i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi. På denne måten vil enkeltpersoner gis den nødvendige beskyttelse mot uønsket bruk av lagret helseinformasjon. Med en slik begrensning kan enkeltpersoner ha fullt innsyn i forskningsdata.

For forskningen er dette også et viktig poeng. Forskningen er basert på tillit mellom forsøkspersoner og forskere. Denne tilliten er avhengig av at deltakelse (og derved avgivelse av informasjon og ofte biologisk materiale) ikke kan føre til at de innsamlete data kan brukes i strid med personens interesser i annen sammenheng. Vi vil fraråde at det blir gitt innsynsrett i forskningsdata uten at det samtidig innføres et forbud mot at kommersielle foretak kan be den enkelte om å samtykke til å få utlevert forskningsdata.»

Sosial- og helsedepartementets vurderinger

I arbeidet med denne proposisjonen har departementet særskilt vurdert forslaget fra Den nasjonale forskningsetiske komite om å innta et forbud mot at arbeidsgivere, forsikringsselskaper og lignende interessenter skal kunne be om samtykke fra enkeltpersoner for å få tilgang til data fra forskningsregistre. Departementet finner det riktig å avvente den pågående utredning om dette før en tar endelig stilling til forslaget.

Når det gjelder betenkelighetene Den nasjonale forskningsetiske komite har i forhold til å gi den registrerte innsynsrett i forskningsregistre mener departementet at en, inntil et eventuelt forbud kan lovhjemles, kan bruke bestemmelsene i lovforslaget § 22 fjerde ledd om at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn, og lovforslaget § 25, som oppstil-

ler begrensede unntak fra informasjon og innsynsretten, for å sikre de hensyn som bl.a. den forskningsetiske komite har understreket.

2.8.3.2 *Spørsmål om bruk av helseopplysninger i arbeidsforhold*

Arbeidsgiver, og også samfunnet for øvrig, kan i visse tilfelle ha behov for opplysninger om den enkelte arbeidssøker eller arbeidstakers helsetilstand. Det kan være opplysninger som kan ha betydning for arbeidsoppgavene som skal utføres, arbeidsmiljøet, eller sikkerheten til tredjemenn. Samtidig kan kravet om opplysninger om helsetilstand, herunder kravet om medisinske undersøkelser for å verifisere disse, komme i konflikt med den enkeltes rett til beskyttelse av personlig integritet. I slike tilfelle vil en måtte foreta en avveining mellom den enkeltes interesser, arbeidsgiverens interesser og samfunnets behov for denne type opplysninger.

Problemstillinger som nevnt har betydning for flere departementers arbeidsområde, særlig Kommunal- og regionaldepartementet. Sosial- og helsedepartementet har nedsatt et utvalg for å utrede problemstillinger knyttet til biologisk prøvetaking i arbeidslivet. Utvalget skal bl.a. vurdere om det er tilstrekkelig regulert i regelverk/avtaler/praksis hvordan helseopplysninger skal behandles og hva resultatet av prøvetakingen skal brukes til. Dersom utredningen viser at det er behov for nye tiltak for å beskytte arbeidssøkere og arbeidstakere på dette området, bør utvalget foreslå nødvendige tiltak, herunder forslag til endringer i regelverk/avtaler/praksis. Utvalget, som ledes av advokat Asbjørn Breistein, skal avgi sin innstilling innen juni år 2000.

2.8.3.3 *Biobanker*

Fremskritt innen medisinsk forskning forutsetter gjerne at det foreligger humant biologisk materiale å forske på. Det har gjennom lang tid foregått en systematisk og omfattende innsamling, lagring og utnyttelse av humant biologisk materiale ved norske sykehus og laboratorier. Disse samlingene betegnes gjerne som «biologiske banker» eller «biobanker».

Innsamling, lagring og bruk av humant biologisk materiale vil også innebære en form for behandling (innsamling, lagring og bruk) av helseopplysninger dersom opplysningene kan knyttes til en enkeltperson, direkte eller indirekte. I slike tilfelle vil reglene om behandling av helseopplysninger, for eksempel personvernreglene, også få anvendelse på humant biologisk materiale.

Spørsmål om innsamling, lagring og bruk av biologisk materiale reiser imidlertid en rekke rettslige spørsmål som dagens personvernlovgivning og helselovgivning ikke tar stilling til. Eksempler på slike spørsmål er om samtykke ved innsamling av humant biologisk materialet, omfanget av samtykket, hva innebærer at samtykke skal være informert etc. Videre er spørsmål om taushetsplikt og rådighet over opplysningene, og kunnskapen materialet gir opphav til, viktig. Et spørsmål er om opplysningene og kunnskapen for eksempel skal kunne være gjenstand for kjøp og salg. Sosial- og helsedepartementet arbeider for tiden med å nedsette et utvalg som nærmere skal utrede ulike rettslige spørsmål i forhold til bioteknologi, forskning og biobanker.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Et grunnleggende prinsipp i norsk rett er at offentlige myndigheter ikke kan gjøre inngrep i private borgeres rettsstilling uten hjemmel i formell lov (legalitetsprinsippet). En annen tilnærming til legalitetsprinsippet er regelen om at det trengs kompetanse (myndighet) til å treffe rettslig bindende beslutninger. Dersom det ikke finnes annet rettsgrunnlag, som f.eks. avtale eller et over-undersordningsforhold, er lovhjemmel nødvendig.

Begrunnelsen for kravet om lovhjemmel er hensynet til individets rettssikkerhet samt demokratihensyn. En viktig rettssikkerhetsgaranti er et krav om forutberegnelighet. Individet skal ha mulighet til å innrette seg etter de normer som gjelder, gis mulighet til å kunne planlegge sitt liv og forutberegne sin rettsstilling. Demokratihensynet tilsier at Stortinget bringes inn i bildet når det dreier seg om tiltak som har stor samfunnsmessig betydning.

Når en skal vurdere hjemmelsgrunnlaget til helseregistre og andre informasjonssystemer må en etter gjeldende rett ta utgangspunkt i følgende forhold:

1. Personidentifiserbare helseopplysninger som foreligger i helseregistre er opplysninger som i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt. Taushetsplikten gir den person opplysningene omhandler vern mot at opplysningene bringes videre. Det første spørsmålet en må stille, er om det er adgang til å gjøre unntak fra taushetsplikten - dvs. om en kan utlevere opplysningene til det aktuelle formål.
2. Det må skilles mellom opplysningsrett og opplysningsplikt. Selv om det med hjemmel i lov kan gjøres unntak fra taushetsplikten, er det ikke av den grunn sagt at det foreligger en opplysningsplikt. Det må foreligge et rettsgrunnlag, lov, over-undersordningsforhold, samtykke etc., for å kunne pålegge noen (f.eks. helsepersonell, kommuner, fylkeskommuner) en meldeplikt. Spørsmål en må ta stilling til, er om det foreligger en slik plikt.
3. Dersom det er tillatt å utlevere helseopplysningene med basis i taushetspliktbestemmelsene, oppstår spørsmålet om disse opplysningene kan registreres. Det må stilles spørsmål om det er tiltatt å opprette et register med opplysningene, og om det er tillatt å behandle opplysningene elektronisk etc.

3.2 Generelt om taushetsplikt

Opplysninger om folks helse- og sykdomsforhold er underlagt taushetsplikt. Bestemmelser om legers taushetsplikt finnes i legeloven §§ 31-37. Hovedregelen fremgår av § 31 første ledd som lyder:

«En lege skal iaktta taushet og hindre at andre får kjennskap til opplysninger om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold som han får kjennskap til under sin legevirksomhet.»

Taushetsplikten gjelder opplysninger legen får gjennom sitt arbeid - ved meddelelse fra pasienten, ved iakttagelse og undersøkelse, ved lesing av journal, gjennom samarbeid med annet helsepersonell, pårørende eller andre. Opplysninger en lege får i sin fritid eller når han ikke opptrer i egenskap av lege, faller utenfor taushetsplikten.

Taushetsplikten til annet helsepersonell fremgår av de lover som hjemler godkjenning/autorisasjon av de ulike profesjonene. Taushetspliktbestemmelsene i sist nevnte lover er mindre omfattende enn bestemmelsene i legeloven, og det kan ofte være tvil om hvordan bestemmelsene skal forstås. Det er alminnelig antatt at legelovens bestemmelser om taushetsplikt kan legges til grunn ved tolkningen av taushetsbestemmelsene i de øvrige profesjonslover. Omtalen av helsepersonells taushetsplikt i kapittel 9 tar derfor utgangspunkt i legelovens bestemmelser.

I tillegg til den yrkesmessige taushetsplikten, er alle som utfører tjeneste for et forvaltningsorgan underlagt taushetspliktbestemmelsene i forvaltningsloven. For helsepersonell kommer den forvaltningsmessige taushetsplikten i tillegg til den profesjonsbestemte.

I helsepersonelloven er ordlyden i hovedregelen om taushetsplikt endret. I henhold til merknadene til bestemmelsene innebære dette ikke noen realitetsendring av gjeldende rett. Helsepersonelloven § 21 lyder:

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

Når det er spørsmål om å unnta helseopplysninger fra taushetsplikten, må en ta utgangspunkt i de hensyn taushetsplikten skal ivareta. Følgende sentrale hensyn ligger bak taushetsplikten :

- Pasientens personlighetsvern. En pasient har et berettiget krav på at leger og annet helsepersonell ikke omtaler for uvedkommende hva de får kunnskap om under sin yrkesutøvelse. De fleste av oss vil finne det ubehagelig at ulike helseopplysninger om oss spres til andre.
- Tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient. Det må antas at helsepersonells ansvarsfølelse og pasientenes tillit til helsetjenesten styrkes ved bevissthet om helsepersonells taushetsplikt.
- Hvis helsepersonell ikke har taushetsplikt, kan det antas at enkelte syke eller skadede eller andre som trenger hjelp fra helsetjenesten, ikke vil søke denne hjelp.

Taushetsplikten gjelder i utgangspunktet i forhold til alle andre enn pasienten, også overfor annet helsepersonell som selv har taushetsplikt. Taushetsplikten varer ved etter en persons død. Døde vil ikke personlig berøres av en eventuell opplysningsrett eller opplysningsplikt. Begrunnelsen for taushetsplikten overfor en avdød er av en annen karakter. Istedenfor hensynet til avdødes person trer hensynet til avdødes minne og til pårørende. Vekten av slike hensyn vil normalt avta med årene. Andre personers interesse og rent samfunnsmessige hensyn kan få større betydning etter som tiden går. Etter en persons død kan en lege meddele taushetsbelagte opplysninger om ham når vektige grunner taler for det, legeloven § 37. Helsepersonelloven viderefører bestemmelsen i § 24.

3.3 Registrering av helseopplysninger

3.3.1 Helselovgivningen

Profesjonslovgivningen har bestemmelser om helsepersonells journalføringsplikt. Etter legeloven § 43 plikter en lege å føre slike ordnede opptegnelser over sin virksomhet som orden og god legeskikk krever. Han eller hun skal føre journal over hver enkelt pasient. I medhold av legeloven § 43 og sykehusloven § 3 har departementet fastsatt forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient.

Dagens journallovgivning har i rundskriv blitt tolket slik at rene edb-baserte pasientjournaler ikke er tillatt. Dette betyr at den elektronisk lagrede pasientinformasjon er ansett å være en kopi av pasientjournalen, mens primærutskriften blir ansett å være originalutgaven. Sosial- og helsedepartementet har i rundskriv gitt primærlegene (allmennlegene) dispensasjon fra kravet om papirutskrift.

Lov om helsepersonell viderefører dokumentasjonsplikten i loven §§ 39 og 40. Dokumentasjonsplikten utvides til å omfatte «den som yter helsehjelp». Plikten til å føre journal gjelder likevel ikke for samarbeidende helsepersonell som gir hjelp etter instruksjon eller rettledning fra annet helsepersonell.

Det er også andre bestemmelser i helselovgivningen som omhandler registrering. Et eksempel er smittevernloven § 2-3.

Viktige bestemmelser er også meldepliktbestemmelsene i legeloven §§ 40-42, som bl.a. gir det rettslige grunnlag for meldeplikt til registre som Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret. Meldepliktbestemmelsene er nærmere omtalt i kapittel 8.

3.3.2 Personregisterloven

Personregisterloven av 9. juni 1978 nr. 48 (pregl) har bestemmelser om registrering og bruk av personopplysninger i offentlig og privat sektor. Med personopplysninger menes opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til identifiserbare personer, sammenslutninger eller stiftelser. Med personregister menes registre, fortegnelser m.m. der personopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen. Helseopplysninger eller pasientopplysninger er en undergruppe personopplysninger.

Personregisterloven skiller ikke mellom manuelle og elektroniske registre. Det avgjørende kriterium for å omfattes av personregisterloven er at opplysningene er systematisk lagret, slik at de lett kan finnes igjen. Den teknologiske utvikling har ført til at kravet til systematisk lagring har liten selvstendig betydning for opplysninger som registreres elektronisk. Selv om et elektronisk system ikke er tilrettelagt for søk på enkeltpersoner, er det enkelt å foreta endringer slik at personer kan brukes som søkekriterium. Datatilsynet har lagt til grunn at det avgjørende kriterium for å omfattes av loven, er om det er mulig å finne igjen opplysningene.

Personregisterlovens definisjon av personopplysninger og personregister medfører at lovens bestemmelser får anvendelse på helseregistre og andre informasjonssystemer, herunder elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Etter personregisterloven kreves konsesjon for å kunne opprette personregistre som ikke har spesiell lovhjemmel. Konsesjonsplikten innebærer et forbud mot opprettelse av personregistre uten at det er gitt tillatelse fra Data-tilsynet. I henhold til personregisterloven § 41 gjelder ikke konsesjonsplikten personregistre for stat eller kommune som er opprettet ved egen lov. Legeloven § 43 er et eksempel på en slik «egen lov».

Dette betyr at alle landets helseregistre, bortsett fra elektroniske pasientjournaler i den offentlige helsetjeneste, er underlagt konsesjonsplikt etter personregisterloven.

3.3.3 Annen lovgivning

Det er ikke bare helseforvaltningen og helsetjenesten som behandler helseopplysninger. Helseopplysninger behandles også i stor grad i andre grener av forvaltningen. Helseopplysninger som behandles innen andre forvaltningsgrener kan enten innsamles fra den opplysningene angår eller de kan innsamles fra helsetjenesten.

Av sektorer som i stor grad behandler helseopplysninger kan nevnes trygdeforvaltningen og arbeidsmiljøforvaltningen. Både folketrygdloven og arbeidsmiljøloven har bestemmelser som er av stor betydning for muligheten til å opprette helseregistre, utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten.

En viktig bestemmelse i denne sammenheng er bl.a. folketrygdloven § 21-4 om innhenting av opplysninger og uttalelser. Etter denne bestemmelsen har trygdeetaten, ved behandling av krav om ytelser etter loven, rett til å innhente nødvendige opplysninger fra behandlingspersonell og andre som tjenestegjør for trygdens regning. De som pålegges å gi opplysninger plikter å gjøre dette uten hinder av taushetsplikt.

Et annet viktig lovverk er arbeidsmiljølovens bestemmelser om registrering og melding av arbeidsulykker og yrkessykdom. Etter arbeidsmiljøloven § 20 første ledd skal arbeidsgiveren sørge for at alle personskader som oppstår under utførelsen av arbeid registreres. Det samme gjelder sykdom som antas å ha sin grunn i arbeidet eller forholdene på arbeidsplassen. Etter arbeidsmiljøloven § 20 annet ledd skal et slikt register ikke inneholde medisinske opplysninger av personlig karakter uten samtykke fra den opplysningene gjelder.

Videre har arbeidsmiljøloven § 22 en bestemmelse om leges meldeplikt. Etter første ledd skal enhver lege som gjennom sitt arbeid får kunnskap om en arbeidstaker som lider av yrkessykdom som er likestilt med yrkesskade etter folketrygdloven § 13-4, eller annen sykdom som legen antar skyldes arbeidstakerens arbeidssituasjon, gi skriftlig melding om det til Arbeidstilsynet. En underretning som nevnt til arbeidsgiver forutsetter at vedkommende arbeidstaker samtykker. Dette følger av arbeidsmiljøloven § 22 annet ledd.

Etter arbeidsmiljøloven § 22 tredje ledd gir Direktoratet for arbeidstilsynet nærmere regler om meldeplikten. Nærmere regler er bl.a. gitt i forskrift om arbeid med ioniserende stråling og forskrift om asbest.

3.4 Direktiv 95/46/EF

3.4.1 Innledning

I likhet med andre internasjonale avtaler Norge er bundet av, innebærer EØS-avtalen en plikt til ikke å gi lover eller forskrifter eller utøve offentlig myndighet på annen måte i strid med avtalen. EØS-avtalen går lenger enn andre internasjonale regler i å være bestemmende ved utforming av norsk regelverk. I følge EØS-avtalen artikkel 7 bokstav b er direktiver bindende for avtalepartene. Avtalepartene skal gjøre direktivene til en del av sin interne rett. Avtalepartene bestemmer selv formen og midlene for gjennomføringen.

Av sentral betydning for helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger, er Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. Direktivet ble besluttet innlemmet i EØS-avtalen i møte i EØS-komiteen 25. juni 1999.

Prinsippene i direktivet om vern av personers rettigheter og friheter, og særlig retten til privatlivets fred, presiserer prinsippene fastsatt i Europarådets konvensjon 28. januar 1981 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger.

Direktivet er inndelt i syv kapitler. Kapittel

1. inneholder alminnelige bestemmelser (artiklene 1 til 4),
2. inneholder alminnelige vilkår for lovlig behandling av personopplysninger (artiklene 5 til 21),
3. har bestemmelser om klageadgang, ansvar og sanksjoner (artiklene 22 til 24),
4. regulerer overføring av personopplysninger til tredjestater (artiklene 25 og 26),
5. har bestemmelser om utferdigelse av atferdsnormer (artikkel 27),
6. har bestemmelser om opprettelse om tilsynsmyndighet og arbeidsgruppe i forbindelse med behandling av personopplysninger (artiklene 28 til 30), og
7. har bestemmelser om gjennomføring av bestemmelsene i nasjonal lovgivning (artiklene 31 til 34),

Direktivets formål er at medlemsstatene skal sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger. Medlemsstatene skal ikke kunne innskrenke eller forby fri utveksling av personopplysninger mellom medlemsstatene med begrunnelse i dette vern.

Medlemsstatene skal i sin lovgivning eller når de iverksetter tiltak i henhold til direktivet, fastsette nærmere hvilke alminnelige vilkår som må oppfylles for at behandlingen av opplysningene skal være lovlig. Særlig artikkel 5 sammenholdt med artiklene 7 og 8 gir medlemsstatene mulighet til, uavhengig av alminnelige bestemmelser, å fastsette særlige vilkår for behandling av opplysninger på bestemte områder og for særskilte kategorier opplysninger. Lovutkastet som departementet her legger frem gir slike særlige bestemmelser for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten.

Fremstillingen nedenfor vil særlig omtale de bestemmelser i direktivet som er satt for å verne det enkelte menneskes rettigheter og friheter og som setter skranker for norsk lovgivning på området.

3.4.2 Direktivets bestemmelser - forholdet til lovforslaget

Virkeområdet

Direktivet får anvendelse på behandling av personopplysninger som helt eller delvis utføres med elektroniske hjelpemidler, og på ikke-elektronisk behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register.

Direktivet gjelder ikke for behandling av personopplysninger på områder som ligger utenfor fellesskapsretten. Direktivet gjelder heller ikke for behandling av opplysninger som utføres av en fysisk person som ledd i rent personlige eller familiemessige aktiviteter.

Helseopplysninger defineres i lovutkastet som en gruppe personopplysninger. Direktivet vil, etter at det er innlemmet i norsk rett, gjelde for alle behandlinger av helseopplysninger som skjer i medhold av denne lov.

Alminnelige vilkår for lovlig behandling helseopplysninger

Etter direktiv 95/46 EF artikkel 6 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at personopplysninger skal behandles på rimelig og lovlig måte. Dette innebærer at når personopplysninger innsamles skal det være til bestemte, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En kan ikke senere behandle innsamlede opplysningene til formål som er uforenelige med de opprinnelige formålene. Senere behandling av opplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål skal ikke anses som uforenelig med disse formålene, forutsatt at medlemsstatene gir de nødvendige garantier.

Når det innsamles og behandles personopplysninger skal disse være adekvate og relevante og ikke for omfattende i forhold til de formål de er innsamlet for og senere skal behandles for. Personopplysningene som behandles skal være korrekte og nødvendig ajourførte.

Opplysningene skal oppbevares på en måte som ikke gir mulighet for å identifisere de registrerte personene lenger enn nødvendig for de formål opplysningene er innhentet for. Videre skal medlemsstatene fastsette nødvendige garantier for personopplysninger som oppbevares lenger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål.

Etter direktiv 95/46 artikkel 6 nr. 2 er det den behandlingsansvarlige for opplysningene som skal sørge for at disse kravene overholdes.

Bestemmelser i dette lovforslaget som bidrar til å gjennomføre direktivets krav er

- § 1 første ledd som setter rammer for de formål som kan begrunne behandling av helseopplysninger etter loven,
- § 11 første ledd som setter krav til uttrykkelig formålsangivelse, saklighet og relevans mv.,
- § 11 annet ledd som sier at helseopplysninger bare kan anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Videre at det i de sist nevnte tilfellene alltid skal begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger, og

- § 15 om taushetsplikt og § 16 om sikring av konfidensialitet.

Etter direktiv 95/46 EF artikkel 7 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at behandling av personopplysninger bare kan utføres dersom nærmere fastsatte vilkår er oppfylt. Direktivet regner opp seks alternative vilkår for når behandling av personopplysninger kan finne sted. Behandling av personopplysninger kan bl.a. skje når den registrerte har gitt sitt utvetydige samtykke, eller behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i offentlighetens interesse, eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt.

Artikkel 8 skjerper kravene for behandling av særlige kategorier personopplysninger. Når det gjelder behandling av personopplysninger om rasemesig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmedlemskap eller opplysninger om helse og seksualliv, skal dette i utgangspunktet forbys.

Helseopplysninger, som denne loven regulerer, er en gruppe personopplysninger som omfattes av gruppen særlige kategorier opplysninger. Dette innebærer at det i utgangspunktet er forbudt å behandle den gruppe personopplysninger denne loven regulerer. Dette forhold kommer bl.a til syne i lovforslaget § 5 første ledd. Av denne bestemmelsen følger at en bare kan behandle helseopplysninger når det er særskilt tillatt.

Etter artikkel 8 nr. 2 gjelder forbudet ikke dersom

- a) den registrerte uttrykkelig har gitt sitt samtykke til slik behandling, med mindre det i medlemsstatenes lovgivning er fastsatt at forbudet ikke kan oppheves ved at den registrerte gir sitt samtykke, eller
- b) behandlingen er nødvendig for å oppfylle den behandlingsansvarliges forpliktelser og rettigheter på det arbeidsrettslige området, i den grad den er tillatt i henhold til nasjonal lovgivning, som fastsetter nødvendige garantier, eller
- c) behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller en annen persons vitale interesser i tilfeller der den registrerte fysisk eller juridisk ikke er i stand til å gi sitt samtykke, eller
- d) behandlingen utføres av en stiftelse, sammenslutning eller en annen ideell organisasjon med politiske, filosofiske, religiøse eller faglige formål som ledd i organisasjonenes rettmessige virksomhet og med de nødvendige garantier under forutsetningen av at behandlingen utelukkende gjelder organisasjonens medlemmer eller personer som på grunn av organisasjonens formål er i regelmessig kontakt med den, og at opplysningene ikke videreformidles til tredjemann uten de registrertes samtykke, eller
- e) behandlingen gjelder opplysninger som den registrerte åpenbart har offentliggjort, eller den er nødvendig for å fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav.

Etter artikkel 8 nr. 3 gjelder dette forbudet ikke dersom behandling av opplysningene er nødvendig av hensyn til forebyggende medisin, medisinsk diagnose, sykepleie eller behandling eller forvaltning av helsetjenester, og dersom opplysningene behandles av en helsearbeider som har taushetsplikt i henhold til nasjonal lovgivning eller regler fastsatt av vedkommende nasjonale myndighet, eller av en annen person med tilsvarende taushetsplikt.

Etter artikkel 8 nr. 4 kan medlemsstatene av hensyn til viktige samfunnsinteresser, med forbehold for at det gis nødvendige garantier, fastsette andre

unntak enn dem som er fastsatt i nr. 2, enten i nasjonal lovgivning eller ved vedtak gjort av tilsynsmyndigheten.

Departementet antar at elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, jf. loven § 2 nr. 6, omfattes av artikkel 8 nr. 3. Personell som nevnt vil ha taushetsplikt etter loven § 15. Helsepersonell vil i tillegg ha taushetsplikt etter helsepersonelloven.

Behandling av helseopplysninger etter loven §§ 5, 7 og 8, vil dels omfattes av artikkel 8 nr. 2 bokstav a, dels av artiklene 8 nr. 3 og 4. Den nasjonale lovgivning som fastsetter de nødvendige garantier, vil være rammene i loven her med forskrifter, i tillegg til personopplysningslovens bestemmelser.

Opplysningsplikt overfor den registrerte

Direktiv 95/45 EF artikkel 10 fastslår at medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om at den behandlingsansvarlige for opplysningene eller dennes representant skal gi nærmere bestemt informasjon til den registrerte når det innsamles opplysninger fra den registrerte. Artikkel 11 gir den behandlingsansvarlige for opplysningene en tilsvarende informasjonsplikt når det innsamles opplysninger fra andre enn den registrerte. Bestemmelser som oppfyller disse direktivkrav er inntatt i lovforslaget §§ 23 og 24.

Den registrertes rett til innsyn i helseopplysninger

Direktiv 95/45 EF artikkel 12 bokstav a fastslår at medlemsstatene skal sikre enhver rett til hos den behandlingsansvarlige uhindret, med rimelig mellomrom og uten ugrunnet opphold eller urimelige kostnader å få bekreftet om det behandles opplysninger om vedkommende, samt minst å få opplyst formålene for behandlingen av opplysningene, hvilke kategorier opplysninger behandlingen gjelder, og mottakere eller kategorier mottakere som opplysningene videreformidles til.

Direktivet artikkel 13 har nærmere bestemte unntak fra innsynsretten. Unntakene i innsynsretten gjelder tilsvarende for den behandlingsansvarliges informasjonsplikt ved innsamling av opplysninger.

Artikkel 13 nr. 2 fastslår at medlemsstatene ved lov bare kan begrense innsynsretten når opplysningene behandles med henblikk på vitenskapelig forskning, eller oppbevares som personopplysninger bare i det tidsrom som er nødvendig for å utarbeide statistikker.

Lovforslaget oppfyller direktivets krav om å gi den registrerte innsyn i § 22.

Den registrertes rett til å få rettet, slettet eller sperret helseopplysninger

Direktiv 95/46 artikkel 12 bokstav b fastslår at medlemsstatene skal sikre enhver registrert rett til hos den behandlingsansvarlige etter omstendighetene å få rettet, slettet eller sperret opplysninger som er blitt behandlet i strid med bestemmelsene i direktivet, særlig når opplysningene er ufullstendige eller unøyaktige.

Lovforslaget oppfyller direktivets krav i §§ 26 til 28.

Sikring av helseopplysninger

Artikkel 17 fastslår at medlemsstaten skal fastsette nærmere bestemmelser om sikkerhet ved behandling av personopplysninger. Dette for å beskytte personopplysninger mot tilfeldig eller ulovlig ødeleggelse, mot tilfeldig tap, mot ikke-autorisert endring, spredning eller tilgang på personopplysninger. Særlig viktig er det å ha tilfredsstillende sikkerhet når behandlingen av personopplysningene innebærer overføring av opplysninger i nett. Videre er det viktig med sikkerhet mot ulovlig behandling av personopplysninger.

Departementet gjennomfører dette kravet i lovforslagene §§ 16 (sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet) og 17 (internkontroll).

Klageadgang, ansvar og sanksjoner

Etter artikkel 22 skal enhver ha rett til å bringe en klage på krenkelser av rettigheter som er sikret i de nasjonale bestemmelser inn for domstolene. Etter artikkel 24 skal medlemsstatene treffe nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i direktivet etterleves. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner som får anvendelse i tilfelle bestemmelsene overtres. Disse kravene i direktivet gjennomføres i lovforslagene § 32 om tilsynsmyndighetens adgang til å sikre etterlevelse av loven, § 34 som gir straffehjemmel for overtredelse av nærmere angitte bestemmelser i loven, og § 35 om erstatning.

Tilsynsmyndighet

Etter artikkel 28 skal hver medlemsstat sørge for å utpeke en eller flere myndigheter som skal ha til oppgave å påse at de bestemmelser medlemsstatene vedtar for å gjennomføre direktivet overholdes. Tilsynsmyndighetene som utpekes skal utøve sin myndighet i full uavhengighet. Tilsynsmyndighetene skal kunne iverksette nødvendige undersøkelser og ha adgang til de opplysninger som gjøres til gjenstand for behandling, samt ha adgang til å samle inn alle opplysninger som er nødvendig for ivaretagelsen av tilsynsoppgavene. Hver tilsynsmyndighet skal regelmessig utarbeide en rapport om sin virksomhet. Rapporten skal offentliggjøres.

Det rettslige virkemiddel departementet har valgt for å gjennomføre dette kravet er lovforslaget § 31. Etter denne bestemmelse fører Datatilsynet tilsyn med at bestemmelsene i loven her blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, med mindre tilsynsoppgaven pålegges Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Meldeplikt til tilsynsmyndighetene

Artikkel 18 pålegger medlemsstatene å fastsette bestemmelser om at den behandlingsansvarlige skal underrette tilsynsmyndigheten før det iverksettes en behandling som helt eller delvis utføres elektronisk, eller en rekke slike behandlinger med samme eller innbyrdes relaterte formål. Artikkel 19 har bestemmelser om hvilke opplysninger en slik melding skal inneholde. Denne loven gjennomfører artikkel 18 i loven §§ 29 og 30, som fastslår at behandling av helseopplysninger som skjer i henhold til forskrift etter loven skal meldes til Datatilsynet.

Konsesjonsplikt

Etter artikkel 20 skal medlemsstaten fastsette hvilke behandlinger som kan innebære særlige farer for de registrertes rettigheter og friheter, og skal sørge for kontroll av disse behandlinger før de utføres. Slik forhåndskontroll skal enten utføres av tilsynsmyndigheten eller som ledd i utarbeiding av et tiltak som vedtas av nasjonalforsamlingen, eller av et annet tiltak med hjemmel i et slikt lovgivningsmessig tiltak, som fastsetter behandlingens art og de nødvendige garantier. Denne loven gjennomfører artikkel 19 i lovforslaget § 5.

Andre bestemmelser

Direktivet inneholder også andre bestemmelser som setter krav til norsk lovgivning enn de som er nevnt i dette kapittel. Et eksempel er bestemmelsene i direktivet kapittel 9, som pålegger medlemsstatene å fastsette særlige bestemmelser om overføring av personopplysninger til tredje stater. Loven departementet foreslår her har ingen tilsvarende bestemmelser. Særlige bestemmelser er imidlertid inntatt i den nye personopplysningsloven. Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 5 gjelder bestemmelsene i loven også for behandling av personopplysninger som er regulert i annen lov om ikke annet følger av hjemmelsloven. Dette vil f.eks. være tilfelle for bestemmelsene om overføring av personopplysninger til utlandet.

4 Menneskerettighetene

4.1 Innledning

Etter Grunnloven § 110 bokstav c første punktum påligger det statens myndigheter å respektere og sikre menneskerettighetene. Grunnloven § 110 bokstav annet punktum fastslår at «Nærmere Bestemmelser om Gjennomførelsen af Traktater herom fastsættes ved Lov». Bestemmelser om menneskerettighetene finner man i dag i hovedsak i internasjonale konvensjoner. De mest sentrale konvensjoner av betydning for behandling av helseopplysninger, er Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (EMK), Europarådets konvensjon 28. januar 1981 nr. 108 om personvern i forbindelse med elektronisk behandling av personopplysninger (personvernkonvensjonen) og De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter. De nevnte konvensjoner er folkerettslig bindende for Norge.

Lov 21.05.1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett fastslår dessuten at følgende konvensjoner skal gjelde som norsk lov i den utstrekning de er bindende for Norge:

1. Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994,
2. De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale kulturelle rettigheter, og
3. De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter.

Nevnte konvensjoner er med dette inkorporert i norsk rett.

For oppfølging av personvernkonvensjonen har Europarådet bl.a. fastsatt to rekommandasjoner av betydning for opprettelse av helseregistre. Det er rekommandasjon 23. januar 1981 om medisinske databanker og rekommandasjon 23. september 1983 om forskning og statistikk. Rekommandasjonene er ikke rettslig bindende for Norge. Rekommandasjonene vil likevel veie tungt ved utforming av norske regler på tilsvarende område, da det legges til grunn at norske myndigheter så langt som mulig vil tilstrebe å rette seg etter anbefalingene.

Slik departementet ser det, respekterer og sikrer lovforslaget som her legges frem menneskerettighetene på en god måte. Dette utdypes i punktene nedenfor under omtalen av de ulike konvensjoner og rekommandasjoner.

4.2 Den europeiske menneskerettighetskonvensjon

Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK) artikkel 8 gir enhver rett til respekt for privatliv og familieliv. Bestemmelsen lyder:

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.

2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

Departementet antar at behandling av helseopplysninger (dvs. innsamling, registrering, bruk etc. av helseopplysninger) angår privatlivet på en slik måte at EMK artikkel 8 kommer til anvendelse. Videre er det grunn til å anta at offentlige myndigheters behandling av helseopplysninger, pga. opplysningens sensitive karakter, er å anse som et inngrep i forhold til EMK artikkel 8 nr. 1. Et slikt inngrep vil være forbudt hvis det ikke oppfyller vilkårene som oppstilles i EMK artikkel 8 nr. 2. Artikkelen krever at behandlingen av helseopplysningene for å være lovlig skal oppfylle følgende vilkår: Behandlingen må være

- a) i samsvar med loven, og
- b) nødvendig i et demokratisk samfunn, og
- c) begrunnet i hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

Kravet om at behandlingen av helseopplysningene må være i samsvar med loven er begrunnet i hensynet til å motvirke vilkårlig inngrep fra statens side. Det stilles ikke krav om at inngrepet må være hjemlet i formell lov vedtatt etter Grl. §§ 76 flg. Det som kreves er at hjemmelen for inngrepet er tilstrekkelig klar og presis slik at borgerne kan få nødvendig kunnskap om hva slags behandlinger av helseopplysninger som skjer.

Lovforslaget departementet her legger frem vil styrke hjemmelsgrunnlaget for helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger, og effektivisere gjennomføringen av lovskravet i forhold til EMK artikkel 8.

Behandlingen av helseopplysninger må være begrunnet i ett eller flere av avgitte formål. Staten må begrunne hvorfor den ønsker å foreta et slikt inngrep i borgernes privatliv, og inngrepet kan bare begrunnes i ett eller flere av de ovennevnte formål. Behandling av helseopplysninger etter denne loven har til formål at helsehjelp til enkeltindivider kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Loven § 11 fastslår at helseopplysninger (personidentifiserbare opplysninger) bare kan anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient, når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Dette vil kun være formål som kommer inn under oppregningen av legitime formål i artikkel 8 nr. 2, jf. lovens formålsangivelse. Loven oppfyller derfor dette vilkåret.

Det siste vilkåret, at inngrepet må være nødvendig i et demokratisk samfunn, innebærer et fokus på statens begrunnelse om hvorfor inngrepet er nødvendig. Etter praksis fra Den europeiske menneskerettighetsdomstol (EMD) kreves det at inngrepet må være begrunnet i et tvingende sosialt behov («pressing social need»). I en viss utstrekning er det opp til staten selv å avgjøre om det foreligger et slikt behov, statene innrømmes en såkalt skjønnsmargin («margin of appreciation»). Det er departementets oppfatning at

begrunnelsen for lovforslaget tilfredsstillende vilkåret om at inngrepet må være nødvendig i et demokratisk samfunn.

Spørsmålet om anvendelse av EMK artikkel 8 i forhold til innsamling, behandling og bruk av helseopplysninger er behandlet av Høyesterett i Rt. 1994 s. 691. Saken gjaldt registrering av opplysninger i Sentralkartoteket for alvorlig sinnslidende - Psykoseregisteret. En av de registrerte personene krevde opplysningene om seg selv slettet fra kartoteket. Grunnlaget for kravet ble bl.a. påberopt å være EMK artikkel 8. Vedkommende fikk ikke medhold. Høyesterett uttaler på side 703:

«Jeg kan ikke se at Psykoseregisteret er i strid med EMK art. 8, eller at det gjennom en tolkning av de norske lovregler basert på tolkningsmomenter fra konvensjonen, kan konstateres manglende hjemmel for registeret eller ugyldighet for den tillatelse som er gitt.

Det er ved vurderingen i forhold til EMK art. 8 for det første helt sentralt å ha for øye formålet med registeret og de konsekvenser registreringen eventuelt kan ha for dem som står der. Dette har jeg beskrevet foran. Formålet med å opprettholde registeret er forskning. Som forskningsmateriale er registeret verdifullt. Det gir opplysninger om utbredelsen av psykiske lidelser i den norske befolkning i et tidsrom av 72 år. Ut fra bevisførselen må jeg legge til grunn at det er noe delte meninger blant fagfolk om nytten av registeret for forskning. Med det kan ikke være tvilsomt at deler av fagmiljøet ser registeret som meget nyttig -det har vært betegnet som et unikt forskningsmateriale, og jeg legger til grunn at det er faglig sett velbegrunnet ut fra forskningsmessige behov å opprettholde registeret. At forskning omkring psykiske lidelser er viktig med henblikk på et godt psykisk helsevern, kan ikke være tvilsomt.

Registeret skal ikke på noen måte benyttes mot dem som står i registeret. Her er det en helt sentral forskjell til den påberopte dom av Den europeiske menneskerettsdomstol av 26. mars 1987 i Leandersaken. De registrerte er vernet mot uhjemlet og skadelig innsyn. I den grad forskningen nødvendiggjør kontakt med den som står i registeret eller eventuelt hans familie, skal dette skje fra sykehuset hvor behandlingen har funnet sted. Det er søkt å sikre at en slik kontakt ikke skal bli belastende. Den registrerte eller hans familie står fritt m.h.t. om de vil ha kontakt med forskeren. Det er lagt opp til rutiner som sikrer at reservasjonen blir reell.

Jeg tar ikke stilling til om vi står overfor et inngrep etter EMK art. 8. Som byretten finner jeg at vilkårene for inngrep etter art. 8 under enhver omstendighet vil være til stede. Jeg tiltrer og viser her til byrettens begrunnelse»

4.3 FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter

Flere av de sentrale bestemmelsene i EMK har også blitt nedfelt i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter av 16. desember 1966. Konvensjonen ble ratifisert av Norge 3. januar 1976. Artikkel 17 i FN-konvensjonen svarer til EMK artikkel 8. FN-konvensjonen artikkel 17 lyder:

1. Ingen må utsettes for vilkårlig eller ulovlig inngrep i privat- eller familieliv, hjem eller korrespondanse, eller ulovlig inngrep på ære eller omdømme.
2. Enhver har rett til lovens beskyttelse mot slike inngrep eller angrep.

Slik departementet ser det, oppfyller loven som her legges frem de krav konvensjonen stiller. Det vises til punkt 4.2 om forholdet til EMK artikkel 8. Spesielt kan nevnes bestemmelsene om innsynsrett, retting og sletting av helseopplysninger. Disse bestemmelsene vil også bidra til å effektivisere gjennomføringen av kravene i konvensjonen om at enhver har rett til lovens beskyttelse mot vilkårlige og ulovlige inngrep.

4.4 Europarådets konvensjon om personvern

Formålet med Europarådets konvensjonen 28. januar 1981 nr. 108 om personvern (personvernkonvensjonen) er å sikre respekt for enhver enkeltpersons rettigheter og grunnleggende friheter, og især retten til privatlivets fred på territoriet til enhver part, uten hensyn til statsborgerskap eller bopel, i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger som vedrører ham.

Konvensjonen regulerer elektronisk behandling av personopplysninger. Manuell behandling av personopplysninger faller utenfor konvensjonen.

Etter konvensjonen artikkel 4 skal hver part treffe nødvendige tiltak i sin interne lovgivning for å gjennomføre prinsippene i konvensjonen.

Artikkel 5 stiller krav til innsamling av personopplysninger, kvaliteten på opplysningene og bruken av dem. Personopplysninger som bearbeides ved elektronisk databehandling skal

- a) innsamles og bearbeides på en rettferdig og lovlig måte,
- b) lagres for bestemte og lovlige formål, og ikke nyttes på en måte som er uforenlig med disse formål,
- c) være adekvate, relevante og ikke for omfattende i relasjon til de formål de lagres til,
- d) være nøyaktige og ajourførte, og
- e) oppbevares på en måte som ikke gir anledning til å identifisere datasubjektene lenger enn nødvendig for det formål som disse opplysningene lagres til.

Personvernkonvensjonen artikkel 6 fastslår at enkelte særkategorier av opplysninger ikke kan behandles med mindre den interne lovgivningen gir tilstrekkelig vern. Dette gjelder personopplysninger som åpenbarer rasemessig opprinnelse, politiske oppfatninger samt religiøs eller annen tro, så vel som personopplysninger vedrørende helse eller seksualliv. Opplysninger lovforslaget her regulerer er i gruppen opplysninger som skal gis et slikt tilstrekkelig vern.

Artikkel 7 fastslår at det skal treffes formålstjenlige sikringstiltak for å verne personopplysninger lagret i elektroniske dataregistre mot tilfeldig eller ikke-autorisert ødeleggelse eller tilfeldig tap så vel som mot ikke-autorisert adgang, forandring eller spredning. Departementet er av den oppfatning at dette kravet etterleves bl.a. ved lovens bestemmelser om sikring av helseopplysninger og bestemmelsene om internkontroll.

Artikkel 8 gir visse rettigheter for den registrerte.

Etter artikkel 8 bokstav a skal enhver person ha rett til å bringe på det rene om det eksisterer et elektronisk persondataregister, dets hovedformål, så vel som den ansvarlige registerførers identitet og fast bopel eller hovedkontor. Lovforslaget § 20 om den databehandlingsansvarliges plikt til å informere all-

mennheten om sentrale, regionale og lokale helseregistre vil bidra til å effektivisere gjennomføringen av dette kravet i personvernkonvensjonen. Viktig i denne forbindelse er også lovforslaget § 21 som gir enhver som ber om det rett til generell informasjon om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger.

Etter artikkel 8 bokstav b skal enhver person ha rett til med rimelig mellomrom og uten ugrunnet opphold eller urimelige utgifter å få bekreftet hvorvidt personopplysninger vedrørende ham selv er lagret i elektroniske persondataregistre og å få seg meddelt disse opplysninger på en forståelig måte. Lovforslaget § 22 om den registrertes innsynsrett vil effektivisere gjennomføringen av dette kravet i konvensjonen.

Etter artikkel 8 bokstav c skal enhver person ha rett til å få korrigert eller slettet, alt etter omstendighetene, helseopplysninger dersom disse er blitt behandlet i strid med bestemmelser i intern lovgivning som gjennomfører hovedprinsippene fastsatt i konvensjonen artikkel 5 og 6. Etter departementets mening vil lovforslagets bestemmelser i §§ 26 til 28 bidra til å effektivisere gjennomføringen av dette kravet.

Etter artikkel 8 bokstav d skal enhver person ha rett å klage eller på annen måte bringe saken videre dersom en anmodning om bekreftelse eller, alt etter omstendighetene, meddelelse, korrigering, eller sletting som nevnt i denne artikkels punkter b) og c), ikke etterkommes. Etter departementets mening vil lovforslaget § 32 om tilsynsmyndighetenes adgang til å gi påbud og § 33 om adgang for Datatilsynet til å fastsette tvangsmulkt ved manglende etterlevelse av pålegg bidra til å effektivisere gjennomføringen av disse kravene.

Artikkel 11 gir en part (medlemslandene) adgang til å innrømme den registrerte et utvidet vern i forhold til konvensjonen. Artikkelen fastslår at ingen av bestemmelsene i konvensjonen kapittel 4 (artikkel 4 til 11) skal tolkes slik at de begrenser eller på annen måte innvirker på en parts muligheter til å innrømme datasubjekter en større grad av vern enn det som er fastsatt i konvensjonen.

I henhold til konvensjonen har Europarådets ministerkomité bl.a. vedtatt:

- Rekommandasjon Nr. R (81) 1 om medisinske databanker
- Rekommandasjon No. R (97) 5 om beskyttelse av medisinske opplysninger
- Rekommandasjon No. R (83) 10 om forskning og statistikk.
- Rekommandasjon No. R (89) 4 om innsamling av epidemiologiske data

4.5 Rekommandasjon om beskyttelse av medisinske opplysninger

Rekommandasjon No. R (97) 5 om beskyttelse av medisinske opplysninger, vedtatt 13. februar 1997, erstatter Rekommandasjonen Nr. R (81) 1 om medisinske databanker.

Rekommandasjonen om beskyttelse av medisinske opplysninger gjelder innsamling og behandling av medisinske data, med mindre det er lovbestemmelser utenfor helsesektoren som sørger for tilfredsstillende vern av slike opplysninger. Prinsippene kan også gjøres gjeldende for manuell behandling av helseopplysninger.

I henhold til rekommandasjonen omfatter begrepet «personal data» alle opplysninger som er knyttet til en identifisert person eller til en person som kan identifiseres. En individopplysning skal ikke anses som personidentifiserbar dersom det kreves uforholdsmessig mye tid og arbeid å identifisere vedkommende. Opplysninger som etter rekommandasjonen ikke er identifiserbare, er anonyme. Etter lovforslaget som her legges frem vil helseopplysninger og aidentifiserte helseopplysninger være «personal data» i forhold til rekommandasjonen.

Med begrepet medisinske opplysninger menes personopplysninger som angår helsen til et enkeltindivid. Helseopplysninger omfatter også personopplysninger som har en klar og nær sammenheng med helseforhold. Videre er genetiske opplysninger omfattet.

Etter rekommandasjonen punkt 3 skal retten til frihet og især rettet til et privatliv garanteres ved all innsamling og behandling av helseopplysninger. Medisinske data skal bare samles inn og behandles i overensstemmelse med lov.

Rekommandasjonen punkt 4 inneholder alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger. Etter punkt 4.1 skal helseopplysninger innsamles og behandles rettferdig og lovlig og bare for spesifiserte formål. Etter punkt 4.2 skal helseopplysninger i prinsippet samles inn fra den registrerte selv. Helseopplysninger kan bare samles inn fra andre kilder dersom nærmere bestemte forhold er tilstede. Disse forholdene fremgår av punktene 4, 6 og 7.

Av betydning i denne sammenheng er punkt 4.3 bokstav a (i) og b (i) og punkt 4.4. Etter punkt 4.3 bokstav a (i) kan medisinske opplysninger samles inn og behandles når det har hjemmel i lov og formålet er sykdomsforebygging og helsefremmende arbeid (public health reasons). Etter punkt 4.3 bokstav b (i) kan medisinske opplysninger samles inn og behandles når det er tillatt i lov for forebyggende medisinsk behandling eller for diagnose eller behandling av pasienten. Etter punkt 4.4., jf. punkt 7.2, kan medisinske opplysninger som er samlet inn i pasientbehandlingsøyemed også brukes til folkehelseformål når det har hjemmel i lov og er nødvendig i et demokratisk samfunn.

Rekommandasjonen punkt 6 setter krav til samtykke. Bestemmelsen uttaler at når det kreves samtykke fra den registrerte skal dette være fritt, uttrykt og informert.

Det er departementets mening at loven som her legges frem er i samsvar med nevnte retningslinjer i rekommandasjonen. Formålet med denne loven er nettopp å gi nødvendig kunnskapsgrunnlag for å ivareta helseforvaltningens og helsetjenestens formål.

Rekommandasjonen punkt 8 inneholder retningslinjer om innsynsrett og retting av opplysninger. Utgangspunktet er at enhver skal ha innsyn i helseopplysninger som angår en selv. Informasjonen til den opplysningene angår skal gis i en forståelig form. Det kan gjøres unntak fra innsynsretten i lov. Bl.a. kan det gjøres unntak fra rett til innsyn når opplysningene bare brukes til statistikk og forskning og det ikke er noen risiko for at den registrertes privatliv kan krenkes. Etter punkt 8.3 kan den registrerte kreve at mangelfulle opplysninger om han eller henne skal rettes, og hvis dette nektes, kunne klage på

avgjørelsen. Lovforslaget oppfyller disse retningslinjene i § 22 om innsynsrett og §§ 26 til 28 om retting, sletting og sperring av opplysninger.

Rekommandasjonen punkt 9 har bestemmelser om sikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Det skal treffes formålstjenlige tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte helseopplysninger. Det skal treffes tiltak for å hindre tilfeldig og ulovlig ødeleggelse av data, tiltak for å hindre tilfeldig tap av data, og tiltak for å hindre uautorisert tilgang, endring, kommunikasjon og annen behandling av data. Det er departementets mening at sikkerhetsbestemmelsene i loven § 16 og internkontroll bestemmelsen i loven § 17, sett i sammenheng med § 13 (tilgang til helseopplysninger) og § 15 (taushetsplikt), gir et godt grunnlag for å effektivisere rekommandasjonens retningslinjer om sikkerhet ved behandling av helseopplysninger.

Rekommandasjonen punkt 10 inneholder retningslinjer om bevaring av helseopplysninger. Utgangspunktet er at helseopplysninger ikke skal bevares lenger enn nødvendig for å oppnå formålet med innsamlingen og behandlingen av opplysningene. Helseopplysninger kan likevel oppbevares for statistiske eller vitenskapelige formål. I slike tilfeller skal det treffes tekniske tiltak for å sikre korrekt oppbevaring, under hensyntagen til den registrertes privatliv. På forespørsel skal den registrerte kunne få slettet helseopplysninger dersom de ikke er anonymisert eller det er andre legitime interesser som nødvendiggjør oppbevaring av opplysningene. Departementet oppfyller rekommandasjonens retningslinjer i §§ 26 til 28. Etter § 28 kan den registrerte kreve helseopplysninger i helseregistre slettet dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

Rekommandasjonen punkt 11 inneholder retningslinjer for overføring av helseopplysninger til utlandet. Lovforslaget har ingen særbestemmelser om overføring av helseopplysninger til utlandet. Det innebærer at personopplysningslovens regler vil gjelde fullt ut på dette området.

Rekommandasjonen punkt 12 har nærmere retningslinjer i forhold til forskning på medisinske data. Utgangspunktet er at medisinske opplysninger som brukes i forskning skal være anonymisert. Yrkesorganisasjoner, vitenskapelige organisasjoner og offentlige myndigheter skal fremme utvikling av teknikker som sikrer anonymitet. Likevel, dersom anonyme opplysninger gjør forskningen umulig, og prosjektet anses nødvendig for legitime formål, kan personidentifiserbare opplysninger benyttes. Dette gjelder bl.a. når den registrerte samtykker og når forskningen er hjemlet i lov og er et nødvendig formål innen folkehelsen. Det er departementets mening at lovforslaget er i samsvar med rekommandasjonen på dette punkt. Etter lovforslaget § 11 kan en databehandlingsansvarlig bare anvende helseopplysninger (personidentifiserbare opplysninger) til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Videre skal det alltid begrunnes for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger.

4.6 Rekommandasjon om forskning og statistikk

Rekommandasjonen om forskning og statistikk er av 23. september 1983. Formålet med rekommandasjonen er å sikre individenes personlige integritet ved bruk av opplysninger til forskningsformål og i statistikk. Rekommandasjonen gjelder for personopplysninger som brukes til statistikk og forskning i offentlig og privat virksomhet. Rekommandasjonen gjelder både ved elektronisk behandling av slike opplysninger og for manuell behandling.

Punkt 2 knesetter respekten for privatlivet. Den personlige integritet skal garanteres ved ethvert forskningsprosjekt. Om mulig skal en ved forskning bruke anonyme medisinske data. Yrkesorganisasjoner, vitenskapelige organisasjoner og offentlige myndigheter skal fremme utvikling av teknikker som sikrer anonymitet.

Artikkel 3 fastsetter at alle som gir fra seg opplysninger om seg selv, der opplysningene skal knyttes til forskningsformål, skal bli informert om hva forskningen gjelder, formålet med innsamlingen og for hvem forskningsprosjektet gjennomføres. Er vedkommende person som opplysningene skal hentes fra ikke forpliktet til å gi opplysningene, skal han eller hun informeres om at de står helt fritt til å samarbeide. Videre skal de på ethvert tidspunkt ha rett til å trekke seg fra prosjektet. Lovforslaget § 23 om informasjonsplikt når det innsamles opplysninger fra den registrerte er i samsvar med retningslinjene i rekommandasjonen.

Artikkel 4 regulerer adgangen til å bruke de innsamlede opplysningene. Utgangspunktet er at opplysningene bare skal kunne brukes til det eller de formål de er innhentet for. Opplysninger som er innhentet for å brukes til forskning skal bare brukes til forskning. Opplysningene skal ikke kunne brukes for å treffe individuelle avgjørelser, med mindre avgjørelsen har direkte sammenheng med forskningsprosjektet eller det foreligger samtykke fra den registrerte. Lovforslaget her har ingen tilsvarende bestemmelse. Pasientens rett til medvirkning og informasjon og samtykke til helsehjelp følger av pasientrettighetsloven kapittel 3 og 4.

Punkt 6 gir adgang til å begrense den registrertes rett til innsyn i opplysninger om han eller henne selv. Skal opplysningene nyttes i statistikk, i aidentifisert eller i anonym form, vil innsynsrett kunne avskjæres dersom opplysningene er underlagt tilfredsstillende sikkerhet. Punkt 7 har retningslinjer om sikring av opplysningene og punkt 9 om oppbevaring av data. Retningslinjene tilsvare stort sett retningslinjene i rekommandasjon No. R (97) 5 nevnt ovenfor.

Rekommandasjonen punkt 8 har særlige retningslinjer om publisering av data. Personopplysninger som er brukt i forskning skal ikke publiseres i en form som kan identifisere personen med mindre personen har samtykket og det er i samsvar med vern fastsatt i lov. Det følger av de alminnelige bestemmelsene om taushetsplikt at personidentifiserbare data ikke kan publiseres.

4.7 Rekommandasjon om innsamling av epidemiologiske data i helsetjenesten

Rekommandasjonen om innsamling av epidemiologiske data er av 6. mars 1989. Rekommandasjonen omhandler følgende spørsmål:

- lovspørsmål og etiske spørsmål,
- formål som kan begrunne innsamling av opplysninger,
- datakilder,
- innsamling av epidemiologiske data,
- indikatorer på helse- og sosial område,
- pasientdata i helsetjenesten,
- nødvendigheten av europeisk samarbeid.

Lovspørsmål og etiske spørsmål

Rekommandasjonen uttaler at retningslinjene i Rekommandasjonen om medisinske databanker og Rekommandasjonen om forskning og statistikk skal ivaretas. Personidentifiserbare opplysninger kan bare innsamles, lagres og behandles dersom opplysningene undergis en streng konfidensialitet, og skal behandles av kvalifisert personell som er godt informert om prinsippene for medisinsk og profesjonell konfidensialitet.

Dersom det er mulig skal anonymiserte medisinske data brukes. Dersom det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger, skal det utvikles systemer for å behandle slike opplysninger i kodet form. Koden skal være konfidensiell.

Det uttales i rekommandasjonen at personidentifiserbare data kan være nødvendig på lokalt nivå, for eksempel i helsesentra, mens ikke-personidentifiserbare data kan utleveres til statistisk enhet og brukes i større analyser. Det uttales at en bør bruke mulighetene teknikken gir til å differensiere tilgangen til personidentifiserbare data og bruke kodede data.

Økt bruk av anonyme og aidentifiserte opplysninger er også et viktig formål med lovforslaget som her legges frem. Dette kommer bl.a. til syne i loven § 11 annet ledd som uttaler at helseopplysninger bare kan anvendes til andre formål enn helsehjelp til det enkelte individ når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Når det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger følger det av lovforslaget § 16 om sikring av opplysningene, at en alltid må vurdere om opplysningene skal krypteres og aidentifiseres.

Formål som kan begrunne innsamling av opplysninger

Etter rekommandasjonen skal all innsamling av data ha et godt definert formål, som normalt vil ligge innenfor følgende fire områder:

- pasient/klient-orienterte formål,
- planleggingsformål,
- folkehelseformål,
- forskningsformål.

Nevnte formål er alle formål som dette lovforslag er ment å fremme, jf. § 1 første ledd om lovens formål.

Rekommandasjonen uttaler at innsamling av epidemiologiske data er en kontinuerlig oppgave, som må avpasses behovene i de enkelte land. Personell som har del i innsamling av data, skal være fullt informert om formålet med innsamlingen, hvilke metoder som blir brukt og den foreslåtte bruken av opplysningene. Videre skal det gis regelmessige tilbakemeldinger til det nivået som samler inn opplysningene, til helsepersonell og til den befolkningsgruppe opplysningene angår. I henhold til rekommandasjonen må det være et viktig formål å sørge for planleggingsdata som er direkte relatert til samfunnets behov.

Dette er helt i tråd med bakgrunnen for denne lov. Bestemmelser i lovforslaget som særlig vil bidra til å effektivisere forhold som nevnt, er § 8 fjerde punktum som fastslår at forskriften om vedkommende helseregister også bør inneholde bestemmelser om plikt til å gjøre data tilgjengelige for at formålene med registeret kan nås. Videre kan nevnes lovforslaget § 9 annet ledd tredje punktum om at den som mottar meldepliktige opplysninger skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Datakilder

Rekommandasjonen anbefaler at de epidemiologiske data som samles inn omfatter indikatorer for sykелighet og dødelighet, især sykелighet knyttet til kjønn og alder og data om mors helse, barns helse og familiens helse (family health) i alminnelighet

Videre uttales at en ved datainnsamlingen bør fokusere på sosio-økonomiske forhold, yrkessituasjon, livsstil og psykologiske faktorer. Personell som er involvert i innsamlingen bør være trent for oppgaven. Treningen bør fokusere på formålene med datainnsamlingen, klassifikasjonssystemer og ulike problemer knyttet til datakvalitet.

Indikatorer på helse- og sosial område

Det anbefales at innsamlingen av data blir planlagt slik at de er forenlige med internasjonale indikatorer på området.

Pasientdata i helsetjenesten

Det uttales at data som brukes i helsetjenesten er viktige for de respektive formålene nevnt ovenfor, og det anbefales at helsetjenesten bedriver en systematisk innsamling av data. Videre uttales at det bør oppmuntres til videreutvikling av kodeverk og klassifikasjonssystemer, og det er viktig at slike systemer er forenlige med internasjonale klassifikasjonssystemer. Paragraf 16 fjerde ledd i lovforslaget om bruk av standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer vil bidra til å effektivisere gjennomføringen av disse retningslinjene.

5 Lovgivning i andre land

5.1 Finland

5.1.1 Innledning

I Finland, som i Norge, er det flere lover som har betydning for adgangen til å behandle helseopplysninger og opprette helseregistre. Utgangspunktet er at alle opplysninger i pasientjournalen er underlagt taushetsplikt. Dersom pasientopplysninger skal utleveres til utenforstående må det foreligge et skriftlig samtykke fra pasienten. Det er unntak fra kravet om skriftlig samtykke dersom

- domstoler, andre myndigheter eller sammenslutninger har en lovbestemt rett til å få slike opplysninger,
- opplysningene er nødvendige for undersøkelse av pasienten ved annen helsevirksomhet eller ved annet helsepersonell i samsvar med pasientens muntlige samtykke eller slikt samtykke fremgår av sammenhengen,
- opplysningene gis til pårørende eller andre nærstående når pasienten er bevisstløs eller det foreligger annen lignende årsak, og det kan antas at pasienten ikke vil motsette seg en slik utlevering.

Regler av betydning for behandling av helseopplysninger og opprettelse av helseregistre finnes bl.a. i:

- Lag om patientens ställing och rättigheter 17.08.1992
- Lag om riksomfattande personregister för hälsovården 9.6.1989/556
- Förordning om riksomfattande personregister för hälsovården 1.9.1989/774
- Lag om forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården
- Lag om läkemedelsverket
- Folkhälsolag 28.1.1972/66
- Lag om Specialiserad sjukvård 1.12.1989/1062
- Lag om smittsamma sjukdomar 25.7.1986/583
- Lag om utredande av dödsorsak
- Lag om datasekretessnämnden og dataombudsmannen (389/94)

22. april 1999 ble det vedtatt en ny personuppgiftslag som erstatter Personregisterlagen 1987/471. Den nye loven trådte i kraft 1. juni 1999.

Henvisninger til personregisterlagen i annen lovgivning skal etter denne dato anses å være til den nye personuppgiftslagen eller tilsvarende bestemmelser i den nye loven.

5.1.2 Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (STAKES) er en egen enhet under Social- och hälsovårdsministeriet som er opprettet ved egen lov. I henhold til loven § 2 skal STAKES «følge og utvärdera verksamheten och utvecklingen inom social- och hälsovården samt inom detta område:

- producera och skaffa inhemsk och internationell information och inhemsk og internationell kunnsande

- distribuera informasjonen og kunnande til användarna
- föra statistik och upprätthålla datafiler och register
- bedriva forsknings- och utvecklingsverksamhet
- främja och ordna utbildning
- ta initiativ och göra framställningar inom social- och hälsovården»

Etter loven § 6 har STAKES rett til å få taushetsbelagte opplysninger samt følsomme opplysninger etter personregisterloven bare dersom dette er absolutt nødvendig for at oppdraget de skal utføre kan bli utført på behørig måte. Dataombudsmannen skal høres når det bes om slike opplysninger. Adgangen til innsamling av opplysninger til sentrale helseregistrene fremgår av særskilte bestemmelser, jf. nedenfor.

De fleste nasjonale helseregistrene føres av STAKES. Andre registerførere er Läkemedelverket, som bl.a. fører register over legemiddelbivirkninger, implantatregister og narkotikatilsynsregister. Videre fører Folkhälsoinstitutet et landsomfattende register over smittsomme sykdommer

STAKES har etablert et eget rapporteringssystem for helsetjenesten, som gir grunnlag for Hälso- och sjukvårdens vårdanmälningsregister (Hilmo). Registeret er landsdekkende og bygger på personidentifiserbare data. Registeret omfatter innelagte pasienter ved helsesentraler og sykehus, herunder psykiatriske sykehus og private sykehus. STAKES gir hvert år ut en veiledning i forbindelse med den årlige statistikkrapportering. Veiledningen inneholder informasjon om hva som skal rapporteres og hvilke klassifikasjonssystem, kodeverk og elektroniske formater som skal benyttes. Videre gis en veiledning i bruk av kvalitetstester før data oversendes til STAKES. Det påpekes særlig at serviceprodusenter og sjukvårdsdistrikter, under de ulike trinn i prosessen, ved innsamling og mellomlagring av data, skal se til at taushetsplikten overholdes. Etter at meldingene er levert STAKES og STAKES har kontrollert og godkjent kvaliteten på meldingene, skal opplysningene aidentifiseres.

5.1.3 Personoppgiftslagen

Den nye personoppgiftslagen gjelder for automatisk behandling av personopplysninger og for annen behandling av personopplysninger når personopplysningene utgjør eller er ment å utgjøre et personregister eller en del av et personregister. Formålet med loven er å gjennomføre de grunnleggende friheter og rettigheter som beskytter privatlivet samt øvrige grunnleggende friheter og rettigheter som beskytter den personlige integritet ved behandling av personopplysninger. Videre er det et formål å fremme «utvecklandet och iakttagandet av god informationshantering».

Loven kapittel 2 (§§ 5 til 10) inneholder alminnelige bestemmelser om behandling av personopplysninger. Loven § 5 oppstiller en generell aktsomhetsplikt. § 6 fastslår at behandling av personopplysninger må være saklig motivert ut fra den registeransvarliges virksomhet. Formålet med en behandling av opplysningene, som må ligge innenfor virksomhetens formål, skal presiseres før opplysningene innsamles eller ordnes som et personregister. Opplysningene kan bare behandles på en måte som ikke strider mot dette formålet som nevnt. Senere behandling av personopplysninger for historisk forskning eller for vitenskapelige eller statistiske formål anses ikke å stå i strid med de opprinnelige formålene.

Loven § 8 inneholder bestemmelser om når det er adgang til å behandle personopplysninger. Loven § 9 lovfester et relevanskrav og feilfrihetskrav. Etter § 10 skal den registeransvarlige sette opp en oversikt over personregisteret hvor nærmere bestemte opplysninger skal inngå.

Loven kapittel 3 (§§ 11 til 13) har særlige bestemmelser om følsomme opplysninger. Personopplysninger om noen helsetilstand, sykdom eller handikap eller «vårdåtgärder» eller liknende tiltak er i gruppen følsomme opplysninger. Behandling av følsomme opplysninger er i utgangspunktet forbudt. Loven § 12 oppstiller i 13 punkter unntak fra forbudet mot å behandle følsomme opplysninger. Forbudet i loven § 12 er bl.a. ikke til hinder for

- behandling av opplysninger som den registrerte har gitt sitt uttrykkelige samtykke til (§ 12 nr. 1),
- behandling av opplysninger som er nødvendige for å beskytte den registrertes eller noen annen persons vitale interesser, om den registrerte er forhindret å gi sitt samtykke (§ 12 nr. 3),
- behandling av opplysninger for historisk eller vitenskapelig forskning eller for statistikkføring (§ 12 nr. 6),
- at en virksomhet innen helsetjenesten eller en yrkesutdannet person innen helsetjenesten behandler opplysninger som de i denne virksomheten har fått om den registrertes helsetilstand, sykdom eller handikap, eller «vårdåtgärder» som gjelder han eller henne eller andre opplysninger som er nødvendige for «vården» av den registrerte (§ 12 nr. 10),
- at en forsikringsanstalt behandler opplysninger som er nødvendige for å utrede anstaltens ansvar og som anstalten i forsikringsvirksomheten har fått om den forsikredes og erstatningssøkendes helsetilstand, sykdom eller handikap eller de «vårdåtgärder» som gjelder han eller henne eller andre sammenlignbare tiltak eller om en «brottslig» gjerning som har blitt begått av en forsikret, den som søker om erstatning eller den som har forårsaket skade og om straff eller annen følge av «brottet» (§ 12 nr. 11),
- at en «sosialvårds»myndighet eller noen annen myndighet, en anstalt eller privat sosialservice produsent, «vilka beviljar socialvårdsförmåner», behandle opplysninger som myndigheten, anstalten eller serviceprodusenten i sin virksomhet har fått om den registrertes behov for «sosialvård» eller sosial»vård»tjenester, støttetiltak eller andre opplysninger som er nødvendige for «vården» av den registrerte (§ 12 nr. 12), eller
- behandling av opplysninger som datasekretessnämnden har gitt tillatelse til etter § 42 annet ledd (§ 12 nr. 13).

Loven kapittel 4 (§§ 14 til 21) inneholder særlige regler om behandling av personopplysninger til bestemte formål. Forskning er særlig regulert i loven § 14, og statistikk i loven § 15.

§ 14 fastslår at personopplysninger kan behandles til historisk eller vitenskapelig forskning om

1. forskningen ikke kan bedrives uten personidentifiserbare opplysninger og det på grunn av det store antallet opplysninger, opplysningenes aldre eller av noen annen grunn ikke er mulig å innhente samtykke fra de registrerte,
2. bruken av personregisteret bygger på en tilbørlig forskningsplan og det er en ansvarlig leder eller en gruppe som har ansvar for forskningen,
3. personregisteret brukes og bare utleverer opplysninger for historisk eller vitenskapelig forskning og virksomheten for øvrig bedrives slik at opplys-

- ninger om bestemte personer ikke røpes for utenforstående, og
4. personregisteret slettes eller overføres til arkivering eller opplysningene i registeret gis en slik utforming at den som opplysningene kan knyttes til ikke kan identifiseres etter at registeret ikke lenger er nødvendig for forskning eller for å sikre riktigheten av resultatene.

Etter § 15 kan personopplysninger behandles for statistiske formål om

- statistikken ikke kan utarbeides eller det informasjonsbehov som ligger til grunn for det ikke kan tilgodeses uten at personopplysninger anvendes,
- utarbeidelse av statistikk hører til den registeransvarliges virksomhetsområde, og
- registeret brukes bare til statistiske formål og opplysninger ikke leveres ut fra registeret på en måte som kan knytte opplysningene til noen bestemt person, om ikke opplysningene utleveres til offisiell statistikk.

Loven kapittel 5 (§§ 22 og 23) inneholder bestemmelser om overføring av personopplysninger til stater utenfor den Europeiske union.

Loven kapittel 6 (§§ 24 til 31) inneholder bestemmelser om den registrertes rettigheter. Den registrerte skal varsles om ulike sider ved behandlingen av personopplysningene, slik som formål etc. Varslingsplikten gjelder både når opplysningene samles inn fra den registrerte selv og når det innsamles opplysninger fra andre. Den registrerte har videre rett til å kreve innsyn i opplysninger som behandles om ham eller henne. Det er gjort unntak fra innsyns- og varslingsreglene, bl.a. for de tilfellene der innsyn kan skade rikets sikkerhet, forsvaret, forebygging eller etterforskning av straffbare forhold eller der informasjon kan medføre alvorlig fare for den registrertes helse eller for andre rettigheter. Videre er det gjort unntak for personopplysninger som inngår i registre som bare brukes til historisk eller vitenskapelig forskning eller statistikkføring.

Loven kapittel 7 (§§ 32 til 35) har bestemmelser om datasikkerhet og lagring. Loven kapittel 8 (§§ 36 og 37) inneholder bestemmelser om meldeplikt til dataombudsmannen. Loven kapittel 9 (§§ 38 til 46) inneholder bestemmelser om styring og overvåking av behandling av personopplysninger. Tilsynsmyndigheten er delt mellom Dataombudsmannen og Datasekretessnämnden. Dataombudsmannen har rådgivende myndighet. Datasekretessnämnden har kompetanse til å treffe rettslig bindende avgjørelser bl.a. om opphør av ulovlig behandling av personopplysninger. Nemnda kan i medhold av § 43 også gi tillatelse til å behandle personopplysninger i andre tilfeller enn det som ellers følger av lovens behandlingsregler.

5.1.4 Lag om riksomfattande personregister för hälsovården

I tillegg til en generell personregisterlov er det i Finland en egen lov om nasjonale helseregistre, lag om riksomfattande personregister för hälsovården. Loven gjelder for sentrale helseregistre som omfatter hele landet og som inneholder opplysninger om noens «hälsotillstånd, sjukdom eller handikap eller om vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder som gäller honom».

Etter loven § 2 kan Forskning- och utvecklingssentralen för social- och hälsovården (STAKES) og Läkemedelsverket för «statistikkføring, planlegging, forskning og tilsyn som etter lov eller forordning tilkommer dem» ha

«sådana riksomfattande personregister för hälsovården om vilka stadgas närmare genom förordning».

Etter loven § 3 skal helsemyndigheter, helseinstitusjoner og underliggende personell, uten hinder av taushetsplikt, utlevere slike opplysninger til registeret som «avses i denna lag och om vilka stadgas genom förordning.»

Loven fastslår at opplysningene i registrene skal «hållas hemlige» Etter loven § 4 kan STAKES for sin del og legemiddelverket for sin del «ge tillstånd till att uppgifter lämnas ut, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdommar eller vård eller annan bestämd vetenskapelig forskning i samband därmed», dersom utleveringen oppfyller kravene fastsatt i personregisterloven. Før tillatelse gis, skal dataombudsmannen bli hørt. I forbindelse med tillatelsen skal det gis nødvendige bestemmelser for å sikre den registrertes integritet.

Loven har ikke egne bestemmelser om kobling (samkjøring) av registre. Adgangen til å samkjøre nasjonale helseregistre innbyrdes eller samkjøre nasjonale helseregistre mot andre registre reguleres i den nye personoppgiftslagen, jf. punkt 5.1.3 ovenfor.

Etter loven § 5 kan opplysninger fra landsomfattende helseregistre aldri brukes som grunnlag for beslutninger om den registrerte. Forbudet gjelder uavhengig av hva som måtte bestemmes i annen lov.

Loven om de nasjonale helseregistrene har ingen særlige bestemmelser som innsynsrett for den registrerte. Den registrertes rett til innsyn reguleres i den generelle personregisterloven. Personregisterloven gir ikke innsynsrett i registre som anvendes utelukkende til statistiske formål, forskning og planlegging.

Förordning om riksomfattande personregister för hälsovården

Förordningen § 1 fastsetter hvilke nasjonale helseregistre som skal etableres. Følgende nasjonale helseregistre er opprettet etter loven:

1. Vårdanmälningsregisteret
2. Registret over fødsler
3. Registret over läkemedelsbiverkningar
4. Registret over aborter og sterilisering
5. Krefregisteret
6. Misdannelsesregisteret
7. Synsskaderegistret
8. Implantatregistret.

Forordningen §§ 2 - 10 bestemmer nærmere hvilke opplysninger som skal registreres i de ulike registrene. Rettsgrunnlaget for innhenting av opplysninger til registeret for smittsomme sykdommer samt opprettelsen av dette registeret er loven om smittsomme sykdommer.

5.2 Sverige

5.2.1 Innledning

I Sverige har offentlig ansatt helsepersonell taushetsplikt etter bestemmelser i sekretesslagen. Hovedregelen er at opplysninger om den enkeltes helsetil-

stand er taushetsbelagte, om det ikke er klart at opplysningene kan utleveres uten at den enkelte eller noen som står han eller hun nær lider mén. Helsepersonell som arbeider innen hälso- och sjukvården har videre taushetsplikt etter lagen om åliggande för personal inom hälso- och sjukvården. Sistnevnte lov viser til sekretesslagen. Fylkeskommunal og kommunal myndighet som driver helsevirksomhet eller annen medisinsk virksomhet kan utlevere opplysninger til annen fylkeskommunal og kommunal myndighet for forskning eller fremstilling av statistikk eller for administrasjon av virksomheten, dersom det ikke kan antas at den enkelte eller noen som står han eller hun nær lider mén om opplysningene utleveres.

Taushetsplikten for opplysninger i personregistre reguleres i sekretesslagen kapittel 7 § 16. Etter denne bestemmelse kan opplysninger ikke utleveres, dersom det kan antas at en utlevering vil medføre at opplysningene brukes i automatisk databehandling i strid med dataloven. Sekretesslagen kapittel 14 har visse bestemmelser om begrensninger i taushetsplikten. Etter kap. 14 § 1 er sekretess ikke til hinder for at opplysninger utleveres hvis det følger av lov eller forordning. De viktigste bestemmelsen vedrørende helseregistre finnes i:

- Sekretesslagen (1980:100)
- Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
- Lag om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården (1991:425)
- Förordning om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården (1993:1057)
- Förordning om sjukvårdsregister hos Socialstyrelsen för forskning och statistikk (1993:1058)
- Lagen om åliggande för personal inom hälso- och sjukvårdslagen (1994:953)
- Patientjournalagen (1985:562)
- Personuppgiftslagen (1998: 204)
- Lagen om hälsodataregister (1998: 543)
- Lagen om vårdregister (1998: 544)

5.2.2 Epidemiologisk Centrum (EpC)

I 1992 ble Epidemiologisk Centrum (EpC) opprettet som en egen enhet ved Socialstyrelsen. EpC har eget styre. Styret består av representanter for Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Folkhälsoinstitutet og forskningsmiljøene. EpCs virksomhet baseres på en overenskomst mellom de tre organisasjonene. EpCs overordnede mål kan inndeles i tre delmål:

- Å analysere og rapportere om helse og sosiale forhold.
- Å utvikle statistikk og registre med høy relevans, kvalitet og aktualitet.
- Å støtte og stimulere bruk av epidemiologiske registre for planlegging, oppfølging, vurdering og forskning.

EpCs målgruppe er Riksdagen, regjeringen, landsting, kommuner og andre sentrale myndigheter og organisasjoner, forskere og samfunnet for øvrig.

Følgende registre er lagt til EpC:

- Abortregisteret
- Ammestatistikk
- Kreftregisteret
- Kreft-Miljøregisteret
- Dødsårsaksregisteret

- Hjerterinfarktregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Misdannelsesregisteret
- Pasientregisteret
- Skaderegisteret
- Steriliseringsregisteret
- Statistikk over assistert befruktning

I Sverige har man, som i Finland, valgt å ha en sentralt plassert registerenhet.

5.2.3 Personoppgiftslag

I Sverige ble en ny personoppgiftslag (1998:204) vedtatt i Riksdagen 16. april 1998. Personoppgiftslagen erstatter datalagen (1973: 289) og gjennomfører EUs personverndirektiv. Loven trådte i kraft 24. oktober 1998. Etter loven § 5 gjelder loven for behandling av personopplysninger som er helt eller delvis automatisert. Videre gjelder loven for annen behandling av personopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i en strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelige for søking eller sammenstilling etter særskilte kriterier. Formålet med loven er å beskytte mennesker mot at deres personlige integritet blir krenket ved behandling av personopplysninger.

Personoppgiftslagen § 9 gir grunnleggende krav for behandling av personopplysninger, og § 10 inneholder bestemmelser om når det er tillatt å behandle personopplysninger.

Etter personoppgiftslagen § 11 er det i utgangspunktet forbudt å behandle personopplysninger om helse og seksualliv. Slike opplysninger betegnes som «känsliga» (følsomme) personopplysninger. Personoppgiftslagen §§ 15 til 19 inneholder unntak fra dette forbudet. Etter loven § 15 kan følsomme personopplysninger behandles dersom den registrerte har gitt sitt uttrykkelige samtykke til behandlingen eller på tydelig måte offentliggjort opplysningene. Etter paragraf 18 kan følsomme opplysninger behandles for «hälso-och sjukvårdsändamål» når behandlingen er nødvendig for

- a) forebyggende hälso- och sjukvård,
- b) medisinske diagnoser,
- c) vård eller behandling, eller
- d) administrasjon av hälso- och sjukvård.

Bestemmelsen fastslår også at den som er yrkesmessig virksom innen «hälso-och sjukvårdsområdet» og har taushetsplikt får behandle følsomme opplysninger som omfattes av taushetsplikten. Dette gjelder også den som er underkastet en lignende taushetsplikt og som har fått følsomme opplysninger fra en virksomhet innen hälso- och sjukvårdsområdet.

Etter loven § 19 kan følsomme opplysninger behandles for forsknings- og statistikkformål dersom behandlingen er tillatt etter loven § 10, og samfunnets interesse av forsknings- eller statistikkprosjektet der behandlingen inngår klart veier over den risiko for utilbørlig inntrenging i den enkeltes personlige integritet som behandlingen av opplysningene. Dersom behandlingen av opplysningene er godkjent av en forskningsetisk komité, skal denne forutsetning anses å være oppfylt.

Loven pålegger den personoppgiftsansvarlige av eget tiltak å gi de registrerte informasjon om behandlingen av personopplysninger, både når opplys-

ningene samles inn fra den registrerte selv og når opplysningene samles inn fra andre kilder, jf. §§ 23 og 24. Loven § 26 fastslår at den personoppgiftsansvarlige til hver og en som ber om det, en gang pr. kalenderår, gratis skal gi informasjon om personopplysninger som angår den registrerte. Dersom det behandles slike opplysninger, skal informasjon også gis om

- a) hvilke opplysninger om den søkende som behandles
- b) hvorfor opplysningene er innhentet
- c) formålet med behandlingen
- d) til hvilke mottakere eller kategorier av mottakere opplysningene utleveres.

Til forskjell fra EU-direktivet, den finske personoppgiftslagen og forslag til lov om behandling av personopplysninger, er det ikke gjort unntak i innsynsretten for opplysninger som bare brukes til historiske, statistiske eller vitenskapelige formål.

Overfor databehandlingsansvarlige som ikke overholder lovens regler, kan tilsynsmyndigheten ilegge tvangsmulkt (vite), loven § 45. Den databehandlingsansvarlige er videre erstatningsansvarlig for skade eller krenkelse som påføres den registrerte ved at personopplysninger er behandlet i strid med loven. Erstatningsansvaret kan lempes eller falle bort hvis den databehandlingsansvarlige beviser at feilen ikke berodde på ham eller henne, loven § 48. Både økonomiske og ikke-økonomiske tap erstattes. Overtredelse av loven kan straffes etter § 49.

5.2.4 Lag om viss oppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården

Lag om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården (1991: 425) ble vedtatt 23. mai 1991. Loven pålegger landstingskommuner og kommuner å melde opplysninger fra «hälso-och sjukvården eller annan sådan verksamhet som avses i 7 kap. 1 første stycket i sekretesslagen till socialstyrelsen och läkemedelsverket för forskning eller framställning av statistik på området». Annen virksomhet omfatter bl.a. rettsmedisinsk og rettspsykiatrisk virksomhet, inseminasjon, fastsetting av kjønnsstilhørighet, abort, sterilisering, kastrering og tiltak mot smittsomme sykdommer. Bakgrunnen for loven var bl.a. tvil om gjeldende lovverk ga adgang til å meddele taushetsbelagte opplysninger til «slutenvårdsregisteret».

Förordning om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården.

Förordning om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården ble først vedtatt i 1993. Förordningen pålegger landsting og kommuner visse meldepplikter til Socialstyrelsen (opplysninger fra hälso- och sjukvården) og Läkemedelsverket (opplysninger om bivirkninger fra legemidler). Det fremgår av förordningen § 2 at opplysningene bare kan anvendes til forskning og fremstilling av statistikk.

Förordning om sjukvårdsregister hos Socialstyrelsen för forskning och statistik

Etter forordningen § 1, jf. § 2, kan Socialstyrelsen for forskning og fremstilling av statistikk føre et særskilt «sjukvårdsregister». Socialstyrelsen er ansvarlig

for registeret. Etter forordningen § 4 kan «sjukvårdregisteret» inneholde opplysninger som finnes i «slutenvårdregisteret» samt opplysninger som tilføres registeret med hjemmel i forordning om viss oppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården.

Etter § 5 i förordningen kan sjukvårdregisteret inneholde opplysninger om pasienter som

- er eller har vært innskrevet i landstingets «slutna» geriatriske vård,
- er eller har vært innskrevet i landstingets «slutna» psykiatriske vård,
- er skrevet ut fra annen «sluten» vård innen landstingets hälso- och sjukvård

Etter § 6 i förordningen kan opplysninger som vårdenhet, personnummer, folkbokføringsort, dag og sted for inn- og utskrivning, diagnose, åtgärder, samt årsaker til skader og forgiftninger registreres i registeret. Videre kan det gis opplysninger om behandlingen var planlagt eller akutt og om den avtaletype som regulerer behandlingen.

For utlevering av opplysninger fra registeret henviser förordningen til datalagen. Förordningen § 11 gir allmennheten rett til generell informasjon om registeret, og henviser for øvrig til datalagen.

5.2.5 Helseregistre og behandling av helseopplysninger

Som i Norge har en i Sverige lenge drøftet behovet for et bedre rettsgrunnlag for dagens helseregistre. Hensikten er å styrke ivaretagelsen av den personlige integritet når det gjelder registrering av følsomme opplysninger i myndighetenes helseregistre. Utgangspunktet har vært at registre som omfatter et stort antall personer og inneholder opplysninger som anses særlig følsomme bør hjemles i lov. Dagens sentrale helseregistre er enten opprettet på grunnlag av beslutning av Riksdagen eller regjeringen, eller etter tillatelse av Datainspeksjonen.

I arbeidet med ny helseregisterlov ble det særlig vurdert om registrene hos de sentrale helsemyndigheter skulle reguleres i samme lov som registrene som ble ført av regionale og lokale helsemyndigheter for pasientbehandling. En omstendighet som ble anført for å regulere alle helseregistrene i en og samme lov er at de medisinske personopplysningene til sentrale registre overføres fra registre på regionalt eller lokalt nivå. En felles regulering av registrene ville kunne bidra til en enhetlig regulering av informasjonsflommen og belyse sammenhengen i informasjonssystemet. På bakgrunn av at det er mange ulike aktører i helsetjenesten - privatpraktiserende enkeltutøvere, kommuner, fylkeskommuner og stat - uten organisatorisk tilknytning, ble det likevel sådd tvil om fordelene med en felles lov ble så store at det var å foretrekke. En viktig omstendighet som det ble hevdet talte mot en felles lov, var spennvidden i de formål de ulike registrene skal ivareta. Formålet med registrene på regionalt og lokalt nivå er hovedsakelig pasientjournalføring og administrasjon, mens formålet med de sentrale helseregistrene er utvikling av statistikk, forskning og resultatbedømming av helsetjenesten. En tok også hensyn til at disse registrene trengte ulike bestemmelser og henvendte seg til ulike brukere. På denne bakgrunn fant en det i Sverige hensiktsmessig å regulere de sentrale helseregistre og de regionale/lokale helseregistre, dvs. «vårdregistrene» i to forskjellige lover. (Vårdregister tilsvarende den elektroniske

pasientjournal og andre behandlingsrettede helseregistre, jf. bl.a. § 6 i lovfor-slaget her.)

Lagen om hälsodataregister

Lagen om hälsodataregister (1998: 543) ble vedtatt 11.06.98, og trådte i kraft 24.10.98. Etter loven § 1 kan sentral forvaltningsmyndighet innen «hälso- och sjukvården» utføre automatisert (elektronisk) behandling av personopp-lysninger i helseregister. Den sentrale forvaltningsmyndighet, som utfører behandlingen av personopplysningene, er databehandlingsansvarlig, «perso-nuppgiftsansvarig». Loven § 3 fastslår hvilke formål helseopplysningene kan behandles for, som er fremstilling av statistikk, oppfølging, resultatbedøm-ming og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt forskning og epidemiolo-giske undersøkelser.

Hälsodataregisterlagen § 2 fastslår at dersom ikke annet følger av denne lagen eller forskrifter i medhold av lagen, gjelder personuppgiftslagen (1998: 204).

Etter loven § 4 kan et helseregister bare inneholde opplysninger som er nødvendige for å nå de formålene som er angitt i § 3. For disse formålene kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger til registeret gjennom samkjøring.

Den som bedriver virksomhet innen hälso- och sjukvården har meldeplikt til helseregistre etter loven § 6.

Etter loven § 7 kan alle opplysninger som etter loven § 4 skal inngå i et hel-seregister, brukes som søkebegrep. Etter § 8 kan bare den databehandlings-ansvarlige ha direkte tilgang til opplysningene i et helseregister. Etter § 9 kan personopplysninger i et helseregister bare utleveres på medium for automati-sert behandling (elektronisk behandling) dersom opplysningene skal brukes til formål som nevnt i § 3. Når det gjelder taushetsplikt vises det til bestemmel-sene i sekretesslagen. Når det gjelder retting og sletting av helseopplysninger vises det til personuppgiftslagen.

Etter loven § 12 skal regjeringen gi forskrifter om

1. hvilke myndigheter som får føre et helseregister etter loven § 1,
2. begrensinger i formålene som er angitt i loven § 3,
3. begrensinger mht. de opplysninger som et helseregister etter loven § 4 kan inneholde,
4. begrensinger mht. samkjøring etter loven § 5,
5. meldingsplikt etter loven § 6, og
6. begrensinger i retten til å oppbevare opplysningene.

Lagen om vårdregister

Lag om vårdregister (1998: 544) ble vedtatt 11.06.98. Etter loven § 1 kan den som bedriver vård utføre automatisk (elektronisk) behandling av personopp-lysninger i et vårdregister. Med vård menes vård som utføres i henhold til hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om psykiatrisk tvångsvård og lagen om rättspsykiatrisk vård samt smittevern etter smittskyddslagen.

Etter loven § 2 kan opplysningene i et vårdregister behandles for doku-mentasjon av vården av pasienter eller for slik administrasjon som angår pasi-enten og som bidrar til å gi grunnlag for vård i enkelttilfelle. Behandling av

personopplysninger kan bare utføres for den økonomiadministrasjon som foranlediger vård i «enskilda fall».

Etter loven § 4 kan personopplysninger i ett vårdregister, ut over hva som følger av § 3, behandles for følgende formål:

1. fremstilling av statistikk,
2. oppfølging, resultatbedømming, kvalitetssikring og administrasjon på virksomhetsområde, og
3. utlevering av opplysninger i henhold til lov eller forordning.

Loven § 5 har bestemmelser om opplysninger som et vårdregister kan inneholde. Et vårdregister kan bare inneholde opplysninger som i henhold til lov eller forskrift skal føres i en pasientjournal. Etter annet punktum i bestemmelsen kan et vårdregister dessuten inneholde opplysninger som er nødvendige for økonomiadministrasjonen i forhold til det enkelte tilfelle, jf. loven § 3 annet ledd.

Opplysninger om en pasient som er nødvendige for behandling av pasienten, samt opplysninger som er nødvendige for økonomiadministrasjon av behandlingen av pasienten, kan hentes fra et vårdregister til et annet vårdregister. Videre kan opplysninger om pasientens «folkbokføringsadress» hentes til et vårdregister fra andre personregistre. Dette følger av loven § 6.

Etter loven § 7 første ledd kan opplysninger som nevnt i personuppgiftslagen §§ 13 (såkalte sensitive opplysninger) eller 21 (opplysninger om lovovertrедelser) ikke brukes som søkebegrep i et vårdregister. Videre kan ikke opplysninger om at noen har fått økonomisk hjelp eller vård innen sosialtjenesten eller har vært formål for tiltak etter utlenningsloven, anvendes som søkebegrep.

På tross av forbudet i § 7 første ledd er det tillatt å bruke opplysninger om sykdom og helsetilstand samt opplysninger om en har vært utsatt for tvangsinngrep etter lagen (1991:1128) og psykiatrisk «tvångsvård» eller lagen (1991:1129) om rettspsykiatrisk vård.

Etter § 8 får bare den som har behov for det for å kunne utføre sitt arbeide, ut ifra de formålene som angis i §§ 3 og 4, ha direkte tilgang til opplysningene i et vårdregister. Tilgangen til opplysninger omfatter bare opplysninger som er nødvendige for utførelsen av arbeidet.

Etter loven § 9 kan personopplysninger bare utleveres på medium for automatisert (elektronisk) behandling av opplysningene, dersom opplysningene skal brukes til formål som nevnt i §§ 3 og 4 eller forskningsformål.

Når det gjelder oppbevaring og sletting av opplysninger, viser vårdregisterlagen foruten personuppgiftslagen, til pasientjournalagen.

Etter loven § 11 plikter den databehandlingsansvarlige for et vårdregister å se til at den registrerte får informasjon om behandlingen av opplysningene. Informasjonen skal inneholde opplysninger om

1. hvem som er databehandlingsansvarlig, «personuppgiftsansvarig»,
2. formålet med registeret,
3. hvilke type opplysninger som inngår i registeret,
4. meldingsplikten som følger av lagen (1998: 543) om hälsodataregister,
5. taushetspliktsbestemmelser, «sekretess» og sikkerhetsbestemmelser som gjelder for registeret,
6. retten til å ta del i opplysninger etter personuppgiftslagen § 26 (informasjonsplikt til den registrerte ved utlevering av opplysninger),

7. retten til å få rettet uriktige eller misvisende opplysninger,
8. retten til erstatning ved behandling av personopplysninger i strid med loven,
9. hva som gjelder i forhold til spørsmål som søkebegrep, om direkte adkomst til opplysninger i registeret og om utlevering av opplysninger på medium for automatisert (elektronisk behandling) av opplysningene,
10. hva som gjelder i spørsmål om oppbevaring av sletting av opplysninger, og
11. om registreringen av opplysningene er frivillig.

Når det gjelder utlevering av opplysninger, viser loven § 12 til de begrensninger som følger av sekretesslagen, patientjournalagen, lagen om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården og lagen om tillsyn över hälso- och sjukvården.

Når det gjelder retting og blokkering av personopplysninger, fastslår vårdregisterlagen § 13 at personoppgiftslagens regler også skal gjelde når personopplysninger behandles i strid med vårdregisterlagen. Dette gjelder imidlertid ikke om tiltakene skulle stride mot bestemmelsene i patientjournalagen.

Etter vårdregisterlagen § 14 gjelder personoppgiftslagens bestemmelser om erstatning også ved behandling av opplysninger etter vårdregisterlagen.

5.3 Danmark

5.3.1 Innledning

I Danmark på samme måte som i Norge, Finland og Sverige, er helsepersonell underlagt taushetsplikt med hensyn til opplysninger de får kjennskap til under utøvelsen av sin virksomhet. For leger er taushetsplikten bl.a. fastsatt i lov 20.07. 1995 nr. 632 om udøvelse av lægegering § 9 og for sykepleiere i lov 14. 11.1990 nr. 759. Etter forvaltningsloven § 27 har den som arbeider i offentlig forvaltning taushetsplikt for opplysninger som ved lov eller annen gyldig bestemmelse er betegnet som fortrolig.

Lovgivningen åpner opp for utlevering og videregivelse av opplysninger i visse tilfelle. Lov nr. 482 av 1. juli 1998 om patienters retsstilling §§ 23 til 33 har særskilte bestemmelser om videregivelse av helseopplysninger til behandlingsformål, andre formål og til særlige formål som forskning og statistikk. Etter lægeloven § 11 er leger forpliktet til «at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhedspleje avkræves dem af sundhedsmyndighederne, samt at opfylde den efter lovgivningen i øvrigt påhvilende oplysnings- og indberetningspligt». Også i andre lover kan det være fastsatt bestemmelser som pålegger leger og annet helsepersonell opplysningsplikt, og som innebærer unntak fra taushetsplikten. Bestemmelser av betydning for opprettelse av helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger finnes for øvrig bl.a. i:

- Lov 21. mars 1979 nr. 114 om foranstaltninger om smittsomme sygdomme
- Lov 10. juni 1987 nr. 397 om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv.
- Lov 8. juni 1978 nr. 293 om private registre mv.
- Lov 8. juni 1978 nr. 294 om offentlige myndigheders registre

5.3.2 Sundhedsstyrelsen

I Danmark er det Sundhedsstyrelsen som er ansvarlig for individbaserte og aggregerte sentrale helseregistre. De individbaserte registre anses å være en grunnleggende forutsetning for både den generelle epidemiologiske statistikk og det analyse- og forskningsarbeid som bl.a. utføres i Sundhedsstyrelsen og i Sundhedsministeriet. De fleste individbaserte sentrale helseregistrene drives av Sundhedsstyrelsen selv, og finnes fysisk på Sundhedsstyrelsens eget data-anlegg. Enkelte registre drives i samarbeid med andre utenfor Sundhedsstyrelsen. Noen helseregistre er plassert hos private dataforetak. Blant de viktigste registrene plassert i Sundhedsstyrelsen finner vi Dødsårsagsregisteret, Cancerkartoteket for døde, Det medisinske fødselsregister, Landspatientregisteret og Cancerregisteret.

Landspatientregisteret er det danske sykehusregistreringssystemet. Registeret bygger på personidentifiserbare data, som innsamles i de lokale pasientregistreringssystemene. For disse er det fastsatt et felles innhold som gjør det mulig å bygge opp et landsdekkende register.

Landspatientregisteret har siden 1995 vært fullt utbygget med kontakt til kliniske avdelinger, dvs. heldøgns pasienter, deldøgns pasienter, ambulante pasienter og skadestuepasienter. Alle somatiske og psykiatriske avdelinger ved offentlige sykehus samt en del private sykehus og klinikker inngår i registeret. Fra 1995 har Landspatientregisteret vært fødselsregister for Det medisinske fødselsregister, Abortregisteret og Misdannelsesregisteret. De to sistnevnte registrene bygger alene på opplysninger fra Landspatientregisteret. Fra 1. januar 1999 er det i Landspatientregisteret påbegynt en supplerende registrering av pasienter med kreftsykdom til bruk for ajourføring av Kreftregisteret og DRG-oppgjør. På lengre sikt arbeides det for at registreringen av kreftsykdom i Landspatientregisteret, sammen med det landsdekkende patologiregister, skal erstatte de nåværende skjemainnberetninger til Kreftregisteret.

I tillegg til å gi grunnlag for analyser i sentraladministrasjonen, utnyttes de individbaserte registre i stor utstrekning til eksterne forsknings- og utredningsprosjekter. Sundhedsstyrelsen anser service til eksterne brukere som en viktig del av registerfunksjonen. Det anslås at årlige datauttak fra Landspatientregisteret er ca. 100, mens uttakene fra Dødsårsagsregisteret og Det medisinske fødselsregister er på henholdsvis 60 og 40 på årsbasis.

5.3.3 Lov om offentlige myndigheders registre

Til forskjell fra de andre nordiske land, har Danmark bestemmelser om personregistre i offentlig og privat sektor i to forskjellige lover. I dette punktet skal bare lov om offentlige myndigheders registre omtales. Spørsmål som omtales er lovens saklige virkeområde, opprettelse av helseregistre, samkjøring og videregivelse av opplysninger fra helseregistre.

Lovens virkeområde

Etter § 1 stk 1 gjelder loven for edb-registre som føres av den offentlige forvaltning. Det fremgår av forarbeidene til loven at dette begrepet har samme innhold som det tilsvarende begrep i lov om offentlighet i forvaltningen. Det er uten betydning om et register føres av myndighetene selv, eller om den tek-

niske bearbeiding av data, herunder oppbevaring av data, foretas av andre, som for eksempel et privat edb -servicebyrå. Det avgjørende for å omfattes av loven, er hvem registeret føres for, dvs. hvem som er registeransvarlig.

Ved avgjørelsen av hvem som kan sies å være registeransvarlig for et konkret register, legges det vekt på hvem som har tatt initiativet til opprettelsen av registeret, hvem som utreder utgiftene ved driften av registeret, hvem som har rådighet over opplysningene i registeret og bestemmer hvilke formål opplysningene skal behandles til etc.

Etter loven § 2 kan vedkommende minister etter forhandlinger med Jusministeren også fastsette at loven helt eller delvis skal gjelde for registre som føres for nærmere angitte selskaper, institusjoner, foreninger mv., som ikke er en del av den offentlige forvaltning. Dette gjelder når utgiftene overveiende dekkes av statlige eller kommunale midler. Av merknadene til bestemmelsen uttales at andelen skal være av en «betraktelig» størrelse i forhold til de samlede utgifter, i alle fall ikke under 60 - 70%. Et eksempel på et register det ble bestemt skulle omfattes av loven etter denne bestemmelse, er Cancerregisteret, (mens dette ble ført av Landsforeningen for Kræftens Bekæmpelse).

Lov om offentlige myndigheters registre omfatter edb-registre. Registerbegrepet er her et logisk begrep. Det er ikke en datateknisk definisjon. Et register kan bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere forskjellige steder. Omvendt vil en samling opplysninger som er lagret på samme server, ikke nødvendigvis utgjøre et register. Det avgjørende er om det er en logisk sammenheng i registreringen, og at det er den samme myndighet som har ansvaret for registreringen.

Manuelle registre omfattes ikke av loven. Etter loven § 3 kan imidlertid vedkommende minister etter uttalelse fra Registertilsynet bestemme at også andre registre hos offentlige myndigheter skal omfattes av loven. Det er først og fremst manuelle, landsomfattende registre med meget sensitive opplysninger som trekkes inn under loven i henhold til denne bestemmelse. Bl.a. er det bestemt at Statens Serum Instituts manuelle syfilisregister med opplysninger om ca. 300 000 personer og instituttets blodkartotek med opplysninger om ca. 600 000 personer skal omfattes av loven.

Opprettelse av registre

Etter lov om offentlige myndigheters registre § 4, kan registre som føres for statlige myndigheter bare opprettes etter godkjennelse av vedkommende minister. Det skal m.a.o. foreligge en politisk godkjennelse av registeret. I tillegg til kravet om politisk godkjennelse, skal det fastsettes forskrift for registerets oppbygging og drift innenfor de rammer loven kapittel 3-6 angir. Registertilsynet skal høres før registeret godkjennes og forskrift utarbeides.

Loven kapittel 3 gir nærmere bestemmelser om registrering og oppbevaring av opplysninger. Det kan bare registreres opplysninger som klart er av betydning for ivaretagelsen av vedkommende myndighets oppgaver. Opplysninger om helseforhold etc. kan ikke registreres med mindre det er nødvendig for ivaretagelsen av registerets oppgaver. Kapittel 4 har bestemmelser om registrerte personers adgang til opplysninger om en selv. Lovens hovedregel er at registeransvarlig myndighet snarest mulig skal gi den registrerte medde-

lelse om de opplysninger som er registrert om vedkommende. Kapittel 5 har bestemmelser om videregivelse av opplysninger til private. Kapittel 6 har bestemmelser om videregivelse av opplysninger til offentlige myndigheter.

Etter lov om offentlige myndigheters registre § 6, kan registre som føres for en kommunal myndighet bare opprettes etter beslutning truffet i møte av vedkommende kommunale bestyrelse. Før et register tas i bruk, skal kommunalbestyrelsen eller vedkommende kommunale myndighet fastsette forskrifter om det aktuelle registers oppbygging og drift. Registertilsynet skal høres før forskrifter fastsettes. Dersom Registertilsynet ikke er enig, skal saken forelegges for finansministeren til endelig avgjørelse.

Registertilsynet har utarbeidet standardforskrifter for primærkommunale og amtskommunale registre, samt en særlig standardforskrift for sykehusregistre.

Etter standardforskriften skal forskriftene inneholde en beskrivelse av

- registerets navn,
- registeransvarlig myndighet,
- hvilket eller hvilke formål registeret har,
- hvilke opplysninger som registreres og om hvem,
- nødvendig kontroll for å sikre at opplysningene i registeret er riktige,
- løpende ajourføring,
- hvordan opplysningene innsamles,
- hvilke registre det overføres opplysninger til og fra,
- hvor og når opplysningene slettes,
- hvem som kan få adgang til opplysningene,
- hvilke utdata som produseres,
- hvilke kontroll- og sikkerhetstiltak som er etablert,
- regler for innsyn, og
- hvor og når det kan skje videregivelse til andre offentlige myndigheter eller private m.v., herunder regelmessige videregivelser.

Samkjøring av registre

Bestemmelsene om godkjenning av politisk myndighet, krav om forskrift og høring av Registertilsynet gjelder også som vilkår for samkjøring av registre.

Dette betyr at samkjøring av registre som utgangspunkt bare kan foretas dersom det er fastsatt presise, offentlig tilgjengelige forskrifter for samkjøringen. Videre er det en betingelse at Registertilsynets uttalelse om samkjøringen og om forskriftene for denne er innhentet, og at den minister eller kommunalbestyrelse som er politisk ansvarlig for samkjøringen, har godkjent denne.

Videregivelse av opplysninger

I lov om offentlige myndigheters register § 16 a, er det fastsatt særlige bestemmelser for videregivelse av opplysninger fra sykehusregistre og andre pasient- eller sykdomsregistre til private.

Etter § 16 a stk 1 kan det med muntlig eller skriftlig samtykke fra pasienten videregis opplysninger om pasienten til dennes allmennlege som pasienten har valgt, eller til en lege som har pasienten til behandling. Det forutsettes at det i registerforskriftene for de omhandlede registre fastsettes bestemmel-

ser om at det skal markeres i registeret at pasienten har gitt samtykke til videregivelse av de registrerte opplysninger. Dette er også innarbeidet i Standardforskriften, jf. ovenfor.

Etter § 16 a stk 2 kan det videregis identifiserbare opplysninger og opplysninger om diagnoser til leger til bruk ved konkrete forskningsprosjekter. Etterfølgende henvendelse til den registrerte kan da bare skje i det omfang de leger som har behandlet den registrerte tillater. Utover dette kan det med godkjenning av Sundhetsstyrelsen på nærmere angitte vilkår videregis opplysninger til bruk for forskning eller planlegging, § 16 a stk 2.

Videre bestemmer § 16 a stk 4 at opplysninger som er videregitt til bruk i statistikk eller forskningsmessige øyemed, ikke ytterligere kan videregis.

5.3.4 Lov om behandling av personopplysninger mv.

Forlag til lov om behandling av personopplysninger (lovforslag nr. 44 1998/99) inneholder en ny generell lov om behandling av personopplysninger som skal avløse gjeldende registerlovgivning. Loven gjennomfører EUs personverndirektiv.

5.4 Island

5.4.1 Sentral helsedatabase

Island vedtok i desember 1998 lov om central helbredsdatabase. Hensikten med databasen er å samle inn data fra samtlige sykejournaler i fremtiden og 30 år bakover i tid. Opplysningene blir kodet på en slik måte at de kan sammenstilles med andre opplysninger, for eksempel genetiske opplysninger om slektskap som blir innsamlet utenfor «hälsovårdsystemet».

Pasienter kan reservere seg mot å bli registrert i databasen. Reservasjonen kan omfatte alle opplysningene i pasientjournalen eller nærmere bestemte opplysninger. Dersom pasienten reserverer seg, skal dette fremgå av pasientjournalen til vedkommende.

Reservasjonsretten omfatter ikke opplysninger som er nødvendig for at «sundhetsmyndigheder» skal kunne utarbeide «helbredsrapporter» og annen statistisk registrering. Med slike opplysninger skal imidlertid bare følge opplysninger om kjønn, alder og «sundhetsinstitusjon».

Etter loven § 6 skal ministeren nedsette et utvalg på tre personer som bl.a. skal vurdere søknader om driftslisens og tilse at utarbeidelsen og driften av databasen skjer i samsvar med loven. Loven § 5 regner opp i 7 punkter betingelser for å utstede driftslisens. Databasen skal helt og holdent være plassert på Island. Driftslisensen skal være tidsbegrenset og ikke utstedes for en lengre periode enn 12 år ad gangen. Driftslisensen og databasen kan ikke overdras eller utpantes. Det er ikke tillatt å pantsette driftslisensen eller databasen som garanti for økonomiske forpliktelser. Sundhedsministeriet og medisinaldirektøren skal alltid ha tilgang til opplysninger i databasen de trenger for forvaltningsformål uten kostnad. En kopi av databasen skal alltid oppbevares i bankboks eller på annen forsvarlig vis i henhold til nærmere bestemmelser i driftslisensen. Foretaket deCode er gitt driftslisens til å oppføre og drive databasen.

Det kan reises spørsmål om loven i er tråd med EU-direktiv 95/46 EF. Dette gjelder bl.a. definisjonen av begrepet personopplysninger. Det følger av loven om central helbredsdatabase § 3 nr. 2 tredje punktum at en person ikke skal anses for å være identifiserbar hvis identifikasjonen bare kan finne sted med hjelp av en kodenøkkel som den som ligger inne med opplysningene, ikke har adgang til. Slike opplysninger vil være aidentifiserte helseopplysninger etter loven her.

6 Viktige hensyn lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger må ivareta

6.1 Oppgaver og ansvar

6.1.1 Sosial- og helsedepartementet

Departementets oppgave er å gjennomføre regjeringens mål om et sosialt, økonomisk og helsemessige trygt samfunn med en rettferdig fordeling av godene. Den enkelte skal være sikret grunnleggende helsetjenester, sosiale tjenester og økonomisk sikkerhet. Sosial og helsedepartementet har ansvaret for overordnet styring av landets helse- og sosialtjeneste. Departementet skal særlig ta seg av følgende oppgaver:

- utarbeide overordnede mål og resultatkrav,
- prioritere, klargjøre og utforme overordnede økonomiske, juridiske og administrative virkemidler,
- identifisere ulikheter mellom befolkningsgrupper og områder,
- fremskaffe relevante og oppdaterte faglig råd,
- evaluere og informere,
- fremskaffe kunnskap som kan brukes som beslutningsgrunnlag og premiss for planlegging og strategiutforming, og
- fremskaffe kostnadstall for alternative helsetjenester og behandlingsformer.

For å kunne utføre disse oppgavene, har departementet opprettet forvaltningsinstitusjoner og fag- og kompetanseinstitusjoner under seg, som har nærmere spesifiserte oppgaver. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten. Statens helsetilsyn er en sentral fagmyndighet under departementet, og har bl.a. overordnet ansvar for Dødsårsaksregisteret i Statistisk sentralbyrå. Eksempler på andre institusjoner under departementet som har ansvar for behandling av helseopplysninger i sentrale landsomfattende registre er Kreftregisteret, Statens institutt for folkehelse (bl.a. Meldesystemet for smittsomme sykdommer og Medisinsk fødselsregister i Bergen), Statens retts toksikologiske institutt, Statens strålevern og Statens helseundersøkelser (bl.a. Tuberkuloseregisteret).

6.1.2 Fylkeskommunen

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 skal fylkeskommunen sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted i fylket tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, herunder

1. sykehustjenester,
2. medisinske laboratorietjenester og radiologiske tjenester, og
3. akuttmedisinsk beredskap.

Fylkeskommunene skal også sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted i fylket tilbys medisinsk nødmeldetjeneste og ambulansetjeneste

med bil og eventuelt med båt. Tjenester som nevnt kan ytes av fylkeskommunen selv, eller ved at fylkeskommunen inngår avtale med andre tjenesteytere.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 skal sykehusene særlig ivareta følgende oppgaver:

1. pasientbehandling,
2. utdanning av helsepersonell,
3. forskning, og
4. opplæring av pasienter og pårørende.

Etter tannhelsetjenesteloven § 1-1 første ledd skal fylkeskommunen sørge for at tannhelsetjenester, herunder spesialisthelsetjenester, i rimelig grad er tilgjengelig for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i fylket. Videre fastslår annet ledd i bestemmelsen at fylkeskommunen har ansvar for den offentlige tannhelsetjenesten. Den offentlige tannhelsetjenesten skal organisere forebyggende tiltak for hele befolkningen. Videre skal den gi et regelmessig og oppsøkende tilbud bl.a. til

- barn og ungdom fra fødsel til og med det året de fyller 18 år,
- psykisk utviklingshemmede i og utenfor institusjon,
- grupper av eldre, langtidssyke og uføre i institusjon og hjemmesykepleie, og
- ungdom som fyller 19 eller 20 år i behandlingsåret.

6.1.3 Kommunen

Etter kommunehelsetjenesteloven er det kommunenes ansvar å sørge for nødvendig helsetjeneste for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunene. Kommunehelsetjenestens oppgaver er regulert i kommunehelsetjenesteloven (khl) § 1-3, og omfatter bl.a. følgende oppgaver:

1. Fremme helse og forebygging av sykdom, skade eller lyte. Tiltak med dette for øye skal bl.a. annet omfatte miljørettet helsevern, helsestasjonsvirksomhet, helsetjenester i skoler, opplysningsvirksomhet, helsetjenester for innsatte i de kommuner der det ligger anstalter under fengselsvesenet.
2. Diagnose og behandling av sykdom, skade eller lyte.
3. Medisinsk habilitering og rehabilitering.
4. Pleie og omsorg.

Miljørettet helsevern omfatter de faktorer i miljøet som til enhver tid direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen. Det omfatter biologiske og kjemiske miljøfaktorer så vel som fysiske og sosiale miljøfaktorer. En viktig oppgave for kommunehelsetjenesten er forebygging og behandling av smittsomme sykdommer. Kommunenes og kommunelegenes oppgaver i smittevernarbeidet fremgår av lov om vern mot smittsomme sykdommer

For å løse sine oppgaver skal kommunen bl.a. sørge for deltjenester som:

1. allmennlegetjeneste,
2. fysioterapitjeneste,
3. sykepleie, herunder helsesøstertjeneste og hjemmesykepleie,
4. jordmortjeneste,
5. sykehjem eller boform for heldøgns omsorg og pleie,
6. medisinsk nødmeldetjeneste.

For å kunne gjennomføre sine oppgaver må kommunenes helsetjeneste til enhver tid ha oversikt over helseforholdene til befolkningen i kommunen og de faktorer som kan virke inn på denne. Dette følger av kommunehelsetjenesteloven § 1-4 annet ledd.

6.2 Personvern og den personlige integritet

Personvern er et sammensatt og mangfoldig begrep. Utvalget, som utredet NOU 1997: 19 Et bedre personvern, deler personvernbegrepet inn i tre. Det er:

- det integritetsfokusede personvernet,
- det maktfokusede personvernet, og
- det beslutningsfokusede personvernet.

Når personvernet betraktes med fokus på den personlige integritet, legger en vekt på den enkeltes ønske om å ha kontroll og styring med opplysninger om seg selv, det gjelder særlig opplysninger som anses som personlige. Helseopplysninger hører til de mest følsomme personopplysninger vi har om oss selv. Det er opplysninger de fleste ønsker å vokte om. Hvor følsomme det enkelte individ anser helseopplysninger for å være, kan variere fra person til person. Helseopplysninger som for noen mennesker regnes som meget følsomme, kan for andre mennesker synes mindre følsomme. Dette kan bero på ulike trekk ved personligheten, vennekrets, religiøse forhold etc. Den store hovedregel er likevel at medisinske opplysninger oppleves som svært følsomme av de aller fleste. En av de viktigste årsaker bak bestemmelsene om taushetsplikt er hensynet til den personlige integritet.

Kunnskap om andre mennesker kan gi makt. Den som ikke har kunnskap, kan ofte føle seg mindreverdig eller maktesløs ovenfor personer som har kunnskap. Ut fra dette utgangspunkt kan det bli viktig for enkeltpersoner å motvirke at andre får mer kunnskap om en, enn en selv har. Med bakgrunn i dette hensyn, vil det være viktig for den registrerte å kunne være med på å styre bruken av helseopplysninger om seg selv. I helsetjenesten vil man alltid måtte registrere opplysninger i pasientjournalen av hensyn til behandlingen av pasienten. Velger en behandling, velger en også registrering. Spørsmål om styring og råderett over helseopplysninger som angår en selv, refererer seg først og fremst til den videre bruken av opplysningene. Det vil si om helseopplysningene bare skal registreres i pasientjournalen og bare brukes som grunnlag for behandling av den enkelte pasient, eller om helseopplysningene også kan registreres i lokale, regionale og sentrale helseregistre, og brukes til annet formål enn konkret pasientbehandling. Bruk av helseopplysninger til annet formål enn konkret pasientbehandling kan relativt ofte være nødvendig for helseforvaltningen i oppbygging av nødvendig kunnskap, i forskning og ved utarbeidelse av statistikk. Når det er nødvendig at helseopplysninger behandles til slike andre formål, må utgangspunktet være at den opplysningene angår har kjennskap til dette. Bestemmelsene i denne lovproposisjon om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt, hovedregelen om samtykke, vilkårene for å gjøre unntak fra samtykke og den registrertes innsynsrett i helseopplysninger som angår en selv, er begrunnet ut ifra viktigheten av å ivareta dette behovet.

Formålet med behandling av helseopplysninger er omtalt i punktene 6.1 ovenfor og 6.3 nedenfor. Formålet med behandling av helseopplysninger er å

få kunnskap til å kunne treffe beslutninger av ulike slag, som grunnlag for pasientbehandling, i planleggingsøyemed, kvalitetssikringsøyemed, forskningsøyemed etc. Forskning og kvalitetssikring er meget viktig for å kunne tilby pasienten god og adekvat helsehjelp. Ut fra dette fokus på personvernet vil det være meget viktig at alle nødvendige og relevante opplysninger som trengs for å treffe en god beslutning, eller for å bygge opp kunnskap, er tilstede når beslutninger treffes. Opplysningene må være riktige, fullstendige og oppdaterte. Med dette perspektiv for øye kan det være nødvendig å gjøre unntak fra utgangspunktet om at det er den registrerte som råder over opplysningene, som kan knyttes til vedkommende. For eksempel bør kravet til samtykke fra den registrerte ikke kunne hindre helseforvaltningen og helsetjenesten i å behandle helseopplysninger som finnes nødvendig for å utvikle medisinsk-faglig kunnskap, planlegge og administrere en god og effektiv helseforvaltning.

I juridisk teori er det fremsatt en modell som beskriver de antatte interessene bak personvernet. Modellen kalles «interessemodellen», og beskriver personvernet som et knippe ideelle «interesser» som en tillegger enkeltmennenesker.

Interessemodellen beskriver personvernet ved hjelp av individuelle og kollektive interesser. De individuelle interessene gjelder den enkeltes rett til å ha kontroll med personopplysninger som angår en selv. Disse interessene kan angis ved stikkordene diskresjon, fullstendighet, innsyn og privatlivets fred. De kollektive interessene beskriver de interessene folk har som en gruppe i å ha kontroll med opplysninger om gruppens medlemmer. Disse interessene kan angis ved stikkordene en borgervennlig forvaltning, et robust samfunn og et begrenset overvåkningsnivå.

Utvalgsflertallet som utredet NOU 1993: 22 Pseudonyme helseregistre la følgende interesser, i stikkordform, til grunn:

- a) retten til å være i fred
- b) selvbestemmelse
- c) kontroll og oversikt over opplysninger om en selv
- d) unngå gjennomsiktighet
- e) anonymitet
- f) beskyttet kommunikasjon
- g) riktig personbilde.

Interessene i denne modellen kan fungere som en slags huskeliste når en skal anvende de ulike bestemmelsene i denne lov. Vektleggingen av de ulike interessene vil kunne variere ut fra den konkrete situasjonen.

Pasientinteressen representerer den enkelte pasients interesse i å kunne holde seg frisk og å få adekvat diagnostikk og behandling når sykdom oppstår. En person som rammes av sykdom eller skade er interessert i, og vil stille krav om, en lett tilgjengelig og effektiv helsehjelp uten unødvendig venting.

Personverninteressen representerer den enkeltes interesse i at opplysninger om vedkommende ikke spres, uten at det kan komme han eller henne til nytte, og at opplysningene er riktige og benyttes riktig.

Indirekte er det en klar forbindelse mellom pasientinteressene og samfunnets interesse for kunnskapsoppbygging, forskning og effektiv helseadminis-

trasjon. Ulike pasientgrupper vil ha meget stor nytte av godt utviklede kvalitetssikringssystemer.

Verken en person eller en gruppe personer ønsker å bli utsatt for forhold som skader helsen eller gir redusert livskvalitet. For samfunnet er det viktig at helseskadelige forhold erkjennes og fjernes. Det er et felles mål at vårt samfunn er et trygt og godt helsemessig sted å leve. En person som blir syk eller skadet har ønske om et best mulig helsetjenestetilbud. Det er samfunnets mål å være i stand til å yte denne helsehjelpen.

Samfunnet kan ikke nå målene om en best mulig helse for befolkningen uten å ha kunnskap om omfang og type av helseproblemer, tilgjengelighet og forbruk av helsetjenester, kvalitet og effektivitet av helsetjenesten og hvilke forhold som skaper helseproblemer for den enkelte. Pasientinteressen kan heller ikke ivaretas uten at vi har kunnskap om virkninger og resultater av tjenester helsetjenesten tilbyr. Denne kunnskap må nødvendigvis hentes fra enkeltindividers erfaringsgrunnlag, som helseopplysningene utgjør. Erfaringene, dvs. helseopplysningene, må kunne aggregeres på forskjellige nivå og for forskjellige formål.

Å finne balansen mellom samfunnets behov for opplysninger og individers ønske om hemmeligholdelse er et viktig politisk spørsmål.

Utvikling og bruk av informasjonsteknologi må antas å medføre at vi i fremtiden registrerer flere helseopplysninger enn tidligere, og at opplysningene får en høyere omløpshastighet. Dette kan medføre at det blir vanskeligere, og/eller at det vil kreve mer, å ivareta opplysningers taushetsvern og konfidensialitet enn tidligere. Utvikling og bruk av informasjonsteknologi vil på den annen side øke mulighetene for kunnskapsoppbygging og utvikling av kvalitetssikringssystemer i helsetjenesten på en helt annen måte enn tidligere.

For pasientinteressen er det viktig at behandling av helseopplysninger skjer på måte som kan sikre en effektiv og forsvarlig helsehjelp til pasienten. Dette betyr at alle relevante og adekvate opplysninger som trengs for å tilby og gi pasienten nødvendig helsehjelp må være tilgjengelig for helsepersonell når opplysningene trengs. Samtidig må loven sikre at personidentifiserbare opplysninger ikke spres, uten at det er nødvendig for å sikre helseforvaltningen nødvendig kunnskapsgrunnlag for administrasjon, styring, planlegging, og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og statistikk. Dersom det skulle være nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger skal den registrerte i utgangspunktet samtykke til dette, med mindre noe annet er bestemt i forskrift i medhold av lov.

I akutte situasjoner der det konkret står om liv eller død er det selvsagt at enkelte personvern hensyn må vike i forhold til kravet om nødvendig medisinsk behandling. I permanente situasjoner der personvern står mot helsefaglig behov - det er en utbredt misoppfatning at det er mange slike situasjoner - må problemene løses ved en avveining mellom de forskjellige hensyn. I de tilfeller det er konflikt mellom hensynet til personvernet til den enkelte pasient og forskningens interesser, skal hensynet til personvernet til den enkelte i utgangspunktet veie tyngst. Eller sagt med andre ord: Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og andre interesser, skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike. Dersom en registrering av helseopplysninger føles sterkt belastende for den

registrerte og det ikke av sterke allmenne hensyn finnes grunn til å oppbevare opplysningen, bør derfor den registrerte kunne få slettet opplysningene.

6.3 Behov for kunnskap

6.3.1 Fremme helse og forebygge sykdom

Det norske samfunnet har god helse for befolkningen som et av sine viktigste mål. I de senere år er det blitt en stadig økende forståelse for at et av de beste virkemidlene for å nå målet om god helse, ligger i helsefremmende og sykdomsforebyggende arbeid.

Selv om hjerte og karsykdommer, kreft og skader fremdeles er de viktigste årsaker til død og tapte leveår, er dagens sykdomspanorama endret i retning av lidelser vi ikke dør av, men lever med. Det er sykdommer som astma, allergi, psykiske plager, belastningslidelser og smerteproblemer, som i stor grad dominerer trygde- og utgiftsstatistikkene. Kunnskap om sykdomsårsaker er nødvendig for å drive helsefremmende og sykdomsforebyggende helsearbeid. Selv om vi i dag vet en del om årsak til sykdom, er det likevel betydelige mangler i den kunnskap vi har. For mange kreftformer har vi bare begrenset årsakskunnskap. Det samme gjelder for mange kroniske sykdommer, som reumatiske sykdommer, sukkersyke, multippel sclerose, astma, alvorlige sinnslidelser, kroniske mage-tarm sykdommer etc. Dersom vi ikke har kunnskap om årsak til sykdom, kan vi heller ikke vite hvordan vi kan forebygge sykdom.

Introduksjon av nye kjemiske stoffer i produksjon av varer og tjenester, nye medikamenter og nye tilsetningsstoffer i næringsmidler gjør at samfunnet har et økende behov for å overvåke befolkningens helsetilstand over tid for å kunne oppdage endring eller økning i hyppighet av sykdom og risikofaktorer. Kravene til et trygt og minst mulig sykdomsfremkallende miljø vil trolig øke i fremtiden, og befolkningen vil i stadig mindre grad være villig til å akseptere miljøfaktorer som en enten ikke kjenner konsekvensene av eller som den enkelte ikke kan verge seg mot.

Enkelte pasientgrupper har større vanskeligheter enn andre med å få gjennomslag for sine interesser. Det gjelder f.eks. psykiatriske pasienter, enkelte grupper funksjonshemmede og andre pasienter med kroniske sykdommer. Dette er pasientgrupper der det er meget vanskelig å hente frem gode data, fordi enkeltopplysninger om sykkelighet og bakgrunnsfaktorer kan oppfattes som sensitive og truende for personvernet. Personvernet for den enkelte og faren for gruppestigmatisering er viktige hensyn som må harmoniseres med det faktum at det nettopp er en belysning av disse forhold, som gir samfunnet kunnskap og stimulans til å gjøre noe konstruktivt for å bedre forholdene for gruppen. Det vil være en stor utfordring for forskningen fremover å analysere og synliggjøre disse gruppers behov for helsetjenester eller forebyggende tiltak.

For å kunne målrette innsatsen i det forebyggende arbeid er det behov for økt kunnskap bl.a. om:

- ulike helseproblemers utbredelse og omfang,
- hvilke tiltak som kan fjerne eller redusere helseproblemet,
- om og hvordan tiltak kan gjennomføres,

- hva det koster å gjennomføre tiltaket,
- tiltaket har uønskede sidevirkninger.

Hvis vi har kunnskap som nevnt ovenfor, vil det være mulig å:

- bedømme risiko for sykdom og behov for tiltak,
- sikre at vi velger tiltak som best kan fjerne eller redusere helseproblemet, og dermed gir størst måloppnåelse,
- velge de mest kostnadseffektive tiltak, og
- bedre internalisere kunnskap om forebyggende tiltak i folks bevissthet.

6.3.2 Styring

Prioriteringer, effektivisering og styring er sentrale begreper innen helseadministrasjonen. Det er et stort gap mellom de medisinske muligheter og de økonomiske ressurser samfunnet kan stille til disposisjon for å virkeliggjøre disse mulighetene. Den raske utviklingen innen moderne medisinsk teknologi går langt raskere enn de økonomiske rammer gir rom for. Som eksempler kan bl.a. nevnes økte medisinsk muligheter til å:

- behandle og gi smertelindring til pasienter med kroniske, alvorlige og dødlige sykdommer,
- redde liv ved å utføre kostnadskrevende behandling på for tidlig fødte, og
- utføre kostnadskrevende transplantasjoner av organer fra både dyr og mennesker.

Å sikre likhet med hensyn til tilbud av helsehjelp og solidaritet i forhold til de svakeste og mest utsatte grupper i samfunnet, krever detaljerte kunnskaper om behov, forbruksmønster og kostnader i landets helsetjeneste.

God styringsinformasjon innebærer at opplysninger om ressursbruk og kostnader må sammenstilles med data om tjenesteproduksjon og data om behov for helsehjelp. For å kunne vurdere ressursbruk og kostnader ved behandling av ulike pasientgrupper er det nødvendig å kunne følge behandlingen av ulike pasienter over tid, og på tvers av kommune - og fylkesgrenser og behandlingsnivåer.

Vi vet i dag ikke hvor mange pasienter som hvert år behandles ved norske sykehus. Vi vet heller ikke noe presist om hva slags behandling som gis hver enkelt pasient eller hva slags effekt denne behandlingen har. En pasient kan ha flere henvendelser til primærhelsetjenesten, og flere innleggelser og/eller polikliniske konsultasjoner, ved et eller flere sykehus. Ved å innhente personentydige data, så vel fra primærhelsetjenesten som fra spesialisthelsetjenesten, vil departementet kunne få opplysninger om det reelle antall personer som har vært til undersøkelse og mottatt behandlingstilbud fra helsetjenesten. Innhenting av personentydige data vil både kunne gi departementet opplysninger om pasientflyt mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten og institusjonshelsetjenesten og mellom sykehus. Dette vil særlig være interessant der noe av behandlingen foregår på regionsykehus, og andre deler av behandlingen foregår på fylkessykehus eller lokalsykehus, eventuelt i primærhelsetjenesten. Både geografiske variasjoner og variasjoner i behandlingsnivå kan da avdekkes. Innhenting av personentydige data vil også gi en god oversikt over ressursbruk og ressursbehovet for ulike typer pasientgrupper. Enn videre vil arbeidet med å evaluere effektene av det nye finansierings-

systemet for sykehusene, som er en blanding av rammetilskudd og aktivitetsavhengig tilskudd, bli betydelig enklere.

Det er ikke informasjonen om enkeltindividet i seg selv som helsemyndighetene har behov for, men personentydige data på aggregert nivå, dvs. flere personentydige data koplet sammen. Dersom helsemyndighetene skal kunne vurdere omfanget av den behandling som gis i primærhelsetjenesten og ved norske sykehus, er det nødvendig å ha personentydige data på aggregert nivå. Aggregeringsnivået kan være sykehus, fylke, eller ulike befolkningsgrupper eller sykdomsgrupper.

Bruk av personentydige individopplysninger versus anonyme opplysninger er nærmere omtalt under punkt 8.5.6.4.

6.3.3 Planlegging

For å kunne gi nødvendig helsehjelp til befolkningen, må helsetjenesten tilby de helsetjenester folk har behov for i henhold til den kunnskap vi har om utbredelse og omfang av helseproblemer. Vi trenger kunnskap om befolkningens behov for helsetjenester i nåtid og i fremtid. Befolkningen kan i relasjon til behovet for helsetjenester inndeles i fire grupper:

1. Personer som ikke har noe selvopplevd behov for helsetjeneste - det er ingen symptomer eller objektive tegn på sykdom som tilsier behandling.
2. Personer som ikke har noe selvopplevd behov for helsetjeneste - det er symptomer og/eller objektive tegn som tilsier at vedkommende bør få behandling.
3. Personer som har et selvopplevd behov for en eller flere helsetjenester - det er ingen symptomer eller objektive tegn som tilsier behandling.
4. Personer som har et selvopplevd behov for en eller flere helsetjenester - det er symptomer og/eller objektive tegn som tilsier at vedkommende bør få behandling.

Personer i gruppe en i avsnittet ovenfor har ingen nåværende grunn til å ta kontakt med helsetjenesten. Personer i denne gruppen vil imidlertid kunne utvikle sykdom i fremtiden. Et sentralt helseregister, som f.eks. Kreftregisteret, vil kunne gi prognoser om at et forventet antall pasienter som nå er friske, vil utvikle behandlingstrengende sykdom en gang i fremtiden.

Personer i gruppe to har grunn til å søke hjelp fra helsetjenesten, men tar ikke kontakt på egen hånd. Denne gruppen omfatter bl.a. en del mennesker med psykiske lidelser og pleietrengende eldre. Et annet eksempel på personer i denne gruppen er kvinner med brystkreft eller livmorhalskreft i tidlig stadium. For slike grupper kan det være aktuelt å utføre screeningundersøkelser. Nasjonale screeningundersøkelser forutsetter personidentifiserbare helseregistre.

Pasientrekrutteringen til det offentlige helsevesen kommer fra gruppe 3 og 4. Primærhelsetjenesten må kunne ta imot alle som oppsøker helsetjenesten for å be om hjelp. Primærhelsetjenesten må tilby og gi eller formidle den helsehjelp som til enhver tid er nødvendig, dvs. enten selv tilby og gi nødvendig helsehjelp eller henvise til en annen som kan yte hjelpen. For denne oppgaven må primær- og spesialisthelsetjenesten ha betydelig og omfattende innsikt i hva den medisinske vitenskap og helsetjenesten kan tilby på ulike nivåer.

6.3.4 Kvalitetsutvikling og kvalitetssikring

God faglig kvalitet er et ufravikelig krav innen helsetjenesten, og er særlig knyttet til utviklingen innen medisinen, bemanningssituasjonen og kunnskap og erfaring hos personellet. De data som systematisk registreres om helsetjenesten i dag kan bare gi visse indikasjoner på nytten eller kvaliteten av den behandlingen som gis.

For å bedre mulighetene for kvalitetsutvikling innen helsetjenesten, må en kunne følge pasienter etter at de anses ferdigbehandlet og/eller utskrives fra sykehus. En viktig oppfølging er dødelighet, som kan gjøres ved å knytte opplysninger om sykdomsbehandling til Dødsårsaksregisteret. En kan f.eks. studere dødelighet for pasienter med hjerte-kar sykdom, og sammenligne pasienter som er blitt hjerteoperert med pasienter som har mottatt medikamentell behandling. En kan sammenligne pasienter med samme sykdom som mottar ulik behandling, enten denne skyldes ulike behandlingsmetode, forskjellig behandlingssted eller andre forhold. Et eksempel kan nevnes fra Sverige, der en har sett hvordan overlevelse etter hjerteinfarkt har store regionale variasjoner. Denne kunnskap kan frembringes ved at en sammenstiller opplysninger fra Dødsårsaksregisteret med opplysninger i det svenske Pasientregisteret. Opprettelse av et landsomfattende pasientregister i Norge med personentydige data vil kunne gi sentrale myndigheter informasjon om kvalitetsutviklingen og kvalitetssikringen i langt større grad enn i dag.

Videre kan etablering og utvikling av ulike kvalitetsregistre være viktig for kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av helsetjenesten. Typisk for kvalitetsregistre er at de først og fremst fokuserer på kvalitet ut i fra perspektivet til den medisinske profesjon, ev. fra pasientens perspektiv, og genererer informasjon av kvalitet på resultatet. Bl.a. viser erfaringer fra leddproteseregisteret og gallekirurgiregisteret hvilke muligheter som ligger i slike registre for tidlig erkjennelse av kvalitetsproblemer.

6.3.5 Nærmere om forskning

Den medisinske forskningen kan deles inn i fire hovedområder. Det er forskning som er opptatt av

- årsaker til sykdom (epidemiologi)
- helsevesenets effektivitet, kvalitet og rettferdighet (helsetjenesteforskning)
- å beskrive sykdom og å finne frem til en best mulig diagnostikk og behandling (klinisk forskning)
- å forstå det molekylære og cellebiologiske grunnlaget for sykdom og helse (basal medisinsk forskning)

6.3.5.1 Epidemiologisk forskning

Epidemiologi er studiet av befolkningenes helseproblemer, utbredelse og årsaksforhold. Formålet med epidemiologisk forskning er at kunnskap forskningen gir, skal kunne brukes som grunnlag i folkehelsearbeidet. Epidemiologisk kunnskap er en viktig forutsetning for å kunne forebygge sykdom og drive helsefremmende arbeid fordi årsaksmønstret til en sykdom eller viktige deler av dette må være mest mulig klarlagt, før det settes i verk forebyggende tiltak.

Typisk for mange sykdommer er at de har et sammensatt årsaksmønster der arv, livsstil og miljøfaktorer spiller sammen. Vårt samfunn er ganske homogent, slik at kontraster i ulik eksponering kan være vanskelig å studere. Mange sykdommer har en lang latens tid, dvs. at det går lang tid fra årsaksfaktorene virker til sykdommen gir merkbare symptomer. Disse forholdene stiller store krav til grundighet i planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter, samt krav til høy kvalitet i datainformasjonen. Prosjektene må ofte være basert på store, representative utvalg av befolkningen og ha data på individnivå for å oppdage effektene av små eksposisjonsforskjeller. Av hensyn til latenstiden må tidsdimensjonen være omfattende, og på grunn av de sammensatte årsaksmekanismene må mange enkeltopplysninger om eksposisjonsfaktorer registreres for hvert individ.

Databehovene i forskningsprosjektene bestemmes av de aktuelle problemstillinger. Bortsett fra ved den rene epidemiologiske overvåking, vil det i epidemiologisk forskning alltid være behov for å knytte sammen opplysninger om eksponering med opplysninger om helseutfall. Dette krever enten at en samler inn begge typer opplysninger samtidig, eller at en har en nøkkel som muliggjør sammenstilling av personopplysninger om helseutfall med opplysninger om eksponeringsfaktorer.

Helseutfall kan være død, uførhet, sykdom, skade eller annen plage vi oppsøker helsetjenesten for. Opplysninger om helseutfall finnes, foruten i pasientjournalen og enkelte lokale registre og systemer, i sentrale helseregistre som Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret og MSIS, og også i Rikstrygdeverkets stønadsregistre. Etableringen av et sentralt pasientregister vil ytterligere bedre kunnskapsbasene for den epidemiologiske forskning, ved at andre sykdommer enn de som er registrert i Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister kan inkluderes som helseutfall i fremtidige studier.

Eksempler på eksposisjonsdata kan være genetiske faktorer, personlighetsstruktur, oppvekstforhold, yrke, kunnskap, boligforhold, kostvaner, røykevaner, alkoholvaner, medikamentbruk, miljøgifter i luft, drikkevann og næringsmidler, elektromagnetisk stråling, radon etc.

Det finnes ikke opplysninger om eksponeringsforhold i dagens sentrale helseregistre. Data om eksponeringsforhold må innhentes særskilt, f.eks. ved oppsøkende virksomhet, gjennom spørreskjema, intervjuer, ulike blod og vevsprøver, opplysninger om drikkevannskilde, bosted etc. Systematiske samlinger av opplysninger i sentrale sykdomsregistre er en forutsetning for å kunne studere sammenhengen mellom en bestemt eksponering og en bestemt sykdom, misdannelse eller lyte ved statistiske metoder.

6.3.5.2 Helsetjenesteforskning

Helsetjenesteforskningen studerer økonomiske rammer, organisering, administrasjon, pasientgrunnlag (sykdomspanoramaet) etc. innen en institusjon, et fylke eller kommune, for eksempel for å se om investeringene i helsetjenesten er riktige i forhold til de målene som settes. Helsetjenesteforskningen stiller spørsmål om kvalitetsmål, kravene til effektivitet, behovsdekning og rettferdighet blir nådd. Det stilles spørsmål om midlene kanskje burde vært anvendt på annen måte, og det stilles spørsmål om helsetjenestens tilbud er organisert

på en slik måte at det skjer en rettferdig fordeling av knappe ressurser. Helse-tjenesteforskningen kan sies å være «systemforskning» i den forstand at det er helsetjenesten og dens struktur og funksjon som er studieobjekt, i motsetning til epidemiologien som i større grad er interessert i enkeltindivider og deres skjebne.

Nødvendige data i helsetjenesteforskningen omfatter opplysninger om forbruk av ressurser (penger, personell og utstyr), opplysninger om forbruk av tjenester (innleggelser, operasjoner, prosedyrer) og opplysninger om pasientkarrierer. For å kunne studere pasientkarrierer må grupper av pasienter kunne følges over tid. Dette kan bare gjøres hvis en har systemer basert på personentydige data.

Selv om helsetjenesteforskning i stor grad er systemforskning vil en bare komme et stykke på vei med anonyme data. Anonyme data kan gi grunnlag for rene produksjonsstatistikker, men kan for eksempel ikke fortelle oss hvor mange personer helsetjenesten gir et behandlingstilbud. Vi står i dag overfor store krav til omstilling, forbedring og effektivisering av helsetjenesten. I tillegg til en økende etterspørsel må vi også regne med at befolkningens krav til kvalitet, service og tilgjengelighet vil øke i årene som kommer.

6.3.5.3 *Klinisk forskning*

Klinisk forskning er den vitenskapelige virksomhet som har som mål å forstå sykdommers patogenese, manifestasjoner og forløp og finne frem til den best mulige diagnostiske metode og behandling. Den kliniske forskningen foregår innen helsetjenesten, men finansieres ofte fra flere kilder. Ofte er det en hovedsponsor, som dermed får en betydelig innflytelse på valg av forskningsoppgave. Den største bidragsyteren til klinisk forskning i dag er Legemiddelindustrien (LMI).

Metodene i klinisk forskning er oftest observerende, som økt levetid (reduisert dødelighet) eller kontrollerte kliniske forsøk. Data som samles kan være kliniske observasjoner, klinisk-kjemiske analyseresultater, patologisk anatomiske funn, beskrivelse av den foretatte behandling m.v.. Klinisk forskning kan ikke drives uten å behandle personentydige helseopplysninger. Eksempler på kliniske forskningsregistre er Nasjonalt register for Leddprotese og Hjerteoperasjonsregisteret ved Haukeland sykehus i Bergen og Nyrettransplantasjonsregisteret på Rikshospitalet. Registreringsvirksomheten i Nasjonalt register for Leddprotese har f.eks. avslørt en rekke uheldige forhold omkring proteser, sement og bruk av antibiotika, og dermed gitt grunnlag for å endre metode på et tidlig tidspunkt.

6.3.5.4 *Basal medisinsk forskning*

Basal medisinsk forskning eller grunnforskning har til hovedhensikt å utvikle ny kunnskap. Det dreier seg om studier av fundamentale spørsmål med langsiktige perspektiver uten forutsigbar nytteeffekt og ofte uten tilknytning til en definert fagdisiplin. De fleste områder av målrettet grunnforskning kan dekke flere forskjellige sykdomskategorier. Som eksempel kan nevnes molekylær biologisk forskning.

Det vil i utgangspunktet ikke være behov for personentydige data i basal medisinsk forskning. Organisk materiale fra mennesker vil imidlertid ligge til

rette for analyser som ved hjelp av utstyr kan gi analyseresultater i form av maskinlesbare opplysninger. Selv om slike resultater i dag ofte ikke foreligger i digitalisert form, og må registreres manuelt etter at prøvene foreligger, er det all grunn til å tro at slike analyseresultater i fremtiden vil kunne bli direkte maskinlesbare. Disse analyseresultater vil da være helseopplysninger i lovens forstand.

6.4 Behovet for god datakvalitet

Et fellestrekk ved all behandling av helseopplysninger er kravet til god datakvalitet. God datakvalitet er nødvendig for å bygge opp god og riktig helsefaglig kunnskap. For personvernet er det viktig at de avgjørelser som treffes, bygges på et fullstendig og riktig kunnskapsgrunnlag. God datakvalitet er en forutsetning for å kunne ivareta et godt personvern. Spesielt Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister påpeker viktigheten av god datakvalitet i høringen. Medisinsk fødselsregister uttaler at de i en rekke sammenhenger har vært hemmet i sitt arbeid på grunn av problemer med datakvaliteten. Medisinsk fødselsregister viser som eksempel til den såkalte KNM Kvikk-saken ²⁾ hvor registeret ikke hadde fått meldt alle misdannelsesdiagnosene blant barna i Kvikk-gruppen. Medisinsk fødselsregister uttaler at en slik svikt i registreringen antagelig gjelder hele registerets datagrunnlag for misdannelser. Det uttales at dette svekker registerets og samfunnets beredskap når det gjelder å avdekke mulige skadelige påvirkninger eller å fjerne ubegrunnet frykt.

Medisinsk fødselsregister opplyser til eksempel at de i øyeblikket arbeider med en høy forekomst av misdannelser i Rana kommune. Det uttales at slike saker antagelig vil bli stadig mer aktuelle i fremtiden, og at samfunnet derfor bør sikre seg en bedre oversikt og et bedre grunnlag for avklaring ved at registeret pålegges å innhente og registrere alle diagnoser av medfødte tilstander. Medisinsk fødselsregister uttaler at den nye melderutinen for registeret er et skritt i riktig retning ved at barneavdelingene også skal melde diagnoser for barn som overføres dit fra fødeavdelingen. Det uttales at datagrunnlaget vil kunne bli ytterligere bedre dersom alle medfødte tilstander som diagnostiseres i løpet av første leveår meldes fra barneavdelingene. Videre uttales at tilsvarende diagnoser stilt i medisinsk genetiske avdelinger etter deres oppfatning også bør meldes.

Under punkt 8.5.6 omtales spørsmål om samtykke versus ikke samtykke, og spørsmål om individopplysninger versus anonyme opplysninger i lokale, regionale og sentrale helseregistre, og betydning dette kan ha for datakvaliteten. Tilfredsstillende datakvalitet vil bl.a. innebære at

- alle opplysninger skal være korrekte
- opplysningene skal være dokumenterte, herunder standardiserte ved bruk av felles kodeverk og klassifikasjonssystemer
- alle personer som forutsettes registrert skal være registrert
- alle personentydige opplysninger må henføres til riktig person

²⁾ KNM Kvikk er en tidligere Torpedo-kanonbåt i Sjøforsvaret. KNM-Kvikk var fra sommeren 1987 til desember 1994 utstyrt med en 750 watts radiosender med formål å drive elektronisk krigføring. Båten ble kondemnert i 1995. Fartøyet ble imidlertid rekonstruert i 1997 i et forsøk på å finne en mulig sammenheng mellom stråling og påstått overhyppighet av misdannelser hos barn av tidligere besetningsmedlemmer.

- alle relevante opplysninger av betydning må være registrert
- dataene må bygge på store materialer for å oppnå høy utsagnskraft og eventuelt for å analysere geografiske forskjeller
- det bør være muligheter for oppfølgings- og forløpsstudier

Et av de viktigste kvalitetskravene til data, er kravet til dokumentasjon. Det er av avgjørende betydning for brukerne av dataene at opplysningene blir forstått. Man må vite hvor i systemet informasjonen en er ute etter befinner seg, og hva den betyr. Hvorvidt datakvaliteten er tilfredsstillende kan også være avhengig av hva opplysningene skal brukes til. Er det registrert feil opplysninger om den enkelte person, kan dette ha mindre betydning dersom dataene skal brukes til generell helseadministrasjon, styring og planlegging, enn om opplysningene skal brukes som grunnlag for pasientbehandling. Feil i pasientjournalen og ev. andre behandlingsrettede helseregistre, dvs. registre som brukes til å treffe individrettede beslutninger, kan ha meget store konsekvenser for den enkelte pasient. Opplysninger som brukes til å treffe avgjørelser i forhold til den enkelte pasient må være riktige.

Del II
Lovforslagets innhol

7 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

7.1 Lovens formål

7.1.1 Innledning

Det overordnede mål for landets helseforvaltning er å sikre befolkningen et sosialt, økonomisk og helsemessig trygt samfunn med en rettferdig fordeling av godene. Den enkelte skal være sikret god tilgang på grunnleggende helse-tjenester av god kvalitet. Helsetjenesten skal arbeide effektivt og være offentlig styrt. Sosial- og helsedepartementet har ansvar for overordnet styring av landets helsetjeneste.

Helsetjenesten kan grovt inndeles i en spesialisthelsetjeneste og en primærhelsetjeneste. Spesialisthelsetjenesten er med visse unntak fylkeskommunenes ansvar, mens primærhelsetjenesten er kommunenes ansvar. Sistnevnte tjeneste kalles også ofte kommunehelsetjenesten.

Spesialisthelsetjenestens formål fremgår av Ot.prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten § 1-1. Lovens formål er særlig å

1. fremme folkehelsen og å motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemming,
2. bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet,
3. bidra til et likeverdig tjenestetilbud,
4. bidra til at ressursene utnyttes best mulig,
5. bidra til at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov,
6. bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene,

Kommunehelsetjenestens formål fremgår av lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-2. Kommunen skal ved sin helsetjeneste fremme folkehelse og trivsel og gode sosiale og miljømessige forhold, og søke å forebygge og behandle sykdom, skade eller lyte. Den skal spre opplysning om og øke interessen for hva den enkelte selv og allmennheten kan gjøre for å fremme trivsel, sunnhet og folkehelsen.

Tannhelsetjenestens formål fremgår av lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 1-2. Bestemmelsen fastslår at fylkeskommunen skal fremme tannhelsen i befolkningen og ved sin tannhelsetjeneste sørge for nødvendig forebyggelse og behandling. Fylkeskommunen skal spre opplysning om og øke interessen for hva den enkelte selv og allmennheten kan gjøre for å fremme tannhelsen.

Formålet med helsepersonelloven er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-99) om lov helsepersonell m.v.

Det er også tatt inn formålsbestemmelser i psykiatriloven § 1-1, jf. Ot.prp. nr. 11 (1998-99) om lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern, i pasientrettighetsloven § 1-1, jf. Ot.prp. nr. 12 (1998-99) om lov om pasientrettigheter, og i lov om apotek § 1-1, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-99) om lov om apotek.

7.1.2 Høringsnotatet

Formålet er i høringsutkastet § 1-1 beskrevet som å:

- gi helseforvaltningen informasjon om befolkningens helseforhold til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt fremme forskning og statistikk og bidra til at data om helseforhold har god kvalitet,
- ivareta en forsvarlig og effektiv pasientbehandling, og
- sikre et sterkt personvern ved at all behandling av helseopplysninger skjer i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for tilstrekkelig konfidensialitet, tilgjengelighet, personlig integritet og privatlivets fred.

7.1.3 Høringsinstansenes syn

Tolv (12) høringsinstanser har særskilte kommentarer til lovens formålsbestemmelse. Høringsuttalelsene fra bl.a. Kulturdepartementet, Norsk Kommuneforbund, Forbrukerrådet og Den norske Advokatforening er knyttet til personvern aspektet. Høringsuttalelsene fra Statens helsetilsyn, Posten Norge BA, Statens vegvesen og Landsorganisasjonen i Norge er knyttet til lovens virkeområde, og omtales under 7.3

Norsk Kommuneforbund (NKF) uttaler at loven i stor grad fokuserer på enkelt menneskers personvern, og at det i mindre grad blir drøftet forhold hvor helseopplysninger rettes mot grupper av mennesker. NKF viser til at vi allerede har hatt uheldige utslag av at helseopplysninger vedrørende minoritetsgrupper er kommet frem. NKF uttaler at der hvor en gruppe mennesker enten tilhører en minoritet eller tilhører en etnisk gruppe med spesielle kjennetegn, vil opplysninger om gruppen kunne bli oppfattet på en slik måte at de knyttes til den enkelte som tilhører denne. NKF ber om at departementet i forbindelse med utarbeidelsen av proposisjonen legger vekt på dette spørsmålet.

Forbrukerrådet mener at det i formålsbestemmelsen må gå klarere frem at personvern hensynet går foran andre interesser, slik det sies i notatet side 2 og i merknaden til § 1-1. Forbrukerrådet viser til formuleringen: «... ved motstrid mellom personvern og andre interesser, skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet skal vike». Forbrukerrådet sier at slik bestemmelsen er formulert i utkastet, ser personvern hensyn ut til å være rangert som det tredje viktigste hensyn loven skal sikre.

Forbrukerrådet viser videre til at formålsbestemmelsen vil være sentral både når det gis forskrifter og når loven skal tolkes. Rådet uttaler at hvis personvern faktisk skal gå foran andre hensyn, må det sies klart i selve lovteksten. Rådet viser her til departementets merknader om at begrepet personvern er skjønnsmessig og kan forandres over tid, og uttaler at for å sikre personvern hensyn gjennomslag også i tider hvor hensynet ikke er «på moten», bør dette sies i formålsbestemmelsen. Videre uttaler Forbrukerrådet at det må fremgå av loven at et formål er økt bruk av anonyme data, når dette sies i merknaden.

Den norske Advokatforening uttaler at de grunnleggende personvern hensynene defineres forskjellig i lovutkastet her og i utkastet til ny persondatalov.

7.1.4 Sosial og helsedepartementets vurderinger

Denne loven skal gi det nødvendige verktøy for å kunne ta i bruk elektroniske pasientjournaler og elektronisk informasjonsutveksling i helsetjenesten. Videre skal loven gi det nødvendige rettsgrunnlag for lokale, regionale og sentrale helseregistre helseforvaltningen finner det nødvendig å opprette for å utvikle og formidle informasjon og kunnskap, slik at de målene som settes for folkehelsen, helsetjenesten og den enkeltes helse kan nås. Disse målene er det nærmere redegjort for i kapittel 6. Loven vil først og fremst være et virkemiddel for helseforvaltningen og helsetjenesten. Det betyr at behandling av helseregistre og etablering av helseregistre som skjer utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten i utgangspunktet ikke reguleres av loven her.

Lovens formålsbestemmelse er inndelt i to ledd. Første ledd henspiller på helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Annet ledd henspiller på personvernformålene. Personvernformålene i loven er angitt på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Det fremgår av foregående kapittel punkt 6.3 at interessene bak personvernet kan inndeles i individuelle interesser og kollektive interesser. Kollektive interesser omfatter også minoritetsgruppers interesser. Interessene er omtalt som en borgervennlig forvaltning, et robust samfunn og et begrenset overvåkningsnivå. Departementet er oppmerksom på at opplysninger om en gruppe mennesker ofte knyttes til enkeltmedlemmer i gruppen. For departementet er det viktig å få kunnskap om gruppers helseforhold, utsatthet for sykdom etc. for å kunne målrette helsefremmende og sykdomsforebyggende arbeid. At slike opplysninger også kan brukes negativt er noe departementet er oppmerksom på. Departementet antar at slike negative assosiasjoner best kan motvirkes ved oppbygging av kunnskap om årsaksforhold etc. og informasjon.

Til Forbrukerrådets kommentar vil departementet vise til omtalen under personvernbegrepet under punkt 6.3, som beskriver personvernet som mangefasettert. Det kan tenkes at en i en vurdering av om en pasients personvern er ivaretatt, kommer frem til ulike svar beroende på hvilke aspekter ved personvernet en tar utgangspunkt i. En retningslinje om at personvernet alltid kommer først vil da ikke gi noen løsning. Uansett hva en gjør, kan noen si at dette er, stort eller lite, inngrep i personvernet. Det som da er viktig å ha for øye, er at ved all behandling av helseopplysninger må, som i helseforvaltningen og helsetjenesten for øvrig, fokuset - «pasienten først» - alltid ligge fast. Videre, dersom det er motstrid mellom personvernet og hensynet til enkeltindividet (det integritetsfokuserte personvern og den enkelte pasient) og andre interesser, skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet (det integritetsfokuserte personvern og den enkelte pasient) skal vike.

7.2 Definisjoner

Høringsutkastet bruker flere steder samme begreper som utkast til lov om behandling av personopplysninger (NOU 1997: 19). Høringsutkastets definisjoner av begrepene er forsøkt harmonisert med definisjonene av tilsvarende begreper i utkast til ny personopplysningslov. Det presiseres i høringsnotatet at dersom definisjonene i utkast til ny lov om behandling av personopplysning

ger endres i løpet av det videre arbeid med loven, vil definisjonene i herværende lovutkast søke å tilpasse seg disse endringer.

7.2.1 Helseopplysninger

7.2.1.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble helseopplysninger foreslått definert som en gruppe personopplysninger på følgende måte:

«Med helseopplysninger menes opplysninger om helseforhold og opplysninger av betydning for helseforhold, som direkte eller indirekte kan knyttes til en identifiserbar, fysisk person.»

7.2.1.2 Høringsinstansenes syn

Tre høringsinstanser har særskilte kommentarer til definisjonen.

Helsetilsynet (Htil) påpeker at den foreslåtte definisjon av helseopplysninger kan synes noe uklar. Htil viser i den forbindelse til legeloven § 31, 1. ledd som definerer hvilke opplysninger som er underlagt taushetsplikt. Helsetilsynet uttaler at dersom man med definisjonen av helseopplysninger i § 1-2 nr. 1 ønsker å omfatte noe mer enn opplysninger som er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt, bør dette komme klarere frem. Helsetilsynet foreslår følgende definisjon:

«Med helseopplysninger» menes taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger om helseforhold og opplysninger av betydning for helseforhold, ...»

Den norske advokatforening påpeker at definisjonen av helseopplysninger er forskjellig fra definisjonen av personopplysninger i utkast til ny persondatalov, og at det er uklart om forskjellen er tilsiktet, eller om den er tilfeldig. Foreningen viser til at definisjonen av «personopplysning» i personopplysningsloven er «..opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til identifiserbar, fysisk person (den registrerte).» Foreningen påpeker at i definisjonen av helseopplysninger er ordet «..vurderinger..» utelatt, og at det ved tolkningen av bestemmelsen blir sentralt å finne ut om lovgiver har ment at vurderinger i helseregisterlovens sammenheng ikke er å anse som helseopplysninger, eller om det har vært lovgivers oppfatning at vurderinger skal anses som helseopplysninger, siden persondataloven også omfatter vurderinger.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) anbefaler at det inntas en definisjon av begrepet anonyme opplysninger. AAD uttaler at aidentifiserte opplysninger ikke alltid vil kunne betraktes som anonyme opplysninger, og at disse begrepene ofte sammenblandes. AAD mener også at det vil være en fordel med en definisjon av begrepet aidentifiserte opplysninger.

7.2.1.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at helseopplysninger defineres som en gruppe personopplysninger. Begrepet helseopplysninger, og det tilsvarende begrepet personopplysninger, er meget vidtrekkende. Begrepene omfatter alle opplysninger som enten direkte eller indirekte kan knyttes til en enkelt person. Opplysninger om navn og fødselsnummer vil alltid kunne knyttes direkte til en per-

son. Opplysninger om yrke, adresse, bostedskommune, telefonnummer, bilnummer etc. er eksempler på tilknytningspunkter som (indirekte) kan identifisere personen.

Sletting av navn og fødselsnummer kan hindre en identifisering av personen, direkte så vel som indirekte. Vi står da overfor anonyme opplysninger. Det er ikke alltid sletting av navn og fødselsnummer kan hindre en identifisering av personen. Det kan være andre opplysninger, for eksempel utdanning, yrke, bosted etc., som kan identifisere personen. Vi står da ikke overfor en anonym opplysning.

Det er ofte vanskelig å vite om vi står ovenfor en anonym opplysning, dvs. det kan være vanskelig å vite hvilke opplysninger som må fjernes for at den personen opplysningene angår ikke skal kunne knyttes til opplysningene. Et eksempel er der det bare er en person i kommunen som er gruvearbeider, er skilt og har to barn. Det hjelper da lite å fjerne navn og fødselsnummer på gruvearbeideren. Mange vet hvem han er likevel. Opplysninger om denne gruvearbeideren, som er skilt og har to barn, vil derfor være personopplysninger, og videre helseopplysninger dersom opplysningene kan knyttes til helseforhold. I dette tilfellet er det nødvendig å fjerne flere og andre opplysninger om personen enn navn og fødselsnummer, for at opplysningene skal kunne sies å være anonyme, som for eksempel at vedkommende er skilt og har to barn. Er det imidlertid fire gruvearbeidere i kommunen, som er skilt og har to barn, kan kanskje opplysningene betegnes som anonyme. Opplysninger om en identifiserbar gruppe personer er ikke å anse som personopplysninger eller helseopplysninger. For at det skal være personopplysninger eller helseopplysninger, må en enkeltperson la seg identifisere.

Dette betyr at opplysninger fra en anonym undersøkelse i landets kommuner over hvor mange innbyggere som lider av en bestemt sykdom, i noen kommuner kan generere et personregister, i andre kommuner ikke. Hvorvidt opplysningene i registeret kan sies å være et personregister eller ikke, kan avhenge av hvor stor kommunen er, hvor utbredt den bestemte sykdommen er, om og hvor mange andre variabler som kjønn, fødselsår, yrke som er beskrevet etc. Hvorvidt en person kan identifiseres, dvs. om tilknytningspunktene er tilstrekkelig til å kunne identifisere personene, må i hvert enkelt tilfelle avgjøres konkret.

I høringsnotatet ble også begrepene aidentifiserte opplysninger, pseudonyme opplysninger og krypterte opplysninger brukt. Høringen viste at det ikke er en entydig forståelse og bruk av disse begrepene. Noen bruker begrepet aidentifiserte opplysninger som synonymt med pseudonyme og/eller krypterte opplysninger, andre bruker begrepet aidentifiserte opplysninger som synonymt med anonyme opplysninger. Departementet vil derfor følge opp forslaget fra Arbeids- og administrasjonsdepartementet om å innta en definisjon av begrepene aidentifiserte og anonyme opplysninger i selve lovteksten.

Med aidentifiserte helseopplysninger menes helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes direkte til en enkeltperson, men hvor identitet kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger

som tidligere ble fjernet. Aidentifiserte helseopplysninger er helseopplysninger eller personopplysninger etter loven.

Med anonyme opplysninger menes opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkelt person. Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger eller personopplysninger etter loven.

Dersom en fjerner navn og fødselsnummer og erstatter dette med et pseudonym, vil en fortsatt stå ovenfor helseopplysninger, dersom en kan tilbakeføre pseudonymet til vedkommende, dvs. gå den samme veien tilbake.

Helseopplysninger ble i høringsutkastet nærmere definert som opplysninger om helseforhold og opplysninger av betydning for helseforhold, som direkte eller indirekte kan knyttes til identifiserbare fysiske personer. Det ble uttalt at begrunnelsen for denne todeling, opplysninger om helseforhold og opplysninger av betydning for helseforhold, er at begrepet helseforhold ikke er et klart avgrenset begrep. Det kan være mange forskjellige personopplysninger som kan henføres til begrepet helseopplysninger. Tillegget «opplysninger av betydning for helseforhold» ble tatt med for å vise at det ikke bare er opplysninger om sykdom, behandling ol. som er omfattet. Personopplysninger om sosiale forhold, sosial tilpasningsevne mv. vil også omfattes av begrepet helseopplysninger, når slike forhold kan ha betydning for personers helse. Det vises til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 2 nr. 8 bokstav c. Opplysninger om helseforhold kan også omfatte vurderinger om helseforhold. Høringsuttalelsene fra Den Norske Advokatforening og Statens Strålevern viser at det er uklart om «vurderinger om helseforhold» kan innbefattes i begrepet helseopplysninger. For å gjøre dette klart og for å harmonisere lovteksten bedre til definisjonen av personopplysninger i forslag til ny personopplysningslov, foreslår departementet å ta inn ordet vurderinger i selve lovteksten.

Etter lov om helsepersonell § 21 omfatter taushetsplikten «opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell». Etter lov om helsepersonell § 39 plikter helsepersonell å nedtegne eller registrere nærmere bestemte opplysninger, anført i samme lov § 40. Alle opplysninger som på denne bakgrunn nedtegnes i pasientjournalen er helseopplysninger i denne lovens forstand. Helseopplysninger er imidlertid ikke begrenset til å omfatte taushetsbelagte opplysninger etter helselovgivningen. Også personopplysninger om eksposisjonsforhold, som utsatthet for asbest, ioniserende stråling etc. kan i prinsippet være helseopplysninger i lovens forstand.

Departementet er enig med Helsetilsynet i at dette forhold bør komme bedre frem i lovteksten og foreslår å endre lovteksten i tråd med dette. Endringen er en klargjøring og ingen realitetsendring i forholdet til høringsutkastet.

Etter forslaget i ny lov om behandling av personopplysninger omfatter personopplysninger i utgangspunktet bare opplysninger om levende personer. Bare i de tilfeller der opplysningene om døde personer også kan gi opplysninger om gjenlevende personer, vil opplysninger om en avdød være personopplysninger i personopplysningslovens forstand. I forhold til begrepet helseopplysninger vil dette stille seg noe annerledes. I den grad opplysningene er pasi-

entopplysninger og underlagt helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt, vil helseopplysninger også omfatte opplysninger om døde personer. Dødsårsaksregisteret er f.eks. et helseregister over avdøde personer.

7.2.2 Behandling av helseopplysninger

7.2.2.1 Høringsnotatet

Høringsutkastet bruker begrepet behandling av helseopplysninger og definerer begrepet på samme måte som utkast til ny personopplysningslov (NOU 1997: 19), på følgende måte:

«Med behandling av helseopplysninger menes enhver operasjon eller serie av operasjoner som utføres på helseopplysninger, som f.eks. innsamling og registrering, systematisering, oppbevaring, endring, søking, sammenstilling, blokkering og sletting.»

7.2.2.2 Høringsinstansenes syn

Helsetilsynet, Norsk Kommuneforbund og Universitetet i Oslo har særskilt kommentert bruken av behandlingsbegrepet i høringsutkastet.

Helsetilsynet sier de anser det som lite hensiktsmessig å benytte ordet «behandling» i denne sammenheng. Helsetilsynet begrunner dette med at i helsetjenesten er behandling knyttet opp til helt andre oppgaver enn i forhold til register- og journalføring. For å unngå unødig begrepsforvirring foreslår Helsetilsynet at annen benevnelse benyttes, f. eks. håndtering eller registrering.

Norsk Kommuneforbund (NKF) stiller spørsmål om bruk av begrepet «behandling» er en god og hensiktsmessig begrepsbruk. NKF uttaler at i andre lover er det tradisjon for bruk av begrepet «behandling» etc. i forbindelse med medisinsk behandling. I den forbindelse vises det til at også lovforslaget her bruker begrepet behandling i denne betydning.

Universitetet i Oslo uttaler at begrepsbruken i loven må gjøres klarere. Universitetet foreslår at en bruker så separate termer som mulig når en omtaler behandling av pasienter og informasjonshåndtering. Universitetet uttaler at for helsepersonell kan det skape unødig uklarhet at det så vel i høringsnotat og lovteksten brukes ordet behandling både om pasient- og informasjonsbehandling.

7.2.2.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å definere behandling av helseopplysninger på samme måte som forslag til lov om behandling av personopplysninger definerer behandling av personopplysninger. Behandling av helseopplysninger defineres som enhver formålsbestemt bruk av personopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Definisjonen av behandlingsbegrepet i forslaget bygger på direktiv 95/46/EF. Direktivet gir noen flere eksempler på operasjoner som omfattes av behandlingsbegrepet, slik som gjenfinning, bruk, videreformidling ved overføring, spredning eller andre former for tilgjengeliggjøring. Det at disse eksemplene ikke er tatt inn i forslaget til lov om

behandling av personopplysninger, representerer likevel ingen realitetsforskjeller i forhold til direktivet.

Det er riktig, som flere høringsinstanser påpeker, at begrepet «behandling» i helseforvaltningen og helsetjenesten tradisjonelt er knyttet til pasientbehandling. Høringsutkastet bruker også begrepet «behandling» i denne betydning, jf. «pasientbehandling» i formålsbestemmelsen og «behandlingsrettet helseregister», som nettopp peker på pasientbehandling.

Departementet har derfor meget nøye vurdert om en burde bruke et annet begrep enn «behandling» i forhold til det å «behandle helseopplysninger». Andre begreper departementet særlig har vurdert er «håndtering», «databehandling», «informasjonsbehandling» og «data- og informasjonsbehandling». Departementet vil imidlertid foreslå at man holder fast ved begrepet «behandling av helseopplysninger» fordi dette begrepet synes mest dekkende. Departementet vil imidlertid hele tiden knytte bruken av begrepet «behandling» til «helseopplysninger» eller opplysninger, når begrepet brukes i denne betydning. Departementet antar også at begrepene «behandling av helseopplysninger» og «behandling av personopplysninger» blir lettere tilgjengelig etter at begrepet har vært i bruk en stund.

En behandling av helseopplysninger kan enten være én operasjon, for eksempel innsamling av helseopplysninger, eller det kan være en rekke operasjoner, som for eksempel innsamling, registrering og sammenstilling av helseopplysninger for utgivelse i anonymisert form. Formålsbeskrivelsen, herunder en beskrivelse av kilden til og adressaten for opplysningene samt de ulike operasjoner eller håndteringer opplysningene forutsettes å gjennomgå, er avgjørende for om flere operasjoner skal anses å være én eller flere behandlinger av helseopplysninger.

Spørsmålet om flere (en rekke) operasjoner er én eller flere behandlinger av helseopplysninger kan anskueliggjøres med et eksempel. Formålet med en behandling av helseopplysninger er for eksempel å samle inn opplysninger om bestemte sykdomstilfelle i Norge over en tyve-årsperiode for årlige utgivelser i anonymisert form, aggregert på fylkesnivå. Informasjonene disse opplysningene gir skal gi grunnlag for planlegging av helsetjenestetiltak overfor sykdommen. Den rekke av forhåndsbestemte prosedyrer eller operasjoner som skal gjennomføres for å finne frem til disse aggregerte opplysningene - fra helseopplysningene samles inn til de utgis i anonymisert form - vil være å anse som en behandling i lovens forstand. Dersom en imidlertid etter en ti-årsperiode ønsker å endre på noen operasjoner - en ønsker for eksempel å samle inn helseopplysningene fra en annen kilde - vil den endrede innsamlingsmåten innebære en ny behandling av helseopplysningene. Videre, dersom en i løpet av denne tyve-årsperioden finner stor opphoping av en spesiell sykdom i tre forskjellige kommuner og derfor ønsker å henvende seg til disse kommuner for nærmere undersøkelser, vil denne henvendelsen og eventuell etterfølgende prosedyrer som gjøres med opplysningene være en ny behandling av helseopplysninger.

Definisjonen av begrepet behandling av helseopplysninger er meget viktig å kjenne til av flere grunner. Særlig vil kjennskap til begrepet behandling av helseopplysninger være viktig når formålet med behandling av helseopplysninger, og hvilke operasjoner som skal inngå i en slik behandling, skal

beskrives. Dette fordi enhver ny behandling av helseopplysninger, som ikke krever konsesjon, skal meldes til Datatilsynet.

7.2.3 Helseregister

7.2.3.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet er helseregister definert på følgende måte:

«Med helseregister menes registre, fortegnelser m.m. der helseopplysninger lagres systematisk slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen.»

7.2.3.2 Høringsinstansenes syn

To høringsinstanser, Statens strålevern og Statistisk Sentralbyrå, har særskilte kommentarer knyttet til denne definisjonen.

Statens strålevern sier at de i dag har flere registre som omfatter befolkningens eksposisjonsforhold, herunder et «Register for persondose», et «Register over forekomst av radon i inneluft» med måleverdier for boliger og offentlig bygg, herunder skoler og barnehager, og et «Register for eksposisjon på arbeidsplasser under jord og i bergrom». Strålevernet viser til at alle disse registrene har konsesjon fra Datatilsynet.

Statens strålevern uttaler at de i høringsuttalelsen til NOU 1997:26 «Tilgang til helseregistre», bemerket at de savnet en drøftelse av spørsmålet om hvorvidt eksposisjonsbaserte sentrale registre skal oppfattes som helseregistre. Strålevernet uttaler at da det foreliggende lovforslag med merknader til bestemmelsene ikke tar opp dette spørsmål, er deres oppfatning fortsatt at disse registre ikke er å betrakte som helseregistre og dermed ikke omfattes av dette lovforslaget.

Statistisk sentralbyrå viser til definisjonen av helseopplysninger i lovutkastet og de generelle motivene bak denne og uttaler:

«Et helseregister defineres som registre, fortegnelser med mer der helseopplysninger lagres systematisk slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen. En slik vid definisjon av begrepene kan imidlertid være problematisk hvis alle kravene i den foreslåtte lovteksten også skal gjelde for krypterte og/eller aidentifiserte (men ikke anonyme) data. I noen tilfeller er det mulig å spore tilbake til enkeltpersoner hvis man sitter inne med tilleggsopplysninger om den registrerte. Dette er for eksempel tilfelle når en forsker får opplysninger fra helseregistre koblet til eget pasientmateriale. Datatilsynet vil kreve konsesjon også for slike registre, og konsesjonen for å beholde dataene på koblet form vil være tidsbegrenset. Hvis slike «registre» skal komme under alle lovens bestemmelser kan det bli vanskelig å gjennomføre slike forskningsprosjekter.»

7.2.3.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at begrepet helseregister defineres på samme måte som forslag til lov om behandling av personopplysninger definerer personregister, bortsett fra at begrepet personopplysninger er erstattet med helseopplysninger. Et helseregister vil således alltid være et personregister. Et helse-

register defineres som registre, fortegnelser m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.

Når det gjelder spørsmålet fra Statens Strålevern om et register med opplysninger om for eksempel utsatthet for forekomst av radon i inneluft, kan være et helseregister er svaret ja, forutsatt at det registeret inneholder personopplysninger. Det vises i denne forbindelse til omtalen av begrepet helseopplysninger foran og til definisjonen av personopplysninger i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Når det gjelder merknaden fra SSB om at definisjonen av helseregister er så vid at det kan bli vanskelig for forskningen å etterleve bestemmelsene, kan ikke departementet helt se dette, da reglene i loven her ikke gjør noen endringer i regelverket for disse registrene, bortsett fra å gi den registrerte innsynsrett i helseopplysninger som kan knyttes til den registrerte.

7.2.4 Elektronisk pasientjournal

7.2.4.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble elektronisk journal definert på følgende måte:

«Med elektronisk journal menes et behandlingsrettet helseregister hvor formålet er undersøkelse, utredning, diagnostisering, behandling, oppfølging, pleie eller andre former for omsorg knyttet til det enkelte individ, samt administrasjon av denne.»

7.2.4.2 Høringsinstansenes syn

Det er kun en høringsinstans som har kommentarer til denne definisjonen. KITH uttaler:

«Den definisjonen som er gitt for «elektronisk journal» er etter vårt syn uheldig fordi den kan leses som om ethvert «behandlingsrettet helseregister hvor formålet er undersøkelse, utredning, diagnostisering, behandling, oppfølging, pleie eller andre former for omsorg knyttet til det enkelte individ, samt administrasjon av denne», er en elektronisk journal. Dette innebærer at informasjon som bevares i en rekke systemer som i dag ikke oppfattes som elektroniske journaler, for eksempel i PAS-systemer (pasientadministrative systemer), i forhold til denne loven skal regnes som elektroniske journaler. En slik utvanning av begrepets betydning kan skape forvirring og lede til at nye begrep må tas i bruk der en har bruk for større presisjon.

Den er også uheldig da den implisitt indikerer at det kan finnes behandlingsrettede helseregistre hvor formålet er noe annet enn «undersøkelse, utredning, diagnostisering, behandling, oppfølging, pleie eller andre former for omsorg knyttet til det enkelte individ, samt administrasjon av denne». Ettersom behandlingsrettet helseregister ikke er definert vil det da til en viss grad være et skjønnsspørsmål hva som faller inn under kategorien, noe som igjen kan skape tvil rundt hva som hører inn under Kapittel 2 i denne loven.

For å unngå forveksling med andre elektroniske journaler, for eksempel den elektroniske postjournalen, anbefaler vi at en konsekvent bør benytte «elektronisk pasientjournal» og ikke bare «elektronisk journal».

7.2.4.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet er enig i at en bør bruke begrepet elektronisk pasientjournal fremfor elektronisk journal for å unngå forveksling med andre typer journaler. Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnostisering, behandling, oppfølging, pleie og omsorg av pasienten. Begrepet elektronisk pasientjournal er ikke eksplisitt definert i loven. Innholdet i begrepet den elektroniske pasientjournalen må utledes av helsepersonellovens bestemmelser om plikt til å føre pasientjournal (helsepersonelloven § 39) og kravene til innhold i denne (helsepersonelloven § 40).

Opplysninger i ulike pasientadministrative systemer er ofte de samme som tradisjonelt ligger i en pasientjournal, som diagnose, henvisningsårsak etc. Disse systemer er først og fremst et arbeidsredskap til bruk for nødvendig administrasjon og planlegging for å kunne gi helsehjelpen.

De pasientadministrative systemene kan inneholde like mange sensitive helseopplysninger som den elektroniske pasientjournal, men mens den elektroniske pasientjournalen inneholder mange sensitive opplysninger om en pasient, inneholder pasientadministrative systemer ofte få sensitive opplysninger om mange pasienter.

Både elektroniske pasientjournaler og ulike pasientadministrative systemer gir helsetjenesten informasjon og kunnskap som er avgjørende for en pasients tilbud om, eventuelt rett til, ytelser fra helsetjenesten. Reglene for pasientadministrative registre må derfor ses i sammenheng med de reglene som gjelder for den elektroniske pasientjournalen. Dette fremgår bl.a. av Ot.prp. nr. 13 om lov om helsepersonell m.v. Departementet har på denne bakgrunn funnet det mest hensiktsmessig å definere begrepet «behandlingsrettet helseregister» i loven her. Departementet vil presisere at dette ikke innebærer noen endring i reglene om pasientjournalen.

7.2.5 Databehandlingsansvarlig

7.2.5.1 Høringsnotatet

I høringsutkastet foreslår departementet å definere behandlingsansvarlig for opplysningene på følgende måte:

«Med behandlingsansvarlig for opplysningene menes den som bestemmer formålet med en elektronisk behandling av helseopplysninger eller et manuelt helseregister, samt hvilke operasjoner som skal eller kan utføres på opplysningene. Departementet er behandlingsansvarlig for sentrale helseregistre. Fylkeskommunen er behandlingsansvarlig for regionale helseregistre, og kommunen er behandlingsansvarlig for lokale helseregistre.»

7.2.5.2 Høringsinstansenes syn

De fleste kommentarene til denne definisjonen knytter seg til det nye begrepet «behandling» av helseopplysninger.

Helsetilsynet anser det som lite hensiktsmessig å benytte ordet behandlingsansvarlig i denne sammenheng. For å unngå unødig begrepsforvirring foreslår Helsetilsynet at andre benevnelser benyttes, som eksempelvis regis-

teransvarlig. *Norsk Kommuneforbund* er av samme oppfatning, og ber om at departementet endrer begrepsbruken.

Legeforeningen uttaler at for å unngå misforståelser bør det i valg av begrep tydeliggjøres at det her dreier seg om behandling av opplysninger og ikke pasienter, for eksempel ved å bruke begrepet registeransvarlig eller lignende.

Universitet i Oslo foreslår at en systematisk erstatter begrepet behandlingsansvarlig med informasjons(behandlings)ansvarlig, registeransvarlig eller journalansvarlig. *Det Norske Radiumhospital* (DNR) uttaler bl.a.:

«Det er ikke klart for oss hvem som er behandlingsansvarlig for et lokalt forskningsregister på DNR. Slik det fremgår av § 1-2 femte ledd, synes det som kommunen vil være behandlingsansvarlig for et slikt «lokalt» register, men det er neppe meningen.»

Norges Apotekerforening uttaler at det under definisjonen av behandlingsansvarlig også bør framgå at private virksomheter som fører helseregistre etter loven er behandlingsansvarlige for disse.

7.2.5.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet har stor forståelse for at man i helsetjenesten er ubekvem med bruken av begrepet behandlingsansvarlig knyttet til den ansvarlige for behandling av helseopplysninger, og foreslår at en endrer begrepsbruken. Departementet har vurdert begrepene registeransvarlig, databehandlingsansvarlig, informasjonsbehandlingsansvarlig og data- og informasjonsbehandlingsansvarlig. Departementet foreslår at en bruker begrepet «databehandlingsansvarlig».

Departementet foreslår at begrepet databehandlingsansvarlig defineres på samme måte som forslag til lov om behandling av personopplysninger definerer behandlingsansvarlig, bortsett fra at loven her bruker helseopplysninger der personopplysningsloven bruker personopplysninger. Videre inntas tillegget «.,hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.»

Databehandlingsansvarlig defineres etter dette som den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i lov eller i forskrift i medhold av lov. Begrunnelsen for denne forskjell i forhold til utkast til ny personopplysningslov, er at databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger i de fleste tilfelle vil fremgå av lov eller forskrift.

Databehandlingsansvarlige for helseopplysninger vil bare bestemme formålet med behandlinger av helseopplysningene innen visse rammer. Rammene er angitt i loven her (§ 1), og vil nærmere angis i forskrift (med hjemmel i §§ 7 og 8).

7.2.6 Databehandler

7.2.6.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet ble databehandler definert som følger:

«Med databehandler menes den som i henhold til avtale behandler helseopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige.»

7.2.6.2 Høringsinstansenes syn

Ingen høringsinstanser har kommentarer til definisjonen av begrepet databehandler. Universitet i Oslo har imidlertid kommentarer til begrepet databehandler og foreslår at en erstatter dette med for eksempel informasjonsbehandler.

7.2.6.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Begrepet databehandler blir også brukt i forslag til lov om behandling av personopplysninger, og departementet finner det mest hensiktsmessig å bruke det samme begrep i loven her. Departementet foreslår også at begrepet defineres på samme måte som i forslaget til personopplysning.

Begrepet databehandler er meget vidt. Det er tilstrekkelig at noen behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. En person som vedlikeholder og har service på programutstyr etc. og som av en eller annen grunn har lovlig tilgang til opplysningene i systemet, er å regne som databehandler.

Den behandling av helseopplysninger databehandleren foretar må skje på vegne av den databehandlingsansvarlige. Behandlingen av helseopplysningene må skje etter oppdrag fra den databehandlingsansvarlige, og i henhold til skriftlig avtale. Dette fremgår av lovforslaget § 18.

7.2.7 Samtykke

7.2.7.1 Høringsnotatet

I høringsnotatet defineres samtykke som følger:

«Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at helseopplysninger om en selv blir behandlet.»

7.2.7.2 Høringsinstansenes syn

Helsetilsynet uttaler at de for så vidt ikke har innvendinger mot at man spesifiserer hvilke krav som skal stilles til samtykket, men vil likevel påpeke at man her har gått lenger i å lovregulere kravene til samtykke enn hva man har gjort i forslaget til helsepersonellov § 22.

7.2.7.3 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at samtykke i loven her defineres på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Et samtykke defineres som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

Helseopplysninger kan sies å være de opplysninger om oss som er mest sensitive. Videre er vi mer eller mindre tvunget til å gi dem fra oss, fordi det er nødvendig for at vi skal kunne få tilbud om og motta den helsehjelpen vi

trenger, og som er nødvendig for vår helse. Det er derfor lett å komme i en situasjon der vi føler oss - mer eller mindre - presset til å samtykke i en behandling av helseopplysninger om oss selv.

Eksempel på et avhengighetsforhold som førte til at et samtykke ikke kunne anses avgitt frivillig, er referert i Personvern og praksis 1997 (Lee A. Bygrave). Saken gjaldt spørsmål om konsesjon til et forskningsregister som hadde til formål å kartlegge omfang av og endring i intravenøs narkotikamisbruk i Norge. Kartleggingen skulle skje ved å innhente opplysninger om personer som ble innbrakt til sentralarresten ved Oslo politikammer. Opplysningene skulle samles inn både fra politiets vaktjournaler og fra arrestantene selv. Opplysninger som skulle inngå i teksten skulle bl.a. omfatte om vedkommende hadde sprøytestikkmerker, om disse skyldes medisinsk behandling eller misbruk av narkotika, om vedkommende var testet for HIV etc. Datatilsynet vedtok å ikke innvilge søknaden. Begrunnelsen var bl.a. måten opplysningene skulle samles inn på. Etter Datatilsynets mening var det tvilsomt om respondentene i den planlagte undersøkelsen kunne være i stand til å avgi frivillig samtykke. Datatilsynet antok at det for fanger/arrestanter oppstår et avhengighetsforhold som lett kan gjøre det å skulle avgi et reelt samtykke illusorisk. Videre påpekte Datatilsynet at enkelte respondenter i den planlagte undersøkelsen ville være påvirket av narkotiske midler. Dette ble ansett å være et moment som ikke bidro til å befeste troen på at samtykke hadde den nødvendige styrke.

Et slik avhengighetsforhold som nevnt, gjør seg ikke minst gjeldende når helseopplysninger behandles. Avhengighetsforholdet kan ofte være sterkere dess sykere den registrerte er. Dette tilsier en streng håndtering av rammerverket rundt behandling av helseopplysninger. I forhold til kravet om samtykke synes det riktig å innta kravet om at samtykke skal være frivillig i selve lovteksten.

Når det gjelder samtykke til at det gis helsehjelp gis dette ofte ved konkludent atferd. Dvs. at pasienten ved sin handlemåte tilkjennegir at han eller hun samtykker til helsehjelpen. Konkludent atferd er ikke tilstrekkelig når det gjelder samtykke til å behandle helseopplysninger til andre formål enn for å gi helsehjelp etc. til den enkelte. Når helseopplysninger skal behandles til andre formål må erklæringen være uttrykkelig. Det er imidlertid ikke noe krav om at samtykke skal skje skriftlig, og i mange tilfelle vil nok pasienten gi sitt samtykke muntlig. Det er likevel ikke noe i veien for å be om skriftlig samtykke. I alle tilfelle er det viktig at en innarbeider gode og tilstrekkelige rutiner for innhenting av samtykke. Departementet er ikke udelt enig i Helsetilsynets vurdering av helsepersonelloven § 22. Helsepersonelloven § 22 sier ikke noe om kravet til samtykke. I merknadene til bestemmelsen står det på side 228:

«Samtykket behøver ikke være skriftlig. Også indirekte og underforstått samtykke vil kunne være tilstrekkelig. Det er viktig at samtykket er gitt under omstendigheter som sikrer at det er skjedd frivillig, etter moden overveielse, og med full oversikt over konsekvensene.»

Departementet vil også vise til Innst. nr. 58 (1998-99) der Komiteen viser til et brev fra Helseministeren datert 19. mars 1999. Her uttales det at for at man skal kunne presumere at samtykke foreligger, må det være åpenbart eller utvilsomt i pasientens interesse at samtykke presumeres. Videre uttales at det

er et krav at pasienten ikke selv er i stand til å gi samtykke. I motsatt fall må pasienten selv gi samtykke.

7.2.8 Registrert

Høringsutkastet hadde ingen definisjon av begrepet registrert. Departementet foreslår likevel at det inntas en definisjon av dette begrepet i loven, etter mønster av tilsvarende i forslag til lov om behandling av personopplysninger, bortsett fra at lovforslaget her bruker begrepet helseopplysninger istedenfor personopplysninger. Den registrerte defineres som den som helseopplysninger kan knyttes til.

7.3 Lovens virkeområde

7.3.1 Innledning

Forslaget til ny lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger er ny i den forstand at loven ikke skal erstatte en gjeldene lov på området. I dag reguleres helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger i personregisterloven samt enkelte spredte bestemmelser i helselovgivningen. Lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger vil være en spesiallov i forhold til personregisterloven. Når lov om behandling av personopplysninger avløser dagens personregisterlov, vil lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger være en spesiallov i forhold til personopplysningsloven.

7.3.2 Høringsnotatet

Høringsutkastet § 1-3 første ledd første punktum foreslår at all elektronisk behandling av helseopplysninger skal omfattes av loven dersom formålet med behandlingen dekkes av formålsbestemmelsen i § 1-1. Begrepene «behandling av helseopplysninger» og «helseopplysninger» er definert foran under punkt 7.2. Formålet er i høringsutkastet beskrevet i punkt 7.1.

Høringsutkastet § 1-3 første ledd annet punktum foreslår at loven også skal gjelde for manuell behandling av helseopplysninger til slike formål, når opplysningene inngår eller skal inngå i et register. Begrepet helseregister er definert foran under punkt 7.2. Det presiseres at loven både skal omfatte offentlig og privat virksomhet.

I høringsutkastet § 1-3 annet ledd foreslås at Kongen kan bestemme at en eller flere av lovens bestemmelser også skal gjelde når helseopplysninger behandles til andre formål enn de som er nevnt i lovens formålsbestemmelse.

Høringsutkastet foreslår at loven skal gjelde når den behandlingsansvarlige for helseopplysningene er etablert i riket. Begrepet behandlingsansvarlig er definert i loven. Videre foreslår utkastet at Kongen kan gi forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen, og at Kongen kan fastsette særlige regler under hensyn til stedlige forhold.

7.3.3 Høringsinstansenes syn

9 (ni) høringsinstanser har særskilte kommentar i forhold til lovens virkeområde.

Datatilsynet, Helsetilsynet og Den norske lægeforeninger uenige i at elektroniske pasientjournaler skal omfattes av denne loven. Det vises til kapittel 2.8.2 om lovstruktur.

Rikstrygdeverket (RTV) uttaler at de legger til grunn at trygdeetatens registre ikke omfattes av loven. Rikstrygdeverket uttaler videre at det forhold at Kongen etter høringsutkastet § 1-3 kan bestemme at loven også skal gjelde når helseopplysninger behandles til andre formål, etter deres oppfatning ikke kan gi hjemmel til å definere registre til formål som ligger langt fra lovens hovedformål, eks. ved trygdeetatens registre som helseregistre. RTV uttaler videre:

«Behandling av helseopplysninger stiller spesielle krav til teknisk sikring av opplysningene. Ut fra hensynet til administrasjon og tekniske løsninger vil det ha store konsekvenser om noen registre omfattes av utkastet til helseregisterlov, mens andre skulle gå inn under ny lov om behandling av personopplysninger. Trygdeetatens EDB-system Info-trygd består av en rekke delrutiner, noen med og andre uten helseopplysninger. Spørreprogram henter opplysninger gjensidig i de enkelte rutinene. Det vil teknisk sett være meget vanskelig å etablere sikrings-systemer som bare omfatter en delrutine. Resultatet vil da kunne bli at store deler av trygdeetatens EDB-system må oppgraderes vesentlig.»

Landsorganisasjonen i Norge bemerker at høringsutkastet ikke spesielt tar for seg registrering og behandling av helseopplysninger i arbeidslivet, utover at man viser til to utvalg som er i arbeid. LO uttaler at de er opptatt av at det skal legges til rette for, også i lovverket, systematisk helseovervåking av arbeidstakere, spesielt med henblikk på utvikling av helserisiko over tid. LO ber derfor departementet vurdere om dette bør inn som eget punkt under formålsbestemmelsen. Disse spørsmål er også *Posten Norge BA* og *Vegdirektoratet* opptatt av.

Vegdirektoratet uttaler at det hadde vært ønskelig om høringsnotatet hadde synliggjort lovforslagets virkeområde i forhold til forebyggende helsearbeid og gitt konkret henvisning til arbeidsmiljølovens bestemmelser. En nærmere beskrivelse av forholdet til arbeidsmiljølovens bestemmelser §§ 20 til 22 blir også etterspurt av *Posten Norge BA*, *LO* og *Fylkeslegen i Rogaland*.

7.3.4 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at loven skal gjelde for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1. I tillegg foreslår departementet at loven skal gjelde for annen behandling av helseopplysninger, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Til forskjell fra høringsutkastet presiseres det i lovteksten at det er den behandling av helseopplysninger som foregår i helseforvaltningen og helsetjenesten loven gjelder for.

Helseregistrene i helseforvaltningen og helsetjenesten kan grupperes etter ulike dimensjoner. I tilknytning til departementets vurdering av lovens virkeområde har departementet tatt utgangspunkt i ulike grupper helseregistre. For det første har departementet trukket et skille mellom etablerte helseregistre og nye helseregistre (helseregistre som pr. i dag ikke er etablert). Eksempler på etablerte helseregistre er Medisinsk fødselsregister, Kreftre-

gisteret og Dødsårsaksregisteret. Departementet foreslår at loven skal gjelde for slike allerede etablerte helseregistre. Videre foreslår departementet at loven også skal gi adgang til å opprette nye helseregistre helseforvaltningen og helsetjenesten finner å måtte etablere i fremtiden for å kunne ivareta nødvendige oppgaver.

Departementet har videre drøftet tre alternative avgrensinger av loven:

Den første avgrensningen av lovens virkeområde departementet drøftet, er å la loven bare omfatte store sentrale helseregistre. Karakteristisk for slike helseregistre er at de behandler helseopplysninger (sensitive personopplysninger) om mange personer, har hele landet som nedslagsfelt og lagres over lang tid, dvs. er permanente. Landsdekkende samlinger av helseopplysninger kan utgjøre et stort kontroll- og styringspotensiale i forhold til store deler av befolkningen. Særskilt regulering av slike helseregistre er viktig for at man skal kunne ta i bruk de muligheter for kunnskapsoppbygging slike helseregistre gir, samtidig med at personvernet blir ivaretatt. Det var først og fremst disse helseregistrene NOU 1993: 22 (Boe-utvalget) kom til krevde et eget hjemmelsgrunnlag.

Den andre avgrensningen departementet drøftet, er å la loven, i tillegg til sentrale helseregistre, også omfatte regionale og lokale helseregistre, som har til formål å skaffe kunnskapsgrunnlag for en effektiv og riktig planlegging og styring, kvalitetsutvikling og kvalitetssikring av helsetjenesten og helsetjenestetilbudet - i forhold til lovpålagte oppgaver. Regionale og lokale helseregistre etableres gjerne i helseinstitusjoner og legesentra etc. for å kunne ivareta kommunale og fylkeskommunale oppgaver innen helseforvaltningen.

Den tredje avgrensningen departementet drøftet, er å la loven omfatte all elektronisk behandling av helseopplysninger innen helseforvaltning og helse-tjeneste, herunder elektroniske pasientjournaler, pasientadministrative systemer etc. Begrunnelsen er at det i lys av den tekniske utviklingen er naturlig å gi loven et videre anvendelsesområde enn det som følger av registerbegrepet. Av hensyn til personvernet er det ikke lenger tilstrekkelig kun å regulere etablering av registre, også den elektroniske behandlingen av helseopplysninger må reguleres. Det vises til NOU 1997: 19 Et bedre personvern og Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) om lov om behandling av personopplysninger.

Departementet har kommet til at hensynet til et enhetlig, helhetlig og sammenhengende lovverk taler for å samle reglene om elektronisk behandling av helseopplysninger, herunder regler om informasjonssikkerhet, standarder, kode- og klassifikasjonssystemer, elektronisk kommunikasjon etc. i én lov. En enhetlig og helhetlig lovstruktur vil gi lovens adressater de beste forutsetninger for å tilegne seg kunnskap og forståelse for sammenhengen i regelverket, og vil gi de beste betingelser for ivaretagelse av personvernet. Departementet mener at en enhetlig og helhetlig lovstruktur særlig er viktig av hensynet til personvernet og den registrertes muligheter til å kunne følge med på hvordan helseopplysninger om dem selv behandles. Regler av samme art som plasseres i ulike lovverk kan over tid lett bli tolket i ulik retning. Dette vil ikke være til fordel for den registrerte.

Det vil oppstå vanskelige avgrensningsspørsmål dersom en regulerer elektronisk behandling av helseopplysninger innen helseforvaltningen og helsetjenesten i flere lover. De fleste helseopplysninger som finnes i helseregis-

tre finnes også i pasientjournalen. De fleste helseopplysninger i ulike helseregistre har nettopp sitt utgangspunkt i pasientjournalen. Det synes derfor mest naturlig å ta utgangspunkt i den elektroniske pasientjournal når elektronisk behandling av helseopplysninger skal reguleres, uten hensyn til hvilke aktører i helseforvaltningen eller helsetjenesten som behandler opplysningene. En samling av bestemmelsene vil gi best oversikt over informasjonsflyten. Det kan oppleves tungvint for en etat, og lite oversiktlig, å forholde seg til to lover som regulerer elektronisk behandling av de samme helseopplysninger.

Et annet forhold som er viktig for den avgrensningen departementet har valgt, er at den tekniske utvikling gjør at skillet mellom sentrale, regionale og lokale helseregistre, den elektroniske pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre, kan bli mindre i fremtiden enn i dag. Etter hvert som «online» forbindelser blir mer og mer vanlig vil en slik utvikling skje. En kan i fremtiden tenke seg at innsamlede helseopplysninger (en eller flere helseopplysninger eller grupper av helseopplysninger) overføres, sammenstilles og utleveres bare for den tidsperioden de konkret behandles, og ellers lagres på opprinnelsesstedet. Legeforeningen kaller slike registre for «virtuelle» registre. Tilgangen til opplysningene i slike «registre» kan da tildeles autoriserte brukere etter behovet for informasjon i forhold til ansvar og oppgaver. I slike tilfelle vil det være viktig at en utarbeider ulike autorisasjonsordninger, krav etc. med bakgrunn i samme regelverk.

Det hensyn som er blitt anført mot å la loven omfatte den elektroniske pasientjournal bygger på frykten eller motstand mot å «røre ved» den tradisjonelle pasientjournalen som legenes eller helsepersonells «domene». Spesielt er det blitt hevdet at pasientene ikke må få inntrykk av at rettsvernet for pasientjournalen er endret eller svekket ved innføring av elektronisk behandling av helseopplysninger.

I tillegg til å gjelde for hel eller delvis elektronisk behandling av helseopplysninger foreslås at loven også skal omfatte annen behandling av helseopplysninger, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Dette betyr at det må trekkes en grense mellom elektronisk behandling av helseopplysninger og for eksempel manuell behandling av helseopplysninger. Bakgrunnen for å regulere all elektronisk behandling av helseopplysninger er som sagt mulighetene for å søke i materialet slik at enkeltpersoner enkelt kan gjenfinnes. Dette bør også være det avgjørende i forhold til manuelle registre.

Lovens virkeområde er ikke begrenset til å omfatte den offentlige helsetjeneste. Også den private helsetjeneste omfattes. Dette går frem av § 3 annet ledd. At det må være slik følger bl.a. av lov om kommunehelsetjenesten og lov om spesialisthelsetjenesten mm.. Etter kommunehelsetjenesten § 1-3, kan kommunen utføre sine lovpålagte oppgaver ved selv å ansette personell eller ved å inngå avtale med en privat helsetjeneste. Etter lov om spesialisthelsetjenesten § 2-1 tredje ledd, kan fylkeskommunenes oppgaver løses av fylkeskommunen selv, eller ved at fylkeskommunene inngår avtale med private tjenesteytere. En forutsetning for at den private helsetjeneste skal kunne utføre sine oppgaver i henhold til en slik avtale, er at helsetjenesten kan behandle helseopplysninger. Slik sett vil det ikke være noe forskjell på den offentlige og private helsetjeneste. Loven gjelder også for private som ikke har avtale med kommune, fylkeskommune eller staten.

Helsetjenesten og helseforvaltningen er ikke helt entydig definert. I lys av lovens avgrensning til helseforvaltningen og helsetjenesten vil det oppstå ulike grensetilfeller.

Grensespørsmål og behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten

Det finner sted en utstrakt behandling av helseopplysninger også utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten. Både sosialforvaltningen, trygdeforvaltningen og arbeidsmiljømyndighetene behandler helseopplysninger og oppretter helseregistre. Videre skjer en behandling av helseopplysninger i bedriftshelsetjenesten. Det kan trekkes et skille mellom

- *helseforvaltningens og helsetjenestens* behandling av helseopplysninger
- *sosialforvaltningens* behandling av helseopplysninger, jf. bl.a. sosialetjenesteloven
- *trygdeforvaltningens* behandling av helseopplysninger, jf. bl.a. folketrygdloven
- *andre virksomheters* behandling av helseopplysninger, for eksempel behandling av helseopplysninger med grunnlag i arbeidsmiljøloven.

Grenseflatene i forholdet mellom helsetjenesten og sosialtjenesten er flere. Et særskilt spørsmål er forholdet til sosialtjenesteloven kapittel 4. De ulike tjenester sosialforvaltningen tilbyr befolkningen etter sosialtjenesteloven § 4-2, er nært knyttet til kommunehelsetjenestens pleie- og omsorgstjeneste etter kommunehelsetjenesteloven § 1-3 første ledd nr. 4. Svaret på et spørsmål om hjemmelsgrunnlaget for en tjeneste er sosialtjenesteloven eller kommunehelsetjenesteloven kan avhenge av hvordan dette tjenesteapparatet er organisert i kommunene. I mange kommuner er pleie- og omsorgstjenestene etter kommunehelsetjenesteloven og sosialtjenesteloven integrert til en felles tjeneste. Når den nye loven om helsepersonell trer i kraft, vil mange av de ansatte som yter pleie- og omsorgstjenester etter sosialtjenesteloven bli autorisert helsepersonell.

Dette er bl.a. bakgrunnen for at departementet foreslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan bestemme at en eller flere av lovens bestemmelser også skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i loven § 1. En slik utvidelse av lovens virkeområde vil først og fremst strekke seg til sosialforvaltningen og trygdeforvaltningen. Det kan være flere grunner til det. For det første kan hensynet til personvernet og den personlige integritet tilsi at loven her skal gjelde. Langt de fleste helseopplysninger blir samlet inn av helsepersonell, dvs. av helsetjenestens aktører. Det ligger innebygget i dette at helsetjenesten må ta et særlig ansvar for at disse opplysninger blir behandlet med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene angår. Dersom praksis viser at behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenestes ikke i tilstrekkelig grad ivaretar dette hensyn, vil det være aktuelt å la loven her også gjelde for slik behandling.

Et annet viktig hensyn som kan begrunne en utvidelse av lovens virkeområde, er helseforvaltningens behov for kunnskap om risiko- og årsaksfaktorer til nedsatt helse og sykdom. Det skjer en betydelig behandling av helseopplysninger både i trygdeforvaltningen og i arbeidslivet. Det er opplysninger som

helsepersonell har fra den registrerte på bakgrunn av helsepersonell-pasientkontakt i en pasientbehandlingssituasjon. Den informasjonsmengde som ligger i disse helseregistrene i disse etater, kan det være viktig for helseforvaltningen og helsetjenesten å kunne bygge videre på og utvikle, for å utvide kunnskapsgrunnlaget for planlegging, resultatbedømming, årsaksforskning, rådgivning etc. i forhold til helsefremmende og sykdomsforebyggende arbeid. Videre vil det være viktig for helseforvaltningen og helsetjenesten at helseopplysninger som den selv innsamler gis tilstrekkelig vern.

Når det gjelder behandling av helseopplysninger i arbeidslivet kan en skille mellom:

- Bedriftshelsetjenestens behandling av helseopplysninger (pasientopplysninger) som foretas i tilknytning til helsekontroller etc. i tråd med arbeidsmiljøloven § 30.
- Arbeidsgivers registrering av skader og sykdommer etter arbeidsmiljøloven § 20.
- Arbeidstilsynets helseregistre (opplysningene innhentes med hjemmel i arbeidsmiljøloven § 22).

Behandling av helseopplysninger i den individrettede bedriftshelsetjenesten, dvs. nedtegning av pasientopplysninger etter helsekontroller etc., bør omfattes av loven her, fordi dette er opplysninger som bl.a. har rettsgrunnlag i legeloven og til dels også i kommunehelsetjenesteloven. Rett nok er det Direktoratet for arbeidstilsynet som fastsetter hvilke bedrifter som skal ha en bedriftshelsetjeneste etter arbeidsmiljøloven § 30. Bedriftshelsetjenesten er likevel en «kan» tjeneste etter kommunehelsetjenesteloven § 1-3 tredje ledd. Etter forskrift om bedriftshelsetjeneste er både Helsetilsynet og Arbeidstilsynet pålagt tilsynsoppgaver for tjenesten.

Når det gjelder helseregistre som opprettes i henhold til arbeidsmiljøloven § 20 innebærer avgrensningen til helseforvaltningen at disse helseregistrene i utgangspunktet ikke omfattes av loven her. Det samme gjelder Arbeidstilsynets helseregistre.

8 Etablering av helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger, innsamling a opplysningene mv.

8.1 Pasientjournal

Helseopplysninger samles inn og nedtegnes eller registreres i helsetjenesten når helsepersonell undersøker, gir eller tilbyr hjelp til personer som henvender seg til helsetjenesten. Det eller de dokumenter hvor helsepersonell nedtegner eller registrerer disse opplysningene går under betegnelsen pasientjournalen.

Pasientjournalen inneholder systematiske nedtegnelser om den enkelte pasients helsetilstand, iverksatte behandlingstiltak, tid og sted for kontakt med helsetjenesten m.m. Dokumentasjon som røntgenbilder, prøvesvar m.m. regnes som en del av pasientjournalen. Alle opplysninger av betydning for undersøkelse, diagnostisering, behandling og oppfølging av pasienten skal dokumenteres i pasientjournalen.

Det er ingen begrensninger i antall opplysninger eller type opplysninger, som kan registreres i den enkelte pasients pasientjournal. Det følger imidlertid av helsepersonelloven § 42 at utilbørlige opplysninger eller utsagn i journal skal rettes. Dette må også være retningsgivende for nedtegningen av opplysningene.

Kunnskapsgrunnlag for å kunne gi helsehjelp til det enkelte individ er ikke det eneste formål helseopplysningene i pasientjournalen kan ha, men det er det primære formålet. Opplysningene i pasientjournalen gir også gode muligheter for videre behandling av helseopplysningene, til nytte for helseforvaltningen og helsetjenesten. Helsepersonelloven inneholder flere bestemmelser om at helseopplysningene som samles inn, kan brukes til andre formål. Eksempler er forskningsformål, medisinsk forskning, helsetjenesteforskning, samfunnsforskning, arbeidslivsforskning etc., utlevering av helseopplysninger for tilsyn og kontroll, som grunnlag for planlegging, administrasjon og resultatoppfølging av helsetjenesten etc. Det kan også tenkes at organer utenfor helseforvaltningen ber om innsyn i helseopplysninger, så som politi, sosialtjenesten, barneverntjenesten etc.

Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell regner opp i elleve punkter ulike formål en pasientjournal skal tjene - i tillegg til å være grunnlag for undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten. Det er

- som oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk og hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort,
- som kommunikasjon mellom helsepersonell, for eksempel hvor flere behandlere kommer inn til ulike tidspunkter og i institusjoner med vaktordninger,
- som grunnlag for henvisning og for epikrise,
- som grunnlag for at pasienten ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med

- forhold som gjelder ham eller henne selv,
- som del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten,
 - som grunnlagsmaterie i forbindelse med det tilsyn som fylkeslegene og Statens helsetilsyn skal føre med landets helsepersonell og helseinstitusjoner,
 - som dokumentasjon i forbindelse med erstatningssaker eller andre saker for domstolene, eller ved administrativ behandling av pasientklager,
 - som grunnlag for forskning,
 - som grunnlag for rettsmedisinske og odontologiske undersøkelser,
 - som grunnlag for undervisning og opplæring av helsepersonell, og
 - som grunnlag for ulike meldinger helsepersonell skal gi etter lovgivningen.

Begrepet *elektronisk pasientjournal* benyttes for å beskrive en pasientjournal hvor pasientinformasjonen er elektronisk lagret på en slik måte at informasjonen kan gjenfinnes og gjenbrukes ved hjelp av elektronisk verktøy. De elektroniske pasientjournalssystemer som i dag finnes på markedet dekker kun deler av den informasjonsmengden som skal inngå i en pasients pasientjournal. Store deler av pasientjournalen må derfor føres manuelt. Opplysningene i den elektroniske journalen skrives ofte ut på papirkopi for arkivering i papirjournalen. Når informasjonen nedtegnes direkte i den papirbaserte pasientjournalen skjer det ofte ingen tilsvarende registrering i den elektroniske pasientjournalen. Dette kan i enkelte tilfelle innebære at verken den elektroniske pasientjournal eller den papirbaserte pasientjournal er komplett.

Elektroniske pasientjournaler i allmennlegetjenesten

Omtrent 80 prosent av norske allmennpraktikere har i dag tatt i bruk elektroniske pasientjournaler i sin virksomhet. Antallet er stadig økende.

Elektroniske pasientjournaler i sykehus

Elektroniske pasientjournaler, som kan benyttes til erstatning for store deler av den papirbaserte pasientjournalen, er ennå lite utbredt i norske sykehus. Det pågår i dag flere store prosjekter for utvikling av elektroniske pasientjournaler for sykehus, knyttet til ulike leverandører. To av utviklingsprosjektene er basert på et samarbeid mellom lokal-, sentral- og fylkessykehus og en leverandør. Disse prosjektene har kommet relativt langt, og systemene benyttes aktivt av klinikere og annet helsepersonell ved en rekke små og mellomstore sykehus.

Særlig om medisinske servicesystemer

Medisinske servicesystemer er informasjonssystemer som benyttes ved medisinske serviceavdelinger, og omfatter bl.a. røntgeninformasjonssystemer (RIS), systemer for arkivering og kommunikasjon av røntgenbilder (PACS) og ulike laboratorieinformasjonssystemer. Helseopplysninger i slike informasjonssystemer er i stor grad pasientopplysninger som tradisjonelt har vært regnet som en del av pasientjournalen.

De fleste sykehus har tatt i bruk forskjellige typer såkalte pasientadministrative systemer (PAS). Hvilke typer informasjon som inngår i slike systemer

varierer fra leverandør til leverandør. Noen av de pasientadministrative systemene fungerer både som PAS og som pasientjournal.

Elektroniske pasientjournaler i helsestasjons- og skolehelsetjenesten

Omtrent 50 prosent av helsestasjonene behandler i dag helseopplysninger elektronisk. Halvparten av disse benytter elektroniske pasientjournaler, bl.a. er Helsekort for barn overført til slike løsninger. Videre er det mange helsestasjoner som benytter en enkel løsning som tilbys i forbindelse med registrering og utveksling av vaksinasjonsopplysninger med SYSVAK.

Elektroniske pasientjournaler i bedriftshelsetjenesten

Innen bedriftshelsetjenesten tilbyr flere leverandører fullstendige journalløsninger, både for helseundersøkelser, vurdering av arbeidsmiljø og internkontroll.

Andre områder hvor elektroniske pasientjournaler er aktuelt

Innen pleie- og omsorgssektoren i kommunehelsetjenesten benyttes elektroniske systemer for de pasientadministrative oppgaver, og for fordeling og oversikt over aktuelle hjelpetiltak for pasientene. Bruk av fullstendig og samlet elektroniske pasientjournaler for disse områdene (f.eks. ved sykehjem og hjemmesykepleie) er neppe realisert av noen i dag.

8.1.1 Gjeldende rett

I dagens helselovgivning er det regler om føring av pasientjournal først og fremst i profesjonslovgivningen. Mest omfattende er journalføringsplikten etter legeloven. Etter legeloven § 43 plikter en lege å føre slike ordnede opptegnelser over sin virksomhet som orden og god legeskikk krever. Han eller hun skal føre journal over hver enkelt pasient. Mer detaljerte regler finnes i forskrift 17. mars 1989 om leges og helseinstitusjons journal for pasient.

Dagens journallovgivning har blitt tolket slik at rene edb-baserte pasientjournaler ikke er tillatt. Dette har medført at den elektronisk lagrede pasientinformasjon er ansett å være en kopi av pasientjournalen, mens primærutskriften blir ansett å være originalutgaven. Sosial- og helsedepartementet har i rundskriv gitt primærlegene (allmennlegene) dispensasjon fra kravet om papirutskrift.

Det følger av personregisterloven at elektroniske pasientjournaler er underlagt konsesjonsplikt, med mindre de kan sies å være et register for stat eller kommune. Dette har blitt forstått slik at elektroniske pasientjournaler i den offentlige helsetjeneste er unntatt fra konsesjonsplikt.

8.1.2 Ny lovgivning

8.1.2.1 Helsepersonelloven

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell vil avløse gjeldende profesjonslovgivning. Dokumentasjonsplikten videreføres i loven § 39 og § 40.

Dokumentasjonsplikten er utvidet. Etter helsepersonelloven har i utgangspunktet alle som yter helsehjelp plikt til å føre pasientjournal. Det er

imidlertid gjort unntak for samarbeidende personell som gir hjelp etter instruksjon eller rettledning fra annet helsepersonell.

Lov om helsepersonell stiller ikke krav om bruk av papirjournal, tvert i mot åpner loven for bruk av elektroniske pasientjournaler ved at loven gir Kongen adgang til å fastsette nærmere bestemmelser om bruk av slike journaler, herunder oppstille krav om opplæring og tiltak som skal sikre at utenforsående ikke får kjennskap eller tilgang til journalen. Videre vises det til loven her, når det gjelder den nærmere regulering av sikkerheten ved elektronisk behandling av pasientopplysningene.

8.1.2.2 *Spesialisthelsetjenesteloven*

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-2 annet ledd er det inntatt en egen forskriftshjemmel som fastslår at departementet kan gi forskrift om drift, innhold og opprettelse av journal og informasjonssystemer.

8.1.3 Høringsnotatet

Høringsnotatet foreslår en egen lovhjemmel for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, ved å fastslå at journalen og behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Det fastslås i høringsutkastet at helsepersonell som yter helsehjelp skal nedtegne opplysningene i samsvar med dokumentasjonsplikt og signere nedtegningen.

Høringsutkastet regulerer også hvem som skal være behandlingsansvarlig for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Departementet foreslår at dette ansvaret legges til staten, den fylkeskommune, den kommune eller private virksomhet som tar slike journalsystemer i bruk. Det presiseres i lovteksten at staten, fylkeskommunen og kommunen kan delegere behandlingsansvaret.

Videre foreslås en forskriftshjemmel for Kongen til å gi nærmere regler for føring av elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre i forskrift. Det foreslås blant annet at Kongen kan sette krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning av programvare og om bruk av standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardersystemer som skal følges.

8.1.4 Høringsinstansenes syn

25 høringsinstanser har kommentarer til lovutkastet § 2-1. De fleste er meget positive til forslaget, og uttaler at elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre vil gi flere praktiske fordeler knyttet til effektivisering, kvalitet og personvern.

Vestfold fylkeskommune uttaler at det kan ligge stor effektiviseringsgevinst i å ta i bruk elektroniske pasientjournaler på sykehus. Fylkeskommunen uttaler at det foreliggende lovforslag vil være en bra ramme for innføring av slike systemer på fylkeskommunens sykehus.

Oslo kommune sier i sin høringsuttalelse at et oppdatert regelverk er en forutsetning for innføring av IT i helsevesenet. Oslo kommune ser § 2-1 som

en høyst påkrevd modernisering av gjeldende lov, og som en presisering av § 3-2 i Ot.prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

Oslo kommune uttaler at de samtidig er tilfreds med at lovutkastet ikke pålegger noen å gå over til elektroniske pasientjournaler. Kommunen uttaler at en slik endring vil bli helt nødvendig i fremtiden, men den må tilpasses kommunens årlige budsjetter og nødvendige administrative endringer.

Hordaland fylkeskommune uttaler at en i det videre arbeidet med lovutkastet bør klargjøre om helseinstitusjonene fremdeles skal ha plikt til å føre papirjournaler slik forskriftene krever i dag. Fylkeskommunen uttaler at en dobbelføring av pasientjournaler synes unødvendig.

Vestfold sentralsykehus uttaler at dobbeltlagring av samme informasjon, elektronisk og papirbasert, er unødvendig og bør unngås dersom det er et godt kjent elektronisk lagringsmedium.

Vest-Agder Sentralsykehus uttaler at elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre vil bedre effektiviteten i pasientbehandlingen og øke sikkerheten i den forstand at nødvendige opplysninger er lett tilgjengelige når man trenger dem. Sentralsykehuset uttaler at elektroniske systemer særlig vil lette arkiveringsproblemer, ikke minst på laboratorie- og røntgenavdelingene. Sykehuset uttaler at forskriftene for føring av elektroniske pasientjournaler blir viktige, og påpeker at det er av stor betydning at standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer blir de samme for alle, slik at elektronisk kommunikasjon blir enklere enn i dag.

Statens helsetilsyn (Htil) uttaler at det etter deres oppfatning fremstår som særdeles viktig at det utformes klare krav når det gjelder hva helsepersonell plikter å nedtegne i pasientjournalen.

Særlig om standardisering

Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved lovutkastet § 2-1 tredje ledd hvor det fremgår at Kongen kan gi nærmere regler for føring av elektronisk pasientjournal i forskrift. Helsetilsynet uttaler at det synes som om departementet her går lenger enn å oppstille bare spesielle datatekniske krav, idet det også sies noe om innholdet i journalen, som reguleres i helsepersonelloven. Helsetilsynet viser i den forbindelse til at det kan stilles krav til kodeverk og klassifikasjonssystemer i forskrift. Helsetilsynet uttaler at et krav om bruk av eksempelvis ICD-10 også sier noe om innholdet i journalen. Helsetilsynet uttaler at det er en fare for at en kan stille ulike krav til innhold, avhengig av hvorvidt journalen føres elektronisk eller ikke.

Legeforeningen uttaler at det er positivt at det utvikles krav til standardisering av journal og helseregistre. Legeforeningen uttaler videre at dette forutsetter at myndighetene bidrar med nødvendig tilrettelegging i form av blant annet synonym og stikkordlister, standarder og verktøy for integrering av helseregistre og journalsystemer. Videre uttaler legeforeningen at det behøves et brukerstøtteapparat, samt retningslinjer for nødvendig opplæring.

Legeforeningen bemerker i denne sammenheng at norske allmennpraktiserende leger har snart 20 års erfaring med elektroniske datajournaler, og har bidratt i utviklingen av de dataprogrammene som eksisterer i dag. Legeforeningen uttaler at programutviklingen imidlertid har skjedd på dataleverandørenes premisser med legene som kunder. Det understrekes at programutvik-

lingen har skjedd uten nasjonale overordnede mål, og at det i dag vanskeligjør informasjonsutveksling mellom de ulike programmene. Legeforeningen uttaler at IT-systemer i sykehus ikke har vært i bruk i samme omfang, men at også på dette området er det utviklet programmer og systemer som ikke kan kommunisere med hverandre.

Riksarkivaren uttaler at det bør utarbeides standardiserte eksportformater for elektroniske pasientjournaler, slik at registrene kan importeres inn i nye systemer uten at nødvendig informasjon går tapt. I tillegg må det tas hensyn til mulighetene for langtidsbevaring og avlevering til arkivinstans. Riksarkivaren foreslår at disse kravene forskriftsbestemmes, eventuelt legges inn i loven med henvisning til lov om arkiv. Også *Norsk helsesekretærforbund* uttaler at det er vesentlig at langtidslagring av pasientjournalen blir forsvarlig ivaretatt.

Særlig om godkjenning av programvare

Statens helsetilsyn uttaler at man bør vurdere om det skal innføres en godkjenningsordning for de ulike elektroniske pasientjournalssystemer. Helsetilsynet viser til at det gjennom klage- og tilsynssaker har blitt avdekket en rekke uforvarlige forhold knyttet til journalhåndtering. Helsetilsynet uttaler at dersom det ikke legges opp til en godkjenningsordning av de forskjellige journalsystemene, vil Helsetilsynets tilsynsoppgave for å unngå skadelige følger for pasientenes helse kunne bli vanskeliggjort.

Norsk Kommuneforbund uttaler at lovforslaget antyder behov for godkjenning av programvare for helseregistre. Norsk Kommuneforbund uttaler at de anser dette som et svært viktig punkt i forhold til et økende marked og muligheter for kommersiell utnyttelse av helseopplysninger. Norsk Kommuneforbund foreslår at departementet allerede nå vurderer å innføre regler om godkjenning av programvare.

Særlig om kravet til signering

KITH uttaler at ettersom de fleste assosierer «signering» med en blekksignatur på papir, bør kravet om signering ledsages av en definisjon av «signering». *KITH* uttaler at en slik definisjon ikke bør sette likhetstegn mellom «signering» og «digital signatur», men overlate de tekniske detaljene til forskrifter og/eller standarder.

Norsk Helsesekretærforbund påpeker at det er meget viktig at signeringsregler blir ivaretatt på en forsvarlig måte. Forbundet viser til at signering i følge departementets anbefaling også skal gjøres i dagens papirjournal, men at dette ikke blir fulgt opp skikkelig. Forbundet uttaler at det derfor er viktig at det nå legges opp til klare regler for signering i den elektroniske pasientjournal.

Særlig om plassering av databehandlingsansvaret

Sentralsjukehuset i Møre og Romsdal (SMR) uttaler at de støtter forslaget om at det er eier av virksomheten som blir behandlingsansvarlig for opplysningene, og ikke enkeltpersoner. Plasseringen av behandlingsansvaret for opplysningene på virksomhetens eier støttes også positivt av *Norsk Kommuneforbund*, *Norges Apotekerforening*, *Alta kommune* og *Bærum kommune*.

8.1.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Lovforslaget § 6 svarer til høringsutkastet § 2-1.

En forutsetning for at den elektroniske pasientjournalen skal kunne erstatte den papirbaserte pasientjournalen, er at den elektroniske pasientjournalen kan oppfylle de samme formål som den papirbaserte pasientjournalen. Formålene en pasientjournal skal ivareta er nærmere beskrevet i punkt 8.1. Hvorvidt og hvordan den elektroniske pasientjournalen kan oppfylle disse formålene, må nærmere vurderes i arbeidet med journalforskriften. Først med bakgrunn i denne vurdering kan en ta standpunkt til om papirkopi og manuell lagring av journalen er nødvendig, for eksempel i beredskapsøyemed. Målet er at elektroniske pasientjournaler, elektronisk kommunikasjon og bruk av nett som infrastruktur skal bli like akseptert, tillitvekkende og ha samme juridiske holdbarhet som tradisjonell skriftlig dokumentasjon og kommunikasjon.

Departementet foreslår i denne proposisjonen at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Loven forutsetter at før de nærmere krav til slike pasientjournaler er utredet, vil den elektronisk pasientjournalen ikke kunne erstatte den papirbaserte pasientjournalen.

Kravene til det faglige innholdet i den elektroniske pasientjournalen, reglene om retting, sletting etc, må utledes av helsepersonellovens regler. Departementet foreslår at dette synliggjøres i lovteksten ved å vise til journalføringsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Det vil således ikke være noen fare for at en kan komme til å gi ulike regler om innholdet i manuelle og elektroniske pasientjournaler. Hjemmelen eller rettsgrunnlaget for en forskrift om elektroniske pasientjournaler vil i tillegg til denne lov være helsepersonelloven og ev. spesialisthelsetjenesteloven.

Departementet foreslår at databehandlingsansvaret for elektroniske pasientjournaler legges til den fylkeskommune, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk elektroniske pasientjournaler, eventuelt andre behandlingsrettede helseregistre. Med andre behandlingsrettede helseregistre menes ulike pasientadministrative journalsystemer som inneholder pasientopplysninger som tradisjonelt har blitt regnet som en del av pasientjournalen. Det at en eventuelt ikke anser pasientopplysninger i slike elektroniske systemer for å være en del av pasientens pasientjournal, skal ikke føre til at opplysningene ikke undergis den samme regulering.

I høringsnotatet ble det foreslått at staten i utgangspunktet skulle være databehandlingsansvarlig for elektroniske pasientjournaler på statlige sykehus, samtidig som det ble forutsatt at databehandlingsansvaret ble delegert til den utøvende virksomhet, som for eksempel Rikshospitalet, Radiumhospitalet etc. Dette er endret i lovforslaget her. Den databehandlingsansvarlige for helseopplysninger er pålagt en rekke oppgaver hva angår informasjon, sørge for sikkerhet, gi den registrerte innsynsrett etc. Departementet mener at den som pålegges et slik ansvar bør ha en nærmere kontakt til og en mer konkret innflytelse på behandlingen av helseopplysningene, enn staten eller departementet vil ha. I eksemplet nevnt ovenfor vil Rikshospitalet, Radiumhospitalet etc.

være databehandlingsansvarlig for pasientjournalssystemer disse virksomheter tar i bruk.

Nedenfor vil departementet gjøre rede for noen av de forutsetninger som må oppfylles før en kan gå over til elektroniske pasientjournaler. Disse forutsetninger må utdypes nærmere i forskriften. Når det gjelder høringsinstansenes innspill og vurderinger om krav som bør stilles til elektroniske pasientjournaler, vil departementet ta nærmere stilling til disse spørsmål i forbindelse med arbeidet med forskriften. Departementet vil i dette arbeid også vurdere om det bør utarbeides godkjenningsordninger for programvare.

Departementet vil først påpeke at det er meget viktig at innføring av ny informasjonsteknologi skjer i takt med utbygging av sikkerhetssystemer og kompetanse på området. Spørsmålet fra noen av høringsinstansene om man ved innføring og bruk av elektroniske pasientjournaler fortsatt vil ha plikt til å føre manuell pasientjournal, må derfor vurderes i forbindelse med forskriftsarbeidet, og hvilke sikkerhetsnivå en legger opp til. Det tenkes her for eksempel på langtidslagring, informasjonsbestandighet, hvilke risikoer en står overfor etc. En må huske på at elektroniske systemer kan være meget sårbare systemer. Loven åpner imidlertid opp for at det er tilstrekkelig å ha elektronisk pasientjournal.

Autentisitet og integritet

Tradisjonelt er en vant til å kunne stole på at det en leser på papir er ekte og uendret. En signatur på et papirdokument betraktes som en garanti for at personen som har signert går god for innholdet, og er også ofte forpliktet av dette i juridisk forstand.

For at en skal kunne ha tilsvarende tillit til elektronisk lagret informasjon i elektroniske pasientjournaler er det behov for mekanismer som sikrer autentisitet og integritet, og sannsynligvis også mekanismer for autorisering av innhold. Svaret på disse utfordringer kan være å ta i bruk elektroniske signaturer, som for eksempel digital signatur eller annen sikker dokumentasjon. Hvordan en praktisk kan oppfylle kravet til sikker dokumentasjon må nærmere fremgå av forskriften.

Informasjonsbestandighet

Dersom elektroniske pasientjournaler skal kunne erstatte den tradisjonelle papirbaserte pasientjournalen må sikkerheten for at innholdet er tilgjengelig og uforandret over lang tid være minst like god som for tradisjonelle papirbaserte pasientjournaler.

Pasientjournaler fra somatiske og psykiatriske sykehus og deres poliklinikker skal i utgangspunktet oppbevares i ubegrenset tid. Skal den papirbaserte pasientjournalen kunne erstattes av elektroniske pasientjournaler, må det etableres en standard for arkivering av elektroniske pasientjournaler som er så god at den også tilfredsstiller arkivlovens regelverk.

Lagringsmedia

De lagringsmedia som i dag benyttes for elektronisk informasjon har alle det til felles at levetiden for den lagrede informasjonen er mye kortere enn for

papir eller mikrofilm. Avhengig av type media kan en for tiden regne med levetider på 10 - 30 år, og for spesielle typer CD-rom og WORM i gunstige fall kanskje opp til 100 år. Etter den tid må en regne med at informasjonen gradvis forsvinner på grunn av fysisk nedbrytning.

Det kan derfor bli nødvendig å kopiere lagringsmedia med regelmessige mellomrom for å bevare informasjonen som er lagret og for å ha mulighet til lese mediet.

Lagringsformat

Det finnes i dag et utall forskjellige lagringsformater, de aller fleste proprietære og uten garanti for at programvare for å lese formatet blir videreført. Det er en rivende utvikling på området, nærmest enhver ny versjon av et programvareprodukt innfører en ny versjon av lagringsformatet, og det tilbys sjelden mulighet til å lese data som er mer enn 2-3 versjoner gamle. Det finnes eksempler på at produkter ikke alltid er i stand til å lese en fil produsert med forrige versjon av produktet uten at informasjon går tapt.

Skal en ha noe nytte av de lagrede dataene må en også ha et program som kan lese dataene og presentere dem på en slik måte at ingen informasjon går tapt. Dataene må til en hver tid kunne leses av en samtidsprogramvare som kjører på samtidsutstyr.

Ettersom det er urealistisk å satse på at en skal ha tilgang til programvare som kan lese ethvert gammelt format, medfører dette at en må begrense hvilke lagringsformat som kan benyttes for den informasjonen som arkiveres i elektroniske pasientjournaler. Departementet antar at disse formatene i størst mulig grad bør være basert på internasjonale standarder eller, om slike ikke finnes, en de facto standard som har vid utbredelse for langtidslagring av den aktuelle typen data.

8.2 Sentrale landsomfattende helseregistre

8.2.1 Innledning

Vi har flere landsomfattende helseregistre i Norge. I NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre omtales Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldings-systemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Dødsårsaksregisteret, SYSVAK, Sentralregisteret over arvelige lidelser og Sentralkartoteket for alvorlige sinnslidende. De to sist nevnte registre blir ikke lenger oppdatert. Nedenfor gis det en kort omtale av Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og MSIS.

8.2.1.1 Kreftregisteret (KRG)

Kreftregisteret er en kompetanseinstitusjon under Sosial- og helsedepartementet. Konsesjonen til Kreftregisteret er av 22.1.1982. Statuttene til Kreftregisteret ble ved Statens overtakelse av registeret i 1979 revidert og utvidet. I følge statuttene skal registeret

1. innsamle data om alle tilfeller av kreft i Norge med det formål å kartlegge kreftsykdommens utbredning i landet og overvåke endringer i denne, samt å analysere overlevelsedata for norske kreftpasienter.
2. være rådgivende organ for Helsedirektøren og de regionale kreftsentere

- mv., særlig med henblikk på å belyse behovet for forebyggende og kurative tiltak mot kreftsykdommene i Norge som grunnlag for helsemyndighetenes planleggingsarbeid.
3. drive epidemiologisk kreftforskning med sikte på å peke på mulige endogene og eksogene kreftfremkallende faktorer, særlig slike som er knyttet til bosted, yrke og levevaner, og ved å analysere virkningene av forebyggende og kurative tiltak mot kreftsykdommene i Norge.

Videre fremgår det av konsesjonen at Kreftregisteret skal samarbeide med andre helseinstitusjoner, forskningsinstitusjoner mv., andre sykdomsregistre i Norge og kreftregistre i andre land.

Etter konsesjonen fra 1982 kan Kreftregisteret inneholde følgende opplysninger:

- *Persondata*, navn, adresse, bostedskommune, fødselsnummer, kjønn, sivilstand og yrke.
- *Sykehusdata*, sykehus/avd. innleggelsesdato, utskrivingsdato og hospitalisering.
- *Tid for diagnose*, førstesyntomer, når søkt lege, når diagnose stilt, når startet behandling.
- *Diagnose*, klinisk diagnose, histologisk diagnose, metastaser, residiv.
- *Basis for diagnosen*, grunnlag for diagnose, laboratorium, preparatnummer.
- *Behandling*, kirurgi, radiologi, annen behandling.
- *Oppfølgelsesdata*, dødsdato og dødsårsak.

8.2.1.2 Medisinsk fødselsregister

Medisinsk fødselsregister (MFR) ble etablert i 1970. Oppgavene til MFR er i følge statuttene 29.11.1984

1. å forestå en løpende overvåking av helseforholdene blant gravide kvinner og blant barn i nyfødtpperioden samt av medfødte misdannelser,
2. å forestå en løpende overvåking av helsetjenestetilbud i forbindelse med svangerskapskontroll, fødselshjelp og perinatal omsorg ved hjelp av utvalgte indikatorer,
3. å utvikle normer, standarder og retningslinjer for helsetjenesten på området, og
4. å fremskaffe kjennskap til årsaksforhold som kan danne grunnlag for å iverksette tiltak mot sykdom og funksjonshemming hos barn.

Konsesjonen til MFR ble sist revidert 25.09.98. Formålet med registeret i henhold til konsesjonen er

1. å overvåke
 - a) sykkelighet og dødelighet blant kvinner i forbindelse med svangerskap og fødsel,
 - b) hyppighet av medfødte misdannelser, lidelser og skader blant fødte, og
 - c) hyppighet av fosterdød og dødsfall blant spedbarn.
2. å studere årsaksforhold ved
 - a) sykdom og dødsfall under graviditet, fødsel og i barselperioden,
 - b) medfødte misdannelser, lidelse og skader, og
 - c) fosterdød og dødsfall blant spedbarn.

3. å tilrettelegge en oppsøkende og oppfølgende helsetjeneste blant spedbarn og småbarn ved
 - a) registrering av barn med manifeste og erkjente misdannelser, lidelser og skader ved fødsel,
 - b) registrering av barn som p.g.a. spesielle forhold kan tenkes å være særlig utsatt for å utvikle fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemninger.

Følgende helseopplysninger kan registreres i MFR:

- *Om den nyfødte.* Dødfødt, levendefødt, død senere, fødselsdag, måned, år, personnr., klokkeslett på dagen, enkeltfødt eller flerfødt, kjønn, navn, familienavn, fornavn for levendefødte, fødested, lengde, hodeomkrets, vekt, tegn til medfødte misdannelser eller skade.
- *For levendefødte.* Tegn på asfyksi, apgar score etter 1 og 5. min.
- *For døde innen 24 timer,* varigheten av liv og dødsårsak.
- *For døde:* Død før eller under fødsel, dødsårsak, obduksjon foretatt eller ikke.
- *Nemndbehandlede svangerskapsavbrudd fra 16. uke.* Identifikasjon av fosteret som abort, sykehus, fosterdiagnostikk, sykелighet (patologi)
- *Om faren til barn født i ekteskap eller hvor farskap er erkjent eller fastslått,* navn, fødselsnummer, bostedskommune.
- *Om moren,* etternavn, fornavn og pikenavn, fødselsnummer, bostedsadresse, sivil status, ekteskapsår for gifte, tidligere fødte, totalt, herav dødfødte, nålevende barn, slektskap med barnefaren, helseforhold før svangerskapet, siste menstruasjons første blødningsdag, helseforhold under svangerskapet.
- *Om fødselen,* indusert eller spontan, eventuelle inngrep, komplikasjoner, forhold ved fostervann, navlesnor, placenta.

Under forutsetning av at mor gir muntlig, informert samtykke kan videre følgende opplysninger utleveres og registreres i MFR: Opplysninger om

- Assistert befruktning
- Mors røykevaner
- Inntektsgivende arbeid i hele eller deler av graviditeten ja/nei

Videre hvis moren samtykker kan det registreres opplysninger om virksomhetens art, hovedyrke (tittel), viktigste arbeidsoppgaver, ansatt, selvstendig næringsdrivende eller familiemedlem uten avsatt lønn.

Hvis moren ikke samtykker skal det registreres den viktigste grunn til dette, skolegang/studier, utført husarbeid hjemme, ufrivillig permittert/arbeidsledig, annet.

Det forutsettes at registeransvarlig utarbeider rutiner som sikrer at det blir innhentet reelt, informert, muntlig samtykke fra kvinnen.

8.2.1.3 Dødsårsaksregisteret

Dødsårsaksregisteret ble etablert i 1951. Registeret gir grunnlag for den årlige dødsårsaksstatistikken fra Statistisk sentralbyrå (SSB), og for epidemiologiske og kliniske forskningsprosjekter. Følgende opplysninger finnes på årgangsfiler i SSB:

- Navn, fødselsdato, fødselsnummer (fra 1966), dødsdato, bostedskommune, kjønn, alder ved død, ekteskapelig status

- Dødsårsaker (underliggende og medvirkende dødsårsak - det kan være inntil fire diagnoser)
- Yrkesulykke/ikke yrkesulykke
- Ulykkessted/bransje
- Selvmordssted
- Død i/utenfor institusjon
- Diagnosegrunnlag, legeerklæring, obduksjon, tilleggsopplysninger
- Misbruk av narkotika
- Død i fengsel/arrest
- Yrkessykdom
- Fødselsvekt
- Født i/utenfor ekteskap når det gjelder barn under 2 år

8.2.1.4 Meldesystemet for infeksjonssykdommer (MSIS)

Formålet med MSIS er å skaffe grunnlag for et effektivt smittevern gjennom løpende overvåking av den epidemiologiske situasjonen i landet. Meldingene skal gi tidlig varsel om forekomsten av smittsomme sykdommer som krever at særlige tiltak settes iverk. MSIS-systemet omfatter all organisert innhenting av meldinger, bearbeidelse av meldingene, registerføring, tilbakemelding og annen utnyttelse av opplysninger som er innmeldt. MSIS hjemmelgrunnlag er smittevernloven.

I henhold til forskrift 30. desember 1994 § 7-1 om leger og annet helsepersonells melding og varsling av smittsomme sykdommer (meldingsforskriften), skal Statens institutt for folkehelse føre det sentrale register for smittsomme sykdommer. Forskriften om MSIS er gitt av Statens helsetilsyn med hjemmel i smittevernloven § 2-3. Det følger av forskriften at den epidemiologiske situasjon skal beskrives for hver uke og ellers med regelmessige intervaller. Rapporter skal sendes til leger, sykehus, laboratorier o.a. som medvirker i overvåking, kartlegging og kontroll av smittsomme sykdommer. Folkehelsen skal også overvåke meldingsrutiner og meldingsdekning. I meldingsforskriften § 2 er det foretatt en opplisting av smittsomme sykdommer som skal være gjenstand for meldeplikt.

Listen på meldepliktige sykdommer er inndelt i fire grupper, A, B, C og D, avhengig av hvordan meldeplikten nærmere skal gjennomføres. Melding om sykdommer i gruppe A og B er personidentifiserbare og gis med navn, adresse, fødselsdato og personnummer. Melding om sykdommer i gruppe C og D skal gis slik at den smittede ikke kan identifiseres av dem som mottar meldingene, dvs. uten navn, adresse, fødselsdag, personnummer, yrke og arbeidssted.

8.2.2 Gjeldende rett

8.2.2.1 Lov om personregistre

Lov 9. juni 1978 nr. 48 om personregistre har bestemmelser om registrering og bruk av personopplysninger i offentlig og privat sektor. Den klare hovedregel etter personregisterloven § 6 er at all registrering av personopplysninger skal være saklig begrunnet ut fra hensynet til administrasjon og virksomhet i det organ eller foretak som foretar registreringen. Bare opplysninger som er relevante for at virksomheten skal kunne utføre de oppgaver den er satt til kan

registreres. Når det gjelder registrering av såkalte sensitive opplysninger skjerpes kravet til saklig sammenheng. Uten at det er nødvendig må det ikke registreres

- opplysninger om rase, eller politisk eller religiøs oppfatning
- opplysninger om at en person har vært mistenkt, tiltalt eller dømt for straffbart forhold
- opplysninger om helseforhold eller misbruk av rusmidler
- opplysninger om seksuelle forhold
- andre opplysninger om familieforhold enn slike som gjelder slektskap eller familiestatus, formuesordningen mellom ektefeller og forsørgelsesbyrde

De fleste opplysninger som registreres i helseregistre faller inn under denne oppregningen, og kan altså ikke registreres med mindre det er absolutt nødvendig.

Krav om konsesjon

Etter personregisterloven (pregl.) § 9 kreves det samtykke (konsesjon) av Kongen for å opprette personregistre som skal gjøre bruk av edb. Videre kreves konsesjon for å opprette manuelle registre dersom de inneholder sensitive opplysninger. Dette betyr at en i utgangspunktet alltid må ha tillatelse fra Datatilsynet for å opprette helseregistre. Det er uten betydning om registeret føres manuelt eller elektronisk. Etter pregl. § 41 gjelder ikke konsesjonsplikten for personregistre i stat eller kommune som er opprettet ved egen lov. Pasientjournaler som føres av helsepersonell i offentlig virksomhet er derfor ikke underlagt konsesjonsplikt.

Kongens myndighet til å gi konsesjon er delegert til Datatilsynet ved kgl. res. 21. desember 1979. Ved avgjørelsen av om konsesjon skal gis, skal det vurderes om opprettelse og bruk av personregisteret kan volde problemer for den enkelte, som ikke kan løses tilfredsstillende gjennom regler Datatilsynet fastsetter i konsesjonen. Hvis det aktuelle register kan medføre problemer for personvernet, skal det vurderes om disse problemene blir oppveid av hensyn som taler for at registeret blir opprettet, før eventuell konsesjon gis.

8.2.2.2 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Etter lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 6-4 kan resultatet av genetisk undersøkelse ikke registreres uten at den som opplysningene gjelder har gitt samtykke til dette. Forbudet gjelder genetiske undersøkelser etter loven § 6-1 bokstav b-d, dvs. genetiske presymptomatiske og prediktive undersøkelser samt genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

Etter bioteknologiloven § 6-7 er det videre forbudt å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser. Videre er det forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført.

Forbudet gjelder ikke helseinstitusjoner som er godkjent til å utføre genetiske undersøkelser, eller til forskningsformål. Forbudet gjelder heller ikke leger som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øye-

med. Dersom opplysningene skal brukes til forskningsformål kreves skriftlig samtykke fra den opplysningene gjelder.

8.2.2.3 *Lov om vern mot smittesomme sykdommer*

Etter smittevernloven § 2-3 fjerde ledd fjerde punktum skal Statens helsetilsyn gi bestemmelser om registerføring, sletting og oppbevaring av meldingsopplysninger m.m, som gis etter bestemmelsen fjerde ledd første, annet og tredje punktum.

8.2.2.4 *Ulovfestet rett*

Det er alminnelig antatt at personvernet innebærer at også ulovfestede forbud kan legge bånd på handlefriheten, så lenge handlingen ikke er tillatt gjennom særskilt lov. Et klassisk eksempel er dommen gjengitt i RT 1952 side 1217, der Høyesterett forbyr fremvisning av filmen; «to mistenkelige personer». I begrunnelsen for forbudet legger Høyesterett avgjørende vekt på den interesse som en av hovedpersonene i filmen har for å bli beskyttet fra offentlighet. Dommen forteller ikke noe om hvilket personlighetsvern den registrerte har overfor myndighetene. Med bakgrunn i dommen er det i juridisk teori trukket den slutning at det i norsk rett eksisterer et ulovfestet personvern, dvs. at ulovfestede forbud på dette området ikke er uttømmende, og at det må bero på en avveining av ulike interesser hva som kan anses tillatt.

Boe-utvalget (NOU 1993:22) kom frem til at det er holdepunkter for å anta at det alminnelige personvernet er til hinder for å opprette registre som gir store muligheter for å sette til side sentrale personvern hensyn. Dette kan sies om helseregistre som omfatter alle slags diagnoser om hele befolkningen og registre som har opplysninger om svært personlige og intime forhold. Videre gjelder det registre med helseopplysninger om genetiske egenskaper eller andre forhold hvor det rår stor usikkerhet om konsekvensene av at slike opplysninger blir tilgjengelig i registerform. Karakteristisk for opplysninger som kan karakteriseres som svært følsomme, er at de gir uttrykk for forhold som etter en alminnelig verdinorm kan sies å være sterkt belastende eller de kan blottstille den registrerte på en urimelig måte.

8.2.3 **Ny lovgivning**

8.2.3.1 *Ot.prp.nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger*

Forslag til lov om behandling av personopplysninger oppstiller generelle vilkår for å behandle personopplysninger i §§ 8 og 9. Personopplysninger kan som hovedregel bare behandles dersom den registrerte har samtykket, eller det er fastsatt i lov at det er adgang til slik behandling, eller behandlingen er nødvendig for nærmere spesifiserte formål som loven regner opp i § 8 bokstavene a til f.

Dersom personopplysningene er såkalte sensitive personopplysninger er vilkårene for å kunne behandle personopplysningene strengere. Sensitive personopplysninger kan bare behandles hvis ett av åtte nærmere spesifiserte tilleggsvilkår er oppfylt. Disse vilkårene er regnet opp i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 9 bokstavene a til h. Behandling av sensitive personopplysninger kan etter lovforslaget bare behandles dersom

- a) den registrerte samtykker i behandlingen,
- b) det er fastsatt i lov at det er adgang til slik behandling,
- c) behandlingen er nødvendig for å beskytte en persons vitale interesser, og den registrerte ikke er i stand til å samtykke,
- d) det utelukkende behandles opplysninger som den registrerte selv frivillig har gjort alminnelig kjent,
- e) behandlingen er nødvendig for å fastsette, gjøre gjeldende eller forsvare et rettskrav,
- f) behandlingen er nødvendig for at den behandlingsansvarlige kan gjennomføre sine arbeidsrettslige plikter eller rettigheter,
- g) behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av personer med taushetsplikt, eller
- h) behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulemperne den kan medføre for den enkelte.

Alle helseopplysninger er i gruppen sensitive personopplysninger, og kan etter personopplysningsloven bare behandles hvis ett av vilkårene nevnt ovenfor under bokstavene a til h er tilstede.

Konsesjon

I tillegg til at vilkårene i personopplysningsloven § 9 er oppfylt, kreves det konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger. Dette følger av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 33. Kravet om konsesjon gjelder likevel ikke for behandling av sensitive personopplysninger som er avgitt uoppfordret. Unntaket i personregisterloven for personregistre for stat eller kommune som er opprettet ved egen lov videreføres i den nye personopplysningsloven. Det samme gjelder bestemmelsen om at Kongen kan gi forskrift om at visse typer behandlinger er unntatt fra konsesjonsplikten.

8.2.4 Høringsnotatet

I høringsutkastet foreslår departementet at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi bestemmelser om behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og statistikk. Forslaget innebærer at Kongen i Statsråd kan etablere nye sentrale landsomfattende helseregistre. Sentrale helseregistre er store landsomfattende helseregistre som opprettes for at den sentrale helseforvaltningen skal kunne ivareta sitt ansvar og sine oppgaver. Det skal fremgå av forskriften hvilke formål behandlingen av helseopplysningene skal ivareta. Videre foreslås at forskriften også bør fastsette bestemmelser om den behandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås. Det vises til punkt 6.1 og omtalen ovenfor.

Høringsutkastet foreslår at departementet er behandlingsansvarlig for slike helseregistre, og at behandlingsansvaret kan delegeres. Det forutsettes at helseregistre som opprettes i henhold til forskriften, ikke trenger tillatelse fra Datatilsynet, men Datatilsynet skal ha melding om behandling av helseopplysninger som foretas med hjemmel i forskriften.

8.2.5 Høringsinstansenes syn

Femten (15) høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om at sentrale helseregistre etableres ved forskrift av Kongen i Statsråd. De fleste høringsinstansene som uttaler seg om spørsmålet støtter forslaget. *Aust-Agder Sentralsjukehus* uttaler at behovet for opprettelse av nye helseregistre kan synes betenkelig ut fra personvernet og må vurderes meget nøye. *Forbrukerrådet* finner departementets begrunnelse for å fravike Boe-utvalgets konklusjon svært enkel og lite overbevisende. Forbrukerrådet uttaler:

«Det er for det første oppsiktsvekkende at økonomiske hensyn har vært et sentralt argument. Videre er det vanskelig å vite hva departementet mener med «uten at en i tilstrekkelig grad har kartlagt dagens behov». Dersom departementet mener at Boe-utvalget ikke har gjort jobben sin på dette punktet, må dette være departementets oppgave før det fremmes lovforslag. Etter Forbrukerrådets syn er det behovet for å behandle personopplysninger som trenger en grundig begrunnelse, ikke behovet for å la være. Det virker lite betryggende når departementet lar sin usikkerhet omkring behov, tekniske muligheter og økonomi føre til at man åpner for ikke-pseudonymiserte helseregistre, med den usikkerhet og fare for misbruk det innebærer for den enkelte. Forbrukerrådet ser det for øvrig som merkelig at «usikkerhetsfaktorer når det gjelder ivaretagelsen av personvernet» kan brukes som argument for å fravike Boe-utvalgets personvernbegrunnede tilrådinger.»

Det må etter Forbrukerrådets oppfatning innføres som et klart prinsipp at helseopplysninger ikke kan behandles uten at de er pseudonymisert. Dette er i samsvar med flertallets syn i NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre (Boe-utvalget) og i NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre. Unntak bør kun være aktuelt dersom det er gitt samtykke av den enkelte.

Medisinsk fødselsregister uttaler at vurderingene omkring hjemmelsgrunnlaget for registeret synes å være dekkende. Videre uttales at behovet for egen forskrift for MFR er godt begrunnet. MFR uttaler at en slik forskrift må ivareta både personvernet og registerets omdømme i befolkningen på den ene siden, og behovene knyttet til kvalitetssikring av data og bruk av dataene i forskning og forvaltning på den andre.

Kreftregisteret påpeker at det er svært ressurskrevende å drive sentrale helseregistre på en måte som sikrer en tilstrekkelig nytteverdi for samfunnet. Kreftregisteret sier det er viktig at utformingen av den forskrift som Kongen i Statsråd gir for Kreftregisteret og andre sentralregistre tar i betraktning muligheten for uønsket konkurranse fra landsomfattende regionale registre, og gir de bestemmelser som er nødvendige for å forhindre dette.

Kreftregisteret uttaler videre at eventuelle krav til data som skal registreres, bør fremgå av forskriften, og at for Kreftregisteret vil dette først og fremst omfatte krav til opplysningenes tilgjengelighet, deres relevans for oppfyllelsen av hovedmålene, deres forskningsanvendelighet, validitet, kompletthet og aktualitet.

Statens helsetilsyn (Htil) uttaler at det er positivt at hjemmelsgrunnlaget for etablering av helseregistre nå søkes klargjort. Helsetilsynet uttaler at de ut fra bestemmelsens ordlyd ikke kan se at det er hjemmel for å stille krav om forskriftshjemling av sentrale helseregistre, men at bestemmelsen kun hjemler en adgang for Kongen i Statsråd til å gi bestemmelser om helseregistre i for-

skrift. Helsetilsynet uttaler at som følge av dette vil sentrale helseregistre også kunne baseres på konsesjon fra Datatilsynet.

Helsetilsynet uttaler at de oppfatter at det er departementets mening at visse typer registre bare skal kunne opprettes ved forskrift gitt av Kongen i Statsråd, og at dersom denne oppfatningen er korrekt må bestemmelsens ordlyd endres slik at dette fremgår.

Det Norske Radiumhospital (DNR) støtter forslaget om at landsomfattende sentrale helseregistre opprettes av Kongen i Statsråd ved forskrift. DNR uttaler at det er viktig at forskriftene blir så klare og entydige at de ulike brukere og forvaltere av registrene får en mest mulig entydig forståelse av hvordan dataene kan brukes og hvem som har rett til å be om data fra de ulike registre.

Norsk Sykepleier Forbund (NSF) mener at det må utvises stor tilbakeholdenhet med oppretting av nye registre. NSF uttaler at det teknologisk sett vil bli stadig lettere å innhente elektroniske helseopplysninger, blant annet fra elektroniske pasientjournaler. Helseopplysninger av alle slag vil kunne innhentes og sammenstilles i et omfang som før var utenkelig. NSF sier at dette krever en svært restriktiv holdning til hvilke registre vi skal ha og formålet med disse, og mener den foreslåtte hjemmel i hovedsak bør benyttes for å få en forsvarlig håndtering og kvalitetssikring av eksisterende registre.

Dersom det likevel blir aktuelt å opprette nye helseregistre, mener NSF at det er riktig at myndigheten til å forskriftsfeste dette legges til Kongen i Statsråd, for å sikre en bred offentlig debatt og en grundig saksutredning om behov og formål.

Riksarkivaren uttaler at det bør innarbeides krav om eksportmuligheter til plattformuavhengige filformater for slike helseregistre, samt retningslinjer for avlevering til Arkivverket.

Norges Farmaceutiske Forening (NFF) er positiv til at det åpnes for nasjonal regulering av metode og praksis ved innsamling og behandling av helseregistre og elektroniske helseopplysninger. NFF uttaler at nasjonal reseptbasert legemiddelstatistikk slik det blant annet er skissert i St. prp. nr. 1 (1998-99) er i samsvar med deres ønsker. NFF forutsetter at et så betydelig helseregister som en nasjonal reseptbasert legemiddelstatistikkbase underlegges samme regulering og kvalitetssikring som det legges opp til i denne loven. NFF uttaler seg imidlertid kritisk til at loven ikke sier noe om «eierskap» til sentrale helseregistre. Det uttales:

«Høringsutkastet drøfter ikke hvorvidt sentrale helseregistre skal være offentlige eller også kan legges ut til private, eventuelt kommersielle aktører, og hvilke konsekvenser dette kan ha i forhold til tilgang og eierskap til dataene i helseregisteret. Det framkommer heller ikke klart hva som ligger i at departementet er behandlingsansvarlig for helseopplysningene. Forslag til ny apoteklov jf. Ot.prp. nr. 29 (1998-99) innebærer at apotek i framtida kan bli drevet av kommersielle, ikke-faglige aktører. NFF er opptatt av at det i loven tydelig framgår hvem som skal ha tilgang til helseopplysninger/helseregistre. Dette vil særlig være viktig ettersom privatisering og kommersialisering av deler av helsetjenesten synes å bli en tiltagende tendens. I en slik sammenheng vil konflikten mellom faglige premisser og økonomiske interesser skjerpes.»

8.2.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår, som i høringsnotatet, at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og statistikk. Bestemmelsen styrker hjemmelsgrunnlaget for behandling av helseopplysninger i store, landsomfattende helseregistre. I denne forskriften vil Kongen i Statsråd også ta stilling til personidentifikasjonen, dvs. om opplysningene skal registreres på navn og fødselsnummer, eller om navn og fødselsnummer skal erstattes med et pseudonym.

Departementet vil påpeke at det følger av lovforslaget § 11 at helseopplysninger (personidentifiserbare opplysning) bare kan innsamles til sentrale helseregistre når personidentifisering er nødvendig for å ivareta formålet med registeret, jf. merknaden fra Forbrukerrådet. Dersom det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger, skal dette begrunnes. Dette er også i tråd med sosialkomiteens innstilling til helsepersonelloven (Innst. O. nr. 58). I praksis betyr dette at navn og fødselsnummer eventuelt andre personidentifiserende kjennetegn, så snart det er mulig, vurdert i lys av å nå formålet med behandlingen av helseopplysningene, skal pseudonymiseres, aidentifiseres og anonymiseres.

Karakteristisk for landsomfattende sentrale helseregistre er at de behandler sensitive personopplysninger (helseopplysninger) om mange personer, har hele landet som nedslagsfelt og at helseopplysningene lagres over lang tid, dvs. er permanente. Begrepet helseregister omfatter både epidemiologiske helseregistre (Medisinsk fødselsregister), sykdomsregistre (Kreftregisteret) og helsetjenesteregistre (Norsk Pasientregister). I utgangspunktet omfatter bestemmelsen også kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene vil imidlertid ofte være mindre, i den forstand at de omfatter et mindre antall registrerte.

Departementets lovforslag vil først og fremst gi nødvendige hjemmelsgrunnlag for dagens store, landsomfattende helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Lovforslaget vil imidlertid ikke bare gi hjemmelsgrunnlag for dagens sentrale helseregistre. Bestemmelsen innebærer at Kongen i Statsråd også gis myndighet til å gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nye helseregistre som den sentrale helseforvaltningen måtte ha behov for - for ivaretagelse av helseforvaltningens oppgaver og ansvar, herunder forskningsansvar. Loven vil i seg selv ikke gi tilstrekkelig grunnlag for å etablere sentrale helseregistre. Kongen i Statsråd må først gi en forskrift om behandling av opplysninger i et slikt register, innen lovens rammer.

Det presiseres i lovteksten at det skal fremgå av forskriften hvilke formål de aktuelle sentrale helseregistre skal ivareta. Formålet må holde seg innenfor rammen av lovens formål.

Begrunnelsene for å legge forskriftsmyndigheten til Kongen i Statsråd er flere. For det første sakens art. Helseopplysninger i sentrale helseregistre er sensitive opplysninger om et stort antall individer. De individene opplysningene angår, vil til en viss grad mangle kontroll over opplysningene. Noen opplysninger vil også bli overført til registeret uten at det enkelte individ har samtykket, jf. punkt 8.5 nedenfor. Ved at Kongen i Statsråd ved forskrift må gi tilatelse til slike registre vil følgende hensyn ivaretas:

- Offentlig debatt om behovet for og nødvendigheten av at staten behandler helseopplysninger og etablerer vedkommende sentrale helseregistre for å kunne ivareta helseforvaltningens og helsetjenestens oppgaver og ansvar og helsepolitiske mål.
- Grundig utredning om hvilke og i hvilken form helseopplysninger skal innsamles til aktuelt register, herunder behovet for personidentifiserbare opplysninger, krav om pseudonymisering, aidentifisering etc.
- Beslutningsmyndigheten legges utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten selv.
- Et fleksibelt system, som på en god måte kan sikre at helseopplysninger behandles etter prinsipper som formålsbestemthet, saklighet og relevans.

Departementet synes det er riktig at avgjørelser om hvilke typer helseopplysninger som kan samles inn, mengden av opplysninger som samles inn, til hvilke formål opplysningene kan behandles, ansvarshold m.v. treffes på et solid og gjennomarbeidet grunnlag, der også andre enn fremtidige brukere av systemet, dvs. helseadministrative myndigheter, er med i beslutningsprosessen. Derfor er myndigheten lagt til Kongen i Statsråd istedenfor til Kongen, noe som medfører et delegasjonsforbud.

Kravet om forskrift betyr at forvaltningslovens regler om bl.a. utredningsplikt, forhåndsvarsling og uttalelser fra interesserte, formkrav og kunngjøring kommer til anvendelse.

Noen av sentralforvaltningens helseregistre vil også kunne baseres på konsesjon fra Datatilsynet. Det er imidlertid noe usikkerhet i hvilken grad Datatilsynet har adgang til å gi konsesjon for store landsomfattende helseregistre etter dagens personregisterlov (og etter forslag til lov om behandling av personopplysninger). Boe-utvalget antok at personregisterloven ikke var et godt nok hjemmelsgrunnlag for eksempel Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Departementet antar at store, landsomfattende helseregistre bør ha hjemmelsgrunnlag i lov og forskrift, både av hensyn til personvernet og av hensyn til helseforvaltningens mulighet for styring av behandlingen av helseopplysningene i slike registre.

Etablerte sentrale helseregistre det først og fremst vil være nødvendig å regulere ved hjelp av forskrift er Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret. Meldesystemet for smittsomme sykdommer er allerede regulert i forskrift med hjemmel i smittevernloven.

Den nærmere grensetrekning av hvilke sentrale helseregistre som bør opprettes etter beslutning av Kongen i Statsråd versus hvilke helseregistre Datatilsynet bør gi konsesjon til, må vurderes ut fra helseforvaltningens og helsetjenestens behov, og ses i forhold til personregisterloven (og senere til lov om behandling av personopplysninger). Departementet legger til grunn at sykdomsregistre og kvalitetsregistre som omfatter flere diagnosetyper over hele befolkningen bør reguleres i forskrift av Kongen i Statsråd. Videre bør sykdomsregistre, kvalitetsregistre eller helsetjenesteregistre som inneholder svært følsomme opplysninger som gir stor usikkerhet om virkningen av registreringen, reguleres i forskrift av Kongen i Statsråd. Mindre omfattende helseregistre som avdekker en ikke spesielt sensitiv sykdomsgruppe bør derimot ikke nødvendiggjøre forskrift av regjeringen. Dette gjelder særlig hvis det er forutsatt at helseregisteret bare skal eksistere i kort tid. Slike registre bør kunne opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet. Det er imidlertid ikke noe i

veien for at Kongen i Statsråd, av styringshensyn og av hensyn til samordningen av ulike helseregistre, også gir forskrift for et slikt register.

Det karakteristiske for sentralforvaltningens helseregistre, som ikke reguleres i forskrift, er at det enkelte individ må samtykke før personidentifiserbare opplysninger om vedkommende overføres til registeret. Videre vil bestemmelsene om konsesjon fra Datatilsynet i lov om behandling av personopplysninger gjelde. Ofte er det også forutsatt at slike registre vil ha en kort eksistensetid. Helsepersonells meldinger til slike registre vil ikke ha rettsgrunnlag i lov, og må bygge på frivillighet.

Departementet har, som et alternativ, også vurdert om adgangen til å opprette landsomfattende helseregistre bør skje direkte i lov. Demokratihensyn og kanskje muligheten til bedre å sikre den politiske debatt, kan tale for å legge en slik myndighet til Stortinget. Departementet har imidlertid kommet til ikke å ville foreslå en slik løsning. Departementet mener at personvernet blir like godt ivaretatt, om ikke bedre ivaretatt, ved at Stortinget gir rammebestemmelser for sentrale helseregistre, og at det enkelte register opprettes ved forskrift. Sentrale helseregistre som er opprettet ved forskrift vil være mer fleksible, ved at bestemmelsene raskere kan endres. En lov for hvert register vil lett kunne bli for generell. Særlig er det en fare for at formålsbeskrivelsen i loven vil bli for generell. Det kan da bli vanskelig å finne frem til de relevante bestemmelser som må samles inn for å nå formålet, og kravene til saklighet og relevans vil bli vanskelig å etterleve. For å være på den sikre siden vil en kanskje også åpne opp for innsamling av flere personidentifiserbare opplysninger enn strengt tatt nødvendig, eventuelt åpne opp for relativt omfattende unntaksbestemmelser.

Departementet har også vurdert om det overhode er nødvendig med personentydige opplysninger i sentrale helseregistre. Dette fordi det er yttre ønske om at store landsomfattende helseregistre i større grad bør baseres på anonyme data. I punkt 8.5.6.4 gis det en nærmere redegjørelse for bruk av individdata versus anonyme data i helseregistre, hvor også begrepet individdata er nærmere omtalt. Punktet oppsummerer stikkordsmessig viktige grunner for hvorfor vi bør ha personentydige data i helseregistre. Det er for å

- få kunnskap om hvor mange pasienter som faktisk får behandling,
- bedre kvaliteten og validiteten av opplysningene,
- unngå dobbeltregistreringer,
- muliggjøre kobling av eksponeringsdata og helsedata, som bl.a. er viktig for årsaksforskning,
- unngå innsamling av samme data flere ganger,
- gi mulighet til å følge pasientstrømmer, og
- gi mulighet til å følge pasienter over tid.

Departementet foreslår at forskriften som gis, også bør gi nærmere bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås. Denne nye plikten til å utgi informasjon og øke beslutningsgrunnlaget for aktører innen helseforvaltningen og helsetjenesten, må bl.a. ses i lys av oppfølgingen av NOU 1997: 26 om ønske om økt bruk og tilgang til anonyme data.

Høringsnotatet foreslår å legge databehandlingsansvaret for sentrale helseregistre til departementet. I proposisjonen foreslås at det skal fastsettes i for-

skriften, (som gir nærmere regler om innsamling og behandling av opplysningene i registeret), hvem som skal være databehandlingsansvarlig for opplysningene. Begrunnelsen er at ansvaret for behandlingen av helseopplysningene bør ligge hos den samme virksomhet som har ansvaret for oppgaven som skal utføres eller nås ved hjelp av behandlingen av helseopplysningene. Dette følger bl.a. av prinsippet om at enhver behandling av helseopplysninger skal være saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Som tidligere nevnt mener departementet at den som pålegges databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger bør ha en nærmere kontakt til og en mer konkret innflytelse på behandlingen av opplysningene, enn det departementet vil ha. Styringen og rammen for behandlingen av helseopplysningene i det enkelte register vil være loven, forskriften og departementets alminnelige styringskanaler. Dette forhold tilsier at departementet ikke bør ilegges databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre direkte i lov.

Departementet har merket seg uttalelsen fra Norges Farmaceutiske Forening som stiller spørsmål om også private kan være databehandlingsansvarlige for sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger. Departementet antar at det bare unntaksvis kan bli aktuelt å legge databehandlingsansvaret for et sentralt helseregister på andre enn en av departementets underordnede institusjoner. Et eksempel på hvor det imidlertid kan tenkes, er i forhold til medisinske kvalitetsregistre.

8.3 Særlig om regionale og lokale helseregistre

8.3.1 Innledning

Det antas å være en mengde regionale og lokale helseregistre i den desentraliserte helseforvaltning. Det har vist seg meget vanskelig å få oversikt over disse registrene. Statens helsetilsyn sendte 12. mai 1997 ut spørreskjemaer til i alt 146 helseregistre fordelt på 27 institusjoner, herunder sentrale institusjoner. Spørreundersøkelsen baserte seg på gjennom søking av Helsetilsynets og Datatilsynets arkiver, samt informasjon fra diverse saksbehandling. 79 helseregistre (54%) besvarte spørreskjema. Fem av disse meldte at registeret var nedlagt eller ikke startet. Opplysningene nedenfor refererer seg til de resterende 74 registrene.

42 helseregistre hadde hele landet som geografisk dekningsområde. Av disse var 18 basert på samtykke. 17 helseregistre hadde region eller fylkeskommune som geografisk dekningsområde, av disse var 13 basert på samtykke. 10 helseregistre hadde ett eller flere sykehus som dekningsområde, herav var 7 basert på samtykke. 2 helseregistre hadde annet dekningsområde. 3 helseregistre besvarte ikke spørsmålet.

8.3.2 Høringsnotatet

I høringsutkastet § 3-2 foreslår departementet at Kongen i Statsråd kan gi bestemmelser om behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter lov om spesialisthelsetjenesten m.m. og lov om tannhelsetjenesten. Utkastet foreslår at fylkeskommunen er behandlings-

ansvarlig for opplysningene i regionale helseregistre, og at behandlingsansvaret kan delegeres.

I høringsutkastet § 3-2 annet ledd foreslår departementet at Kongen i Statsråd kan gi bestemmelser om behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter lov om helsetjenesten i kommunene og lov om sosiale tjenester. Utkastet foreslår at kommunen er behandlingsansvarlig for lokale helseregistre og at behandlingsansvaret kan delegeres.

Det forutsettes at helseregistre som opprettes i henhold til forskrift, ikke trenger tillatelse fra Datatilsynet, men at Datatilsynet skal ha melding om etablering av slike registre og annen behandling av opplysninger i registeret.

8.3.3 Høringsinstansenes syn

Bare Kreftregisteret har særskilte kommentarer til bestemmelsen. Kreftregisterets merknad går på forholdet mellom regionale og sentrale helseregistre. Kreftregisteret viser til høringsnotatets uttalelser om at regionale helseregistre i prinsippet også kan omfatte helseopplysninger fra personer som er bosatt utenfor fylkeskommunen, fordi sykehusets ansvar og oppgaver også omfatter personer eller pasienter utenfor regionen eller fylket. Kreftregisteret uttaler at denne type helseregistre lett kan komme til å registrere de samme data som ett eller flere sentrale helseregistre, og på denne måten uthule den medisinskfaglige rasjonalitet og det økonomiske grunnlaget for berørte sentralregistre. Kreftregisteret uttaler at slik konkurranse mellom registre i verste fall kan medføre stor skade.

8.3.4 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke opplysninger som kan behandles.

Et viktig mål som departementet vil fremheve, er kvalitetsutvikling og kvalitetssikring av ulike behandlingsformer i helsetjenesten. Dette målet kan bl.a. henføres til delmål nr. 2 spesialisthelsetjenesteloven § 1-1. Det er ikke bare helsehjelpen som tilbys, tjenestetilbudet, som skal kvalitetssikres, men også behandlingsresultatet, dvs. resultatet av tjenestetilbudet. Spørsmål om virkninger av ulike medikamentvalg, operasjon versus klinisk behandling, valg av operasjonsmetode etc., er viktige spørsmål som det er viktig av helsetjenesten, helseforvaltningen og den enkelte pasient kan få svar på. Regionale sykdoms- og/eller kvalitetsregistre vil være meget viktige verktøy i avklaring av behandlingseffekter, virkninger og bivirkninger. Kunnskap slike registre kan bidra til å utvikle må antas å ha stor betydning for kvalitetsutvikling av behandlingsformer, og vil komme den enkelte pasient til gode. Det synes derfor viktig å kunne legge til rette for etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre ved sykehus og eventuelt andre helseinstitusjoner eller behandlingssentre.

Begrepet regionalt helseregister refererer til at det er fylkeskommunen som hovedregel vil eie registeret eller være databehandlingsansvarlig for opplysningene, dvs. bestemmer formålet med behandlingen. Departementet fore-

slår å presisere i loven at databehandlingsansvaret kan delegeres. Som regel vil fylkeskommunen delegere dette ansvaret til den utøvende helsetjeneste. Loven åpner også opp for at forskriften kan bestemme at andre enn fylkeskommunen kan være databehandlingsansvarlig for et regionalt helseregister. Dette fordi spesialisthelsetjenesten § 2-1 tredje ledd bestemmer at tjenester som fylkeskommunen har ansvar for etter § 2-1 første og annet ledd, kan ytes av fylkeskommunen selv, eller ved at fylkeskommunen inngår avtale med andre tjenesteytere.

Formålet med forskriften for et regionalt helseregister må ligge innenfor de virksomhetsoppgaver fylkeskommunen har innen helseforvaltningen og helsetjenesten. Dette følger både av henvisningen til de lover som pålegger fylkeskommunen plikter, og av at formålet med en behandling av helseopplysninger må være saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Eier og databehandlingsansvarlig for helseopplysningene i et regionalt helseregister vil være den fylkeskommune hvor vedkommende helseinstitusjon eller sykehus ligger, og som innsamler og behandler helseopplysningene. I den grad tilsvarende helseregistre etableres på statlige sykehus, for eksempel Rikshospitalet og Radiumhospitalet, vil databehandlingsansvaret ligge hos helseinstitusjonen som sådan.

Fylkeskommunen har ansvar for å tilby pasienter nærmere bestemte tjenester, som fremgår av spesialisthelsetjenesteloven og pasientrettighetsloven. En fylkeskommunes oppgave kan også omfatte pasienter som ikke er hjemmehørende i fylket. I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 kan som nevnt fylkeskommunen løse lovpålagte oppgaver selv, eller de kan inngå avtale med andre tjenesteytere om å løse oppgavene. En fylkeskommune kan herunder inngå avtale med en annen fylkeskommune om å løse oppgaver den er pålagt ved lov. Dagens helsetjeneste kan organiseres slik at ulike sykehus spesialiserer seg på å behandle visse pasientgrupper, og bruker denne kompetansen til også å betjene pasienter som ikke er hjemmehørende i fylket. Fylkeskommunens «nedslagsfelt» i forhold til hva de må tilby av spesielle helse-tjenester vil da favne videre enn fylkets grenser skulle tilsi. Dette kan også i visse tilfelle følge av regionale helseplaner etter spesialisthelsetjenesteloven § 5-3.

Et regionalt (fylkeskommunalt) epidemiologisk register, sykdomsregister eller kvalitetsregister kan derfor ha ulik geografisk utbredelse. Dersom departementet f. eks. bestemmer at en type hjerteoperasjoner bare skal utføres ved landets regionsykehus, vil det geografiske dekningsområde for dette registret omfatte hele helseregionen. Avgjørende for den geografiske utbredelsen av et regionalt helseregister vil blant annet være sykehusets eller helseinstitusjonenes geografiske ansvarsområde og hvilke oppgaver som skal utføres. Dette betyr at sykdom- og kvalitetsregistre for visse sykdomsgrupper kanskje kan få hele landet som geografisk nedslagsfelt.

Departementet har merket seg Kreftregisterets bekymring for at sentrale og regionale helseregistre skal registrere de samme data og dermed komme til å konkurrere med hverandre. Departementet vil i arbeidet med forskriften gjøre sitt til for å unngå at slik uheldig konkurranse oppstår. Det er departementet som skal utrede grunnlaget for helseregistrene og utarbeide forskrifter som skal vedtas av Kongen i Statsråd. En viktig oppgave i dette vil være å

vurdere hvilke formål som skal dekkes og hvilke opplysninger som skal samles inn. Herunder vil det være en viktig oppgave å redusere behovet for å samle inn og registrere de samme helseopplysninger flere ganger og flere steder. For å kunne gjøre dette kan det være at en, innenfor nærmere avgrensede områder, må se på de regionale og sentrale helseregistrene i sammenheng. Økt bruk, god tilgjengelighet og god kvalitet på data fra dagens sentrale helseregistre vil redusere behovet for regionale og lokale helseregistre med samme opplysninger. På den annen side: Økt bruk av regionale helseregistre kan også bidra til å redusere behovet for personidentifiserbare helseopplysninger i sentrale helseregistre, ved at helseopplysningene lagres regionalt eller lokalt, på opprinnelsesstedet, og overføres til sentralregisteret i aidentifisert form.

Videre foreslår departementet at Kongen i Statsråd i forskrift også kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer. Kommunehelsetjenesten skal ved sin helsetjeneste fremme folkehelse, trivsel og gode sosiale og miljømessige forhold, og søke å forebygge og behandle sykdom, skade eller lyte. Det inngår i kommunehelsetjenestens oppgave til enhver tid å ha oversikt over helsetilstanden i kommunen og de faktorer som påvirker denne. Kvalitetsutvikling og kvalitetssikring av kommunehelsetjenesten er en viktig mål, herunder god kvalitet i behandlingsresultat. Andre viktige delmål som kan nevnes er brukerinnflytelse og rettssikkerhet, og økt fokus på samfunnsmedisin. For å kunne ivareta disse oppgaver er det nødvendig med kunnskap og informasjon. Det eksisterer allerede i dag en rekke lokale registre, for eksempel for administrative formål, som har en tvilsom hjemmel. Tuberkuloseregisteret hos kommunelegen er et eksempel.

En måte å styrke det lokale folkehelsearbeidet, er å etablere interkommunalt samarbeid. Den enkelte kommunen er ofte ikke rustet til å klare dette arbeidet alene. Et lokalt (kommunalt) epidemiologisk register, sykdoms- eller kvalitetsregister må derfor kunne ha ulik geografisk utbredelse, avhengig av hvilke kommuner det er som samarbeider om å løse lovpålagte oppgaver.

8.4 Annen behandling av helseopplysninger

8.4.1 Innledning

Med annen behandling av helseopplysninger siktes det til behandling av helseopplysninger som ikke reguleres i lovforslaget § 6 om elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, eller bestemmelsene i lovforslaget § 7 om regionale og lokale helseregistre eller bestemmelsene i lovforslaget § 8 om sentrale helseregistre.

8.4.2 Høringsnotatet

Departementet foreslår at elektronisk behandling av helseopplysninger eller registrering av slike opplysninger i manuelle helseregistre som omfattes av loven, bare kan skje etter konsesjon fra Datatilsynet. Det presiseres i høring-

sutkastet at før helseopplysninger innhentes for slik behandling skal den registrerte samtykke, med mindre det er bestemt i eller i medhold av lov at opplysninger kan brukes til angjeldende formål uten hensyn til taushetsplikt.

8.4.3 Høringsinstansenes syn

Tre høringsinstanser har uttalt seg om dette spørsmålet.

Datatilsynet uttaler at det av rent pedagogiske grunner er verdt å nevne denne konsesjonsplikten i helseregisterloven § 3-3. *Datatilsynet* uttaler at de likevel vil presisere at § 3 - 3 ikke blir *Datatilsynets* hjemmelsgrunnlag i forhold til konsesjonsbehandlingen, men at dette blir personregisterloven § 41. *Datatilsynet* mener dette må komme klart frem i lovteksten.

Datatilsynet uttaler videre at de antar at *Helsetilsynets* dispensasjonsmulighet fra taushetspliktsreglene fortsatt vil gjelde, og at det derfor vil være hensiktsmessig å ta med denne muligheten i bestemmelsens siste punktum.

Statens helsetilsyn viser til at departementet (delegert til *Helsetilsynet*) kan bestemme at opplysninger uten hinder av taushetsplikt kan utleveres til bruk i forskning etter legeloven § 36 annet ledd og forvaltningsloven § 13 d, og at det i herværende lovutkast er kommet til uttrykk i § 3-3.

Riksarkivaren uttaler at det må presiseres at *Datatilsynets* konsesjoner som blir gitt for behandling av opplysninger i slike registre ikke kan hindre avlevering til Arkivverket.

8.4.4 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår i denne proposisjonen å innta en bestemmelse som angir grunnvilkårene for å behandle helseopplysninger. Departementet foreslår at det innledningsvis i lovens kapittel om tillatelse til å behandle helseopplysninger, etablering av helseregistre etc., presiseres at behandling av helseopplysninger bare kan skje når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33 eller følger av bestemmelser fastsatt i forskrift med hjemmel i loven her. Det samme gjelder annen behandling av slike opplysninger dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Videre foreslår departementet at det tas inn et tillegg om at behandlingen av opplysningene ikke skal være forbudt ved lov eller ved annet særskilt rettsgrunnlag. Annet særskilt rettsgrunnlag kan for eksempel være menneskerettighetskonvensjoner Norge er bundet av.

I høringsnotatet het det at enhver behandling av helseopplysninger skal være «lovlig», og regelen var inntatt i samme bestemmelse som kravene til formålsbestemthet, saklighet og relevans. I utkast til proposisjon het det at enhver behandling av helseopplysninger skal være i samsvar med lov. Departementet finner imidlertid at en slik ordlyd kan virke litt søkt fordi at det må anses som selvsagt at enhver behandling skal være lovlig. Departementet finner det likevel riktig å påpeke og synliggjøre i loven at det er bestemmelser som positivt forbyr en nærmere bestemt behandling av helseopplysninger.

Eksempel på bestemmelser som i dag forbyr bestemte behandlinger av bestemte helseopplysninger er lov om medisinsk bruk av bioteknologi § 6-7. Det kan ikke utelukkes at det i fremtiden også kan oppstå ytterligere behov for å begrense eller forby nærmere bestemte behandlinger av helseopplysninger. Det kan bl.a. vises til to pågående utredninger i departementet. Det er

utredningen om behandling av helseopplysninger og forsikring, og utredningen om biologisk prøvetaking i arbeidslivet.

Alle helseopplysninger er pr. definisjon i utgangspunktet underlagt taushetsplikt. Taushetsplikten innebærer at enhver utlevering eller videregivelse av helseopplysninger vil være forbudt, hvis det ikke er klar hjemmel i lov for at taushetsplikten kan vike. I forhold til elektronisk behandling av helseopplysninger må dette forstås slik at dersom det ikke er hjemmel til å utlevere opplysningene til en nærmere bestemt mottaker for et nærmere bestemt formål, så har denne mottaker heller ikke lovlig tilgang til opplysningene.

8.5 Innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre

8.5.1 Innledning

Helseopplysninger samles inn og nedtegnes i helsetjenesten ved at helsepersonell undersøker, gir eller tilbyr hjelp til personer som henvender seg til helsetjenesten. Det vises til punkt 8.1 om pasientjournalen. Fra pasientjournalen utleveres helseopplysningene videre bl.a. til

1. annet helsepersonell som trenger opplysningene for å behandle pasienten,
2. lokale og regionale helseregistre eller informasjonssystemer, som epidemiologiske registre, sykdomsregistre, helsetjenesteregistre og kvalitetsregistre, der formålet først og fremst er administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten eller helsetjenester som sådan, og
3. sentrale helseregistre, der formålet er å gi sentralforvaltningen nødvendig styringsinformasjon, opplysninger som kan gi grunnlag for forskning og statistikk etc.

Opplysningene i de sentrale helseregistrene kan enten komme direkte fra pasientjournalen, eller fra et eller flere lokale eller regionale helseregistre. Fra samtlige helseregistre under punktene 1, 2 og 3 ovenfor, kan det videre utleveres helseopplysninger til konkrete forskningsprosjekter.

8.5.2 Gjeldende rett, ny lovgivning

Opplysningene i pasientjournalen, dvs. de fleste helseopplysninger, er i utgangspunktet taushetsbelagte opplysninger. Utlevering av helseopplysninger fra pasientjournalen til andre typer helseregistre (eller innsamling av helseopplysninger til andre helseregistre enn pasientjournalen), krever at det er gjort unntak fra taushetsplikten. Av betydning for innsamling av helseopplysninger til andre helseregistre enn pasientjournalen er det blant annet gjort unntak for taushetsplikten i følgende tilfelle:

- Pasienten har gitt samtykke (legeloven § 32, helsepersonelloven § 22).
- Opplysningene er anonymisert (legeloven § 36, helsepersonelloven § 23 nr.3)
- Opplysningene skal brukes til forskningsformål (legeloven § 36 annet og tredje ledd, helsepersonelloven § 29 første ledd)
- Opplysningsplikt/meldeplikt er fastsatt i lov eller i medhold av lov og det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde

(helsepersonelloven §§ 23 nr. 5 og 37).

8.5.2.1 *Generelle unntak fra taushetsplikten*

Samtykke

Etter legeloven § 32 faller taushetsplikten bort i den utstrekning den som har krav på taushet, eller den som opplysningene angår, samtykker i at de gis til andre. Legen avgjør selv om opplysningene skal gis videre. Legen kan nekte å utlevere opplysningene, uten nærmere begrunnelse for dette, med mindre det foreligger en opplysningsplikt.

Legeloven setter ingen krav til samtykkets form. Samtykket kan gis skriftlig eller muntlig, og iblant kan stilltiende samtykke være tilstrekkelig. Fingert stilltiende samtykke godtas imidlertid ikke, jf. Ot.prp. nr. 1(1979-80) side 147. For å sikre bevis for at samtykke er avgitt bør i enkelte tilfelle skriftlig samtykke være innhentet.

En forutsetning for at et samtykke til utlevering av helseopplysninger skal være gyldig, er at den som samtykker har fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser dette kan få for den registrerte. Hvor langt samtykket rekker må bero på en tolkning av samtykket med utgangspunkt i den informasjon som er gitt. Taushetsplikten oppheves bare så langt samtykket rekker. Er det tvil om samtykkes rekkevidde bør utgangspunktet være at samtykke ikke er avgitt.

Lov om helsepersonell § 22 viderefører bestemmelsen i legeloven § 32. For personer under 16 år gjelder reglene i pasientrettighetsloven §§ 4-4 og 3-4 annet ledd. Når pasienten er under 12 år skal samtykke innhentes fra den eller de som har foreldreansvaret for barnet. Når pasienten er mellom 12 og 16 år skal samtykke som hovedregel innhentes både fra den registrerte og fra den eller de som har foreldreansvaret.

Anonyme opplysninger

Kravet om å iaktta taushet innebærer ikke at enhver meddelelse av taushetsbelagte opplysninger er avskåret. Legeloven § 36 første ledd lyder:

Taushetsplikten er ikke til hinder for at en lege kan meddele taushetsbelagte opplysninger om legems- eller sykdomsforhold når individualiserende kjennetegn er utelatt eller endret slik at vedkommende er vernet mot å bli kjent.

Bestemmelsen videreføres i helsepersonelloven § 22 nr. 3.

Det er ingen lovpålagte begrensninger i bruk av anonyme opplysninger. Med anonyme opplysninger menes opplysninger som ikke direkte eller indirekte kan knyttes til et enkelt individ. Anonyme opplysninger må skilles fra aidentifiserte opplysninger. Begrepene aidentifiserte og anonyme opplysninger er nærmere definert i loven.

Utlevering av helseopplysninger til forskningsformål

Legeloven § 36 annet ledd lyder:

Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk for medisinsk forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Den som mottar opplysningene, har samme taushetsplikt som leger og samme straffeansvar etter denne lov.

Etter bestemmelsens tredje ledd kan departementet gi nærmere forskrifter om bruk av taushetsbelagte opplysninger for forskning.³⁾ Sosial- og helsedepartementets kompetanse er delegert til Statens helsetilsyn.

Etter ordlyden i bestemmelsen kan taushetsbelagte opplysninger gis hvis formålet med forskningen er medisinsk. Det fremgår av forarbeidene til legeloven at det er den medisinske forskning det først og fremst vil være spørsmål om å avgi opplysninger til. Forarbeidene er imidlertid tvetydige når det gjelder forskningens formål, idet det uttales at det også kan dreie seg om forskning ut fra andre interesser, som f.eks. trygdeinteresser, sysselsettingsinteresser, utføringsformål etc. På den annen side uttales det i merknadene til bestemmelsen at spørsmål om å bruke opplysninger til annet enn medisinsk forskning antagelig bør søkes i forvaltningsloven. Til formål som ikke kan karakteriseres som forskning, kan man ikke få utlevert opplysninger etter bestemmelsen i legeloven § 36 annet og tredje ledd.

Det kan stilles spørsmål om legeloven § 36 annet ledd gir hjemmel for å utlevere opplysninger for registrering på permanent basis eller om det bare er tidsbegrensede registreringer bestemmelsen omfatter. I NOU 1993:22 drøftes dette spørsmålet på side 74. Det konkluderes med at legeloven § 36 annet ledd neppe kan sies å utgjøre et tilfredsstillende grunnlag for utlevering av opplysninger til permanente registre.

Helsepersonelloven § 29 første ledd viderefører legeloven § 36 annet ledd. Begrepet medisinsk forskning erstattes med forskning. Endringen i ordlyden er gjort for å unngå en utilsiktet innsnevring av bestemmelsen.

8.5.2.2 Meldings- og opplysningsplikter

Melding om fødsel

Plikt til å gi melding om fødsel er regulert i flere lover. Etter lov om foreldre og barn § 1 skal legen eller jordmoren gi melding til folkeregisteret når et barn er født. Etter legeloven § 40 har en lege plikt til å gi melding om fødsel som han har å gjøre med i sin virksomhet. Etter bestemmelsens annet punktum gir departementet nærmere regler om meldingene. Myndigheten til å gi nærmere regler om fødselsmeldingen er siden 11.1.83 vært delegert til Helsetilsynet. Slike regler er hittil ikke gitt.

Jordmødrenes meldeplikt er regulert i jordmorloven § 10, som lyder:

Departementet kan treffe bestemmelser om plikt for jordmødre til å gi andre meldinger og opplysninger av betydning for helsetjenesten enn nevnt i foregående paragraf (melding om åpning og opphør av jordmorvirksomhet.) Departementet avgjør om formålet med opplysningene tilsier at navnet på personer som berøres blir oppgitt.

³⁾ Det er tilsvarende bestemmelser i tannlegeloven § 36

Konsesjonen til Medisinsk fødselsregister (MFR) ble sist revidert 25.09.98. Det fremgår av konsesjonen til MFR hvilke helseopplysninger som skal meldes til registeret. De fleste opplysningene til MFR meldes uavhengig av samtykke fra den registrerte. Det vises til punkt 8.2.1.

I helsepersonelloven er bestemmelsen om meldeplikt om fødsel endret. Ny lov om helsepersonell § 35 fjerde ledd lyder:

Leger og jordmødre skal gi melding om fødsel eller svangerskapsavbrudd etter tolvte uke til Medisinsk fødselsregister i samsvar med forskrift gitt av Kongen.

I merknadene til bestemmelsen uttales at det er uheldig at et personregister med et så vidt anvendelsesområde som MFR kun er basert på rundskriv fra Helsedirektøren. Videre uttales at det er tvilsomt om legeloven § 40 hjemler en så omfattende registrering som det her er tale om. Meldeplikten omfatter også avsluttet svangerskap etter tolvte uke. Med avsluttet svangerskap menes fødsel, indusert fødsel, dødfødsel, spontanabort og nemndsbehandlede svangerskap i henhold til lov om svangerskapsavbrudd. Den nye bestemmelsen forutsetter at meldingsplikten spesifiseres nærmere i forskrifter gitt av Kongen. Ot.prp. nr. 13 (1998-99) viser videre til lovforslaget her.

Melding om dødsfall

Etter legeloven § 40 første ledd plikter en lege å gi erklæring om dødsfall som han eller hun har hatt med å gjøre under sin virksomhet. Legeloven § 40 annet ledd supplerer denne plikten og sier at en lege, som har sendt erklæring om dødsfall eller som har behandlet en person før hans død, plikter å gi kommunelegen de opplysninger han eller hun krever om dødsårsak av hensyn til dødsstatistikken. Det fremgår av forarbeidene at taushetsplikten ikke bør være til hinder for å gi en slik erklæring. Det fremgår av konsesjonen til Dødsårsaksregisteret hvilke helseopplysninger som meldes til registeret. Det vises til punkt 8.2.1. Lov om helsepersonell § 36 viderefører legers meldeplikt om dødsfall.

Meldeplikt i henhold til legeloven § 42

Legeloven § 42 gir Sosial- og helsedepartementet en generell myndighet å pålegge leger en meldeplikt. Bestemmelsen lyder:

Departementet kan treffe bestemmelse om plikt for leger til å gi andre meldinger og opplysninger av betydning for helsetjenesten m.v. enn nevnt i foregående paragrafer.

Departementet avgjør om formålet med opplysningene tilsier at navnet på personer som berøres blir oppgitt.

Departementets myndighet etter bestemmelsen er delegert til Statens helse-tilsyn. Bestemmelsen er svært generelt utformet. Lovtekstens kriterium er at opplysningene må være av betydning for helsetjenesten. I merknadene til bestemmelsen uttales at det kan være behov for å kunne pålegge en meldeplikt i «særlige» tilfeller. Det uttales i forarbeidene at en meldeplikt etter legeloven § 42 vanligvis ikke bør omfatte navn, da dette vil gjøre minst innhugg i bestemmelsene om taushetsplikt. Begrunnelsen for ikke å ta denne begrensningen med i lovteksten, var at en ville overlate dette spørsmål til departementets skjønn.

Det er gitt to forskrifter med hjemmel i legeloven § 42. Det er forskrift om system for vaksinasjonskontroll 5.8.1991 nr. 298, og forskrift om melding fra patologilaboratorier til Sentralenheten for masseundersøkelser for livmorkreft av 1.11.1991. Videre er rundskriv av 19. desember 1984 om melding av blinde og svaksynte gitt med hjemmel i legeloven § 42.

Meldingsplikten til Kreftregisteret skjer med hjemmel i legeloven § 42. Grunnlaget for meldingsplikten fremgår av rundskriv om oppretting av Kreftregisteret for Norge, vedtatt 17. oktober 1951 med hjemmel i dagjeldende legelov § 12. Det fremgår av Datatilsynets konsesjon hvilke helseopplysninger som inngår i Kreftregisteret. Opplysningene til Kreftregisteret meldes uavhengig av samtykke fra den registrerte.

Helsepersonelloven § 37 erstatter legeloven § 42, og lyder som følger

Kongen kan opprette og godkjenne helseregistre i den grad dette er nødvendig for en forsvarlig styring og utvikling av helsetjenesten. Kongen kan i forskrift pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til slike registre, og ellers gi nærmere bestemmelser om gjennomføring av meldeplikten. Helsepersonell kan ikke pålegges å gi individualiserte opplysninger, med mindre dette er nødvendig for formålet med registeret. Opplysningene skal så langt det er mulig gis uten individualiserende kjennetegn.

I merknadene til bestemmelsen uttales at departementet vil komme tilbake til en mer grundig vurdering av problemstillinger rundt meldepliktordninger i lovforslaget her.

Meldeplikt for bivirkninger mv. etter legemiddelbruk

Etter forskrift om meldeplikt for visse bivirkninger m.v. ved legemidler av 1.1.79 skal behandlende lege eller tannlege sende melding til Bivirkningsnemnda ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler kan ha ført til dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, samt uventede eller nye bivirkninger. Forskriften er gitt med hjemmel i legeloven § 54 og tannlegeloven § 54. Meldingen skal inneholde opplysninger om pasientenes kjønn og alder, sykdom, medikament, bivirkninger og tidsrelasjon til reaksjon, samt forløp etter seponering ev. re-eksponering.

Melding om smittsomme sykdommer

Legers plikt til å gi melding om smittsomme sykdommer er hjemlet i smittevernloven § 2-3, jf. første ledd. Meldeplikten gjelder uten hinder av taushetsplikt. Meldeplikten følger ikke direkte av loven, det må først gis nærmere bestemmelser i forskrift. Meldeplikt for opplysninger som kan identifisere en person kan bare fastsettes når dette er nødvendig for å overvåke sykdommen, forebygge den eller motvirke at den spres, eller for å sette i verk tiltak etter loven. Det er bare leger som har meldeplikt. Sykepleiere og jordmødre har en mindre omfattende varslingsplikt. Nærmere bestemmelser om legers meldingsplikt og annet helsepersonells varslingsplikt er gitt i forskrift 30. desember 1994. Det vises til punkt 8.2.1.4.

Melding om bivirkninger av smitteverntiltak

Smittevernloven § 2-3 sjette ledd gir Statens helsetilsyn adgang til å fastsette meldingsplikt for bivirkninger ved forebyggende tiltak, undersøkelse, behandling og andre tiltak etter loven. Det fremgår ikke av lovteksten at en slik meldeplikt går foran taushetsplikten, men gode grunner tilsier at en bør tolke bestemmelsen slik. Det antas at det bare er leger som kan pålegges en slik meldeplikt, jf. passusen «også» i bestemmelsen.

Melding om vaksinerings

Etter smittevernloven § 3-8 femte ledd kan Statens helsetilsyn i forskrift fastsette at helsepersonell uten hinder av lovbestemt taushetsplikt skal gi nødvendige opplysninger for gjennomføring av et kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre. Det er et siktemål at personidentifiserbare opplysninger bare skal meldes til sentrale registre i den grad det anses nødvendig. Forskrift i henhold til denne bestemmelse er ikke gitt. Gjeldende forskrift om meldinger til system for vaksinasjonskontroll er av 8.5. 1991, fastsatt i medhold av legeloven § 42, jf. ovenfor. Følgende typer opplysninger skal etter forskriften meldes til registeret: Personens navn, fødselsnummer og bostedsadresse, nummer for meldingsenhet, data om vaksinasjonen (typekode, dose, mv.) og eventuelle komplikasjoner eller bivirkninger.

Andre opplysningsplikter i legeloven

I tillegg til nevnte bestemmelser om melde-, varsel-, og opplysningsplikt inneholder legeloven bestemmelser om opplysningsplikt til sosialtjenesten og barneverntjenesten, jf. legeloven § 34 a og b. Videre kan departementet, etter legeloven § 35, gi nærmere forskrifter om opplysning fra lege til arbeidsgiver om arbeidstakers helse, sykdom, skade, uførhet eller død. Slike forskrifter er ikke gitt.

Opplysninger til ledelsen og til administrative systemer

I helsepersonelloven § 26 er det inntatt en ny bestemmelse om utlevering av opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer ⁴⁾. Første ledd bestemmer at den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Utleveringsadgangen er begrenset ut fra formålet. Opplysningene skal så langt det er mulig gis uten individualiserende kjennetegn. Annet ledd pålegger helsepersonell en plikt til å utlevere nærmere bestemte opplysninger til såkalte pasientadministrative systemer. Opplysninger som skal gis uten hensyn til taushetsplikt er pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivings- og utskrivingsdato, samt relevante administrative data.

⁴⁾ Enkelte pasientrettede datasystemer fungerer både som pasientjournal og som grunnlag for pasientadministrasjon.

Andre opplysningsplikter

I helsepersonelloven er legelovens opplysningsplikter stort sett videreført. Opplysningsadgangen i legeloven § 34 til samarbeidende personell videreføres i lov om helsepersonell § 25. Det er foretatt en endring i ordlyden ved at begrepet «samarbeidende personell» er benyttet i stedet for «helsepersonell og medhjelper».

På noen områder lovfester helsepersonelloven ytterligere unntak fra taushetsplikten, på andre områder skjerpes kravene til taushetsplikt, i forhold til legeloven. Helsepersonells opplysningsplikt til nødetater er inntatt i loven § 31. Bestemmelser om videregivelse av opplysninger i forbindelse med førerkort og sertifikat er tatt inn i § 34.

Departementets adgang til å gi nærmere forskrifter om opplysninger fra lege til arbeidsgiver er blitt snevrere, jf. lov om helsepersonell § 28. Opplysninger som utleveres kan bare dreie seg om arbeidstakers skikkethet til et bestemt arbeid eller oppdrag. Det fremgår av merknadene til bestemmelsen at opplysninger om personlige og helsemessige forhold bare kan gis i samråd med pasienten, med mindre annet lovgrunnlag foreligger for å kunne gi opplysningene.

8.5.3 NOU 1993: 22 (Boe-utvalget)

NOU 1993:22 foreslår at følgende helseopplysninger skal kunne innsamles og registreres i regionale registersystemer for institusjonshelsetjenesten, som et MBDS (minimum basis datasett):

1	Institusjonsdata, som	
	1.1	sykehus
	1.2	avdeling eller poliklinikk
2	Individdata, som	
	2.1	pseudonymt (kryptert) fødselsnummer
	2.2	fødselsår
	2.3	kjønn
	2.4	bostedskommune
3	Administrative data, som	
	3.1	innlagt data
	3.2	innlagt kl.
	3.3	hvordan innlagt
	3.4	utskrevet dato
	3.5	utskrevet til
4	Medisinske data, som	
	4.1	hoveddiagnose
	4.2	bidiagnoser
	4.3	ulykkeskode
	4.4	operasjoner
	4.5	anestasier

NOU 1993:22 foreslår at alle typer diagnoser skal kunne registreres i det foreslåtte registersystemet. Det forutsettes også at det kan oppstå endrede vurderinger eller behov i helsetjenesten som kan tilsi en justering i hvilke opplysninger MBDS bør omfatte. Som eksempler nevnes institusjonens bruk av legemidler og diagnostiske prosedyrer. Forslaget åpner opp for at Kongen kan foreta justeringer i innholdet i registeret, forutsatt at dette ikke innebærer en utvidelse av antall individopplysninger. Det kan imidlertid ikke registreres opplysninger om personlige egenskaper eller levevaner eller at en person er bærer av bestemte gener.

NOU 1993:22 foreslår videre at følgende opplysninger om fødsel, død, kreft og epidemiske eller smittsomme sykdommer skal kunne innsamles og registreres i sentrale eller regionale spesialregistre:

1	Individdata, som	
	1.1	fødselsnummer eller pseudonym
	1.2	fødselsår
	1.3	kjønn
	1.4	bostedskommune
2	Pasientadministrative data	
3	Helseopplysninger av særlig betydning for den meldepliktige sykdom eller begivenhet	

Kongen gis myndighet til å fastsette nærmere hvilke opplysninger som skal kunne registreres ved forskrift. Det kan likevel ikke bestemmes at det skal registreres mer følsomme opplysninger enn nevnt ovenfor. Videre skal opplysninger om personlige egenskaper, levevaner eller at en person er bærer av bestemte gener heller ikke kunne registreres i slike registre.

Samtykke

Etter forslaget i NOU 1993:22 skal det ikke kreves samtykke av den registrerte før taushetsbelagte helseopplysninger overføres til regionale eller sentrale helseregistre i lovbestemte tilfelle. Flertallet i Boe-utvalget legger til grunn at den enkelte bruker av helsevesenet har et visst sosialt ansvar for å bidra med opplysninger om seg selv for å styrke helsetjenesten. Det uttales at et slikt ansvar likevel må være betinget av at personopplysningene håndteres på en tilfredsstillende måte for personvernet, slik at ansvaret ikke setter til side individets behov for trygghet, tillit til helsevesenet og frihet til livsutfoldelse.

Anonyme opplysninger

For å styrke personvernet foreslår utvalget imidlertid at det innføres en generell rett for den registrerte til å reservere seg mot registrering av pseudonym (kryptert identifikasjon) og fødselsnummer, samt en rett til å kreve de samme opplysninger slettet hvis de allerede er registrert. Flertallet i Boe-utvalget antok at det var relativt få som ville kreve denne anonymitetsrett, og at det derfor ville oppstå få problemer for registrene. Flertallet kom til at det burde innføres en generell anonymitetsrett selv om det kunne redusere komplettheten til registrene.

8.5.4 Høringsnotatet

Høringsnotatet foreslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om innsamling av opplysningene til sentrale, regionale og lokale, helseregistre, herunder om bruk av navn og fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn.

Hovedregelen i høringsutkastet er at den registrerte skal samtykke før helseopplysninger innsamles til sentrale, regionale eller lokale helseregistre.

Høringsnotatet foreslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gjøre unntak fra denne hovedregel, og bestemme at helseopplysninger skal innsamles til sentrale, regionale og lokale helseregistre uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte.

Når det gjelder innsamling av helseopplysninger til Meldesystemet for infeksjonssykdommer (MSIS) etter lov om vern mot smittsomme sykdommer §§ 2-3 og 3-8, foreslås det at også departementet gis myndighet til å gjøre unntak fra samtykkekravet. Dette innebærer en endring av smittevernloven, som gir denne myndigheten til Statens helsetilsyn.

Høringsutkastet foreslår at forskriften som bestemmer hvilke opplysningstyper som skal innsamles til vedkommende register, også gir nærmere bestemmelser om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn, dvs. i hvilken grad helseopplysningene skal være knyttet til det enkelte individ.

Rammen for denne vurdering er at personidentifiserbare opplysninger bare kan anvendes til andre formål enn pasientbehandling når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Videre skal det i disse tilfellene alltid angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger.

I høringsutkastet foreslår departementet at virksomheter som tilbyr eller yter tjenester i henhold til spesialisthelsetjenesteloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og apotekloven, samt helsepersonell, plikter å utlevere eller overføre opplysninger til sentrale helseregistre, regionale og lokale helseregistre etter nærmere bestemmelser i forskriften.

Høringsutkastet foreslår også at departementet i forskrift eller enkeltvedtak skal kunne pålegge fylkeskommuner og kommuner å innrapportere data til statistikk. Det foreslås at departementet kan gi bestemmelser om form og frist for meldingene, samt gi pålegg om bruk av bestemte standarder, kode- og klassifikasjonssystemer.

8.5.5 Høringsinstansenes syn

25 høringsinstanser har kommentarer til en eller flere av de spørsmål som her reises. De fleste av disse gjelder spørsmål om samtykke versus ikke samtykke fra den registrerte ved innsamling av helseopplysningene og spørsmål om personidentifiserbare helseopplysninger versus pseudonyme, personentydige data i sentrale helseregistre. *Medisinsk fødselsregister* og *Kreftregisteret* er meget opptatt av registrenes kvalitet, og påpeker viktigheten av at meldeplikten faktisk blir oppfylt og omfatter alle relevante data, som er nødvendig for å nå formålet med registeret. *Kreftregisteret* viser i den forbindelse til høringsnotatets forslag om at det kan settes frist for innsendelse av meldinger til regis-

trene, og uttaler at med den meldingsvegring man i dag har i norsk helsevesen, der spontanraten er nede på 50%, bør tidsfrist være den alminnelige regel.

Høringsnotatets forslag om å gi pålegg om bruk av bestemt standarder, kode- og klassifikasjonssystemer er alle som uttalte seg om spørsmålet enig i.

Haukeland sykehus bemerker at i den grad det er bestemt at opplysninger fra den enkelte pasientjournal skal kunne overføres til et sentralt helseregister, er det viktig at rutinene ikke blir for kompliserte. På den annen side, uttales det, vil enhver rapportering fra pasientjournal til helseregistre m.v., uten pasientens spesifikke samtykke, innebære en tilsidesettelse av pasientens integritet og brudd på taushetsprinsippet.

Haukeland sykehus uttaler at de er prinsipielt betenkt på den uthuling av taushetsplikten som ligger i lovforslaget. Sykehuset uttaler at denne uthuling ikke vil kunne balanseres ved en foreslått rett til informasjon ved utlevering eller overføring av helseopplysninger. Dette fordi pasienten ikke gis noen rett til å motsette seg utlevering, og fordi sykehuset heller ikke har grunn til å tro at denne informasjonsretten vil kunne få særlig praktisk anvendelse. Videre uttales at landets befolkning i dag neppe har ubegrenset tillit til at taushetsplikten overholdes ved helseinstitusjonene, og det må være et mål å forsøke å styrke tilliten på dette området.

Haukeland sykehus mener at det i denne sammenheng i det minste kan ha en symbolsk effekt at den registrertes rett til innsyn i registrene med hensyn til opplysninger om egen person blir lovfestet uten unntaksbestemmelser. Det uttales at det er viktig at man utøver størst mulig åpenhet overfor den registrerte om innholdet i de ulike pasientregistre.

Forbrukerrådet uttaler at etter deres syn er fullmakten til å bestemme at identifiserbare helseopplysninger skal kunne innsamles til ulike registre i seg selv for vid. Forbrukerrådet anser de konkrete spørsmålene om hvordan identifiserbare helseopplysninger skal innhentes og behandles uten samtykke fra den enkelte, som politiske spørsmål som bør behandles av Stortinget. Etter Forbrukerrådets mening vil dette gi en mer betryggende behandling enn om det overlates til den enhver tid sittende regjering.

Særlig om samtykke versus ikke samtykke

Tretten (13) høringsinstanser har særskilte merknader til samtykkespørsmålet.

Datatilsynet uttaler at det er bra at lovutkastet har som utgangspunkt at samtykke fra den registrerte skal innhentes ved etablering av helseregistre. Datatilsynet er opptatt av at eventuelle unntak fra taushetsplikten er så klare som mulig, og ber departementet om å vurdere i hvilke sammenhenger det kan være aktuelt å fravike taushetsplikten, og at det vises til hvilke avveininger som skal foretas.

Datatilsynet uttaler også at hovedregelen har fått for lite oppmerksomhet i forhold til unntakene. Datatilsynet mener at samtykke er et viktig utgangspunkt som må få en mer sentral plassering.

Statens helsetilsyn uttaler at de ikke kan se at hovedregelen om samtykke som grunnlag for innhenting av opplysninger til helseregistre kommer klart til uttrykk i lovteksten. Helsetilsynet uttaler videre:

«Hvorvidt det skal gjøres unntak fra taushetsplikten skal vurderes ved utarbeidelse av den enkelte forskrift. Helsetilsynet stiller spørsmål ved hvilke konsekvenser dette får for personvernet. Uten å kjenne nærmere til hvordan dette vil bli praktisert finner Helsetilsynet det vanskelig å slutte seg til departementets forutsetning om at dette er en skjerpelse av gjeldende rett. Det finnes ingen nærmere begrensning i lovteksten utover formålet som skal sikre at ikke hovedregelen blir unntaket i praksis. En for vidtgående bruk av muligheten til å gjøre unntak fra taushetsplikten i forskrift kan bidra til å undergrave tilliten til helsevesenets diskresjon.»

Medisinsk fødselsregister viser til at det i deres konsesjon fra Datatilsynet, er lagt opp til at obligatorisk informasjon skal kombineres med frivillig registrering av opplysninger om assistert befruktning, røkevaner og yrke basert på samtykke fra mor. Registeret uttaler at denne blandingen er prinsipielt betenkelig fordi det blir mulig å identifisere dem som ikke samtykker, og at en slik informasjon kan virke stigmatiserende. Registeret får også en mulighet til å påvise en overhyppighet av helseproblemer blant dem som ikke samtykker til å avgi frivillig informasjon, noe som igjen vil føre til at samtykket kan komme under press. Medisinsk fødselsregister synes det er betenkelig at det på denne måten ikke tas ansvar for mindre ressurssterke grupper som kan ha behov for særlig oppmerksomhet fra helsevesenet. Registeret innser at dagens hjemmelsgrunnlag har vanskeliggjort innføring av meldeplikt for røking og yrke, men uttaler at dette bør dekkes i den forskriften som vil gis for registeret. Medisinsk fødselsregister uttaler at det er viktig å huske at saker som KNM Kvikk-saken og den pågående Rana-saken ville være tjent med at registeret har yrkesopplysninger.

Kreftregisteret uttaler at kravet om samtykke, dvs. frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra den som skal registreres, i de siste tiår har blitt gjort til et postulat som med stigende styrke blir anført som nødvendig ved all bruk av individdata.

Kreftregisteret uttaler at for Kreftregisteret vil et krav om samtykke medføre at patologilaboratoriernes meldinger vil falle bort, fordi man der ikke har noen mulighet til å innhente samtykke. Kreftregisteret uttaler at disse meldingene danner grunnlaget for Kreftregisterets purring av kliniske meldinger fra sykehusene, og uten dette purregrunnlaget vil komplettheten i dette registeret hurtig være en «saga blott». Det vises til at det foreligger dokumentasjon som viser at krav om samtykke etter kort tid ødela kreftregisteret i Hamburg.

Kreftregisteret uttaler at det er «kvintessensielt» at lovutkastet åpner for at den forskriften som Kongen i Statsråd skal gi for sentrale helseregistre, kan sette samtykkevilkåret til side når dette er nødvendig.

Statistisk sentralbyrå (SSB) uttaler at sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister mfl. vil tape mye av sin verdi hvis registrering skulle bli frivillig. SSB viser videre til at data fra Norsk pasientregister danner grunnlag for finansiering av sykehusene, og at registrering derfor ikke kan være frivillig. SSB uttaler at selv om det nok kan tenkes lokale, regionale og sentrale helseregistre hvor det er riktig å forlange samtykke, er SSB tvilende til om dette bør være en hovedregel.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) slutter seg fullt ut til prinsippet om at informert samtykke som hovedregel bør ligge til grunn for å registrere helseopplysninger i helseregistre. NEM uttaler at dette prin-

sippet er bærebjelken i all medisinsk forskning i tråd med retningslinjene i Helsinkideklarasjonen. NEM viser videre til at det i lovutkastet kapittel 4 er åpnet opp for at kravet til samtykke kan fravikes i visse tilfeller gjennom forskrift. Videre viser NEM til høringsnotatet på sidene 118-120 der samtykkeproblematikken drøftes, og der det nevnes en rekke momenter som kan spille inn i vurderingen av å fravike samtykkekravet. NEM uttaler videre:

«I de forskningsetiske komiteene for medisin har spørsmålet om å fravike samtykkekravet vært diskutert i forbindelse med registerforskning og epidemiologisk forskning. Forskningsprosjekter som utelukkende baserer seg på registerdata eller andre allerede innsamlete helseopplysninger (for eksempel kvalitetsregistre) vil i utgangspunktet ikke innebære noen direkte belastning eller risiko for den det gjelder. I slike prosjekter er innhenting av samtykke begrunnet med at innsamlete opplysninger brukes til andre formål enn det forsøkspersonen opprinnelig ble bedt om, samt hensynet til at vedkommende selv må bestemme hvem som skal få tilgang til foreliggende helseopplysninger.

Dersom de data som hentes fra helseregistre eller andre innsamlete helseopplysninger har et stort omfang, og/eller følsomheten er lav, kan det være riktig å fravike kravet om samtykke. Det kan til og med være slik at en forespørsel om innhenting av slike data skaper bekymring og angst hos den forespurte i stedet for å virke betryggende. Enkelte forespurte vil kunne undre seg om det er mistanke om bakenforliggende sykdom som ligger til grunn for at noen ønsker å behandle de aktuelle helseopplysningene. En slik mulighet er erkjent blant annet i de generelle etiske retningslinjene for epidemiologisk forskning som er utarbeidet av CIOMS (Det internasjonale rådet for medisinsk-vitenskapelige organisasjoner) som uttaler at det i gitte situasjoner ikke er tilrådelig å be om samtykke.

En tilsvarende situasjon oppstår ofte i forbindelse med epidemiologiske (eller kliniske) undersøkelser der det primært er innhentet samtykke til deltakelse i undersøkelsen og der det er samlet inn biologisk materiale for lagring. I slike studier er det ofte nødvendig med lang oppfølgingstid (opp til en menneskealder og av og til lengre), og det hender at det i oppfølgingstiden dukker opp nye hypoteser som gjør det viktig å re-analysere innsamlet biologisk materiale. Også i slike tilfelle kan det være utilrådelig å gå ut å spørre om samtykke av grunner som nevnt ovenfor. I denne sammenheng er det viktig å understreke at det å unnlate å innhente samtykke i visse tilfeller ikke innebærer at slike prosjekter unndras ekstern, etisk vurdering. Alle slike prosjekt vil være fremleggingspliktige for de regionale forskningsetiske komiteer for medisin (REK).

De betraktningene omkring samtykke vi har gjort gjeldende her har samme relevans både når det gjelder innsamling av helseopplysninger i nytt (forsknings)register, og behandling av helseopplysninger i forbindelse med analytisk behandling av innsamlete data.»

Særlig følsomme opplysninger

Forbrukerrådet uttaler at helseopplysninger for mange er de aller mest følsomme opplysninger som finnes. Dette tilsier etter deres syn at det må kreves et aktivt samtykke fra den enkelte før slike opplysninger i identifiserbar form skal kunne samles inn og brukes til andre formål enn ren pasientbehandling.

Forbrukerrådet viser til at departementet kort drøfter om noen diagnose-typer er så følsomme at de bør reguleres særskilt, og viser til at visse diagnoser er spesielt følsomme, som for eksempel psykiske lidelser, kjønnssykdommer, rusmiddelavhengighet, HIV og AIDS.

Forbrukerrådet finner begrunnelsen for ikke å særregulere de antatt mest følsomme diagnoser lite overbevisende. Etter Forbrukerrådets syn skinner det i gjennom at ønsket om at alle opplysninger i utgangspunktet skal være registrerbare er så sterkt at åpenbare personvern hensyn uansett må vike. Forbrukerrådet antar at de diagnoser som er nevnt overfor for de aller fleste vil oppleves som så sensitive at man vil ønske å holde dem for seg selv, og at dette bør veie tyngre enn usikre antakelser om økt åpenhet, uheldige signalvirkninger m.v.

Forbrukerrådet mener at det bør skje en særregulering av visse spesielt følsomme diagnoser, dersom departementets utkast ellers skal gjennomføres. Forbrukerrådet mener en slik særregulering vil kunne fungere som en «sikkerhetsventil» som kan forhindre de aller mest uheldige virkninger av forslaget. Videre uttaler Forbrukerrådet at den enkeltes rett til å kreve slettet helseopplysninger om seg selv som han eller hun opplever som belastende må styrkes, selv om disse opplysningene ikke faller innenfor den omtalte særreguleringen.

Særskilte kommentarer til spørsmål om individdata versus anonyme opplysninger

Fire (4) høringsinstanser har særskilte merknader knyttet til bestemmelsen.

Kreftregisteret uttaler at må man ha personentydige opplysninger for å kunne sikre kvaliteten og validiteten av opplysningene.

Datatilsynet viser til høringsnotatets uttalelser om at man bare skal kreve opplysninger på identitet i de tilfeller det er nødvendig, og at man skal treffe tiltak for å sikre at personidentifiserbare opplysninger blir gjort vanskelig tilgjengelig. Datatilsynet er imidlertid bekymret over at det ikke finnes klare retningslinjer for hvordan dette skal gjennomføres.

Den Norske Jordmorforening uttaler i sin høringsuttalelse at Medisinsk fødselsregister bør føre opplysninger på alle kvinner i landet i person-entydig form, men uten å være direkte person-identifiserbare opplysninger (dvs. pseudonyme eller krypterte opplysninger).

Forbrukerrådet uttaler at det bør innføres som et klart prinsipp at helseopplysninger ikke kan behandles uten at de er pseudonymisert. Det vises til Forbrukerrådets merknader til etablering av sentrale helseregistre.

Særskilte kommentarer til at virksomheten pålegges meldeplikt

To (2) høringsinstanser hadde særskilte merknader til bestemmelsen.

Statens helsetilsyn uttaler at de finner det problematisk å skulle pålegge virksomheter meldeplikt i forhold til opplysninger kun helsepersonell har tilgang til. Helsetilsynet påpeker at virksomheter på grunn av taushetsplikten ikke vil kunne etterkomme pålegg om å utlevere opplysninger som må anses som fortrolig informasjon mellom pasient og behandler (pasientinformasjon). Helsetilsynet mener derfor at det i lovteksten bør presiseres at virksomheter

bare kan pålegges å utlevere opplysninger som virksomheten har legal tilgang til.

Innherrad sykehus sier at meldeplikt nok er en nødvendighet, men at det blir en utfordring for sykehuset å holde styr på alle som har en slik plikt.

Særskilte kommentarer til plikten til å innrapportere data til statistikk

Seks (6) høringsinstanser har særskilte kommentarer til bestemmelsen.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) finner det hensiktsmessig at lovhjemmel til statistikkinnhenting fra kommuner og fylkeskommuner, inntas i loven. AAD uttaler at hjemmelsgrunnlag for innrapportering i forbindelse med innføring av KOSTRA i tillegg vil kunne hjemles i kommuneloven, men at plikt til å innrapportere data til statistikk antagelig vil favne videre enn plikt til innrapportering i forbindelse med KOSTRA.

Kommunenes Sentralforbund (KS) påpeker at den allerede omfattende rapportering som foregår fra kommunesektoren til ulike statlige organer, ofte omfatter rapportering av de samme data til ulike mottakere. KS viser til at samarbeidet mellom staten og kommunesektoren om å innføre et enklere system for rapportering, KOSTRA, har som mål at de samme data kun skal rapporteres én gang, og at mengden av det som rapporteres skal reduseres.

KS sier seg derfor skeptisk til en ny hjemmel for innhenting av data til statistikk fra kommunesektoren til staten, og uttaler at dette bør ivaretas gjennom KOSTRA-systemet. KS uttaler at det i en slik hjemmel som lovutkastet bør presisere at den kun omfatter innsamling av data ved ad hoc-behov. KS mener det bør skilles bedre mellom det behov man har for periodisk datainnsamling, og det som kan samles inn ved spesielle behov.

Sykehuset Østfold uttaler at denne hjemmelen, slik den nå er utformet, trolig kan brukes til å pålegge fylkeskommunale og kommunale virksomheter investeringer i elektronisk utstyr, og dermed påføre disse virksomhetene uønskede kostnader. Det uttales at dette synes å harmonere dårlig med at loven ikke er ment å være et pålegg om elektronisk behandling av helseopplysninger, men snarere åpne for muligheten for det.

Særskilte kommentarer til pålegg om bruk av bestemte standarder, kode- og klassifikasjonssystemer

Seks (6) høringsinstanser uttalte seg særskilt om dette spørsmål.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) uttaler at departementet stiller seg positivt til at det foreslås hjemmel for å fastsette regler om standardisert kodeverk, signering med mer. AAD uttaler videre at SHD også bør vurdere å hjemle adgang til å stille krav om at behandling av helseopplysninger i noen tilfeller skal foregå elektronisk.

Kommunal- og regionaldepartementet (KRD) påpeker at det er viktig at det ved pålegg om bestemte koder og klassifiseringssystemer legges opp til at disse følger og er i samsvar med annen innhenting av statistikk fra kommuner og fylkeskommuner.

Statistisk sentralbyrå (SSB) sier at det er viktig at departementet får lovhjemmel til å pålegge bruk av bestemte standarder, kode- og klassifikasjonssystemer. *Sentralsykehuset i Møre og Romsdal* sier også de støtter dette for-

slaget. Sykehuset vil imidlertid presisere at fagmiljøene må være sentrale premissleverandører under innføring av slike systemer fordi disse må tilpasses den medisinske virksomheten og ikke omvendt.

Innherrad sykehus uttaler at krav til standarder slik det foreslås har vært etterspurt lenge, spesielt blant IT-ansvarlige. Sykehuset håper leverandører av systemer til helsesektoren også kan følge opp dette.

8.5.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

8.5.6.1 Innledning

Viktige spørsmål som reiser seg ved innsamling av helseopplysninger til epidemiologiske helseregistre, sykdomsregistre, kvalitetsregistre og helsetjenesteregistre med annet formål enn å gi eller tilby helsehjelp til den enkelte pasient/det enkelte individ, er spørsmål om personidentifikasjon, samtykke og om det er særlig følsomme opplysninger som ikke bør innsamles eller behandles.

Departementet vil nedenfor redegjøre for generelle prinsipper i forhold til spørsmål om samtykke og om det bør gis særlige regler for visse typer helseopplysninger. Videre omtales spørsmål knyttet til individopplysninger versus anonyme opplysninger. Deretter omtales lovens forslag om meldeplikt til sentrale, regionale og lokale helseregistre, samt forslaget om innhenting av data til statistikk.

8.5.6.2 Spørsmål om samtykke eller ikke samtykke som grunnlag for innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre

Departementet foreslår at hovedregelen ved innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre skal være at den registrertes samtykke skal innhentes før helseopplysningene (personidentifiserbare opplysninger) utleveres eller overføres, ev. innhentes fra den registrerte selv. Departementet er enig med Datatilsynet og Statens helsetilsyn i at hovedregelen om samtykke bør komme klart frem i loven. Hovedregelen om samtykke foreslås inntatt i loven § 9 første ledd. Hovedregelen om kravet om samtykke følger også av bestemmelsene om taushetsplikt. Taushetsplikten er avgjørende for å bevare og styrke tilliten til helsepersonell, helseforvaltningen og helsetjenesten. Uten en streng taushetsplikt, klare unntaksregler som bygger på et «need to know» prinsipp, kan vi i verste fall risikere at enkeltmennesker unnlater å oppsøke helsevesenet. Videre er det et grunnleggende personvernprinsipp at hver og en av oss skal ha mest mulig kontroll og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår oss selv.

Departementet vil imidlertid ikke foreslå en hovedregel om samtykke uten unntak, men vil skjerpe dagens regler. Loven åpner opp for at helseopplysninger etter forskrift av Kongen i Statsråd kan overføres til sentrale helseregistre, selv om den registrerte ikke har samtykket og selv om opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt. Begrunnelsen for å ha en unntaksregel i forhold til kravet om samtykke, er at personvernet og taushetsplikten, etter departementets mening, ikke skal hindre etablering av helseregistre helseforvaltningen og helsetjenesten finner nødvendig for å tilby befolkningen

nødvendig og kvalitativ god helsehjelp. «Det beste må ikke bli det godes fiende.» For bedre å synliggjøre hovedregelen om samtykke, foreslår departementet også at det tas inn ett nytt annet punktum i kommunehelsetjenesteloven § 3-4 og tannhelsetjenesteloven § 3-4, om at utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter første punktum skal skje etter samtykke fra den opplysningene angår, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Departementet mener dette vil bidra til å styrke pasientenes vern mot spredning av taushetsbelagt pasientinformasjon.

Når det gjelder innsamling av helseopplysninger etter smittevernloven, foreslår departementet at smittevernloven harmoniseres til denne lov. Det betyr i praksis at det i utgangspunktet er Kongen i Statsråd som skal gi forskrifter om Meldesystemet for infeksjonssykdommer, istedenfor Statens helsetilsyn som i dag. Pga. de særlige forhold som gjør seg gjeldende på smittevernområdet, er det behov for raskt å kunne gjøre endringer i hvilke smittsomme sykdommer som skal varsles eller meldes. På denne bakgrunn foreslås det i Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap en hjemmel i smittevernloven for Statens helsetilsyn til å gjøre endringer i det ordinære meldingssystemet ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, eller når det er fare for slikt utbrudd. Etter departementets mening vil denne myndigheten gi Statens helsetilsyn nødvendig rettsgrunnlag for å påby raske og nødvendige endringer i meldingsrutinene på smittevernområdet, som til enhver tid må være adekvate i forhold til aktuelt trusselbilde.

Dersom samtykkespørsmålet ikke omtales i forskriften for registeret, kan helseopplysninger bare innsamles til vedkommende register etter at den registrerte har samtykket. Dette gjelder ved innsamling av personidentifiserbare opplysninger til sentrale helseregistre, så vel som til regionale og lokale helseregistre. Kravet til samtykke er her definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at opplysninger om en selv blir behandlet. Forskriften må også kunne sette andre og mindre krav til samtykke, som f.eks. at opplysninger skal kunne overføres med mindre pasienten motsetter seg det. Når det i forskriften kan bestemmes at opplysninger skal kunne overføres uten samtykke, må det også kunne bestemmes noe mindre inngripende for den registrerte.

Spørsmål om samtykke versus ikke samtykke bør også vurderes i forhold til grad av personidentifisering på de opplysningene som samles inn. For eksempel kan en i visse sammenhenger kunne fravike et krav om samtykke dersom en fjerner navn og fødselsnummer, og for eksempel tildeler et annet nummer, løpenummer pseudonym eller liknende.

Momenter i en vurdering av om det skal gjøres unntak fra samtykkekravet vil være:

- Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet, alle personer som forutsettes registrert skal være registrert.
- Betydningen av manglende fullstendighet, blir kunnskapsgrunnlaget for dårlig til at formålet med registret kan nås.
- Opplysningenes følsomhet.
- Formålet med behandlingen av opplysningene, dess fjernere formålet med utleveringen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasienten. Dette kan bl.a. sies å følge av regelen om at helseopplysninger ikke kan behandles

til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Typetilfelle på registre som har et formål som lett kan komme enkeltpasienter til gode, er de såkalte kvalitetsregistrene.

Det skal alltid legges vekt på hva som antas å være det beste for pasienten eller den registrerte. Mange opplysninger det vil være aktuelt å melde til helseregistre innføres i pasientjournalen i forbindelse med eller etter en pasientbehandlingssituasjon. Behandlingssituasjonen vil derfor være en situasjon der det kan være naturlig å gi informasjon og kunnskap om behandlingen av helseopplysninger i aktuelt helseregister, og be om samtykke til å overføre helseopplysninger. I enkelte tilfeller kan det imidlertid antas å foreligge visse betenkeligheter i å skulle innhente pasientens samtykke og/eller gi registerinformasjon i en pasientbehandlingssituasjon. I en slik situasjon står pasientens helsetilstand eller sykdomstilstand i fokus, og samspillet mellom helsepersonellet og pasienten er meget viktig for riktig diagnostikk, avgjørelse av hvilken form for helsehjelp som skal gi, informasjon om denne etc. Leger og annet helsepersonell vil ofte kvie seg for å be om samtykke i en slik situasjon. I mange tilfelle kan det antas at informasjon om et eller flere sentrale helseregistre og forespørsel om samtykke til å overlevere opplysninger til ett slikt register, vil virke forstyrrende inn på behandlingssituasjonen og kanskje også innvirke negativt på tillitsforholdet mellom helsepersonellet og pasienten. Det vil også virke unaturlig å be andre, for eksempel registreier, å innhente et eventuelt samtykke. Videre vil ikke vedkommende register ha noe grunnlag for å innhente samtykke uten at taushetsbelagte opplysninger allerede er utlevert.

I en vurdering av hvorvidt en bør kreve samtykke eller ikke, må en derfor ta hensyn til den sykdomssituasjon pasienten befinner seg i, og i hvilken grad et eventuelt samtykke i denne situasjonen vil kunne betraktes som fritt og uavhengig. Resultatet av en slik vurdering kan peke i flere retninger. For eksempel at en tillater innsamling av antatt mindre sensitive helseopplysninger hvis ikke pasienten motsetter seg det, og eventuelt fastsetter at de mer sensitive helseopplysninger skal innsamles aidentifisert eller anonymt. Slike vurderinger må imidlertid gjøres helt konkret, i tilknytning til det enkelte registers formål.

8.5.6.3 Nærmere om særlig følsomme opplysninger

Alle helseopplysninger regnes som sensitive opplysninger. Det vil likevel være store variasjoner i hvilken grad det anses uheldig eller oppfattes uheldig å gjøre opplysningene kjent for andre. Det er stor forskjell på opplysninger om sykdomsopphold pga. beinbrudd eller blindetarmbetennelse og opplysninger om provosert abort, akutt reaktiv psykose, schizofreni og HIV-infeksjon. Følsomheten i registre kan reduseres ved å unnlate å registrere de mest følsomme opplysninger og/eller å bestemme at enkelte følsomme diagnoser bare skal overføres og registreres anonymt. Dersom noen opplysninger må anses så følsomme at viktige personhensyn tilsier at de meldes anonymt, må konsekvensen av anonyme meldinger veies opp mot vedkommende registers behov for personetydige eller direkte personidentifiserbare helseopplysninger. Eksempel på et nasjonalt register hvor dette er gjort er i meldingssystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), der HIV-infeksjon meldes anonymt,

mens AIDS meldes med navn, adresse, fødselsdata og personnummer, jf. forskrift for melding og varsling av smittsomme sykdommer.

Følsomheten av opplysninger kan også avhenge av hvordan en opplysning, som f.eks. diagnose, sykdomsforhold, kontaktårsak etc. beskrives. I sykejournalen nedtegnes alle opplysninger som har betydning for utredning, diagnostisering, behandling og oppfølging av pasienten. Pasientjournalopplysninger er ofte langt mer detaljerte enn det som blir meldt videre til ulike registre. I tillegg kan opplysningene i pasientjournalen være mer vurderingspregede enn i andre helseregistre. Omfanget av opplysninger i sentrale landsomfattende registre eller systemer kan variere. Et fellestrekk er likevel at samlingen av opplysningene er saklig avgrenset til opplysninger av betydning for visse sykdommer eller begivenheter. Slik opplysningene fremtrer i sentrale registre kan de, pga. de kodeverk og klassifikasjonssystemer som brukes, være mer eller mindre uforståelig for utenforstående. Opplysningene i pasientjournaler må derfor sies å være langt mer følsomme enn i sentrale registre.

Departementet har vurdert om noen diagnosetyper er så følsomme at de bør reguleres særskilt, slik som visse genetiske helseopplysninger i lov om bruk av medisinsk bioteknologi § 6-4 annet ledd. I dag er det særlig diagnoser knyttet til psykiske lidelser, kjønnssykdommer, rusmiddelavhengighet, HIV, AIDS etc., som utgjør de mest følsomme diagnosene. Slike sykdommer kan gi uttrykk for belastende forhold, som kan utsette pasienten for fordommer, stigmatisering etc.. Den enkelte pasient kan føle det belastende å kunne knyttes til slike opplysninger.

Departementet mener det kan være betenkelig å gradere helseopplysninger i ulike følsomhetsgrader i loven, i den betydning å forby overføring av slike helseopplysninger til sentrale helseregistre. Hvorvidt en diagnose er følsom eller ikke vil ofte bero på øynene som ser, og hvilken situasjon en da befinner seg i. I enkelte tilfelle kan det også være at det er de mer følsomme helseopplysninger det er mest påkrevd å behandle for kunnskapsoppbygging, planlegging etc. Departementet har kommet til at en ikke vil foreslå å særregulere nærmere bestemte opplysninger i loven. Det er imidlertid ikke noe i veien for at den enkelte forskrift gjør dette, for eksempel ved å kreve at visse opplysninger skal pseudonymiseres eller aidentifiseres før de utleveres til et helseregister. Departementet har også vurdert om enkelte opplysninger av betydning for helseforhold burde særreguleres, for eksempel personlige levevaner som røyking, alkoholkonsum etc., men vil ikke foreslå dette.

Departementet foreslår at dersom den registrerte føler at en registrering av nærmere bestemte opplysninger er sterkt belastende, skal han eller hun på vilkår ha en mulighet til få slettet eller sperret opplysningene. Både helsepersonelloven og forslag til lov om behandling av personopplysninger har bestemmelser om sletting av helseopplysninger. Denne proposisjonen viderefører og utvider slettingsadgangen i forhold til sentrale, regionale og lokale helseregistre.

8.5.6.4 Særlig om personentydige individopplysninger versus anonyme opplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre

Informasjon og opplysninger om helseforhold etc., kan grupperes i helseopplysninger, pseudonyme helseopplysninger, aidentifiserte helseopplysninger

og anonyme opplysninger. Helseopplysninger, aidentifiserte helseopplysninger og anonyme opplysninger er definert i loven. Aidentifiserte helseopplysninger er en særskilt gruppe helseopplysninger, som vil være anonyme på mottakerens hånd i den forstand at mottaker ikke vil kunne knytte opplysningene til en enkelt person, uten å sammenstille de aidentifiserte opplysningene med samme opplysninger som en gang ble fjernet.

Pseudonym identifikasjon eller personentydige data betyr her at personidentifiserende kjennetegn, som for eksempel navn og fødselsnummer, er endret i henhold til en bestemt nøkkel. Nøkkelen oppbevares ofte adskilt fra opplysningene i registeret for å sikre at uvedkommende ikke skal kunne identifisere enkeltpersoner.

Slik pseudonym identifikasjon vil, når det gjelder konfidensialitet, være mye sikrere enn om opplysningene ble knyttet til navn og fødselsnummer direkte.

De fleste behandlinger av helseopplysninger for epidemiologisk overvåking, sykdomsregistrering etc. en kan gjøre i forhold til direkte personidentifiserbare helseopplysninger, kan en i prinsippet også gjøre på pseudonyme helseopplysninger, forutsatt at de er pseudonymisert etter «samme nøkkel». Tilsvarende behandlinger av helseopplysninger kan motsatt ikke gjøres på anonyme opplysninger eller aidentifiserte helseopplysninger, som er aidentifisert etter en annen nøkkel.

Helseopplysninger, med navn og fødselsnummer, og pseudonyme helseopplysninger, der navn og fødselsnummer er pseudonymisert etter en bestemt nøkkel, kan kobles entydig på en person. Sist nevnte opplysninger kalles ofte også personentydige data.

Anonyme opplysninger om helseforhold kan bare et stykke vei etterkomme helsetjenestens behov for planleggings- og styringsdata. For mange formål er det nødvendig å ha personentydige data, ev. også direkte personidentifiserbare data. Nedenfor begrunnes dette med en del eksempler. Viktigheten av personentydige data omtales også i punktene 6.2 og 6.4.

Når det gjelder epidemiologisk overvåking slik den drives i dag ved Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister, er personentydighet for mange formål en forutsetning. I register-epidemiologisk forskning har en ofte behov for å innhente mer informasjon om en enkelt deltaker i undersøkelsen enn den som registeret har samlet inn. Dette er særlig tilfelle i pasient-kontroll-undersøkelser. Oppfølgingsundersøkelser (kohort-studier) er helt fundamentale for å kunne forstå hva som fører til en bestemt utvikling, enten det dreier seg om risiko for ny sykdom, tilbakefall av sykdom eller død. Slik oppfølging er helt avgjørende for å kunne nyttiggjøre seg registrenes muligheter. Det er videre viktig at oppfølgingen kan skje over tid. I kreftsammenheng f.eks. bør slik oppfølging skje over flere ti-år, helst så lenge personen er i live. Data som skal brukes til epidemiologisk forskning må derfor, i tillegg til å være personentydige, kunne lagres over tid.

Nedenfor nevnes noen eksempler på hvorfor det er nødvendig med personentydige opplysninger i Medisinsk fødselsregister (MFR).

1 Viktig for å unngå dobbeltregistreringer

MFR har erfart at en del fødsler meldes mer enn en gang, dvs. at det fylles ut mer enn ett skjema for en nyfødt. Det kan også forekomme at det sendes to kopier av skjema. For sjeldne tilstander, som de fleste typer av misdannelser er, vil en slike feilkilde lett føre til ikke-reelle hyppighetsøkninger som registrert ikke vil være i stand til å avklare. En streng understreking av at dobbeltregistrering ikke må forekomme, kan føre til at tilfeller ikke blir meldt fordi melder er usikker på om annen instans alt har meldt tilfellet, noe som vil være en like alvorlig feilkilde.

2 Viktig for å kunne tilføre andre opplysninger til den aktuelle melding

I tilknytning til rutinemessige datakvalitetssikring er det nødvendig å ha personidentifiserbare skjema for å kunne gå tilbake til vedkommende sykehusavdeling for å kontrollere enkeltopplysninger eller supplere når opplysninger mangler. I særskilte situasjoner kan dette være nødvendig for å avklare årsaker til hyppighetsøkninger.

To eksempler kan belyse situasjonen:

- I 1994 påviste MFR en økt forekomst av medfødt manglende øyne i Finnmark. Medfødt manglende øyne er en tilstand som enten kan være arvelig eller miljøbettinget. Oppfølging av de meldte tilfellene gjennom den lokale helsetjeneste viste at alle tilfellene var arvelige og ikke en følge av ukjente miljøfaktorer. En slik oppfølging ville ikke vært mulig uten personentydige meldinger.
- I 1996 oppsto en mistanke i Marinen om at fedre utsatt for høyfrekvent radiostråling fikk barn med økt forekomst av medfødte misdannelser. Opplysninger fra Marinen om hvem som hadde tjeneste av ulik art gjorde det mulig å analysere forekomsten av medfødte misdannelser hos barn av fedre med tjeneste i Marinen. Slike analyser ville ikke vært mulig uten personentydige meldinger til MFR.

For å få kunnskap om hvor mange pasienter som i dag faktisk mottar behandling, pleie og omsorg fra helsetjenesten, er det nødvendig å ha personentydige data. Personentydige data er nødvendig for å kunne kartlegge pasientstrømmer over tid og mellom ulike behandlingsinstitusjoner og behandlingsnivåer. Dette fordi personentydige data vil gjøre det mulig å skille mellom første gangs innleggelser og re-innleggelser for samme sykdomstilfelle, uten hensyn til i hvilke sykehus re-innleggelsene skjer, og uavhengig av tidsintervaller.

Analyser av re-innleggelser er viktig kunnskap i vurderinger av kvaliteten på den helsehjelpen som tilbys, og prosedyrene som foretas, både av hensyn til oppfølgingen av den enkelte pasient, og for å sikre kvalitetsutvikling i helsetjenesten. Det skal gis et eksempel. Når det opplyses at et sykehus har operert 10 pasienter med lårhalsbrudd, er det også viktig å få kunnskap om det er 10 forskjellige pasienter som er blitt operert, eller om for eksempel fem pasienter er operert to ganger etc.

Personentydige data gir også grunnlag for å utarbeide bedre pasient- og sykdomsstatistikker.

En annen fordel ved individdata er at muligheten for kontroll av datakvaliteten er klart større enn for aggregerte data. Logisk umulige og tvilsomme sammenhenger kan lett oppdages, og eventuelt rettes i samarbeid med avsenderen av dataene.

Anonyme data vil ikke kunne ivareta forskningens behov for grunnlagsmateriale i samfunnsmedisinsk forskning. Anonyme data vil heller ikke kunne brukes til å studere sammenhengen mellom pasientens sosiale forhold og bruk av sykehustjenester. Videre er anonyme data ikke tilstrekkelig om en vil studere sammenhengen mellom ulike miljøfaktorer og forekomst av sykdom. Senfølger som årsaker til dødelighet vil f.eks. ikke kunne studeres når personentydighet mangler.

Nedenfor oppsummeres i syv stikkord viktige grunner for hvorfor vi bør ha personentydige data i helseregistre. Personentydige helseopplysninger er viktig for å

- få kunnskap om hvor mange pasienter som faktisk får behandling,
- få kvalitet og validitet på opplysningene og informasjonen,
- unngå dobbeltregistreringer,
- muliggjøre kobling av eksponeringsdata og helsedata, som er nødvendig i årsaksforskning,
- kunne følge pasientstrømmer,
- kunne følge pasienter over tid, og
- unngå å samle inn samme data flere ganger.

Departementet har vurdert om den enkelte registrerte i sin alminnelighet bør kunne kreve at navn og fødselsnummer, eventuelt andre personentydige data, skal fjernes fra de øvrige opplysningene, før opplysningene overføres til sentrale, landsomfattende helseregistre. Departementet har kommet til ikke å ville fremme et slikt forslag. Departementet mener at en anonymitetsrett ikke vil være noen god løsning, fordi det kan undergrave registerets eksistens. Dette fordi helseforvaltningen, helsetjenesten og befolkningen må være trygge på at den informasjon og kunnskap som registrene genererer har god kvalitet.

Ufullstendige registre vil særlig utgjøre et problem der det er små pasientgrupper. En anonymitetsrett kan også bevirke at pasienter som kan knyttes til en «mindre akseptabel» sykdomsårsak velger å være anonyme, mens pasienter som kan knyttes til en «mer akseptabel» sykdomsårsak finner det hensiktsmessig ikke å være anonym.

Departementet mener at loven på annen måte ivaretar hensynene til personvernet på en god og betryggende måte. Det vises til det som er sagt under avsnittet om samtykke ovenfor og mulighetene for å aidentifisere opplysningene. Spørsmålet vil også bare være aktuelt i de tilfelle Kongen i Statsråd har bestemt at helseopplysninger skal overføres uavhengig av taushetsplikt og uten hensyn til om den registrerte samtykker.

Dersom den registrerte likevel skulle føle det sterkt belastende å ha helseopplysninger om seg selv i et eventuelt sentralt, regionalt eller lokalt helseregister, foreslår loven av den registrerte skal kunne kreve opplysningene slettet dersom det ikke er sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

8.5.6.5 Meldingsplikt til sentrale, regionale og lokale helseregistre

Departementet foreslår i denne proposisjonen at virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven, skal ha plikt til å melde inn helseopplysninger til de relevante helseregistrene.

teloven bør kunne pålegges meldingsplikt til sentrale, regionale og lokale helseregistre i forskrift. Det er en endring av dagens rettstilstand at meldingsplikt kan pålegges virksomheten som sådan, i tillegg til helsepersonell. I dag er alle meldingspliktene i helselovgivningen pålagt helsepersonell.

Departementet har funnet det naturlig også å legge meldingsplikten på den databehandlingsansvarlige for opplysningene, bl.a. fordi det er denne som har bestemmelsesretten over den elektroniske behandlingen av helseopplysningene. For helsepersonells vedkommende supplerer bestemmelsen helsepersonelloven § 37, som samtidig foreslås harmonisert med loven her.

Departementet gjør oppmerksom på at bestemmelsen ikke gjør unntak fra taushetsplikten, dvs. at selv om virksomheten pålegges meldeplikten, gir ikke dette virksomheten tilgang til innholdet i meldingene.

8.5.6.6 Særlig om innrapportering av data til statistikk

Statistisk sentralbyrå (SSB) har gjennom statistikkloven hjemmel til å samle inn data fra kommuner og fylkeskommuner for helse- og sosialsektoren til bruk for offentlig statistikk. Departementet har en egen samarbeidsavtale med SSB som gir departementet innflytelse over hvilke data SSB til enhver tid skal samle inn, blant annet skal rapportering fra kommunesektoren drøftes i kontaktutvalget for helse- og sosialstatistikk. En egen hjemmel i denne loven kan med denne bakgrunn synes unødvendig.

Bestemmelsen departementet foreslår i denne proposisjonen omfatter imidlertid noe mer. Bestemmelsen gir også departementet adgang til å pålegge avsenderne av opplysningene å bruke bestemte standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk ved rapporteringen, dvs. at rapporteringen skal ha en viss form, og foregå på en bestemt måte.

Dagens kommunelov gir ikke departementet nødvendig lovhjemmel til å kunne pålegge kommuner en slik rapportering. Dersom kommuneloven endres på dette punkt, stiller saken seg annerledes. Departementet er imidlertid i tvil om høringsforslaget, som det fremgår av notat av 19. august 1999 fra Kommunal- og regionaldepartementet, gir departementet adgang til å pålegge kommuner å bruke bestemte standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer ved rapporteringen.

Inntil kommuneloven endres på dette og gir nødvendig hjemmelsgrunnlag, bør det være et tilstrekkelig rettsgrunnlag for statistikkinnhenting i helsesektoren i lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger. En slik lovhjemmel er nødvendig for å utøve en effektiv målstyring og resultatoppfølging i kommunesektoren og for å følge opp økonomireglementet for staten.

Den løpende stat-kommunerapporteringen vil etter hvert som KOSTRA implementeres, vesentlig skje gjennom dette rapporteringssystemet. KOSTRA vil imidlertid ikke dekke alle behov den statlige helseforvaltning har for informasjon. I helseforvaltningen vil det også være behov for ad hoc rapporteringer innenfor særskilte områder, som for eksempel ad hoc rapporteringer i planleggingsfasen av nye tiltak, som eventuelt på lengre sikt kan tenkes innlemmet i KOSTRA.

9 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

9.1 Formålsbestemthet, saklighet og relevans

9.1.1 Gjeldende rett

9.1.1.1 Personregisterloven

Personregisterloven (pregl.) § 6 bestemmer at registrering av personopplysninger skal være saklig begrunnet ut fra hensynet til administrasjon og virksomhet i det organ eller foretak som foretar registreringen. Det skal foretas en behovsvurdering i forhold til den virksomhet som bedrives. Dette gjelder i forhold til registrering av alle personopplysninger. For nærmere bestemte sensitive opplysninger stilles det strengere krav til nødvendigheten av å registrere opplysningene. Uten at det er nødvendig skal det ikke registreres

1. opplysninger om rase, eller politisk eller religiøs oppfatning
2. opplysninger om at en person har vært mistenkt, tiltalt eller dømt for straffbart forhold
3. opplysninger om helseforhold eller misbruk av rusmidler
4. opplysninger om seksuelle forhold
5. andre opplysninger om familieforhold enn slike som gjelder slektskap eller familiestatus, formuesordningen mellom ektefeller og forsørgelsesbyrde.

Definisjonen av de såkalte sensitive opplysninger i personregisterloven medfører at alle helseopplysninger, herunder pasientopplysninger, er underlagt det strengeste vilkåret.

Den videre bruk av opplysningene i personregistre reguleres i personregisterloven og i konsesjonen til vedkommende register, jf. pregl. § 11 første ledd. Når det blir gitt konsesjon skal det fastsettes nærmere regler for registeret. Konsesjon skal bestemme hvilke typer opplysninger registeret kan inneholde, og hva opplysningene kan brukes til. Videre skal konsesjonen oppnevne en ansvarlig for registeret. Formålet med registeret har betydning for hvordan konsesjonsvilkårene utformes. Det er derfor viktig at registereierne i konsesjonssøknaden legger vekt på å få frem formålet med registreringen.

Personregisterloven § 11 annet ledd angir i ti punkter særlige forhold det bør overveies å fastsette nærmere regler om. Det er om

- innsamling og kontroll av de opplysninger registeret kan inneholde,
- behandling og lagring av disse opplysningene,
- adgang til samkjøring med andre registre (kobling),
- bruk av fødselsnummer (fødselsdato og personnummer),
- utlevering av opplysninger, bl.a. om opplysninger kan overføres til andre registre,
- omfanget og innholdet av den informasjon som skal gis ved meldinger eller andre henvendelser til den registrerte,
- den enkeltes rett til innsyn i registeret etter § 7,
- retting av opplysninger og rutiner i registeret,

- ajourføring av registeret, og
- sletting eller ikke-bruk av opplysninger etter en viss tid, og eventuelt overføring av registeret til arkivverket.

Gjennom adgangen til å fastsette vilkår for opprettelse av personregistre, er det åpnet for å gi detaljerte og individuelt tilpassede regler om bruken av opplysningene i registre.

9.1.1.2 Lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi § 6-7 forbyr nærmere bestemt bruk av genetiske opplysninger. Første ledd fastslår at det er forbudt å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser. Videre fastslår annet ledd at det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført.

Forbudene som nevnt omfatter ikke helseinstitusjoner som er godkjent til å utføre nærmere bestemte genetiske undersøkelser eller til forskningsformål. Dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskningsformål må den opplysningene gjelder ha gitt samtykke til dette.

9.1.2 Ny lovgivning

9.1.2.1 Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Forslag til lov om behandling av personopplysninger fastsetter i § 11 grunnkrav til behandling av personopplysninger. Etter forslaget skal den behandlingsansvarlige sørge for at personopplysninger som behandles

- a) bare behandles når dette er tillatt etter loven §§ 8 og 9,
- b) bare nyttes til uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet,
- c) ikke senere brukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker,
- d) er tilstrekkelig og relevante for formålet med behandlingen, og er
- e) korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.

Annet ledd fastslår at senere behandling av personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål ikke anses uforenlig med de opprinnelige formålene med innsamlingen av opplysningene, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

9.1.3 Høringsnotatet

Høringsutkastet fastslår at enhver behandling av helseopplysninger skal være lovlig og ha et uttrykkelig angitt formål. Formålet med behandlingen av helseopplysningene skal være saklig begrunnet i den behandlingsansvarliges virksomhet. Videre fastslås at en kan bare behandle helseopplysninger som er relevante ut fra det angitte formål. Bestemmelsen ble utformet etter mønster av et tilsvarende utkast til ny lov om behandling av personopplysninger (NOU 1997:19).

Høringsutkastet foreslo også en bestemmelse om at personopplysninger (les helseopplysninger) bare skal kunne anvendes til andre formål enn pasientbehandling når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Videre at det i disse sist nevnte tilfellene alltid skal angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger. Enn videre foreslo høringsutkastet at det alltid skal treffes tiltak som gjør den enkeltes identitet vanskelig tilgjengelig, idet det ble vist til bestemmelsene om sikring av helseopplysninger.

9.1.4 Høringsinstansenes syn

Det er få høringsinstanser som har kommentarer til den denne bestemmelsen i høringsutkastet.

Statens helsetilsyn uttaler at det at behandling av helseopplysninger skal være lovlig er så selvsagt at det ikke bør komme til uttrykk i en lovtekst. Helsetilsynet uttaler videre at de savner en nærmere presisering i lovteksten av hvem som bestemmer formålet med behandlingen og hvordan formålet skal komme til uttrykk. Helsetilsynet kommenterer bruken av begrepene «helseopplysninger» og «personopplysninger», og synes det er uklart om departementet legger ulikt meningsinnhold i disse begrepene, eller om «helseopplysninger» må anses å omfatte noe mer enn «personopplysninger».

Administrasjonsdepartementet uttaler at det etter høringsutkastet § 5-1 annet ledd antagelig kan være noe uklart både hvordan og for hvem identiteten skal gjøres utilgjengelig, om det er i forhold til den databehandlingsansvarlige selv, uvedkommende eller begge deler.»

9.1.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

9.1.5.1 Innledning

Kravene til formålsangivelse, relevans og saklighet vil uansett gjelde som et overordnet prinsipp for all behandling av helseopplysninger. Prinsippet vil gjelde uten hensyn til om en inntar en slik bestemmelse i loven her eller ikke. Departementet mener det er viktig å synliggjøre disse prinsippene særskilt i forhold til behandling av helseopplysninger, både fordi det kan bidra til å internalisere prinsippene i vår adferd og fordi bestemmelsen bidrar til å gi en ramme for opprettelsen av manuelle helseregistre, og for hvordan og i hvilken grad helseopplysninger kan behandles med elektroniske hjelpemidler. For bl.a. å imøtekomme Helsetilsynet synspunkt har departementet endret noe på ordlyden i bestemmelsen.

Departementet er enig med Administrasjonsdepartementet at bestemmelsen i høringsutkastet § 5-1 annet ledd tredje punktum om at det alltid skal treffes tiltak som gjør den enkeltes identitet vanskelig tilgjengelig, kan ha virket uklar i den sammenhengen bestemmelsen var plassert i. Sikring av helseopplysninger foreslås regulert i lovforslaget § 16. Departementet har imidlertid ikke funnet det nødvendig å innta ordlyden «det skal alltid vurderes om det skal treffes tiltak som gjør den enkeltes identitet vanskelig tilgjengelig» i selve lovteksten i § 16. Dette fordi departementet har lagt vekt på å harmonisere ordlyden i sikkerhetsbestemmelsen med tilsvarende bestemmelse i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Det nærmere innholdet i en slik

bestemmelse, dvs. at det alltid skal vurderes om det skal treffes tiltak som gjør den enkeltes identitet vanskelig tilgjengelig (for den som ikke har lovlig tilgang til opplysningene), følger likevel av en alminnelig tolkning av sikkerhetsbestemmelsen, sammenholdt med taushetspliktsreglene.

Departementet har utformet lovteksten om formålsbestemthet etc. i proposisjonen noe annerledes enn i høringsutkastet, slik at den ligger nærmere opp til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 11.

9.1.5.2 Nærmere om formålsangivelsen

Formålet med sentrale, regionale og lokale helseregistre kan inndeles i tre nivåer. Det overordnede formålet er bestemt i loven og angir den ytre ramme som kan begrunne opprettelsen av sentrale, regionale og lokale helseregistre.

Loven selv gir imidlertid ikke adgang til å etablere sentrale, regionale eller lokale helseregistre til så generelt utformede formål. Et vilkår for at slike helseregistre skal kunne opprettes, er at en definerer et mer avgrenset formål. Et eksempel på en mer avgrenset formålsangivelse, er formålsbeskrivelsen til medisinsk fødselsregister, jf. kapittel 8. Et slikt mer avgrenset formål må beskrives i den forskriften som skal vedtas av Kongen i Statsråd etter §§ 7 eller 8. Det er også den formålsbeskrivelsen som formuleres i forskriften en må ta utgangspunkt i når en skal vurdere hvilke helseopplysninger som skal kunne samles inn til vedkommende register for at formålet skal nås.

Kravet til uttrykkelig formålsangivelse

Det tredje nivå på formålsangivelsen er det konkrete, uttrykkelige formålet en må presisere før en nærmere bestemt behandling av helseopplysningene tar til, og som den databehandlingsansvarlige foretar med hjemmel i forskriften. Dette formålet formuleres av den databehandlingsansvarlige, og uttrykkes skriftlig i bl.a. meldingen til Datatilsynet.

Kravet til saklighet

Kravet til saklighet henspiller på at den databehandlingsansvarlige må se hen til eget oppgave- og ansvarsområde når formålet med behandlingen av opplysningene skal angis.

Særlig om sentrale helseregistre

Hjemmelsgrunnlaget for sentrale, landsomfattende helseregistre er tatt inn i loven § 8. Det følger av denne bestemmelsen at forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene. Også formålsangivelsen i forskriften krever ett visst presisjonsnivå fordi det er denne formålsangivelsen som er bestemmende for hvilke opplysninger som skal kunne innsamles til vedkommende register. Departementet mener at bestemmelsene i forslag til lov om behandling av personopplysninger ikke gir et godt nok styrings- og hjemmelsgrunnlag for helseforvaltningen og helsetjenesten, i forhold til behandling av helseopplysninger i store landsomfattende sentrale helseregistre. Av eksisterende registre departementet mener bør reguleres i forskrift, kan nevnes Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret.

Særlig om regionale og lokale helseregistre

Hjemmelsgrunnlaget for regionale og lokale helseregistre er inntatt i loven § 7. Departementet mener at også for disse helseregistre bør formålet nærmere angis i forskriften. Regionale og lokale registre vil ofte inneholde opplysninger om færre pasienter enn sentrale, landsomfattende registre. Slike registre vil også inneholde relativt få opplysninger om den enkelte registrert, om enn noen flere enn de sentrale helseregistrene. Det kan antas at opplysningsmengden om en enkelt registrert avtar med registerets avstand fra pasienten. Regionale og lokale helseregistre og fylkeskommunenes og kommunenes behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler, vil nok også kunne hjemles i lov om behandling av personopplysninger. For å kunne ivareta en samordnet styring av landets helseregistre og en samordnet bruk av elektronisk kommunikaasjonsteknologi, bør imidlertid hjemmelsgrunnlaget for slik behandling av helseopplysninger inntas i denne loven. Også av hensyn til sammenhengen i regelverket, og det forhold at opplysninger som er lagret i sentrale helseregistre versus regionale og lokale helseregistre er begrunnet i samme overordnet formål - helseforvaltningens og helsetjenestens behov for kunnskap - finner departementet det viktig å innta hjemmelsgrunnlag for regionale og lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger i denne lov. Det vises til punkt 7.3.4 som drøfter lovens virkeområde.

Elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

Hjemmelsgrunnlaget for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre er inntatt i loven § 6. Det vises til punkt 7.3.4 som drøfter lovens virkeområde.

9.1.5.3 Om behandling av opplysninger til annet formål enn det opprinnelige

I forslag til lov om behandling av personopplysninger er det en grunnregel om at den behandlingsansvarlige skal sørge for at personopplysninger som behandles ikke senere brukes til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker. En tilsvarende regel foreslås tatt inn i denne lov. Bestemmelsen utgjør en viktig begrensning i adgangen til å sammenstille helseopplysninger, og vil sette rammer for dem som skal utforme forskrifter i henhold til loven. Et moment som det er viktig å huske på, er nødvendigheten av god datakvalitet. Kravet til datakvalitet vil ofte være avhengig av hva dataene skal brukes til. Data som er samlet inn med det formål å administrere helsetjenester, vil for eksempel ofte ikke være gode nok som grunnlag for å si noe om kvaliteten på de ulike tjenestene.

9.2 Sammenstilling av helseopplysninger

9.2.1 Gjeldende rett

Bestemmelser om sammenstilling (kobling) av personopplysninger finnes i personregisterloven § 11. Når det blir gitt konsesjon for et personregister, skal det særlig overveies om registeret skal kunne samkjøres med andre personregistre. I de fleste konsesjoner for helseregistre er det inntatt særlige bestemmelser om sammenstilling av opplysningene. Til eksempel bestemmer conse-

sjonen til Medisinsk fødselsregister at registeret ikke må samkjøres (kobles) med andre personregistre enn:

- a) Sentralregistret for folkeregistrering, dvs. nyfødte barns fødselsnummer, moren og farens fødselsnummer samt adresser, og
- b) Dødsårsaksregisteret, dvs. oppdaterte opplysninger om dødsfall.

Som ledd i kvalitetssikring av opplysningene, kan det dessuten gjøres oppslag mot SSB og det sentrale personregister.

Konsesjonen bestemmer videre at kobling bare kan skje etter tillatelse fra Datatilsynet, eller når adgang til kobling følger av hjemmel i lov. Det er ikke tillatt å koble registeret i strid med formålet.

I forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient, gitt med hjemmel i legeloven og sykehusloven, er det inntatt en bestemmelse om sammenstilling av opplysninger i § 10. Etter denne bestemmelsen kan edb-baserte journalregistre i utgangspunktet bare samkjøres med folkeregisteropplysninger fra den lokale kommunedatasentral. Samkjøring ut over dette skal godkjennes av Datatilsynet.

9.2.2 Ny lovgivning

9.2.2.1 *Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger*

Forslag til lov om behandling av personopplysninger har ikke egne bestemmelser om sammenstilling av personopplysninger. Adgangen til å sammenstille personopplysninger etter loven, må utledes av de alminnelige regler for behandling av personopplysninger. Dette innebærer at når en ønsker å sammenstille sensitive personopplysninger (helseopplysninger), må for det første ett av de åtte vilkårene i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 9 være tilstede. Disse vilkårene er oppregnet i punkt 8.2.3. Videre må sammenstillingen oppfylle grunnkravene for all behandling av personopplysninger, jf. lovforslaget § 11. Disse grunnkravene er oppregnet foran i punkt 9.1.2. En viktig begrensning for å kunne sammenstille personopplysninger følger av § 11 bokstav c om at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at personopplysninger som behandles ikke senere brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen, uten at den registrerte samtykker. Senere behandling av personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses ikke uforenelig med de opprinnelige formålene med innsamlingen, dersom samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 33 første ledd, kreves konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger. Sammenstilling er en form for behandling av personopplysninger, og vil kreve konsesjon.

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 33 fjerde ledd, gjelder ikke konsesjonsplikten for personregistre for organ for stat eller kommune som er opprettet ved egen lov. Videre kan Kongen gi forskrift om at visse behandlingsmåter ikke trenger konsesjon. Slike unntak vil også kunne gis for sammenstilling av personopplysninger. Dersom en sammenstilling av personopplysninger er unntatt konsesjonsplikt etter denne bestemmelse, må

den behandlingsansvarlige gi Datatilsynet melding om sammenstillingen. Dette følger av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31.

9.2.3 Forslaget i NOU 1993:22

I NOU 1993: 22 foreslår Boe-utvalget at regionale, pseudonyme helseregistre bare skal kunne samkjøres med hverandre på en slik måte at samkjørte individopplysninger ikke blir lagret noe sted. Det samme gjelder pseudonyme spesialregistre i forhold til hverandre eller i forhold til regionale registre. Resultatet av sammenstillingen skal ikke gi til resultat et register med akkumulerte individopplysninger. Har et register A opplysningene x og y om personene NN, mens et annet register B har opplysningene z, æ og å, skal samkjøringen skje slik at ikke registrene etterpå får tilbake opplysningene x, y, z, æ, ø og å.

Det foreslås at forskere skal kunne sammenstille sine data med helseregistre via egne forskerpseudonymer. Opplysninger i lokale helseregistre skal kunne sammenstilles med opplysninger i pseudonyme helseregistre etter at opplysningene er pseudonymisert.

Etter forslaget i Boe-utvalget skulle pseudonymet være unikt for forsknings- og helseadministrative registre. Dette betyr at opplysningene i et slikt register ikke ville kunne kjøres mot for eksempel arbeidsmarkedsetatens registre for arbeidsledige eller mot trygdevesenets registre for uførepensjon.

9.2.4 Høringsnotatet

Foran under punkt 2.7.3 redegjør departementet for oppfølgingen av NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre. Det er, etter departementets syn, behov for å ta i bruk organisatoriske virkemidler for å bidra til at data flyter lettere, samtidig som personvernet må ivaretas på en betryggende måte. Et viktig ledd i dette vil være å etablere en instans med kompetanse på området, som i tillegg til formelle oppgaver, også kan virke som en pådriver i systemet. Denne rollen må selvsagt utøves i samspill med departementet som styringsorgan. Det er videre sentralt at brukere i systemet får større valgfrihet når det gjelder hvilke instanser det kan gjøres henvendelser til. Et annet viktig virkemiddel for å bedre bruken av opplysningene i helseregistrene vil være å utvikle veiledningsfunksjonene. Mange forskningsmiljøer vil i stor grad være ukjente med de formelle spillereglene som gjelder i forhold til å bestille data, skrive søknad om konsesjon, vurdere evt koplinger osv. Det er et behov for en serviceinstans som kan betjene den enkelte forsker i å initiere et konkret forskningsprosjekt.

Departementet foreslår egne bestemmelser om sammenstilling av helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger i høringsutkastet §§ 5-2 annet ledd og 5-4 første ledd annet punktum for å få et tilfredsstillende rettsgrunnlag for departementets oppfølging av NOU 1997: 26.

Høringsutkastet § 5-2 første ledd regulerer sammenstilling av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre når formålet med sammenstillingen er å gi tilbud om helsehjelp til den enkelte pasient. I første ledd første punktum foreslår departementet å lovfeste dagens bestemmelse om at helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan sammenstilles med folkeregisteropplysninger etter lov om folkeregistrering. I annet punktum foreslår departementet dessuten at helseopplysninger kan sammenstilles med opplys-

ninger i annen journal om samme pasient i tråd med lov om helsepersonell §§ 25 og 46, dvs. at sammenstilling av opplysninger er tillatt med mindre pasienten motsetter seg det.

Høringsutkastet annet ledd regulerer sammenstilling av helseopplysninger som er innsamlet til sentrale, regionale og lokale helseregistre med hjemmel i høringsutkastet § 4-1 og § 4-2, jfr. foran. Det foreslås at slike helseopplysninger kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskriften, som gir adgang til å etablere registeret og å behandle helseopplysningene. Dersom nevnte forskrift ikke gir særskilte bestemmelser om sammenstilling av helseopplysningene, kan helseopplysningene bare sammenstilles når sammenstilling er tillatt etter personopplysningsloven.

9.2.5 Høringsinstansenes syn

Seks (6) høringsinstanser har kommentarer til bestemmelsen.

Statens helsetilsyn savner en nærmere redegjørelse for hva som menes med sammenstilling av helseopplysninger. Helsetilsynet påpeker at det rent praktisk er stor forskjell på det å få tilgang til folkeregisteropplysninger for kontroll av pasienters adresse, personnummer mv., og det å kople sammen to registre med et nytt register som resultat.

Sammenstilling av helseopplysninger i ulike pasientjournaler om samme pasient

Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved om det er riktig å karakterisere det å kople sammen opplysninger i annen journal om samme pasient som sammenstilling av helseopplysninger i lovens forstand. I en slik situasjon er det etter Htils oppfatning ikke tale om å kople registre, men å innhente informasjon fra annen behandler i en konkret behandlingssituasjon, når dette er nødvendig av hensyn til behandling av pasienten. Det er da ikke primært tale om sammenstilling av helseopplysninger, men hva som er forsvarlig journalføring.

KITH uttaler:

«Formuleringen i første ledd tillater ikke, slik vi tolker den, sammenstilling av informasjon mellom andre typer behandlingsrettede helseregistre enn elektroniske pasientjournaler som omhandler samme pasient. Det vil også være behov for å sammenstille informasjon mellom andre typer behandlingsrettede helseregistre, slik som for eksempel overføring av informasjon mellom en pasientjournal og et pasientadministrativt system. Det bør derfor etter vår mening gis en generell tillatelse for slik sammenstilling av opplysninger uavhengig av hvilke typer behandlingsrettede helseregistre opplysningene inngår i, så fremt formålet med sammenstillingen ligger innenfor registrenes formål.

Vi antar at sammenstilling også inkluderer overføring (kopiering) av informasjon fra et helseregister tilhørende en behandlingsansvarlig, til et register som tilhører en annen behandlingsansvarlig, men det er kanskje på sin plass å uttrykke dette eksplisitt i lovteksten.»

Datatilsynet uttaler at det er ulike måter å gjennomføre tilgangen til folkeregisteret på, og at de ulike fremgangsmåtene vil få ulike konsekvenser i forhold til Datatilsynet. Datatilsynet opplyser at dersom man velger on-line tilgang til fol-

keregisteret vil det ikke være konsesjonsplikt, men det vil ha betydning for sikkerhetskravene institusjonen blir stilt overfor.

Datatilsynet uttaler også at de synes bruken av ordet «sammenstilling» kan være noe misvisende i denne sammenhengen.

Sammenstilling av helseopplysninger i andre helseregistre enn pasientjournalen

Datatilsynet minner om potensialet som ligger i sammenstilling av helseopplysninger. *Datatilsynet* uttaler at dersom ulike helseregistre slås sammen, kan man oppnå et mer eller mindre fullstendig bilde av den registrertes helse. Videre påpeker *Datatilsynet* at sammenstilling av helseopplysninger forutsetter at helseregisterinformasjonen lagres på identitet.

Datatilsynet viser til at loven gir Kongen i Statsråd fullmakt til å regulere sammenstilling av opplysninger fra ulike forskriftsregulerte helseregistre. *Datatilsynet* reagerer på mangelen på nærmere retningslinjer for når en sammenstilling kan være nødvendig, hvem som eventuelt kan foreta sammenstillingen og hvordan man skal forholde seg til resultatet av sammenstillingen.

Datatilsynet uttaler at det i tillegg er viktig å si noe om at en sammenstilling av helseopplysninger vil medføre meldeplikt til *Datatilsynet*, da det er lite trolig at man kan forene en sammenstilling med de formålene som er gitt i den opprinnelige meldingen for disse registrene.

Datatilsynet støtter departementets vurderinger i forhold til oppfølging av NOU 1997:26 Tilgang til helseopplysninger. *Datatilsynet* uttaler imidlertid at det gjenstår å utrede detaljene rundt denne løsningen før man kan uttale seg om konsekvensene i forhold til personvernet. Blant annet er *Datatilsynet* opptatt av at eventuell lagring hos Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste blir underlagt nødvendig regulering.

Den nasjonale forskningsetiske komitè for medisin (NEM) slutter seg i hovedsak til lovforslagets regulering av tilgjengelighet og sammenstillingsmuligheter av helseopplysninger og helseregistre. Komiteen uttaler at tilgjengelighet har vært vanskelig på bakgrunn av uklare hjemmelsgrunnlag for registrene, med tilsvarende uklare eierinteresser. Komiteen uttaler også at det har vært store problemer med sammenstillinger av data fra ulike registre, og sammenstilling av egne innsamlede data og registerdata. Videre uttales at med den anonymisering eller aidentifisering som utkastet legger opp til, vil disse problemene løses. Komiteen uttaler at de har forventninger til at loven vil gjøre forholdene ryddigere, og at det ser ut til at regelverket legger opp til den nødvendige fleksibilitet som på en god måte vil ivareta så vel forskningsinteresser som personverninteresser.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) viser til at av hovedprinsippene i flertallets modell er at helseregistrene rutinemessig skal levere et på forhånd definert datasett til Statistisk sentralbyrå, og at dette prinsippet har departementet forlatt fordi man mener at det må foreligge et konkret behov før overføring av helseopplysninger kan finne sted. NSD peker på at det også er en annen viktig forskjell mellom departementets modell og flertallets modell. NSD viser til at etter departementets modell skal data overføres til NSD i aidentifisert form etter at kryptering og kobling er foretatt i Statistisk sentralbyrå. Det uttales at i NOU 1997:26 legger arbeidsgruppens flertall også

opp til at krypterte eller pseudonyme data, etter konsesjon fra Datatilsynet, kan overføres fra Statistisk sentralbyrå til NSD. NSD uttaler at en slik overføring normalt ikke innebærer at identifiserbare opplysninger tilfaller sluttbrukeren, men at den krypterte filen beholdes av NSD, mens brukeren kun får tilgang til anonyme opplysninger.

NSD understreker at fra forskningens ståsted, representerer mangelen på mulighet til å overføre pseudonyme og krypterte data fra Statistisk sentralbyrå til NSD det klart viktigste avviket fra flertallet i arbeidsgruppen sin modell. NSD uttaler at en slik overføring innebærer så mange fordeler for forskningen samtidig som personvernet er sikret, at de vil be departementet om å vurdere en slik mulighet.

Statistisk sentralbyrå (SSB) viser til at SSB og NSD i flere år har hatt en avtale om formidling av data fra Statistisk sentralbyrå til forskning. SSB uttaler at hittil har avtalen omfattet statistiske tabelldata i publiserbar form, og en ny avtale er i ferd med å bli undertegnet som også omfatter aidentifiserte individdata som skal anonymiseres og leveres forskere i anonymisert form. SSB uttaler at i det siste tilfellet fungerer NSD som databehandler for SSB. Videre uttales at det i avtalen er satt opp prinsipper for levering, lagring og bruk av dataene der de anonymiserte dataene utleveres for bestemte prosjekter og ikke kan lagres eller brukes til andre formål. SSB uttaler at de vil følge disse prinsippene i samarbeid med NSD også når det gjelder formidling av opplysninger fra helseregistre samlet inn etter statistikkloven. SSB uttaler videre at de primært ønsker at disse reglene også skal gjelde for NSDs rolle når det gjelder anonymisering av data som SSB sammenstiller som databehandler for SHD.

9.2.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Sammenstilling (kobling eller samkjøring) av helseopplysninger brukes her om

1. sammenstilling (elektronisk samkjøring) av helseopplysninger i et helseregister med helseopplysninger i et annet helseregister i den hensikt å tilføre registeret nye opplysninger eller å kvalitetssikre opplysninger som allerede er samlet inn. Nye opplysninger henspiller her på opplysninger som må eller bør samles inn for at registeret skal kunne ivareta sitt formål
2. sammenstilling (elektronisk samkjøring) av helseopplysninger i et helseregister med opplysninger i andre helseregistre i den hensikt å opprette å tilføre registeret nye typer opplysninger, eller å opprette et nytt helseregister.

Særlig om sammenstilling av helseopplysninger i pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår i denne proposisjonen at helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, kan sammenstilles med helseopplysninger i annen pasientjournal eller behandlingsrettet helseregister om samme pasient i tråd med helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45. Formålet med en slik sammenstilling vil være å skaffe best mulig kunnskapsgrunnlag for pasientbehandling. Dette er en sammenstilling som nevnt i punkt nr. 1 ovenfor. Begrepet sammenstilling er brukt, men det er som

Helsetilsynet påpeker, også tale om nødvendig kunnskapsinnhenting og en forutsetning for å kunne gi forsvarlig helsehjelp til pasienten. Departementet mener likevel at en slik bestemmelse bør tas inn i loven her, fordi det er en nødvendig klargjøring av hvilke operasjoner som kan utføres på helseopplysninger, som er lagret i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Helsepersonelloven § 45 gir adgang til å utlevere opplysningene, den bestemmelsen som her foreslås gir i tillegg vedkommende helsepersonell som mottar opplysningene adgang til å sammenstille opplysningene med egne innsamlede opplysninger.

Helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45 gir rammer for sammenstillingen bl.a. ved å begrense adgangen til å utlevere helseopplysninger fra pasientjournalen. Helsepersonelloven §§ 25 og 45 begrenser adgangen samarbeidende helsepersonell har til å sammenstille helseopplysninger, ved å sette grenser for tilgangen til opplysningene. Etter helsepersonelloven § 25 kan opplysninger gis til samarbeidende personell (i forhold til elektroniske pasientjournaler må dette forstås som at samarbeidende personell har tilgang til opplysningene) når dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp, med mindre pasienten motsetter seg det. Dette samme følger av helsepersonelloven § 45.

En sammenstilling av helseopplysninger som nevnt, kan ofte være nødvendig for at helsepersonell skal kunne tilby forsvarlig helsehjelp, idet det kan være behov for å innhente helseopplysninger fra tidligere kontakter pasienten har hatt med helsetjenesten. For å vite hva som bør gjøres i en bestemt situasjon kan det være meget viktig å ha kunnskap om hva som ble gjort, hvorfor ting ble gjort og hvorfor resultatet ble som det ble, i tidligere behandlingssituasjoner.

Henvisningen til helsepersonelloven § 26 var ikke tatt inn i høringsutkastet, men er nødvendig å ta med, fordi bestemmelsen også gir adgang til å sammenstille helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler med sammenstilling av helseopplysninger i andre behandlingsrettede helseregistre. Helsepersonelloven § 26 begrenser ledelsens og administrasjonens tilgang til helseopplysninger.

Sammenstilling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre

Sammenstilling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre kan være en metode å innsamle opplysningene. Ved å sammenstille (koble) helseopplysninger i ulike helseregistre kan en slippe å hente inn samme opplysninger flere ganger. Dette kan motvirke at det enkelte register sitter inne med flere helseopplysninger enn nødvendig. Dette er en sammenstilling som nevnt i nr. 1 i punktet ovenfor.

Når begrepet sammenstilling brukes nedenfor er det sammenstilling i den hensikt å opprette og tilføre registeret nye typer opplysninger det siktes til. En slik sammenstilling av helseopplysninger i regionale, lokale og sentrale helseregistre vil bidra til at opplysningene i registrene kan brukes til å erverve ny kunnskap, både til bruk for planlegging og styring av helsetjenesten, og for å få kunnskap om årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom. Sammenstilling av helseopplysninger gir økte muligheter til å finne frem til årsaker og forklaringer på ulike typer helseproblemer.

Sammenstilling av helseopplysninger kan være betenkelig ut fra et personvernssynspunkt. Dersom helseopplysninger (pseudonyme og aidentifiserte helseopplysninger) fra ulike helseregistre sammenstilles, kan dette medføre at en får et mer eller mindre fullstendig bilde av enkeltindividers helseprofil. Dette kan være et bilde som individet selv har vanskelig for å kjenne seg igjen i, og som kan virke fremmedgjørende og belastende for vedkommende om vedkommendes identitet ble kjent. Når en skal vurdere ulike modeller for sammenstilling av helseopplysninger i registersammenheng, må derfor hensynet til individene veie tungt.

I oppfølgingen av NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre har departementet vurdert hensynet til personvern og pasientvern som meget viktig. Departementet har bl.a. tatt utgangspunkt i at jo flere individopplysninger en sammenstiller, dess mer kunnskap en skaffer seg om enkeltindivider, dess mer inngripende, truende og angstfullt kan dette føles for enkeltindividet. Videre, dess mindre denne kunnskap er tilgjengelig for enkeltindividet, dess mer legges det grobunn for skepsis og angst. En følelse av «storebror ser deg» i befolkningen, i forhold til helseforvaltningen og helsetjenesten er noe som må unngås. En slik utvikling vil kunne bidra til at personer som virkelig trenger hjelp fra helsetjenesten unngår å oppsøke helsetjenesten for å ha personlige opplysninger i fred. Sammenstilling av helseopplysninger fra flere sentrale, regionale og lokale helseregistre, bør derfor ikke tillates dersom sammenstillingen genererer omfattende helseprofiler som kan knyttes til enkeltindivider på en uheldig måte.

Med dette utgangspunkt, er det meget viktig at sammenstillingen av helseopplysninger foregår på en sikker, rasjonell og forutsigbar måte, og at dataene som skal sammenstilles pseudonymiseres, aidentifiseres og anonymiseres umiddelbart. Både sammenstilling, pseudonymisering, aidentifisering og anonymisering av opplysninger krever spesiell kompetanse.

Departementet finner at det innenfor de rammer dette gir, er et stort potensiale for i større grad å utnytte opplysningene fra de sentrale helseregistrene, eventuelt regionale og lokale helseregistre, til forvaltning, klinisk behandling og forskning.

Rettsgrunnlaget og nærmere vilkår for sammenstilling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre foreslår departementet å innta i loven §§ 7 og 8 og §§ 12 og 14. Departementet foreslår at Kongen i Statsråd gis adgang til å gi særlige regler om sammenstilling av helseopplysninger i forskriften, som gis etter loven §§ 7 og 8. Det eller de formål som kan begrunne sammenstilling av helseopplysninger må fremgå av forskriften. Formålet må omfattes av lovens formål. Formålet må videre ikke være uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av helseopplysningene. Videre må en være sikker på at datakvaliteten er god nok. Hva som skal til for at det nye formålet kan sies å være uforenlig med det opprinnelige, må vurderes konkret. Viktige momenter vil være om behandlingen av opplysningene innebærer ulemper for den registrerte, eller om den nye bruken stiller strengere krav til datakvalitet enn det opprinnelige formålet.

Det vil i utgangspunktet ikke være uforenlig bruk av helseopplysninger dersom det nye formålet står i nær og naturlig sammenheng med den databehandlingsansvarliges virksomhet.

Når det gjelder oppfølging av i NOU 1997:26 vurderer departementet å ruste opp Statistisk sentralbyrå (SSB) med kompetanse, slik at SSB kan brukes som sentral koplingsinstans. Statistisk sentralbyrå har i flere år hatt en avtale med Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) om formidling av data fra Statistisk sentralbyrå til forskning. Det vises til høringsuttalelsen fra SSB i punktet foran. Departementet vil vurdere om den avtalen som foreligger mellom SSB og NSD også bør gjelde når SSB sammenstiller helseopplysninger på vegne av departementet, dvs. sammenstiller opplysninger som er samlet inn etter denne loven, og ikke bare etter statistikkloven.

Det kan stilles spørsmål om en utlevering av helseopplysninger, fra koplingsinstansen (for eksempel Statistisk sentralbyrå) til den instans som skal bearbeide dataene videre (for eksempel Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste), har tilstrekkelig hjemmel i lov. Rettsgrunnlaget for en slik praksis foreslås derfor tatt inn i loven her i § 14 første ledd annet punktum.

Departementets forslag vil innebære at NSD eller en annen instans utvalgt av departementet tilføres ressurser for å dekke visse service- og veiledningsfunksjoner overfor forskere, helseplanleggere etc. Dette vil representere et nytt og alternativt tilbud til forvaltningen på ulike nivåer, til kliniske miljøer og til forskere.

Helseopplysninger skal overføres til koplingsinstansen når det foreligger et konkret behov, et uttrykkelig angitt formål i en søknad. Formålet formuleres av den eller de som ønsker opplysningene sammenstilt. Dette innebærer at det bare gis adgang til å behandle de data det til enhver tid er ønskelig å benytte ut i fra formålet med behandlingen. Dersom ikke sammenstillingen kan skje etter forskrift gitt med hjemmel i loven § 7 eller 8, vil personopplysningslovens regler om sammenstilling og krav til konsesjon gjelde.

Departementet vil også understreke at den nevnte fremgangsmåten for tilgang til aidentifiserte helseopplysninger og anonyme opplysninger om helseforhold, vil være et supplement til allerede eksisterende ordninger for utlevering og sammenstilling av helseopplysninger fra registrene. Det vil fremdeles være adgang til å bruke andre kanaler for å få ut data, for eksempel ved at forskeren henvender seg direkte til helseregistrene.

Departementet er likevel av den oppfatning at en mulig fremgangsmåte som den skisserte, vil bidra til økt kontroll og faglig forsvarlige prosesser knyttet til kopling av helseopplysninger. Modellen innebærer følgende:

- Instans utpekt av departementet, for eksempel NSD, veileder forskere, helseplanleggere etc. i arbeidet med utformingen av et prosjekt. Dersom forskeren ønsker utlevert aidentifiserte helseopplysninger hjelper instansen forskeren med nødvendig søknad til Helsetilsynet (som har hjemmel til å gjøre unntak fra taushetsplikten) og til Datatilsynet (som må gi forskeren tillatelse til å behandle opplysningene). Helseopplysninger overføres fra aktuelle helseregistre til koplingsinstansen (for eksempel SSB) for sammenstilling.
- Koplingsinstansen erstatter navn og fødselsnummer på helseopplysningene med et pseudonym og sammenstiller helseopplysningene. De sammenstilte helseopplysningene overføres til en instans som departementet bestemmer, for eksempel NSD.
- Instansen (NSD) aidentifiserer eller anonymiserer opplysningene før de utleveres til forskeren. Dersom forskeren mottar aidentifiserte opplys-

ninger trenger han eller hun i utgangspunktet konsesjon fra Datatilsynet for å behandle opplysningene. Dersom mottakeren bare får anonyme opplysninger, trenger mottakeren ikke konsesjon.

Høringsutkastet foreslo en hjemmel for adgangen til å overføre aidentifiserte helseopplysninger, for eksempel fra Statistisk sentralbyrå til NSD, i høringsutkastet § 5-4. Slik loven definerer aidentifiserte helseopplysninger, er bestemmelsen endret. Det er sammenstilte helseopplysninger, etter at navn og fødselsnummer er fjernet og eventuelt byttet ut med et pseudonym, som kan overføres fra koplingsinstansen til en instans utpekt av departementet. Disse opplysningene vil kunne være aidentifiserte, men ikke alltid, fordi det kan være andre variabler (opplysninger), som ikke er pseudonymisert, som kan knytte opplysningene til vedkommende.

9.3 Helseopplysningers taushetsvern - konfidensialitet

9.3.1 Gjeldende rett

Alle helseopplysninger i helseregistre som har sitt utspring i pasientjournalen, og er nedtegnet med grunnlag i dokumentasjonsplikt, er underlagt taushetsvern etter helseprofesjonslovgivningen. Taushetsplikten kan bare fravikes i lovbestemte tilfelle. Reglene om taushetsplikten i profesjonslovgivningen setter derfor den første ramme eller skranke for etablering av helseregistre, fordi reglene er bestemmende for hvem som kan få tilgang til eller utlevert opplysninger fra pasientjournalen.

Etter at et helseregister er lovlig etablert, vil dels bestemmelsene om taushetsplikt i profesjonslovgivningen, dels bestemmelsene i forvaltningsloven, sette rammer for den videre bruk av helseregistrene. Dette i tillegg til eventuelle bestemmelser i personregisterlovgivningen.

9.3.1.1 *Forholdet mellom den yrkesmessige og forvaltningsmessige taushetsplikt*

Forvaltningsloven §§ 13-13f inneholder materielle regler om taushetsplikt i forvaltningen. Reglene er relativt utførlige, og inneholder en rekke unntak. Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan omfattes av bestemmelsene.

Helsepersonell er, i tillegg til den forvaltningsmessige taushetsplikt, underlagt profesjonsbestemt taushetsplikt.

Når utlevering av helseopplysninger skjer til forskning med hjemmel i legeloven § 36 annet ledd, har den som mottar opplysningene samme taushetsplikt og samme straffeansvar som leger. Dette betyr at den profesjonsbestemte taushetsplikten følger med. Forskere som har opprettet helseregistre etter konsesjon fra Datatilsynet, etter at det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten, har m.a.o. taushetsplikt etter legeloven.

Når utlevering av opplysninger skjer med hjemmel i smittevernloven § 2-3, har den som mottar opplysningene samme taushetsplikt som den som gir opplysningene. Også her følger den profesjonsbestemte taushetsplikten med. Helseopplysningene i Meldesystemet for infeksjonssykdommer er således underlagt den profesjonsbestemte taushetsplikt.

Når utlevering av helseopplysninger skjer med hjemmel i legeloven §§ 40 - 42, er det ingen eksplisitte regler for mottakerens taushetsplikt. Det er ingen klare holdepunkter i forarbeidene til legeloven som peker i retning av at den profesjonsbestemte taushetsplikten følger med, se blant annet avsnittet nedenfor. Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan vil imidlertid ha taushetsplikt etter forvaltningsloven.

Hvorvidt det, innenfor helseforvaltningen, er den yrkesmessige eller forvaltningsmessige taushetsplikten som gjelder, er ansett å avhenge av om helsearbeideren blir kjent med opplysningene på grunnlag av forholdet til pasienten eller ikke. I forarbeidene til legeloven nevnes som eksempel at en lege ansatt i Sosialdepartementet for å drive sykehusforvaltning bare er bundet av den forvaltningsmessige taushetsplikten (Ot.prp. nr 1979-80 side 164). En lege som arbeider i sykehusadministrasjonen vil heller ikke være bundet av legelovens taushetspliktbestemmelser.

Helsepersonell som har sitt arbeid i sentrale, regionale og lokale helseregistre kan ikke sies å ha mottatt helseopplysningene på grunnlag av et pasient-helsepersonellforhold. Dette har vært argumentet for å si at kun forvaltningslovens regler kommer til anvendelse. På den annen side, opplysningene det gjelder springer ut fra et helsepersonell-pasientforhold, og kan sies å være betinget av dette forhold. Dette er et argument for at den profesjonsbestemte taushetsplikten bør videreføres med opplysningene. I samme retning trekker også hensynet til pasientens rettsvern.

I NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre uttales at opplysninger helsepersonell får kjennskap til gjennom arbeid i helseregistre ikke er undergitt profesjonsbestemt taushetsplikt. Det uttales at dette synes å være i samsvar med Helsetilsynets praksis. Dette betyr at pasientopplysninger går over fra å være underlagt helsepersonells profesjonsbestemte taushetsplikt til å være underlagt generell taushetsplikt etter forvaltningsloven, når de registreres i helseregistre (dersom opplysningene er utlevert etter legeloven § 42). Også den videre bruk av opplysningene vil, i forhold til taushetsplikten, bare være underlagt forvaltningslovens bestemmelser.

9.3.1.2 Den forvaltningsmessige taushetsplikt

Etter forvaltningslovens § 13 plikter enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han eller hun i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om noens personlige forhold. Fødested, fødselsdato og personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted regnes ikke som personlig forhold, med mindre slike opplysninger røper et klientforhold eller andre forhold som anses personlige. Opplysninger om en person har vært i kontakt med helsetjenesten må anses å være personlig og vil derfor i utgangspunktet være undergitt taushetsplikt etter loven.

Forvaltningsloven § 13a begrenser taushetsplikten når det ikke lenger er behov for beskyttelse. Forvaltningsloven § 13b begrenser taushetsplikten ut fra private eller offentlige interesser. Opplysninger som skal brukes til forskning reguleres særskilt i forvaltningsloven § 13d. Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan er omfattet av bestemmelsene, herunder leger, sykepleiere, fysioterapeuter og annet helsepersonell. Det at opp-

lysningene kan unntas reglene om taushetsplikt i § 13 a og b, medfører ingen opplysningsplikt for det organet som har opplysningene. Organet kan selv vurdere om det vil gi ut opplysningene.

Forvaltningsloven § 13c har bestemmelser om informasjon og oppbevaring av opplysninger undergitt taushetsplikt. Første ledd fastslår at vedkommende forvaltningsorgan skal sørge for at taushetsplikten blir kjent for dem den gjelder, og kan kreve skriftlig erklæring om at de kjenner og vil respektere reglene. Annet ledd bestemmer at dokumenter og annet materiale som inneholder opplysninger undergitt taushetsplikt, skal forvaltningen oppbevare på betryggende måte.

Etter forvaltningsloven § 13c siste punktum bortfaller taushetsplikten etter 60 år. Noe annet kan bestemmes.

Begrensninger i taushetsplikten når det ikke er behov for beskyttelse

Etter forvaltningsloven § 13 a er taushetsplikt ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for dem som de direkte gjelder. Videre vil samtykke fra den som har krav på taushet oppheve taushetsplikten. Dersom en og samme opplysning angår flere personer, eller opplysningene gjelder forholdet imellom to personer, skal en kunne gi opplysninger til den ene, uten at det er nødvendig å innhente samtykke fra den annen, jf. Ot.prp. nr. 3 1976-77 side 29.

Taushetsplikten oppheves også når dersom opplysningene utgis i statistisk form eller ved at individualiserende kjennetegn er utelatt.

Videre oppheves taushetsplikten når ingen berettiget interesse tilsier at opplysningene holdes hemmelig, som når opplysningene er alminnelig kjent eller alminnelig tilgjengelig andre steder. Et eksempel på at opplysningene er tilgjengelig andre steder er når den opplysningene gjelder trekker saken frem i offentligheten.

Begrensninger i taushetsplikten når opplysningene skal brukes til det formål de er innhentet for

Etter forvaltningsloven § 13b nr. 2 er taushetsplikten ikke til hinder for at opplysningene brukes til det formål de er gitt eller innhentet for, bl.a. i forbindelse med saksforberedelse, avgjørelse, gjennomføring av avgjørelsen, oppfølging og kontroll. Dette er en bestemmelse om kommunikasjonen mellom ulike aktører som behandler samme sak. Dersom det er nødvendig for behandling av den enkelte sak, kan taushetsbelagte opplysninger gis til personer også utenfor etaten. Som eksempel nevner forarbeidene sakkyndige og private organisasjoner. Loven setter ingen begrensninger i hvem som kan gjøres kjent med opplysningene.

Utteksling av opplysninger innen samme etat

Etter forvaltningsloven § 13 b nr 3 er taushetsplikten ikke til hinder for at opplysningene er tilgjengelig for andre tjenestemenn innen organet eller etaten i den utstrekning som trengs for en hensiktsmessig arbeids- og arkivordning, bl.a. til bruk ved veiledning i andre saker. Bestemmelsen regulerer kommunikasjon innen «organet» eller en «etat». Hva som skal anses som et organ eller en etat i forhold til helsetjenesten kan by på tvil. I NOU 1993:22 uttales at en

rimelig forståelse av denne bestemmelsen er å la en «etat» omfatte Sosial- og helsedepartementet med underliggende etater. Videre bør den fylkeskommunale helsetjeneste og kommunehelsetjenesten hver for seg kunne sies å utgjøre en etat.

Utteksling av opplysninger mellom etater

Adgang til å utveksle opplysninger mellom etater i behandlingen av den enkelte sak reguleres av forvaltningsloven § 13 b nr. 2, jf. ovenfor.

Etter forvaltningsloven § 13 b nr. 4, 5 og 6 kan en utveksle taushetsbelagte opplysninger mellom etater, selv om det ikke er for behandling av en og samme sak. Etter forvaltningsloven § 13 b nr. 4 er taushetsplikten ikke til hinder for at opplysningene brukes for statistisk bearbeiding, utrednings- og planleggingsoppgaver, eller i forbindelse med revisjon eller annen form for kontroll med forvaltningen. Etter denne bestemmelsen vil f.eks. Helsetilsynet, som statlig tilsynsmyndighet, kunne få utlevert opplysninger til kontrollformål.

Etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 kan et forvaltningsorgan gi andre forvaltningsorganer opplysninger om en persons forbindelse med organet, om avgjørelser som er truffet og ellers slike opplysninger som det er nødvendig å gi for å fremme avgiverorganets oppgaver etter lov, instruks eller oppnevningsgrunnlag.

Avgiverorganets interesse i opplysningene trenger ikke være knyttet til den enkelte sak.

Etter forvaltningsloven § 13 b nr. 6 er taushetsplikten ikke til hinder for at forvaltningsorganer anmelder eller gir opplysninger om lovbrudd til påtalemyndigheten eller vedkommende kontrollmyndighet, når det finnes ønskelig av allmenne omsyn eller forfølging av lovbruddet har naturlig sammenheng med avgiverorganets oppgaver.

Utlevering av opplysninger til forskningsformål

Etter forvaltningsloven § 13 d har departementet myndighet til å bestemme at et forvaltningsorgan kan utlevere opplysninger til bruk for forskning, og at dette skal skje uten hensyn til organets taushetsplikt. Departementet kan også pålegge et forvaltningsorgan slik utlevering. Etter kgl res 16.12.77, sist endret 19.12.97, utøves myndigheten etter forvaltningsloven § 13 d av det enkelte fagdepartement. Det fremgår av forskriften at vedkommende fagmyndighet i utgangspunktet ikke kan delegere denne myndighet. Et unntak er bl.a. gjort for Sosial- og helsedepartementet, som kan delegere myndigheten etter forvaltningsloven § 13 d første ledd til Statens helsetilsyn for så vidt gjelder opplysninger i saker på Helsetilsynets ansvarsområde, og til Rikstrygdeverket for så vidt gjelder Rikstrygdeverkets ansvarsområder etter folketrygdloven.

Vilkåret for å utlevere opplysninger til forskningsformål etter forvaltningsloven er at «det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser». Til et vedtak om utlevering kan det settes vilkår. Det kan bl.a. gis bestemmelser om hvem som skal ha ansvaret for opplysningene, og hvem som skal ha adgang til dem. Videre kan det gis bestemmelser om oppbevaring og tilbakelevering av utlånt materiale og om skriftene skal tilintetgjøres. Enn videre kan det bestemmes hvorvidt forskerne skal ha adgang til å

henvende seg til, eller innhente nærmere opplysninger om dem det er gitt opplysninger om. Det kan også gis bestemmelser om bruken av opplysningene.

Før et vedtak fattes skal saken forelegges Rådet for taushetsplikt og forskning, dersom ikke departementet eller eventuelt Helsetilsynet finner at en søknad bør innvilges eller avslås. Bare Kongen kan fritta for taushetsplikt i strid med rådets uttalelser.

Forskeres taushetsplikt for opplysninger innhentet etter forvaltningsloven § 13d

Opplysninger innhentet med grunnlag i forvaltningsloven § 13d, er underlagt særlige regler om taushetsplikt i forvaltningsloven § 13e. Taushetsplikt gjelder for forskere som utfører tjeneste eller arbeid i forbindelse med en forskningsoppgave som et forvaltningsorgan har støttet. Private forskere uten tilknytning til et forvaltningsorgan er ikke omfattet av bestemmelsen. Taushetsplikten innebærer en plikt til å hindre at andre får kjennskap til:

1. opplysninger undergitt taushetsplikt som forskeren får fra et forvaltningsorgan
2. opplysninger som i forbindelse med forskningsarbeidet er mottatt fra private under taushetsløfte
3. opplysninger som gjelder personer som står i et avhengighetsforhold til den instans (skole, sykehus, anstalt, bedrift, offentlig myndighet m.m.) som har formidlet deres kontakt med forskeren.

De innhentede opplysningene kan bare brukes slik det er nødvendig for forskningsarbeidet og i samsvar med de vilkår som måtte være fastsatt etter forvaltningsloven § 13d annet ledd.

En forsker som er ansatt i det offentlige vil også ha taushetsplikt etter de andre bestemmelsene i forvaltningsloven § 13. Det er stilt spørsmål om forskere i forvaltningen kan påberope seg lovens § 13 a og b hva angår opplysninger innhentet til forskningsformål. Hensynene bak taushetsplikten taler for at taushetsplikten for opplysninger innhentet med grunnlag i forvaltningsloven § 13d, uttømmende reguleres av forvaltningsloven § 13e. Dette betyr at en forsker i forvaltningen må skille mellom opplysninger han eller hun har fått med hjemmel i forvaltningsloven § 13 d, og opplysninger han eller hun har fått som ansatt i forvaltningsorganet.

Bruk av opplysninger innhentet for utarbeiding av offentlig statistikk

Opplysninger som er innhentet etter statistikkloven § 2-2 for utarbeiding av offisiell statistikk er ikke omfattet av forvaltningslovens regler om taushetsplikt. Dette følger uttrykkelig av statistikkloven § 2-4 tredje ledd som sier at forvaltningsloven §§ 13 til 13 e ikke kommer til anvendelse. Statistikkloven har egne bestemmelser om taushetsplikt i loven § 2-4.

Taushetsplikten i statistikkloven er strengere enn etter forvaltningsloven. Dette er begrunnet i hensynet til personvernet og at en lettere vil få samlet inn riktige opplysninger når en vet at taushetsplikten blir ivaretatt.

Bruken av opplysningene reguleres i statistikkloven § 2-5. Innsamlede opplysninger kan bare benyttes i forbindelse med offisiell statistikk, eller til

annen bruk som er godkjent av Datatilsynet og som ikke er til skade for rikets sikkerhet. Eksempler på bruk til annet formål enn statistikkproduksjon er forskningsformål og planlegging.

Avgjørende for om opplysninger skal falle inn under taushetsplikten i statistikkloven, er om opplysningene er hentet inn med sikte på utarbeidelse av offisiell statistikk, jf. statistikkloven § 2-4 (1) annet punktum. Det kan stilles spørsmål om opplysningene i Dødsårsaksregisteret reguleres av statistikkloven eller forvaltningsloven. Opplysningene i Dødsårsaksregisteret er samlet inn med hjemmel i legeloven § 40, og det går klart frem av lov og forarbeider at formålet med meldeplikten er å gi grunnlag for dødsårsaksstatistikken. I utredningen om pseudonyme helseregistre uttales at bruken av Dødsårsaksregisteret tilsier at opplysningene er underlagt statistikkloven så lenge de befinner seg hos Statistisk sentralbyrå og danner grunnlag for statistikken, mens de blir underlagt taushetsplikten i forvaltningsloven så snart opplysningene føres over i helsesektoren.

I praksis er det antatt at Dødsårsaksregisteret er underlagt forvaltningslovens regler. Bakgrunnen for det er at Dødsårsaksregisteret er blitt sett på som et helseregister på lik linje med Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret. Alle disse registrene har delte funksjoner - både forskning og statistikkformål. Taushetsplikten etter statistikkloven gjelder opplysninger som bare er innhentet for statistikkformål.

9.3.2 Ny lovgivning

9.3.2.1 Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. har bestemmelser om taushetsplikt i § 7-1. Utgangspunktet er at enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjoner som omfattes av loven har taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 til 13e.

Spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 annet og tredje ledd begrenser forvaltningslovens unntaksbestemmelser. Det er m.a.o. færre unntak fra taushetsplikten i ny lov om spesialisthelsetjenesten enn det er i forvaltningsloven.

For det første omfatter taushetsplikten, etter ny lov om spesialisthelsetjenesten, også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Opplysninger om en pasients bosted kan likevel gis når det er klart at det ikke vil skade tilliten til helseinstitusjon.

For det andre kan opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr 5 og 6, bare gis når dette er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter spesialisthelsetjenesteloven eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

9.3.2.2 Pasientrettighetsloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter § 3-6, har pasienter krav på at opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, og med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder.

Dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

9.3.2.3 Helsepersonelloven

Bestemmelsen i legeloven § 36 annet ledd om at den som mottar opplysninger, som skal brukes til forskning, har taushetsplikt tilsvarende den profesjonsbestemte, videreføres i den nye helsepersonelloven § 29.

9.3.3 NOU 1993: 22

Boe-utvalget foreslår regler om helseopplysningers taushetsvern som stort sett samsvarer med taushetspliktbestemmelsene i legeloven.

9.3.4 Høringsnotatet

9.3.4.1 Taushetsplikt

Departementet foreslår ingen endringer i den profesjonsbestemte taushetsplikten i forhold til den nye helsepersonelloven. Høringsutkastet presiserer at helsepersonell har taushetsplikt etter bestemmelser i helsepersonelloven §§ 21 - 29.

Departementet foreslår i høringsutkastet en bestemmelse om taushetsplikt som er i samsvar med tilsvarende bestemmelser i lov om spesialisthelsetjenesten m.m. Høringsutkastet foreslår at enhver som får kjennskap til pasienters legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold i forbindelse med behandling av helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 - 13e. Høringsutkastet fastslår at taushetsplikten også gjelder pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bobel og arbeidssted, med mindre annet følger av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 7-2 annet ledd annet punktum.

Videre foreslår høringsnotatet at opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6, bare kan gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter denne loven (lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger), eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

9.3.4.2 Tilgang til helseopplysninger

Departementet foreslår i høringsutkastet § 5-4 en egen bestemmelse om tilgang til helseopplysninger i behandlingsansvarliges, eventuelt databehandlers, institusjon. Det foreslås at bare behandlingsansvarlig og databehandlere samt den eller de som arbeider under behandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger som behandles etter loven. De eller den som har tilgang til helseopplysninger har bare tilgang til opplysninger som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bestemmelsen må ses i lys av bestemmelsene om taushetsplikt, i den forstand at dersom en ikke rettsgyldig kan få utlevert opplysningene fordi

bestemmelsene om taushetsplikt setter skranker, så har en heller ikke tilgang til opplysningene.

9.3.4.3 Utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger

I høringsutkastet foreslår departementet en egen bestemmelse om utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger. Også denne bestemmelsen må ses i lys av bestemmelsene om taushetsplikt.

Høringsutkastet § 5-4 første ledd første punktum fastslår at helseopplysninger som behandles etter denne lov kan utleveres eller overføres for sammenstilling som er tillatt etter denne lov § 5-2. Bestemmelsen er foreslått for å hindre tvil om en utlevering i slike tilfelle ville være tillatt. Dersom det er tillatt å sammenstille helseopplysninger som er lagret på forskjellig sted, må opplysningene kunne utleveres eller overføres til den virksomhet som har til oppgave å sammenstille opplysningene, for at sammenstilling kan skje. Høringsutkastet § 5-4 første ledd annet punktum foreslår videre at aidentifiserte opplysninger kan utleveres eller overføres til en virksomhet som bestemt av departementet når formålet er å anonymisere opplysningene.

I høringsutkastet § 5-4 annet ledd foreslår departementet at helseopplysninger bare kan utleveres eller overføres når utlevering har hjemmel i lov eller i forskrift gitt med hjemmel i lov, eller når det er gitt dispensasjon fra lovbestemt taushetsplikt og mottaker har konsesjon fra Datatilsynet til å behandle opplysningene.

9.3.5 Høringsinstansenes syn

9.3.5.1 Taushetsplikt

Seks (6) høringsinstanser har kommentarer til høringsutkastets forslag til bestemmelse om taushetsplikt.

Statens helsetilsyn bemerker at definisjonen i første ledd synes å være hentet fra legelovens § 31 første ledd og forslag til helsepersonellov § 21, men avviker fra definisjonen av «helseopplysninger» i § 1-2 nr. 1. Helsetilsynet uttaler:

«Gitt at man med § 5-5 har ønsket å markere at taushetsplikten gjelder noe mindre enn hva som etter § 1-2 nr. 1 er «helseopplysninger», kan reguleringen godtas. Sammenholdt med § 5-5 annet ledd - som pålegger taushetsplikt for ytterligere opplysninger - kan det imidlertid spørres om man ikke da har fastslått en taushetsplikt som i stor grad må sies å omfatte det som etter § 1-2 nr. 1 er «helseopplysninger». Uansett må det kunne hevdes at grensedragningen mellom «helseopplysninger» etter § 1-2 og taushetsbelagte opplysninger etter § 5-5 fremstår som uklar.»

Bærum kommune bemerker at høringsutkastet § 5-5 tredje ledd, setter større begrensninger i taushetsplikten enn det som fremgår av forvaltningslovens § 13b nr. 5 og 6. Kommunen uttaler at dette kan svekke muligheten for samarbeid forvaltningsorganer imellom, men etter kommunens vurdering er det likevel riktig med en slik innsnevring ut fra hensynet til personvernet.

Kommunenes Sentralforbund understreker at samarbeidet mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten blir stadig viktigere, og at en slik bestemmelse ikke må være til hinder for hensiktsmessig informasjonsflyt

mellom forvaltningsnivåene i planlegging av tjenesteproduksjon og i behandling av pasienter.

Fylkeslegen i Hedmark uttaler at bestemmelsene i § 5-5 første ledd om taushetsplikt kan tolkes dithen at det gjelder en strengere taushetsplikt for helsepersonell enn det som gjelder for annet personell i forhold til de samme opplysningene. Fylkeslegen uttaler at dette står i motsetning til forslag til ny helsepersonellov § 25 siste ledd der det heter at personer som nevnt i første og andre ledd (samarbeidende personell) har samme taushetsplikt som helsepersonell. Fylkeslegen foreslår derfor at henvisningen til forvaltningsloven fjernes og at det kun henvises til lov om helsepersonell i denne sammenheng.

9.3.5.2 Tilgang til helseopplysninger

Seks (6) høringsinstanser har kommentarer til høringsutkastets forslag til bestemmelse om tilgang til helseopplysninger.

Statens helsetilsyn, Norsk kommuneforbud, Vest-Agder sentralsykehus og Alta kommune sier seg særlig enig i bestemmelsens 2. punktum hvor det presiseres at selv om man i utgangspunktet har tilgang til helseopplysninger, følger det begrensninger med hensyn til hvilke opplysninger man i såfall har rettmessig adgang til.

Alta kommune uttaler videre at lovutkastet etter deres syn mangler en grenseoppgang mellom behandlingsansvarliges ansvar og behandlingsansvarliges tilgang til taushetsbelagte opplysninger i helseregistrene. Kommunen mener at bør det fremgå klarere at «behandlingsansvaret» slik det er definert i lovutkastet ikke i seg selv vil gi innsynsrett i taushetsbelagte opplysninger i registeret. Kommunen viser til at mange av disse opplysningene ikke bare er beskyttet etter taushetspliktsreglene i forvaltningsloven, men for eksempel også etter legeloven.

Norsk Forening For Kliniske Ernæringsfysiologer (NFKE) uttaler at det kan tenkes situasjoner hvor blant annet deres yrkesgruppe ikke vil få tilgang til tilstrekkelige opplysninger som er nødvendig for deres arbeid, fordi behandlingsansvarlige i mindre grad enn dem vet hvilke opplysninger som trengs for å kunne gjøre en adekvat jobb. Foreningen uttaler at dette i så fall vil være svært uheldig.

9.3.5.3 Utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger

Tre (3) høringsinstanser har kommentarer til høringsutkastets bestemmelse om utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger.

Kulturdepartementet ber om at det i kommentarene til høringsutkastet §§ 5-4, 6-2 og 6-3 blir presisert at begrepene utlevering og overføring ikke faller sammen med begrepet avlevering etter § 10 i arkivloven. Kulturdepartementet uttaler at dette innebærer at de ulike bestemmelser i helseregisterloven om utlevering og overføring ikke kommer til anvendelse i forbindelse med slike avleveringer.

Statistisk sentralbyrå (SSB) sier at hvis et helseregister (som SSB ikke har samlet inn for å lage offisiell statistikk) blir bruk hyppig i ulike prosjekter, bør det vurderes om SSB kan forvalte en registerkopi.

Statens helsetilsyn uttaler:

«Det fremgår her at aidentifiserte opplysninger kan utleveres når formålet er å anonymisere opplysningene. Rent språklig fremstår det som vanskelig å se hva man her sikter til, idet mange vil sette likhetstegn mellom opplysninger som er aidentifisert og opplysninger som er anonymisert. Hensikten med bruken av disse begrepene er søkt redegjort for i forarbeidene, uten at vi kan se at det her i tilstrekkelig grad klargjøres hva departementet har ment med denne formuleringen. Ut fra bestemmelsens ordlyd (sammenholdt med de øvrige bestemmelser i kapitlet) er det uansett ikke lett å se gangen i slik utlevering til ulike instanser i ulik hensikt. Det må være en målsetting for lovgiver å formulere lovbestemmelser slik at de kan forstås uten inngående kjennskap til forarbeidene. Bestemmelsens første ledd 1. punktum oppfatter vi som en gjentakelse av § 5-2, og dette punktum kan derfor utgå.»

9.3.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

9.3.6.1 Generelt

Hensynet til den enkeltes personlige integritet tilsier at vernet mot spredning av helseopplysninger bør være sterkt. Utgangspunktet bør være at helseopplysninger skal ha det samme taushetsvern, uten hensyn til om opplysningene befinner seg i pasientjournalen, sentrale, regionale eller lokale helseregistre. Det kan synes lite rimelig at helseopplysninger går over fra å være underlagt den profesjonsbestemte taushetsplikt til den forvaltningsmessige taushetsplikt når de blir utlevert til helseregistre, dersom sistnevnte bestemmelser gir mindre vern. I utgangspunktet hadde derfor departementet funnet å ville følge opp forslaget i NOU 1993: 22 om å harmonisere taushetspliktbestemmelsene i helseregisterloven med legelovens bestemmelser om taushetsplikt.

Etter en nærmere vurdering av unntakene i forvaltningsloven § 13 a og b, og etter å ha sett disse i forhold til den profesjonsbestemte taushetsplikt, jf. helsepersonelloven, har departementet kommet til at taushetspliktbestemmelsen i denne loven bør ta mønster av tilsvarende bestemmelse i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten. Departementet kan ikke se at dette vil redusere helseopplysningenes taushetsvern på noen måte som kan være skadelig for pasientvernet eller personvernet.

Bestemmelsene i loven her vil ikke hindre nødvendig informasjonsflyt mellom forvaltningsnivåene i planleggingen, tjenesteproduksjon eller i behandlingen av pasienter. Dette følger av at skrankene for utlevering av helseopplysninger i slike tilfelle vil følge av helsepersonelloven og forvaltningsloven.

9.3.6.2 Tilgang til helseopplysninger i helseregistre

Helseopplysningenes taushetsvern tilsier at enhver tilgang til helseopplysninger i helseregistre og elektroniske pasientjournaler begrenses til det som er nødvendig, vurdert ut fra formålet opplysningene skal brukes til.

På denne bakgrunn foreslår høringsnotatet at det bare er databehandlingsansvarlig og databehandlere som kan få tilgang til opplysninger i registeret. Den databehandlingsansvarlige og databehandlere har likevel ikke tilgang til alle helseopplysningene som måtte finnes i registeret. Det er bare de

opplysningene han eller hun må ha tilgang til for å kunne utføre sitt arbeid han eller hun lovlig har tilgang til.

Den databehandlingsansvarlige for helseopplysningene og databehandler må sørge for å etablere sikringstiltak som hindrer annen tilgang til opplysningene. Dette kan gjøres på flere trinn eller nivåer. For det første må det kreves at enhver bruker som får tilgang til helseopplysninger eller data og program der helseopplysninger behandles, autoriseres i samsvar med oppgaver og ansvar. Videre må den enkelte virksomhet etablere kontrollsystemer som sikrer autorisert bruk. Kontroll for å sikre autorisert bruk kan gjennomføres ved ulike sikringstiltak. Fysisk sikring går på sikring av systemets omgivelser ved lås, varslingssystemer etc. Teknisk sikring går på tilgangskontroller ved bruk av passord eller lignende, mens organisatorisk sikring vektlegger databehandlerens kompetanse, innarbeiding av rutiner og holdninger etc.

9.3.6.3 Særlig om tilgang til opplysninger i journaler og andre behandlingsrettede helseregistre

I helseinstitusjoner, helsesentere, legekontorer etc., som har innført elektroniske pasientjournaler, blir den tekniske tilgangskontrollen ofte praktisert slik at en gruppe personell har tilgang til en bestemt gruppe helseopplysninger, en annen gruppe personell har tilgang til andre typer helseopplysninger etc., alt etter hvilke typer opplysninger vedkommende helsepersonellgruppe regelmessig trenger i sitt arbeid. Den tekniske tilgangskontrollen blir som oftest ikke praktisert slik at man bare har tilgang til opplysninger om «egne» pasienter. I praksis har for eksempel helsepersonell ofte teknisk tilgang til helseopplysninger om pasienter de ikke har eller har hatt et behandlingsansvar overfor. Det samme kan i visse tilfelle gjelde i forhold til manuelle journaler, avhengig av hvordan de oppbevares. Slik bør det ikke være. I tilfelle personell faktisk har fysisk og teknisk tilgang til helseopplysninger, omfatter denne tilgang bare opplysninger som er nødvendig for at han eller hun skal kunne utføre sitt arbeid. Det er m.a.o. ikke lovlig å tilvinne seg innholdet i helseopplysninger som ligger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre dersom dette ikke kan begrunnes i det arbeid som skal utføres, og i samsvar med lov. Det finnes tilgjengelige teknikker for å sikre bedre kontroll med tilgang til helseopplysninger. Når det gjelder kommentaren fra Norsk Forening for Kliniske Ernæringsfysiologer, om hvilke helseopplysninger som de må ha tilgang til for deres arbeid, er dette et medisinsk-faglige spørsmål som må drøftes mellom de ulike personellgrupper som har ansvaret for gi pasienten den nødvendig helsehjelp.

9.3.6.4 Utlevering av helseopplysninger fra helseregistre

I de fleste tilfelle vil helseforvaltningens planleggere og forskere bare ha behov for anonymiserte eller statistiske opplysninger. Slike opplysninger kan utleveres fra registre etter behov, og er ikke underlagt noen restriksjoner. I hvilken grad aidentifiserte helseopplysninger slik de defineres i loven her, jf. § 2 nr. 2, er taushetsbelagte opplysninger, må avgjøres ut fra helsepersonelloven §§ 21 og 23 nr. 3.

I enkelte tilfelle vil imidlertid en forsker også ha behov for helseopplysninger som ikke er anonymiserte. I slike tilfelle vil forskeren måtte søke dispensasjon fra taushetsplikten, jf. forvaltningsloven § 13d, eventuelt samtykke fra

den opplysningene angår, før helseopplysningene kan utleveres. Videre må Datatilsynet gi forskeren konsesjon til å behandle opplysningene.

Departementet er for øvrig ikke udelte enig med Helsetilsynet at en adgang til å sammenstille helseopplysninger også er en adgang til å utlevere helseopplysninger eller visa verca. Departementet mener adgangen til å utlevere helseopplysninger for sammenstilling bør fremgå av lov, jf. lovforslaget § 14 første ledd (høringsutkastet § 5-4), som gir rettsgrunnlag for å utlevere helseopplysninger dersom det er adgang til å sammenstille dem. Dette betyr helt konkret at dersom helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister skal sammenstilles med helseopplysninger i Kreftregisteret, så kan helseopplysninger fra begge registrene utleveres til den instans som har som oppgave å sammenstille opplysningene. Dersom det ikke hadde vært adgang til å utlevere helseopplysninger i slike tilfelle, ville en sammenstilling av helseopplysninger bare være mulig dersom opplysningene var lagret i samme virksomhet, med samme databehandlingsansvarlig.

9.4 Informasjonssikkerhet

9.4.1 Gjeldende rett

Bestemmelser om lagring og sikring av personopplysninger finnes i forvaltningsloven og personregisterloven. Etter forvaltningsloven § 13c annet ledd skal dokumenter og annet materiale, som inneholder opplysninger underlagt taushetsplikt, oppbevares på betryggende måte. Bestemmelsen er en generell forsiktighetsregel som antas også å omfatte edb-materiale. Etter forvaltningsloven § 13c tredje ledd er Kongen gitt myndighet til å gi nærmere regler om oppbevaring av dokumenter og annet materiale som er underlagt taushetsplikt, om tilintetgjøring og om bortfall av taushetsplikt. Myndigheten er ved kgl. res. 16. desember 1977 delegert til Justisdepartementet. Denne myndighet er hittil ikke benyttet.

Etter personregisterloven § 8b kan Kongen gi regler for sikring av personopplysninger. Myndigheten er, ved kgl. res. 30. september 1988, delegert til Datatilsynet når det gjelder enkeltvedtak og Justisdepartementet når det gjelder forskrift. I medhold av denne bestemmelse er det i forskrift 21. desember 1979 fastsatt sikringsbestemmelser for personregistre som er unntatt fra konsesjonsplikt. Forskriften § 3-3 fastslår at den registeransvarlige må sørge for nødvendig sikring av konfidensialitet, kvalitet og tilgjengelighet for personopplysninger og registre. Den registeransvarlige skal godkjenne alle brukere av registeret, samt drifts- og vedlikeholdspersonale. Bestemmelsen fastslår at enhver bruker av et elektronisk register entydig skal identifiseres og autentiseres av registersystemet, før det gis tilgang til registeret. Sikringsbestemmelsene i forskriften gjelder for elektroniske pasientjournaler i den offentlige helseforvaltning.

Sikringsbestemmelser for konsesjonspliktige helseregistre fastsettes i den enkelte konsesjon. Datatilsynet har i tillegg utarbeidet retningslinjer for informasjonssikkerhet ved behandling av personopplysninger. Styret i Datatilsynet godkjente på styremøte 9. juni 1998 de endelige retningslinjene. Retningslinjene er Datatilsynets grunnlag for vurdering av informasjonssikkerheten ved behandling av personopplysninger. Sikkerhetsvilkårene som settes i

konsesjonene tar utgangspunkt i disse retningslinjene. Retningslinjene benyttes også som underlag ved Datatilsynets kontroller. Dette innebærer at virksomheter som søker konsesjon for opprettelse av personregistre bør legge retningslinjene til grunn ved beskrivelse av egen informasjonssikkerhet.

Retningslinjene er delt inn i seks deler. Del I inneholder definisjoner og formål. Del II regulerer ledelsens ansvar. Virksomhetens ledelse har ansvar for at de personopplysninger virksomheten behandler er tilfredsstillende sikret. Ledelsen skal utarbeide mål for informasjonssikkerheten og bruk av informasjonssystemene. Sikkerhetsmålene skal minst angi overordnede krav til opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt henvise til de sikkerhetskrav som gjelder for opplysningene. Det skal videre foreligge en strategi for hvordan sikkerhetsmålene skal kunne nås. Sikkerhetsstrategien skal angi prioriteringer og valg i sikkerhetsarbeidet, og omfatte overordnede retningslinjer for organisering av informasjonssystemene, forholdet til partnere og leverandører og personellsikkerhet, fysisk sikkerhet, systemteknisk sikkerhet og dokumentetsikkerhet. Som en del av de strategiske tiltak skal det vurderes om sensitive personopplysninger må behandles i dedikert informasjonssystem. Beskrivelsen av sikkerhetsstrategien skal undertegnes av representant for virksomhetens øverste ledelse.

Vedlikehold og oppdatering av informasjonssikkerheten skal baseres på egenkontroll. Ledelsen skal årlig gjennomgå sikkerhetsmål, strategi og organisering.

Del III gir retningslinjer for organisering av informasjonssystemene. Arbeidet med informasjonssystemene skal organiseres slik at tilfredsstillende informasjonssikkerhet oppnås. Det skal utarbeides oversikt over informasjonssystemenes konfigurasjon, dvs. informasjonssystemet beskrevet ved type, antall og karakteristika for det enkelte utstyr og program i form av konfigurasjonskart. Kartet skal angi koblinger mellom utstyr og program og kommunikasjonspunkt for ekstern dataoverføring.

I den grad det er nødvendig for virksomhetens behandling av personopplysninger, skal det etableres rutiner for alternativ informasjonsbehandling ved kritisk avbrudd i driften (beredsskapsplanlegging).

Del IV inneholder retningslinjer for bruk av partnere og leverandører. Forholdet til partnere og leverandører skal reguleres i en kontrakt med vilkår for informasjonssikkerhet som minst tilfredsstiller retningslinjene. Personell ansatt hos partner eller leverandør, som servicepersonell eller konsulenter, skal informeres om vilkårene for informasjonssikkerhet og underskrive taushetserklæring.

Del V gir retningslinjer for etablering av sikkerhetstiltak med hensyn til personellsikkerhet, fysisk sikkerhet og systemteknisk sikkerhet, herunder tilgangskontroll, sikker dataoverføring og dokumentetsikkerhet. Tilstrekkelig personellsikkerhet innebærer at ledelsen setter krav til medarbeidernes kompetanse, krever at medarbeiderne underskriver taushetserklæring og at adgang til områder, utstyr og tilgang til soner, data og programmer bare kan skje etter autorisasjon. Godkjenning skal bare gis i den grad det er nødvendig for at vedkommende skal kunne ivareta sine oppgaver.

Adgang til lokaler og utstyr hvor personopplysninger behandles skal kontrolleres. Det fremheves at det innenfor en og samme virksomhet kan være aktuelt å opprette områder med forskjellige grad av adgangskontroll.

Videre skal det etableres rutine for kontroll med tilgang til sone hvor sensitive personopplysninger, eller informasjon om sikring av slike opplysninger, behandles.

Sonene som etableres skal bygge på analyse av behovet for tilgang og dataoverføring mellom enkelte enheter i informasjonssystemet.

Ekstern overføring av data skal kun skje når det er absolutt nødvendig. Rutiner for kontroll med ekstern dataoverføring skal minst omfatte:

- retningslinjer for å sikre at data ikke endres eller slettes under overføring, eksempelvis ved bruk av integritetskontroll
- retningslinjer for å sikre konfidensialitet med krav om kryptering
- retningslinjer for registrering av ekstern dataoverføring
- beskrivelse av ansvar og myndighet.

Del VI beskriver dokumentasjon, styrende dokumenter, som virksomheten skal utarbeide for å kunne dokumentere at den behandler personopplysninger i henhold til retningslinjene.

Med bakgrunn i Datatilsynets retningslinjer er det utarbeidet egne veiledninger for helsesektoren. Det er:

- Veiledning i informasjonssikkerhet ved elektronisk datautveksling (EDI) i helsesektoren og
- Veiledning i informasjonssikkerhet ved helseinstitusjoners tilkobling til eksterne nett.

Veiledningene er utarbeidet i en samarbeidsgruppe med representanter fra Sosial- og helsedepartementet, Helsetilsynet, Datatilsynet og Kompetansesenter for IT i helsesektoren (KITH A/S), som en del av Standardiseringsprogrammet (AG 6). Arbeidet er en konkret oppfølging av departementets handlingsplan for IT, Mer helse for hver BIT.

Veiledningene representerer ikke den eneste akseptable løsning for oppfyllelse av retningslinjene fra Datatilsynet, men er ment til hjelp for den enkelte helseinstitusjon, som grunnlag for harmonisering av sikkerhetsløsninger i helsevesenet, og for å forenkle søknadsprosessen overfor Datatilsynet.

Veiledningene om EDI i helsesektoren og helseinstitusjoners tilkobling til eksterne nett har vært ute til høring. Høringsuttalelser har vært positive. Veiledningene vil bli ferdigstilt i løpet av oktober.

I tillegg til nevnte veiledninger pågår det et arbeid med veiledninger innenfor følgende områder som vil bli sendt ut på høring i løpet av høsten:

- Veiledning i bruk av e-post for overføring av sensitive personopplysninger
- Veiledning i informasjonssikkerhet i små enheter i helsevesenet (inkl. ekstern datakommunikasjon)
- Veiledning i informasjonssikkerhet internt i sykehus.

9.4.2 Ny lovgivning

9.4.2.1 Helsepersonelloven

I følge lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 46 kan Kongen i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om bruk av elektronisk journal, og kan herunder oppstille krav om opplæring og tiltak som skal sikre at utenforstående ikke får kjennskap eller tilgang til journalen. For øvrig vises det til arbeidet med herværende lov.

9.4.2.2 Spesialisthelsetjenesteloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 3-2 første ledd skal helseinstitusjon som omfattes av loven sørge for at journal- og informasjonssystemer ved institusjonene er forsvarlige. Annet ledd fastslår at departementet kan gi forskrift om drift, innhold og opprettelse av journalsystemer. Tredje ledd i paragrafen har en tilsvarende bestemmelse som helsepersonelloven § 46.

9.4.2.3 Ot.prp. nr.92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Forslag til lov om behandling av personopplysninger legger ansvaret for informasjonssikring ved behandling av personopplysninger på den behandlingsansvarlige. Databehandleren har også et selvstendig ansvar for sikkerheten.

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger.

For å oppnå disse kravene skal den behandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelige for medarbeiderne hos den behandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for Datatilsynet og Personvernemnda.

En behandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til personopplysninger, som f.eks. en databehandler eller andre som utfører oppdrag i tilknytning til informasjonssystemet, skal påse at også disse oppfyller sikkerhetskravene som nevnt.

9.4.3 Høringsnotatet

Høringsutkastet foreslår å legge ansvaret for sikkerheten ved behandling av helseopplysninger på den behandlingsansvarlige og databehandleren. Den behandlingsansvarlige for helseopplysningene og databehandler skal sørge for at helseopplysningene til enhver tid er sikret tilstrekkelig konfidensialitet og har den integritet og tilgjengelighet som formålet med behandlingen tilsier. Bestemmelsen er formulert på tilsvarende måte som forslaget til § 11 første ledd om sikring av personopplysninger i NOU 1997: 19. Videre forslår høringsutkastet at Kongen i forskrift kan sette nærmere krav til sikring av helseopplysninger, herunder krav om godkjenning (autorisasjon) av programvare.

Høringsutkastet fastslår at med mindre noe annet bestemmes i medhold av loven, gjelder sikkerhetsbestemmelsen i lov om behandling av personopp-

lysninger og forskrifter gitt i medhold av denne bestemmelse tilsvarende for behandling av helseopplysninger.

9.4.4 Høringsinstansenes syn

Syv (7) høringsinstanser har merknader til høringsnotatets omtale av informasjonssikkerhet.

Datatilsynet uttaler at de primært ønsker å ha hovedansvaret for å sette nødvendig krav til sikring av helseopplysninger. *Datatilsynet* uttaler:

«Som faginstans har *Datatilsynet* som hovedoppgave å formulere det overordnede sikkerhetsbehov - konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet - i form av konkrete sikkerhetskrav. *Datatilsynet* må nødvendigvis utarbeide regelverket i tett samarbeid med den sektor/de brukere kravene skal gjelde for, og det vil derfor ikke være nødvendig å etablere alternative måter å regulere sikkerheten på.

Datatilsynet har tilsynsansvar for sikkerheten i alle andre personvernssammenhenger. *Datatilsynet* utvikler detaljerte regler, og har ansvaret for oppfølgingen. Det utarbeides nå generelle sikkerhetsforskrifter i tilknytning til forslag til lov om behandling av personopplysning, og det vil være naturlig at de samme sikkerhetskravene stilles overfor helsevesenet.

Subsidiært må helsesektorens egne krav til sikkerhet harmoniseres med *Datatilsynets* krav, for å sikre en enhetlig vurdering når behovet for å kommunisere elektronisk med andre registre oppstår. De som er underlagt *Datatilsynets* krav til sikkerhet ikke vil kunne kommunisere med etater som har et lavere sikkerhetsnivå enn det *Datatilsynet* har pålagt i de enkelte konsesjoner. I praksis vil det derfor være påkrevet at det er samsvar mellom de to regelsettene.

Etablering av en sikkerhetsmyndighet og ett regelverk er den beste måten å oppnå god og enhetlig praksis på. *Datatilsynet* ber derfor om at Departementets mulighet til å gi forskrifter på dette området, i §5-6 siste ledd, bortfaller. Subsidiært at det i kommentarene til loven presiseres viktigheten av et harmonisert regelverk.»

Riksarkivaren uttaler seg særlig om høringsnotates merknader om langtidslagring, og uttaler at lovutkastet virker noe svakt formulert i forhold til behovene for å sikre langtidsbevaring av opplysninger.

Haukeland sykehus uttaler at det neppe er særlig stor risiko for at pasientopplysninger i ulike helseregistre skal komme på avveie i vanlig forstand eller at registrene skal bli utsatt for «innbrudd». Sykehuset uttaler at en stort sett kan anta at ingen utenforstående har særlig interesse av innholdet i slike registre. Videre uttales at det vesentligste potensialet for misbruk sannsynligvis er at ansatte i registrene, som i og for seg har legitim adgang til opplysningene, kan komme til å bryte sin taushetsplikt uaktsomt eller forsettelig. Sykehuset mener derfor at de registeransvarlige bør kunne redegjøre for hvilke sikringstiltak som er truffet i denne henseende.

Norsk Kommuneforbund (NK) viser til at lovforslaget antyder behov for godkjenning av programvare for helseregistre, og anser dette som et svært viktig punkt i forhold til et økende marked og muligheter for kommersiell utnyttelse av helseopplysninger. *Norsk Kommuneforbund* mener det allerede nå bør vurderes innført regler om godkjenning av programvare for å sikre og styrke personverninteressene i slike registre.

9.4.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Bruk av elektronisk informasjon og kommunikasjon i helseforvaltningen og helsetjenesten reiser mange og kompliserte spørsmål. Det er en stor utfordring å finne frem til ordninger som forener fordelene med elektronisk informasjons- og kommunikasjonsteknologi med høy grad av sikkerhet, som konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet.

Sikkerhetsrisikoer ved behandling av helseopplysninger kan inndeles i tre grupper. Det er

- menneskelig svikt, uklare ansvarsforhold, mangel på kompetanse, en følger ikke opp etablerte rutiner, mangel på rutiner etc.,
- ekstern kriminalitet,
- utro tjenere.

Videre skaper teknologien og teknologiutviklingen i seg selv utfordringer. Etablering av tilstrekkelig teknisk og organisatorisk informasjonssikkerhet er en av de største utfordringene helseforvaltningen og helsetjenesten står ovenfor når de skal realisere bruk av elektroniske pasientjournaler og elektronisk samhandling på bred basis i helsesektoren. Denne utfordringen må helseforvaltningen og helsetjenesten takle på en god og effektiv måte. Sosial- og helsedepartementet samarbeider bl.a. med Arbeids- og administrasjonsdepartementet med sikte på å etablere rammeavtaler for sikkerhetstjenester og sikkerhetsprodukter og gjøre disse tilgjengelig for helseforvaltningen og helsetjenesten.

I tillegg til fysiske og systemtekniske sikkerhetsløsninger er kompetanseoppbygging og brukerstøtte viktige tiltak som vil bidra til å øke sikkerheten rundt behandling av helseopplysninger. Mangel på tekniske sikkerhetskrav er ikke alltid den største trusselen mot utilsiktet utlevering, uautorisert bruk og lignende. Det kan antas at mer enn 50 % av feil, lekkasjer etc. som skjer ved behandling av helseopplysninger er grunnet i menneskelig svik. Det er derfor meget viktig å bygge opp sikkerhetsløsninger på gode organisatoriske løsninger, med klar oppgave- og ansvarsfordeling og tilstrekkelig kompetanse.

Departementet foreslår i denne proposisjonen å lovfeste en generell sikkerhetsbestemmelse som skal gjelde ved all behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Bestemmelsen som foreslås er harmonisert med sikkerhetsbestemmelsen i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Departementet mener det er naturlig å ta utgangspunkt i personopplysningslovens regelverk, når en skal utforme regler for sikker behandling av helseopplysninger. En forskjell mellom forslaget i personopplysningen og denne loven, er hva som inngår i begrepet informasjonssikkerhet. Forslaget til lov om behandling av personopplysninger knytter tilfredsstillende informasjonssikkerhet til begrepene konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Denne loven knytter informasjonssikkerhet til begrepene konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Når det gjelder behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten vil opplysningenes tilgjengelighet og kvalitet være gjensidig avhengig. Det hjelper lite med tilgjengelige helseopplysninger hvis kvaliteten er dårlig, og gode kvalitative helseopplysninger er til liten nytte hvis de ikke er tilgjengelige når det er bruk for dem. Videre vil mange av virkemidlene for å ivareta kravene til tilgjengelighet og kvalitet være felles. Som eksempel kan nevnes bruk av standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer.

Lovforslaget i denne proposisjonen gir Kongen adgang til å gi mer utdypende sikkerhetsforskrifter, bl.a. i form av krav til elektronisk signering, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning (autorisasjon) av programvare, og om bruk av standarder, kodeverk og klassifikasjonssystemer med mer. Departementet finner at en slik hjemmel er nødvendig for å kunne gå over fra papirbasert til elektronisk behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. For å sikre at elektronisk samhandling ikke hindres unødig, vil Datatilsynet være en viktig medspiller når det vurderes å forskriftsfeste særskilte krav til elektronisk behandling av helseopplysninger. Utgangspunktet er at sikkerhetskravene som settes etter personopplysningslovens regler ikke skal fravikes med mindre det er et reelt behov for det. Videre er det slik at dersom personopplysningslovens regler bør suppleres med ekstra krav, må disse kravene gi en minst like god sikkerhet.

Departementet har i den senere tid utarbeidet flere nye lover, blant annet lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.. En forskrift om elektroniske pasientjournaler på sykehus vil ha rettsgrunnlag i alle tre lover (helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helseregisterloven).

Særlig om langtidslagring og forholdet til arkivloven

En grunn til å bevare helseopplysninger er ønske om å bevare historiske data tilgjengelig for ettertiden. Statlige organer plikter å avlevere arkivmateriale til Arkivverket etter arkivloven § 10, jf. nærmere bestemmelser i kap. V i forskrift av 11. desember 1998 nr. 1193 om offentlige arkiver og Riksarkivarens rundskriv nr. 1/98 av 23. desember 1998. Å bevare elektronisk informasjon med opprettholdt lesbarhet og integritet på tvers av teknologiskift som inntreffer med relativt få års mellomrom, kan være en krevende oppgave. Langtidstilgjengelighet krever ofte forberedelser og tilrettelegging allerede i innsamlingsfasen. Bergen kommune ved Byarkivaren foreslo i sin høringsuttalelse at det ble inntatt en egen bestemmelse i loven her om langtidsbevaring av helseregistre og pasientjournalen, med følgende innhold:

«Senest 10 år etter at helseregister eller pasientjournal er gått ut av bruk skal materiale på papir eller elektronisk medium avleveres til offentlig arkivinstitusjon. Statlige institusjoner avleverer til Arkivverket, fylkeskommunale og kommunale institusjoner avleverer til den depotinstitusjon som er etablert i medhold av Arkivforskriften § 5-1. Depotinstitusjonen skal ha rammekonsesjon fra Datatilsynet. Arkivmateriale fra privat sektor kan etter endt bruk avleveres til Arkivverket, jfr. Forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient §§ 15, 18 og 19, evt. til fylkeskommunal eller kommunal arkivinstitusjon etter Riksarkivarens godkjenning. Datatilsynet kan kreve at et register skal slettes i stedet for å avleveres til arkivinstitusjon jf. Arkivlovens § 9. I slike tilfeller skal Riksarkivarens vurdering innhentes før vedtak fattes om sletting. Kongen kan utarbeide retningslinjer vedrørende avlevering av helseregister og pasientjournal til depotinstitusjon.»

Behandling av helseopplysninger etter loven her forutsetter at det gis nærmere regler i forskrift. I denne forbindelse må det blant annet tas hensyn til avleveringsbestemmelsene i arkivloven med forskrift.

9.5 Internkontroll og melding til tilsynsmyndighet

9.5.1 Gjeldende rett

I løpet av 1980-årene er det innført internkontroll på flere forvaltningsområder. I 1991 ble forskrift om internkontroll fastsatt for virksomheter som ble omfattet av arbeidsmiljøloven, produktkontrollloven, industrivernpliktige virksomheter, forurensningsloven, brannvernlovgivningen og elektrisitetskontrollforskriften. Internkontrollforskriften av 1991 er senere opphevet og erstattet av forskrift 6. desember 1996 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

I henhold til lov 30. mars 1984 nr 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3, har enhver som yter helsetjeneste plikt til å etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med allment aksepterte faglige normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift.

9.5.2 Ny lovgivning

9.5.2.1 *Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger*

I forslag til lov om behandling av personopplysninger foreslås internkontroll som metode innført ved behandling av personopplysninger. Den behandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendig for å oppfylle kravene i eller i medhold av loven. Den behandlingsansvarlige skal kunne dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal gjøres tilgjengelig for medarbeiderne hos den behandlingsansvarlige og hos databehandleren. Videre foreslås at Kongen kan gi nærmere regler om internkontroll.

9.5.3 Høringsnotatet

I høringsnotatet foreslår departementet å pålegge den behandlingsansvarlige for helseopplysninger å føre internkontroll for å sikre at krav i eller i medhold av loven etterleves. Videre foreslås særskilt meldeplikt til Helsetilsynet og til Datatilsynet. Det foreslås en bestemmelse om at dersom den behandlingsansvarlige eller databehandler blir oppmerksom på forhold eller hendelser i tilknytning til behandling av helseopplysninger som har eller kan ha gitt fysisk eller psykisk skade på person, skal Helsetilsynet underrettes om dette. Det samme gjelder når aktuelle eller mulige konsekvenser gir vesentlig økonomiske tap for det offentlige. Dersom den behandlingsansvarlige eller databehandler blir oppmerksom på forhold eller hendelser i tilknytning til behandling av helseopplysninger som har eller kan ha ført til vesentlig krenkelse av personvernet, skal Datatilsynet og Helsetilsynet underrettes om dette.

Høringsnotatet foreslår også en forskriftshjemmel for Kongen til å gi nærmere regler om gjennomføring av bestemmelsen. Dersom det ikke gis en forskrift etter bestemmelsen, vil lov om behandling av personopplysninger og forskrifter gitt i medhold av sist nevnte lov gjelde tilsvarende for behandling av helseopplysninger.

9.5.4 Høringsinstansenes syn

Fire (4) høringsinstanser har kommentarer knyttet til bestemmelsen.

Datatilsynet uttaler at det er ingen grunn til å tro at reglene om internkontroll i den nye personopplysningsloven med tilhørende forskrifter, ikke skal tilfredsstille behovet i denne forbindelsen. *Datatilsynet* mener det derfor er både unødvendig og kompliserende at departementet primært skal gi egne regler i forskrift, og at reglene som gjelder i samfunnet for øvrig, skal komme til subsidiær anvendelse. *Datatilsynet* uttaler at dette antagelig også vil virke forvirrende - både for allmennheten og for helsepersonell.

Statens helsetilsyn er positive til at det i første ledd innføres en plikt til å føre internkontroll. *Helsetilsynet* uttaler videre:

«Det er på s. 148 i forarbeidene forsøkt å skille mellom kvalitetssikring og internkontroll. Dersom det med kvalitetssikring her menes etablering av kvalitetssystemer, bør det presiseres at ethvert kvalitetssystem må inneholde internkontroll som basis. For øvrig er kvalitetssikring et begrep som benyttes i mange sammenhenger og formuleringen kan her virke forvirrende. Begrepet kvalitetssikring bør erstattes med kvalitetssystem. Ved utarbeidelse av en eventuell forskrift om internkontroll er det viktig at man sørger for en systematikk og begrepsbruk som samsvarer med øvrig internkontroll-lovgivning.»

Telemark fylkeskommune uttaler:

«Denne nye lova vil sette nye og store krav til innhaldet i dei internkontrollsystem som brukarane må laga seg på dette området. Fylkeshelse-sjefen i Telemark meiner at departementet i samband med så omfattande og grunnleggjande lovverk, samtidig bør utarbeida eit rammeverk for kva brukarane sitt internkontrollsystem skal ha i seg. Dette ville også gjera tilsynsmyndigheitene sitt arbeid enklare, og lik-skapen i tilsynsverksemda ville bli større

Når det gjelder forslaget om meldeplikt i annet og tredje ledd var det bare Kreftregisteret og Statens helsetilsyn som uttalte seg.

Kreftregisteret uttaler:

«Lovtekstens andre og tredje avsnitt er imidlertid formulert på en måte som kan gi spesielle assosiasjoner. Det tales bl.a. om psykisk skade på person så vel som økonomisk tap for det offentlige. Departementets kommentar 5.5.1 er riktignok klargjørende, likevel sitter man igjen med et inntrykk av at det her er skapt åpning for noe som under andre politiske betingelser kanskje vil brukes til politisk overvåking.»

Helsetilsynet uttaler:

«Skal meldingene gi en nasjonal oversikt over feil eller skal de gi grunnlag for reaksjoner fra tilsynsmyndighetens side? Det er ikke gitt at behandlingsansvarlig/databehandler alltid vil ha nødvendige forutsetninger for å vurdere hvorvidt det foreligger fysisk eller psykisk skade på person. Videre er vi skeptiske til at *Helsetilsynet* skal ha som oppgave å føre tilsyn med hvorvidt innmeldte feil kan medføre vesentlig økonomisk tap for det offentlige. Det kan diskuteres i hvilken grad *Helsetilsynet* har forutsetninger for å si noe sikkert om dette.

Videre kan det stilles spørsmålsteget ved hvordan man skal forholde seg til opplysninger som kan ha som konsekvens at det er private (og ikke det offentlige) som kan bli påført vesentlig økonomisk tap.

Kan det forsvares at man da ikke skal ha plikt til informere Helsetilsynet? I forlengelsen av dette kan det også diskuteres hvordan Helsetilsynet skal forholde seg til slike opplysninger om at det offentlige (eventuelt også private) står i utsikt til å bli påført vesentlig økonomisk tap. Slik Helsetilsynet ser det er det en del ubesvarte spørsmål i forhold til de foreslåtte reglene om meldeplikt og det fremkommer overhodet ingen begrunnelse for forslaget i høringsnotatet.»

9.5.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår i denne proposisjonen at det inntas en bestemmelse om internkontroll. Departementet finner det nødvendig å innta en egen forskriftshjemmel om internkontroll i loven, både fordi det kan bli tale om mer omfattende og utdypende regler enn i den generelle forskriften, som blir fastsatt i henhold til lov om behandling av personopplysninger, og fordi det kan bli nødvendig å samordne interkontrollforskriften med den øvrige internkontrollvirksomhet innen helsetjenesten. De nåværende hjemler for internkontroll har fått en noe forskjellig utforming i ulike lover, jf. de nevnte bestemmelser i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten og i forslag til personopplysningslov. Departementet har i lovforslaget her brukt samme formulering som forslag til personopplysningslov.

Kravet om internkontrollsystem innebærer at virksomheten må etablere systematiske tiltak for å påse at kravene fra myndighetene overholdes og at virksomheten må kunne dokumentere at slike systematiske tiltak er etablert og følges. Oppfyllelse av internkontrollplikten forutsetter at oppgaver og ansvar er klart plassert. Det forutsetter også at den eller de som tildeles ansvar må ha myndighet til å kunne treffe de beslutninger som er nødvendig for å kunne oppfylle ansvaret.

Begrepet kvalitetssystem skiller seg fra begrepet internkontroll ved at et kvalitetssystem ikke nødvendigvis refererer seg til myndighetskrav, men også omfatter virksomhetens interne krav, publikums krav etc. De to begrepene vil i praksis imidlertid ofte innebære det samme. Ikke minst gjelder dette innenfor helseforvaltningen og helsetjenesten og kravene til forsvarlig virksomhet.

Den særskilte meldeplikten høringsutkastet foreslo i § 5-7 annet og tredje ledd har departementet tatt bort. Departementet finner at de generelle bestemmelsene om den databehandlingsansvarliges meldeplikt til Datatilsynet, tilsynsbestemmelsen, internkontrollplikten og bestemmelsen i helsepersonelloven § 17 i tilstrekkelig grad ivaretar hensynene til pasientenes sikkerhet. Helsepersonelloven § 17 fastslår at helsepersonell av eget tiltak skal gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.

9.6 Frist for oppfyllelse av informasjonsplikt, innsynsrett, betaling for utskrift mv.

9.6.1 Frister for å svare på henvendelser etc.

9.6.1.1 Gjeldende rett

Dagens lovgivning inneholder spredte bestemmelser om hvor raskt forvaltningen skal svare på henvendelser fra publikum.

Etter forvaltningsloven § 13 a skal forvaltningsorganet forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold. Dersom det må ventes at det vil ta uforholdsmessig lang tid før en henvendelse kan besvares, skal det forvaltningsorganet som mottok henvendelsen, snarest mulig gi et foreløpig svar. I saker som gjelder enkeltvedtak, skal det gis foreløpig svar dersom en henvendelse ikke kan besvares i løpet av en måned etter at den er mottatt.

Etter offentlighetsloven skal begjæring om innsyn etter loven avgjøres uten ugrunnet opphold.

Forskrift 21. desember 1979 gitt i medhold av blant annet personregisterloven § 7 fjerde og femte ledd, har fristbestemmelser i §§ 1-1 til 1-3. Etter forskriften § 1-1 skal svar på henvendelser fra registrerte om hvilke opplysninger om dem selv som lagres eller bearbeides med elektroniske hjelpemidler, gis snarest mulig og senest innen en måned. Videre bestemmes at svaret skal gis skriftlig dersom ikke den som benytter innsynsretten samtykker i at svaret gis muntlig eller på annen måte. Forskriften § 1-2 bestemmer at en frist på en måned også gjelder for å gi innsyn i opplysninger i personregistre for stat eller kommune, selv om opplysningene ikke lagres eller bearbeides ved elektroniske hjelpemidler.

Forskriften § 1-3 fastslår at svar på henvendelser om innsyn i hvilke opplysninger som er tatt inn i et register i organ for stat eller kommune skal gis umiddelbart.

9.6.1.2 Ny lovgivning

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 16 skal den behandlingsansvarlig svare på henvendelser om innsyn eller andre rettigheter uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom. Videre foreslås at dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den behandlingsansvarlige skal i såfall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

9.6.1.3 Høringsnotatet

I høringsutkastet § 6-8 foreslår departementet at behandlingsansvarlig for opplysningene skal sørge for at krav etter § 6-4, dvs. krav om innsyn i opplysninger om en selv, skal gjennomføres senest innen en måned. Videre foreslår departementet at krav etter § 6-5, (den registrertes rett til å få rettet eller slettet feilaktige eller mangelfulle opplysninger) og § 6-6 (rett til å få slettet opplysninger som føles belastende for den registrerte) gjennomføres uten ugrunnet opphold.

Videre foreslås i 6-8 annet ledd at dersom særlige grunner gjør det umulig å oppfylle pliktene innen fristen, kan gjennomføringen skje senere. I slike tilfeller skal midlertidig skriftlig svar gis innen fristen. I det midlertidige svaret skal det opplyses om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for gjennomføring.

9.6.1.4 Høringsinstansenes syn

Statens helsetilsyn uttaler at en nøye bør vurdere om det er behov for frister som fraviker de regler som følger av forvaltningsloven mht. når avgjørelser må fattes.

Universitetet i Oslo uttaler at behandlingsansvarlig (informasjonsansvarlig) må svare innen en gitt frist fra henvendelse fra den registrerte er mottatt for eksempel to uker, ellers må den registrerte ha klageadgang til Datatilsynet.

9.6.1.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal svare på henvendelser om informasjon og innsyn i behandling av helseopplysninger, og anmodning om retting og sletting av mangelfulle helseopplysninger eller helseopplysninger som føles sterkt belastende for den enkelte, uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn. Likevel slik at dersom særlige grunner gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i såfall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Departementet har nøye vurdert forholdet til forvaltningsloven. Departementet finner det nødvendig å ha tilsvarende fristbestemmelser som personopplysningsloven på dette punkt, først og fremst av hensyn til den registrerte.

9.6.2 Betaling for innsyn m.m.

9.6.2.1 Gjeldende rett

Dagens lovgivning inneholder spredte bestemmelser om betaling for informasjon og innsyn.

Etter forvaltningsloven § 20 fjerde ledd første punktum skal avskrifter, utskrifter og kopier gis vederlagsfritt. Etter bestemmelsens annet og tredje punktum kan likevel Kongen gi forskrift om betaling for avskrifter, utskrifter eller kopier, samt betaling for dokument som gjøres tilgjengelig i maskinlesbar form.

Avskrifter, utskrifter og kopier i henhold til offentlighetsloven skal i utgangspunktet gis vederlagsfritt. Etter offentlighetsloven § 8 tredje ledd kan Kongen likevel gi forskrifter om betaling for avskrift, utskrifter eller kopier samt for dokumenter som gjøres tilgjengelig i maskinlesbar form.

Personregisterloven § 7 sier ikke noe om betaling for bruk av innsynsretten. Det antas derfor at en ikke kan ta betaling for innsyn etter personregisterloven.

Legeloven sier ingen ting om betaling for krav om innsyn i journal. Spørsmålet om betaling er heller ikke omtalt i forarbeidene. Det antas at det ikke er adgang til å kreve betaling om en pasient ber om å få innsyn i sin journal, røntgenbilder eller lignende. I henhold til forskrift om leges og helseinstitusjoners journal for pasient kan det kreves betaling dersom pasienten ber om kopi av journalen.

9.6.2.2 *Ny lovgivning*

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 17 skal den behandlingsansvarlige i utgangspunktet ikke kunne kreve betaling for å gi rett til innsyn, informasjon, å rette eller slette opplysninger mv. Dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift, etter bestemmelsens annet ledd, om at den registrerte må betale vederlag til den behandlingsansvarlige. Vederlaget kan ikke overstige de faktiske kostnadene ved å etterkomme kravet.

Etter lov om pasientrettigheter § 5-1 siste ledd kan departementet i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i journal, og herunder bestemmelser om betaling for kopier.

9.6.2.3 *Høringsnotatet*

Høringsutkastet foreslår ingen eksplisitte bestemmelser om betaling for innsyn eller andre rettigheter etter loven, men viser til at lov om pasientrettigheter, og herunder forskriftshjemmelen i § 5-1 siste ledd, gjelder tilsvarende.

9.6.2.4 *Høringsinstansenes syn*

Universitet i Oslo uttaler at det er urimelig at privat helsepersonell/poliklinikk skal yte gratis arbeide til en pasient som ønsker innsyn i sine journalopplysninger, mens man i dag kan fakturere for utskrift av journal. Universitetet foreslår at en kan bruke vanlige Normaltariffetakster til slike konsultasjoner, ev. at det bestemmes at egenandelen skal betales av det offentlige.

9.6.2.5 *Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag*

Departementet mener at det i utgangspunktet ikke bør kunne kreves betaling for generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger. Dette er i tråd med tilsvarende bestemmelser i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Den databehandlingsansvarliges plikt til å gi generell informasjon om behandling av helseopplysninger må ses på som en naturlig følge av at vedkommende behandler helseopplysninger elektronisk eller etablerer registre med helseopplysninger.

Når det gjelder forespørsel om innsyn i behandling av helseopplysninger om en selv, mener departementet at utgangspunktet fortsatt bør være at innsyn i opplysninger som angår en selv bør gis uten vederlag. Departementet antar imidlertid at svar på slike henvendelser vil kreve noe mer arbeid og tilretteleggelse fra den databehandlingsansvarliges side, fordi dette er helseopplysninger som det i utgangspunktet skal bevares taushet om i forhold til andre enn den helseopplysningene angår. Departementet mener derfor at det bør åpnes opp for å kreve vederlag dersom særlige grunner gjør det nødvendig, for eksempel ved gjentatte forespørsler om innsyn uten påviselige grunner.

Etter pasientrettighetsloven § 5-1 siste ledd kan departementet i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i journal, herunder bestemmelser om betaling for kopier. For innsyn i andre helseregistre foreslår departementet at det inntas en tilsvarende bestemmelse som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Dvs. at dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift om at den registrerte må betale vederlag

til den databehandlingsansvarlige. Videre fastslås at vederlaget kan ikke overstige de faktiske kostnadene ved å etterkomme kravet.

10 Informasjonsplikt og innsynsrett

10.1 Den behandlingsansvarliges informasjonsplikt

10.1.1 Gjeldende rett

Personregisterloven § 7 tredje ledd gir alle rett til å få opplyst hvilke typer opplysninger som er inntatt i et register i et organ for stat eller kommune. Dette gjelder uansett om en er registrert i registeret eller ikke. En må imidlertid be om informasjon. Registeransvarlig virksomhet har ikke plikt til å informere av eget tiltak.

Etter personregisterloven § 7 fjerde ledd er det gitt hjemmel til å bestemme at opplysningsretten også skal gjelde i forhold til private registre. Denne hjemmel er hittil ikke brukt.

10.1.2 Ny lovgivning

10.1.2.1 Pasientrettighetsloven

Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter § 3-6 tredje ledd fastslår at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det, informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

10.1.2.2 Helsepersonelloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 45 første ledd første punktum, skal helsepersonell som nevnt i helsepersonelloven § 39 gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter loven, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlige måte, med mindre pasienten motsetter seg det. Helsepersonelloven § 45 første ledd annet punktum fastslår at det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt slik tilgang til journalen.

10.1.2.3 Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 19 første ledd skal den behandlingsansvarlige, når det samles inn opplysninger fra den registrerte, av eget tiltak først informere den registrerte om

- a) navn og adresse på den behandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- b) formålet med behandlingen,
- c) opplysningene vil bli utlevert til andre, og eventuelt hvem som er mottaker,
- d) det er frivillig å gi fra seg opplysningene, og

- e) annet som gjør den registrerte i stand til å gjøre bruk av sine rettigheter etter loven på en best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn, jf. § 18, og retten til å kreve retting, jf. §§ 27 og 28.

Etter forslag til § 19 annet ledd er varsling ikke påkrevet dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen som nevnt.

Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 20 skal den behandlingsansvarlige av eget tiltak gi den registrerte informasjon som nevnt i § 19 så snart opplysningene er innhentet. Dersom formålet med opplysningene er å gi dem videre til andre, kan den behandlingsansvarlige likevel vente med å varsle den registrerte til utlevering skjer. § 20 annet ledd gjør unntak fra informasjonsplikten etter første ledd. Den registrerte har ikke krav på varsel dersom

- a) innsamlingen av opplysningene er fastsatt i lov,
- b) varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller
- c) det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen varselet skal inneholde.

Når varsling unnlates fordi varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, skal slik informasjon gis senest når det gjøres en henvendelse til den registrerte på grunnlag av opplysningene.

10.1.3 NOU 1993: 22 (Boe-utvalget)

Boe-utvalget foreslår ingen bestemmelse om allmenn informasjonsplikt. Boe-utvalget foreslår imidlertid at den enkelte pasient som registreres i regionale eller sentrale helseregistre, skal bli informert om at taushetsbelagte opplysninger overføres fra sykehuset eller poliklinikken til et slikt register. Informasjonsplikten omfatter helseopplysninger knyttet til fødselsnummer så vel som til pseudonym.

10.1.4 Høringsnotatet

I høringsnotatet foreslås en generell informasjonsplikt til allmennheten om behandling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre. Informasjonsplikten pålegges den behandlingsansvarlige for slike registre.

Videre foreslår høringsutkastet at den behandlingsansvarlige for opplysningene, ved utlevering eller overføring av helseopplysninger, så langt som mulig skal informere den registrerte om at opplysninger utleveres, hvilke opplysninger det dreier seg om og formålet med utleveringen. Informasjon kan unnlates dersom den registrerte må antas å være kjent med behandlingen eller når det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig å gi informasjon som nevnt.

10.1.5 Høringsinstansenes syn

Informasjon til allmennheten

Syv (7) høringsinstanser har kommentert bestemmelsen.

Statens helsetilsyn bemerker at det ikke er foreslått noen tilsvarende bestemmelse i ny personopplysningslov, og stiller seg undrende til om det er større behov for gi allmennheten generell informasjon om hvordan helseopplysninger håndteres enn f.eks. informasjon om hvordan kredittopplysninger håndteres. Helsetilsynet stiller også spørsmål ved om de økonomiske konsekvenser av en slik generell plikt til informasjon til allmennheten er tilstrekkelig utredet.

Telemark fylkeskommune, Helseetaten uttaler:

«Lovmakarane har gått svært langt når det gjeld å pålegga eigarar og brukarar av helseregistre tunge og omfattande plikter overfor pasientar og publikum. Dette kjem tydelegast fram når ein les merknadane. Det kan lett bli slik at regelverket gjer det urimeleg personell- og kostnadskrevjande å ta IT-teknologien i bruk for systematisk registrering av helseopplysningar. Spesielt merknadene til § 6-1 er overveldande når det gjeld departementet si oppfatning av kva t.d. sjukehusa skal ta på seg av initiativ til aktiv informasjon. Er vi i ferd med å laga oss eit nytt byråkrati også omkring helseregistra i sjukehusa?»

Bærum kommune uttaler at lovforslaget § 6-1 ikke er noen garanti for at informasjonen vil rekke frem til den enkelte som er registrert eller vil bli registrert. Etter kommunens oppfatning må det fremgå av lovbestemmelsen at alle som virksomheten registrerer helseopplysninger om, må få informasjon om hvordan den aktuelle helsevirksomheten, for eksempel i kommunen, både innhenter/mottar, lagrer, behandler og oppbevarer opplysningene.

Kommunenes Sentralforbund (KS) ønsker en klargjøring av hva som her ligger i «informasjonsplikt av eget tiltak». KS stiller spørsmål om en informasjonsplikt kun vil gjelde ved opprettelse av et helseregister, eller også ved endring og oppdatering, og sier at for behandlingsansvarlige er en slik avklaring avgjørende for å kartlegge forpliktelser som følger med opprettelsen av et register. KS går inn for at en informasjonsplikt kun skal gjelde ved opprettelsen av et helseregister.

Den norske advokatforeningen støtter en slik generell opplysningsplikt, som vil bidra til større åpenhet om de rutiner som følges i forbindelse med registrering og bruk av opplysninger om enkeltpersoner innenfor helsevesenet. Derved kan det også bidra til at den enkelte lettere kan vurdere om de rutiner som følges i konkrete saker er i overensstemmelse med uttalte prinsipper for behandling av helseopplysninger.

Den registrertes rett til informasjon ved utlevering eller overføring av helseopplysninger

Barne- og familiedepartementet uttaler at når det gjelder opplysninger i barnevernsaker vil det ikke alltid være ønskelig at den registrerte informeres om utlevering av opplysninger på et tidlig stadium i saken. Departementet uttaler at dette gjelder særlig i saker om seksuelle overgrep mot barn, der en for tidlig varsling av foreldrene kan hindre avdekking av forholdet. Videre uttales at

Barne- og familiedepartementet, Sosial- og helsedepartementet, Justisdepartementet og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet i felles rundskriv om tverretattlig samarbeid i saker som gjelder seksuelle overgrep mot barn (Q-9/95) har uttalt at disse viktige hensyn vil kunne føre til at foreldre ikke bør varsles i visse faser av saksbehandlingen.

BFD uttaler videre at Sosial- og helsedepartementet i lov om helsepersonell (§ 28) foreslo at den opplysningene angår så langt forholdene tilsier det skal varsles om at opplysningene gis. Videre vises til at det av forarbeidene til bestemmelsen fremgår at det i visse tilfelle ikke vil være tilrådelig at pasienten får slik informasjon, for eksempel der dette vil vanskeliggjøre nødvendige tiltak fra barneverntjenestens eller sosialtjenestens side. BFD mener at de samme hensyn gjør seg gjeldende i forhold til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger, og ber Sosial- og helsedepartementet vurdere en tilsvarende unntaksmulighet fra varslingsplikten i denne loven.

Bærum kommune uttaler at de ser bestemmelsen som en positiv utvidelse av personvernet.

Kommunenes Sentralforbund uttaler at det er den instans som ber om å få opplysninger til et register som bør informere den registrerte og dessuten bære kostnaden.

10.1.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Generell informasjonsplikt til allmennheten

Allmenn kunnskap om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger er viktig av flere hensyn. Det er meget viktig at informasjon og kunnskap tilføres befolkningen på en slik måte at det viser nytten av helseregistersystemer, og gir tillit til sikkerheten ved slike systemer.

For det første er kunnskap om behandling av helseopplysninger en forutsetning for at den enkelte skal kunne utøve sin rett til innsyn i behandling av opplysningene. For det andre er offentlighet og åpenhet om helseregistre og behandling av helseopplysninger en verdi i seg selv. Offentlighet og åpenhet er nødvendig i et demokratisk samfunn. For det tredje vil åpenhet og økt kunnskap kunne forebygge unødig angst og bekymring i befolkningen.

Departementet mener det er meget viktig å gi informasjon til befolkningen om behandling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre. Flere av høringsinstansene har også påpekt dette. Informasjonsplikt til allmennheten ble nøye drøftet i arbeidet med høringsnotatet. Departementet fikk flere innspill om at man her sto overfor et pedagogisk informasjonsproblem. Departementet mener at allmenn informasjon om lokale, regionale og sentrale helseregistre kan være en konstruktiv måte å møte en eventuell skepsis fra pasientene på. Videre vil det tilføre befolkningen økt kunnskap om spørsmål av betydning for helseforhold. Departementet mener at eventuelle kostnader denne informasjonen medfører vil være god investering, og må innkalkuleres i de alminnelige driftskostnader. Departementet antar likevel at de økonomiske kostnader ved en slik informasjonsplikt er minimale i forhold til de øvrige driftskostnader ved slike registre.

Det er bare databehandlingsansvarlige for lokale, regionale og sentrale helseregistre, dvs. de som behandler helseopplysninger etter forskrift med hjemmel i loven §§ 7 og 8, som pålegges å informere allmennheten av eget til-

tak. Denne allmenne informasjonsplikten omfatter ikke databehandlingsansvarlige for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, jf. loven § 2 nr. 6.

Den allmenne informasjonsplikten vil gjelde ved etablering av vedkommende helseregistre og omfatte informasjon om hva slags behandling av opplysninger som planlegges utført, formålet med behandlingen av opplysningene etc. Dersom samme behandling av helseopplysninger gjentas mange ganger, oppstår ingen ny informasjonsplikt. En oppdatering av helseregistre, som departementet antar er noe som skjer løpende, vil ikke innebære noen endring eller ny informasjonsplikt. En endring av formålet med behandlingen av helseopplysningene etter en forutgående endring av forskriften, vil derimot utløse ny informasjonsplikt.

Generell informasjon og kunnskap om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger kan tilføres befolkningen på ulike måter. En måte å informere allmennheten på, er gjennom media, brosjyrer, oppslag, internett etc. En generell informasjonsplikt er imidlertid ikke noen engangsforeteelse. Det vil i stor grad være opp til den databehandlingsansvarlige selv hvordan denne informasjonen best formidles.

Informasjonsplikt ved innsamling av helseopplysninger

Departementet foreslår i loven to bestemmelser som pålegger den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt til den registrerte ved innsamling av helseopplysninger. Informasjonsplikten gjelder ved innsamling av opplysninger fra den registrerte og den gjelder ved innsamling av opplysninger fra andre enn den registrerte. Informasjonsplikten omfatter opplysninger om

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
2. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
3. helseopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
4. det er frivillig å gi fra seg opplysningene, og
5. annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn etter loven § 22 og retten til å be om retting og sletting etter loven § 26 til 28.

Informasjonsplikten til den registrerte gjelder både når det samles inn opplysninger fra den registrerte, og når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte.

Den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt ved innsamlingen av opplysninger fra den registrerte selv, gjelder ikke dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen det skal gis informasjon om. Det er tilsvarende bestemmelser i EU-direktiv 95/46 og i forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. foran. De nevnte bestemmelser om informasjonsplikt ble ikke foreslått i høringsutkastet, tvert om begrunnes det i høringsutkastet hvorfor en valgte å ikke la disse bestemmelsene gjelde ved innsamling av helseopplysninger. Høringsutkastet uttaler bl.a.:

«Departementet har vurdert om helsepersonell burde pålegges en generell plikt til å informere pasienter om hvem som er behandlingsansvarlig for opplysningene, formålet med innsamlingen, etc. Det tenkes

her på en bestemmelse tilsvarende § 20 i utkast til ny lov om behandling av personopplysninger. (Informasjonsplikt ved innsamling av personopplysninger fra den registrerte.) Departementet har kommet til at de ikke vil pålegge helsepersonell en slik konkret plikt. Bakgrunnen for det er at departementet ikke ønsker å regulere kontaktforholdet helsepersonell-pasient i en behandlingssituasjon, ut over det behandlingsformålet i seg selv tilsier. Det kan oppstå situasjoner der helsepersonell vil kvie seg for å gi slik informasjon, f.eks. for at han eller hun ser at pasienten ikke ønsker informasjon eller ikke er mottakelig. Dette betyr likevel ikke at helsepersonell alltid bør la være å informere pasienten om helseregistre det kan være aktuelt å overføre opplysninger til uten hensyn til taushetsplikt. Det kan også være situasjoner hvor en slik informasjon synes naturlig, og kanskje kan bidra til å lette en behandlingssituasjon. Det kan også være at pasientene selv bringer slike spørsmål på bane eller helsepersonell av andre grunner finner å måtte ta opp spørsmålet. Poenget er at det er den enkelte behandlingssituasjon og helsepersonell-pasientkontakten som skal være bestemmende for hvilke informasjon som skal gis eller ikke. Det kan i denne forbindelse vise til lov om pasientrettigheter kapittel 3 om rett til medvirking og informasjon ved pasientbehandling.»

I det videre arbeidet med loven har departementet vurdert spørsmålet om informasjonsplikt ved innsamling av helseopplysninger meget nøye, og kommet til at det bør være samsvar med nevnte EU-direktiv, personopplysningsloven og helseregisterloven på dette punktet. Høringsuttalelsen fra Bærum kommune taler også for et slikt syn. Videre er det viktig å ha en slik bestemmelse ved innsamling av helseopplysninger i tilknytning til screeningundersøkelser og andre helseundersøkelser, ved innsamling av helseopplysninger til forskningsprosjekter utenfor en helsepersonell-pasient-helsehjelpssituasjon. Videre finner departementet at det ikke er rom i EU-direktivet 95/46 for å gjøre unntak fra bestemmelsene. Dette gjelder særlig informasjonsplikten ved innsamling av opplysninger fra den registrerte.

De fleste helseopplysninger samles inn til helsetjenesten ved helsepersonell-pasientkontakt i en pasientbehandlingssituasjon. De hensynene som høringsutkastet tok til inntekt for ikke å innføre en slik bestemmelse gjelder fortsatt. Dette betyr at den praktisk utøvende helsetjeneste må bygge opp hensiktsmessige prosedyrer og rutiner for å kunne etterleve informasjonsplikten på en kvalitativ god og effektiv måte. Ved kontakt med primærhelsetjenesten må det for eksempel være tilstrekkelig at en fastlege gir slik informasjon til pasienten ved første gangs henvendelse. Er legen, eventuelt annet helsepersonell som innhenter informasjon fra pasienten, i tvil om pasienten har fått informasjon som nevnt, bør han eller hun spørre pasienten. Ved innleggelse i sykehus kan det være praktisk at slik informasjon gis til pasienten ved mottakelsen, og at det innarbeides rutiner og ev. informasjonsskriv om dette. Øvrig helsepersonell som gir helsehjelp til pasienten under oppholdet kan da gå ut ifra at pasienten er informert. Dersom det imidlertid viser seg at så ikke er tilfelle, må pasienten informeres.

Informasjonsplikten ved innsamling av opplysninger fra den registrerte omfatter også informasjon om helseopplysningene vil bli utlevert til andre. Bestemmelsen vil derfor i stor grad ivareta det samme formål som høringsutkastets forslag til informasjonsplikt ved utlevering og overføring av helseopp-

lysninger. Denne bestemmelsen har derfor departementet ikke funnet det nødvendig å ta med i loven.

10.2 Innsynsrett

10.2.1 Gjeldende rett

10.2.1.1 Personregisterloven

Etter personregisterloven § 7 første ledd første punktum har alle rett til å få opplyst hvilke opplysninger om en selv som lagres eller bearbeides ved elektroniske hjelpemidler. For personregistre i organ for stat eller kommune gjelder innsynsretten også for opplysninger som ikke lagres eller bearbeides ved elektroniske hjelpemidler.

Personregisterloven § 7 første ledd annet og tredje punktum begrenser retten til innsyn. Innsynsretten omfatter ikke registre som bare brukes til statistikk, forskning eller generelle planleggingsformål. Det antas imidlertid ikke å være noe i veien for at Datatilsynet i spesielle tilfelle finner at innsynsretten også bør gjelde for et forsknings- eller planleggingsregister, og gir bestemmelser om dette i konsesjonen. Videre omfatter innsynsretten ikke opplysninger som det må anses utilrådelig at vedkommende får kjennskap til, av hensyn til deres helse eller forholdet til personer som står dem nær. Enn videre omfatter innsynsretten ikke slike dokumenter som regnes som interne etter forvaltningsloven § 18.

Etter personregisterloven § 7 siste ledd kan Kongen ved forskrift eller for det enkelte register fastsette flere unntak fra innsynsretten og fastsette nærmere regler eller vilkår for bruken av retten.

10.2.1.2 Offentlighetsloven

Etter offentlighetsloven § 2 annet ledd kan enhver hos vedkommende forvaltningsorgan kreve å få gjøre seg kjent med det offentlige innholdet av dokumenter i en bestemt sak. Med dokumenter menes dokumenter som er utferdiget av et forvaltningsorgan, og dokumenter som er kommet inn til eller lagt frem for et slikt organ. Med hjemmel i offentlighetsloven § 3 er det gitt bestemmelser om anvendelsen av lovens dokumentbegrep på materiale som er overført eller lagret ved hjelp av elektronisk databehandling.

Slike dokumenter er offentlige så sant de ikke er unntatt offentlighet etter loven § 5, 5a og 6. Offentlighetsloven § 5 gjør unntak for interne dokumenter, offentlighetsloven § 5a gjør unntak for opplysninger som er undergitt lovbestemt taushetsplikt, og offentlighetsloven § 6 gjør unntak på grunn av dokumentets innhold.

Taushetsplikten gjelder ikke opplysninger om en selv. Det må derfor antas at en kan kreve innsyn i opplysninger om seg selv, dersom de ikke kan holdes tilbake etter loven § 5 eller 6. Innsynsretten etter offentlighetsloven er likevel begrenset i og med at en bare har krav på innsyn i en bestemt sak. Ofte kan det være vanskelig å identifisere saken, eller vite om det overhodet foreligger en sak.

10.2.1.3 Forvaltningsloven

Forvaltningsloven har bestemmelser om innsynsrett i §§ 18-21. Innsynsretten etter forvaltningsloven gjelder bare for sakens parter, og er begrenset til den aktuelle sak.

10.2.1.4 Legeloven

Etter legeloven § 46 har en pasient rett til å gjøre seg kjent med sin journal med bilag, med mindre legen av hensyn til pasientens helse eller forhold til person som står pasienten nær, finner det utilrådelig at han får kjennskap til den eller deler av den. Bestemmelsen er utformet i overensstemmelse med forvaltningsloven § 19, jf. også ovenfor nevnte bestemmelse i personregisterloven § 7.

Dersom legen finner det utilrådelig at pasienten får kjennskap til journalen eller deler av den, kan pasienten be om at den gjøres kjent for en representant han utpeker. Antar legen at representanten ikke er egnet for oppdraget, kan legen be om at en annen utpekes. En lege eller advokat kan ikke avvises med mindre særlige grunner foreligger.

10.2.2 Ny lovgivning

10.2.2.1 Lov om pasientrettigheter

Etter lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter § 5-1 første ledd, har pasienten rett til innsyn i journalen sin med bilag. Etter særskilt forespørsel har pasienten rett til kopi, og rett til en enkel og kortfattet forklaring av faguttrykk eller lignende.

10.2.2.2 Lov om helsepersonell

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 41 fastslår at den som yter helsehjelp, skal gi innsyn i journalen til den som har krav på det etter regler i pasientrettighetsloven § 5-1. I helseinstitusjoner skal den som har det overordnede ansvaret for journalen, sørge for at den registrerte gis innsyn som nevnt.

10.2.2.3 Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Rett til generell informasjon om behandling av helseopplysninger

Lov om behandling av personopplysninger viderefører og styrker den enkeltes rett til informasjon om behandling av personopplysninger. Informasjonsplikten til den behandlingsansvarlige utvides. For det første bestemmes at enhver som ber om det, skal få vite hva slags behandling av personopplysninger en behandlingsansvarlig foretar, og kan kreve å få følgende informasjon om en bestemt behandling av personopplysninger:

- a) navn og adresse på den behandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- b) hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den behandlingsansvarliges plikter,
- c) behandlingens formål,

- d) beskrivelser av hvilke typer personopplysninger som behandles,
- e) hvor opplysningene kommer fra, og
- f) om personopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Informasjonen kan kreves skriftlig hos den behandlingsansvarlige eller hos dennes representant.

Rett til innsyn i opplysninger om en selv

Forslag til lov om behandling av personopplysninger viderefører og utvider også personregisterlovens bestemmelser om innsynsrett i opplysninger om en selv. Etter forslaget i § 18 annet ledd skal den behandlingsansvarlige, når det gis generell informasjon til den som ber om det, også opplyse om det behandles personopplysninger om den som ber om informasjon. Dersom den som ber om informasjon er registrert, skal den behandlingsansvarlige opplyse om

- a) hvilke opplysninger om den registrertes som behandles, og
- b) sikkerhetstiltakene ved behandlingen så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Den registrerte kan også kreve at den behandlingsansvarlige utdyper informasjonen som nevnt i personopplysningsloven § 18 første ledd bokstavene a -f i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne ivareta egne interesser. Den registrerte kan også begjære innsyn i opplysninger om seg selv, uten å gå veien om generell informasjon i § 18 første ledd.

Etter § 18 femte ledd gjelder innsynsretten i opplysninger om en selv ikke personopplysninger som utelukkende behandles for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål og behandlingen ikke får noen direkte betydning for den registrerte. Videre gjøres det unntak i innsynsretten i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23, jf. nedenfor.

Innsyn i opplysninger om en selv, kan kreves skriftlig hos den behandlingsansvarlige eller hos dennes representant. Før det gis innsyn i opplysninger om en registrert, kan den behandlingsansvarlige kreve at den registrerte leverer en skriftlig og undertegnet begjæring.

10.2.2.4 Unntak fra retten til informasjon og begrensninger i innsynsretten

Pasientrettighetsloven § 5-1 annet ledd gjør noen få unntak i innsynsretten. Pasienten kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær. En representant for pasienten har rett til innsyn i opplysninger som pasienten nektes innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for det.

Nærmeste pårørende har rett til innsyn i journal etter en pasients død, om ikke særlige grunner taler mot det.

Forslag til lov om behandling av personopplysninger har regler som både gjør unntak fra den registrertes rett til informasjon ved innsamling av opplysninger og gjør unntak i den registrertes innsynsrett i opplysninger som angår

han eller henne selv. Retten til informasjon og innsyn omfatter ikke opplysninger som

- a) om de ble kjent, ville skade rikets sikkerhet, landets forsvar, eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,
- b) det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølgning av straffbare handlinger,
- c) det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,
- d) det i medhold av lov gjelder taushetsplikt for,
- e) utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre,
- f) det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv.

Opplysninger etter første ledd bokstav c kan på anmodning likevel gjøres kjent for en representant for den registrerte når ikke særlige grunner taler mot det. Videre foreslås det i tredje ledd at den som nekter innsyn må begrunne dette skriftlig med presis henvisning til unntaksbestemmelsen. Etter § 23 fjerde ledd kan Kongen gi forskrift om andre unntak fra innsynsretten og informasjonsplikten og om vilkår for bruk av innsynsretten.

10.2.3 NOU 1993: 22 (Boe-utvalget)

Boe-utvalget foreslår at den registrerte har rett til å gjøre seg kjent med de opplysninger som er lagret om ham eller henne i alle helseregistre loven omfatter. Det foreslås ingen begrensninger i innsynsretten.

10.2.4 Høringsnotatet

Rett til generell informasjon om behandling av helseopplysninger

Høringsutkastet § 6-2 foreslår en generell rett til informasjon, for den som ber om det, om behandling av helseopplysninger, etter mønster av tilsvarende bestemmelse i utkast til ny personopplysningslov (NOU 1997: 19).

Rett til innsyn i opplysninger om en selv

Høringsutkastet foreslår at pasienter har samme rett til innsyn i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, som i manuelle pasientjournaler, ved å vise til at reglene i pasientrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41 gjelder for denne type registre.

Videre foreslår høringsutkastet at den registrerte gis innsynsrett i sentrale, regionale, lokale og andre helseregistre. Bestemmelsen foreslår at når helseopplysninger behandles i slike registre, har den registrerte på forespørsel rett til å få opplyst:

1. hvilke opplysninger om en selv som behandles etter loven,
2. behandlingens formål,
3. kilden for opplysningene,
4. hvem opplysningene om en selv blir eller vil bli utlevert til,
5. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til registeret/behandlingen, dersom innsyn ikke svekker sikkerheten.

Departementet foreslår at innsyn kan kreves hos den behandlingsansvarlige eller hos den som har delegert myndighet etter loven. Videre foreslås at lov om pasientrettigheter § 5-1 gjelder tilsvarende for innsyn etter denne bestemmelse (herunder gir unntak for innsynsretten dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær). Forslaget i høringsutkastet utvider innsynsretten etter gjeldende regelverk, bl.a. ved at den også gir rett til innsyn i forskningsregistre.

10.2.5 Høringsinstansenes syn

Rett til generell informasjon om behandling av helseopplysninger

Kun en (1) høringsinstans har kommentarer til bestemmelsen.

Statens helsetilsyn viser til at denne bestemmelse svarer til forslag til ny personopplysningslov § 21, med unntak av § 6-2 første ledd b. Helsetilsynet uttaler at de finner en slik dobbeltregulering uheldig og unødvendig. Helsetilsynet sier videre at dersom det av pedagogiske grunner anses ønskelig å understreke denne retten til informasjon også i helseregisterloven, bør dette gjøres ved å henvise til personregisterlovens bestemmelser.

Rett til innsyn i opplysninger om en selv

28 høringsinstanser har kommentert spørsmålet om innsynsrett. 15 høringsinstanser går inn for en utvidet innsynsrett i henhold til høringsutkastets forslag, åtte (8) høringsinstanser går imot, mens fem (5) høringsinstanser ikke har en entydig konklusjon. Nedenfor gjengis noen uttalelser.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) uttaler at en alminnelig innsynsrett som går lenger enn hva utkast til ny personopplysningslov legger opp til, lett vil kunne bli uforholdsmessig omfattende. AAD savner en nærmere begrunnelse for en slik utvidet innsynsrett.

Datatilsynet uttaler at innsynsretten er en grunnleggende forutsetning for at øvrige personvernrettigheter skal kunne utøves. Datatilsynet uttaler at både retting- og slettingsmulighetene blir illusoriske dersom man ikke har kunnskap om hva som er registrert. Datatilsynet er opptatt av at innsynsretten blir begrenset i minst mulig grad, og imøteser derfor departementets forslag.

Statistisk sentralbyrå (SSB) viser til de begrensningene i innsynsretten som foreslås i utkastet til ny personopplysningslov (NOU 1997:19), og vil gå inn for at denne begrensningen også skal gjelde for helseopplysninger til bruk i statistikk og forskning. SSB viser videre til at lov om pasientrettigheter § 5-1 femte ledd gir nærmeste pårørende rett til innsyn i behandlingen av helseopplysninger etter den registrertes død, om ikke særlige grunner taler mot det. SSB uttaler:

«Det er betenkelig hvis denne paragrafen gir pårørende tilgang til opplysninger i Dødsårsaksregisteret. Dødsårsaksregisteret bygger i tillegg til dødsmelding fra lege også på andre kilder som obduksjoner, kreftregisteret, medisinsk fødselsregister m.v. Ved mangelfullt utfylte meldinger blir behandlende lege tilbakespurt om utfyllende opplysninger. Hvis pårørende skulle ha en generell tilgang til denne informasjonen, ville en kunne risikere langvarige og uheldige diskusjoner om enkeltpersoners dødsårsak.»

Fylkesmannen i Vestfold er i likhet med departementet av den oppfatning at innsynsretten i registrerte opplysninger er viktig for den enkelte person og at unntak bør være godt begrunnet.

Den norske advokatforeningen tilrår at innsynsretten begrenses i minst mulig utstrekning, og uttaler at det bør være et generelt utgangspunkt at den enkelte i størst mulig grad må ha rett til innsyn i opplysninger som gjelder dem selv.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) uttaler at det er uheldig dersom den registrerte skal ha en generell rett til innsyn i rene forskningsregistre. Dette begrunnes bl.a. med at forskeren kan komme i et etisk dilemma dersom den registrertes kjennskap til innholdet i registeret kan virke belastende for pasienten. NSD uttaler videre at de vanskelig kan se for seg hvordan den enkelte skal kunne få oversikt over hvilke registre en til enhver tid er registrert i.

Den nasjonale forskningsetiske komite sier følgende av betydning for dette spørsmål:

«Etter gjeldende rett er forskningsdata unndratt innsyn. I lovforslaget er dette foreslått endret slik at enkeltpersoner vil ha rett til innsyn også i forskningsdata. Vi vil prinsipielt slutte oss til begrunnelsen for slikt innsyn, men vil samtidig påpeke et alvorlig problem knyttet til slik innsynsrett. Ved å gi enkeltpersoner råderett over forskningsdata om egen helse, kan det legges press på enkeltpersoner fra (potensiell) arbeidsgiver, forsikringsselskaper eller andre kommersielle interessenter. Forskningsdata er ofte av utforskende karakter, noe som gjør at faren for uriktig fortolkning og bruk av slike data av tredjepart er større for forskningsdata enn for helseopplysninger fra journal eller andre registre. Problemet erkjennes i høringsnotatet, men er ikke lagt til grunn ved utformingen av regelverket, da man avventer pågående utredninger om de aktuelle spørsmål.

Vi mener dette ikke er betryggende. Det bør etter vårt syn innføres et forbud mot at arbeidsgivere, forsikringsselskaper og lignende interessenter kan be om samtykke fra enkeltpersoner for å få tilgang til data fra forskningsregistre. Forbudet vil også være i overensstemmelse med det som er innført i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi. På denne måten vil enkeltpersoner gis den nødvendige beskyttelse mot uønsket bruk av lagret helseinformasjon. Med en slik begrensning kan enkeltpersoner ha fullt innsyn i forskningsdata.

For forskningen er dette også et viktig poeng. Forskningen er basert på tillit mellom forsøkspersoner og forskere. Denne tilliten er avhengig av at deltakelse (og derved avgivelse av informasjon og ofte biologisk materiale) ikke kan føre til at de innsamlete data kan brukes i strid med personens interesser i annen sammenheng. Vi vil fraråde at det blir gitt innsynsrett i forskningsdata uten at det samtidig innføres et forbud mot at kommersielle foretak kan be den enkelte om å samtykke til å få utlevert forskningsdata.»

10.2.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Informasjon til den som ber om det

På samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger foreslår departementet å lovfeste en rett til generell informasjon om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger til alle som ber om det.

Den individuelle informasjonsplikten oppstår først når noen ber om informasjon. I de tilfeller hvor den registrerte ber om informasjon, er det viktig at informasjonen gis på en slik måte at mottakeren forstår innholdet i informasjonen. Dette er det spesielt viktig å være oppmerksom på når registrerte med innvandrerbakgrunn ønsker opplysninger om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger. Informasjonen må da gis på et språk som mottakeren forstår, eventuelt ved bruk av tolk.

Det er riktig som Helsetilsynet sier at informasjonsplikten også vil følge av personopplysningsloven, men fordi bestemmelsen både pålegger den databehandlingsansvarlige plikter, som i loven kan sanksjoneres ved pålegg og mulkt, og gir enhver som ber om det en rettighet, finner departementet det formålstjenlig å ta inn bestemmelsen i loven her.

Rett til innsyn i opplysninger om en selv

Pasienters kunnskap om og innflytelse over opplysninger som er knyttet til eller kan knyttes til dem selv, er en viktig faktor i en utvikling med stadig økende vekt på pasientrettigheter. I bunnen ligger et utgangspunkt om at enhver bør ha oversikt over, og gis mest mulig innflytelse og kontroll over, opplysninger som angår en selv. Særlig er innsynsrett i opplysninger som blir brukt til å treffe avgjørelser, som har direkte betydning for enkeltindividet meget viktig. Den registrertes interesse i innsyn i opplysninger som angår en selv, er imidlertid ikke begrenset til opplysninger som blir brukt for å treffe enkeltavgjørelser. En registrert kan også være interessert i å vite hva andre mennesker vet om en. Dess viktigere opplysningene er for en, dess viktigere er innsynsretten. Kunnskap og mulighet til innflytelse over egen helse er noe av det mest verdifulle vi mennesker har. Departementets klare utgangspunkt må derfor være at det er unntakene fra innsynsretten som skal begrunnes godt, og ikke omvendt.

Departementet foreslår i denne proposisjonen at den registrerte skal ha en alminnelig rett til innsyn i behandling av helseopplysninger som kan knyttes til en selv, uansett i hvilke helseregistre disse helseopplysningene finnes. Allerede i dag har de registrerte, i tillegg til innsynsrett i pasientjournalen, innsynsrett i enkelte sentrale helseregistre, bl.a. fordi de ikke utelukkende brukes til forsknings- eller planleggingsformål. For å styrke tilliten til registre og elektronisk behandling av helseopplysninger, ønsker departementet å utvide den registreres innsynsrett.

Departementet vil bemerke at også forslag til lov om behandling av personopplysninger utvider innsynsretten i forhold til gjeldende rett og forslaget i NOU 1997: 19, idet opplysninger som skal brukes til generelle planleggingsformål ikke lenger er unntatt fra innsyn.

Lovforslaget innebærer at innsynsretten i utgangspunktet også omfatter rene forskningsregistre. Departementet mener det er viktig at den registrerte har mest mulig kontroll og oversikt over bruk og gjenbruk av helseopplysninger om en selv. Departementet kan ikke se at en innsynsrett kan være så belastende for pasienten at det begrunner et generelt unntak. Det er ingen pasienter som påtvinges informasjon. Det kan også øke tiltroen til forskningen generelt at den registrerte gis innsyn i opplysninger om en selv. Departementet har merket seg synspunktene fra Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, men har ikke funnet å ville unnta forskningsregistre fra innsynsrett av den

grunn. Departementet kan ikke se at en innsynsrett i forskningsregistre vil etablere et større press på den registrerte til å gi fra seg opplysninger til tredjemann, enn en innsynsrett i den elektroniske pasientjournalen eller andre helseregistre. Når det gjelder genetiske opplysninger følger det av bioteknologiloven at det er forbudt å spørre om genetiske undersøkelser har vært utført. Videre er det forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved slike undersøkelser, med mindre det er nødvendig i pasientbehandlingsøyemed. Etter at de to utvalgene, som departementet har opprettet til å utrede bruk av helseopplysninger i forsikring og biologisk prøvetaking i arbeidsforhold, har lagt frem sin innstilling, jf. punkt 2.8.3. foran, vil departementet vurdere om det bør innføres ytterligere restriksjoner på behandling av helseopplysninger.

Pasientjournalen er det register som vil inneholde flest helseopplysninger om en pasient. De fleste opplysninger som finnes i andre helseregistre om en registrert, vil også finnes i pasientjournalen. Det kan derfor stilles spørsmål om innsynsretten i andre registre er overflødig. Innsynsretten i andre helseregistre vil i utgangspunktet ikke tilføre pasienten noen ny informasjon. Departementet mener innsynsretten likevel er en viktig rettighet for pasientene. Å gi registrerte innsynsrett i helseopplysninger om en selv, vil også være en kilde til kvalitet for registeret, ved at pasienten kan gjøre den databehandlingsansvarlige oppmerksom på eventuelle mangler ved opplysningene. De argumenter som SSB anfører for ikke å gi nærmeste pårørende innsyn i Dødsårsaksregisteret, er også viktige argumenter for å gi pårørende innsyn i registeret. Dersom det skulle vise seg at en pasients dødsårsak i Dødsårsaksregisteret er en annen enn den pårørende får informasjon om gjennom pasientjournalen, er dette informasjon pårørende kan trenge å ha. Departementet finner allikevel at det som hovedregel er tilstrekkelig å gi pårørende innsynsrett i pasientjournalen. En innsynsrett i andre helseregistre enn pasientjournalen vil likevel kunne gis pårørende (dersom taushetsplikten tillater det), men pårørende gis ikke en rett til det etter loven.

Departementet erkjenner at det kan være uheldig å lovfeste en innsynsrett uten unntak. Departementet foreslår i denne proposisjonen en felles unntaksregel fra plikten til å varsle den registrerte ved innsamling av helseopplysninger og fra innsynsretten. Bestemmelsen har tatt utgangspunkt i en tilsvarende unntaksregel i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23. Unntakene er inntatt i lovforslaget § 25. Det vises til denne bestemmelse og merknadene til den.

Databehandlingsansvarlige som nekter å gi innsyn i medhold av en eller flere unntaksbestemmelser, må begrunne dette skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

11 Retting og sletting av helseopplysninger

11.1 Gjeldende rett

11.1.1 Personregisterloven

Etter personregisterloven § 8 skal opplysninger i et personregister rettes, slettes eller suppleres dersom de er uriktige eller ufullstendige. Det samme gjelder opplysninger som det ikke er adgang til å ta inn i registeret eller opplysninger som ikke lenger har betydning. Et vilkår for retting, sletting eller supplerer er at mangelen kan få betydning for den registrerte. Har mangelen ført til at det er gitt eller brukt uriktige eller ufullstendige opplysninger, skal det sørges for at feilen så vidt mulig ikke får betydning for den registrerte. Etter personregisterloven § 8 annet ledd kan Datatilsynet gi pålegg om retting, sletting eller supplerer av registeret og om tiltak som kan redusere virkninger av eventuelle feil.

Det er først og fremst registre som brukes som grunnlag for beslutninger i forhold til enkeltindivider nevnte bestemmelse er ment å omfatte. En mangel i et register som bare brukes til forskning, statistikk eller generelle planleggingsformål, kan vanskeligere få betydning for den registrerte. Den registrerte kan likevel føle det ubehagelig at misvisende opplysninger er registrert om en selv, og bestemmelsen antas også å kunne brukes på slike registre.

Registeransvarlig plikter å rette, slette eller supplere feil av eget tiltak. Den registeransvarlige skal ikke vente til feil blir påpekt av Datatilsynet eller av en registrert som har gjort bruk av sin innsynsrett. Plikten innebærer at registeransvarlig må legge opp til gode ajourføringsrutiner. Hvor ofte opplysningene skal kontrolleres beror på en konkret vurdering. Nærmere bestemmelser om retting, sletting eller supplerer kan også fremgå av konsesjonen fra Datatilsynet. Registeransvarlig står ofte fritt til å velge den metode som anses mest hensiktsmessig.

11.1.2 Legeloven og sykehusloven

For leges og helseinstitusjons pasientjournaler er det fastsatt særskilte bestemmelser om retting i forskrift av 17. mars 1989 (endret 14.12.90). Etter forskriften § 11 skal en lege som fører journal rette denne dersom han eller hun finner en feil eller mangel av betydning. En rettelse skal ikke skje ved at opplysninger slettes eller fjernes fra journalen. I tilfelle skal ny journalføring eller datert rettelse foretas. Dersom en pasient mener at journalen inneholder feilaktige eller mangelfulle opplysninger, eller utilbørlige utsagn om ham eller henne, kan vedkommende kreve at opplysningene rettes etter forskriften § 11. Dette fremgår av forskriften § 12. Avslår legen å rette opplysningene, skal legen anmerke kravet i journalen og gjøre pasienten kjent med at han eller hun kan klage til fylkeslegen. Etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet avgjør fylkeslegen om rettelse kan foretas og i tilfelle hvordan.

Datatilsynet er bundet av slettingsforbudet i forskriften om leges og helseinstitusjons journal for pasient, og kan bare gi pålegg om endringer eller sup-

pleringer. Dette følger av bestemmelsen i personregisterloven § 41 tredje punktum som sier at loven bare gjelder for registre i den utstrekning ikke annet følger av hjemmelsloven.

11.1.3 Arkivloven

Formålet med lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv, er å sikre arkiver som har vesentlig kulturell eller forskningsmessig verdi eller som inneholder rettslig eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, slik at disse kan bli tatt vare på og gjort tilgjengelig for ettertiden. Loven fastsetter at offentlige organer plikter å ha arkiv, og at disse skal være ordnet og innrettet slik at dokumentene er sikret som informasjonskilder for samtid og ettertid. Arkiv i lovens forstand omfatter alle slags offentlige registre, herunder ulike typer helseregistre.

Som hovedregel skal statlige arkiver avleveres til Arkivverket i samsvar med nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift med hjemmel i arkivloven. Forskrift om offentlige arkiv er fastsatt 11. desember 1998 nr. 1193 (arkivforskriften). Hovedregelen for arkiver i kommunale og fylkeskommunale organer framgår av arkivforskriften § 5-11. Det er der fastsatt at eldre og avsluttede arkiver skal avleveres til et kommunalt arkivdepot. Dette betyr at den enkelte kommune og fylkeskommune selv har ansvaret for å ta vare på egne eldre arkiver for ettertiden. Etter arkivforskriften § 5-1 fjerde ledd kan kommuner og fylkeskommuner overføre depotoppgaver til en interkommunal depotordning. I helt spesielle tilfelle kan Riksarkivaren bestemme at et kommunalt eller fylkeskommunalt arkiv skal avleveres til Arkivverket eller annen institusjon utenfor vedkommende kommune, jf. § 10 tredje ledd i arkivloven.

Ved avlevering til Arkivverket overtar Riksarkivaren råderetten over arkivet, jf. arkivloven § 10 fjerde ledd. Dette gjelder også når et helseregister eller deler av et helseregister blir avlevert til Arkivverket.

Etter ordlyden i forvaltningsloven § 13 b nr. 3 gjelder tillatelsen til å gjøre taushetsbelagte opplysninger tilgjengelig for andre tjenestemenn bare innenfor samme etat. Det antas at avleveringsplikten til Arkivverket må forstås slik at Arkivverket representerer en forlengelse av etatens egen arkivordning og eget arkivansvar. Dette er i samsvar med tradisjonell oppfatning og praksis og har vært gjeldende ordning så lenge Arkivverket har bestått, dvs. lenge før avleveringsplikten ble lovfestet gjennom arkivloven, jf. også drøftingen i NOU 1993:22 pkt. 7.6.2. Departementet antar derfor at en avlevering etter arkivloven ikke vil rammes av de restriksjoner lovforslaget pålegger den databehandlingsansvarlige med hensyn til utlevering og overføring av opplysninger fra et helseregister.

Avlevering til arkivdepot kan etter gjeldende rett bare unnlates dersom registeret er bestemt for kassasjon etter regler fastsatt med hjemmel i arkivloven § 9 bokstav c, jf. arkivforskriften § 3-21, eventuelt at det er bestemt slettet etter lov av 9. juni 1978 nr. 48 om personregistre m.m. Det betingede kassasjonsforbudet i arkivloven går foran eventuelle bestemmelser om sletting i andre lover, med unntak av personregisterloven. Sletting av opplysninger etter personregisterloven kan bare skje etter at det først er innhentet uttalelse fra Riksarkivaren.

11.2 Ny lovgivning

11.2.1 Helsepersonelloven

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell har bestemmelser om retting og sletting av journalopplysninger og opplysninger som er ført på feil person i §§ 42 til 44. Reglene om retting av journalopplysninger er stort sett en videreføring av dagens regler. Mulighetene for den registrerte til å få slettet journalopplysninger er noe utvidet.

11.2.1.1 Retting av journal

Etter helsepersonelloven § 42 skal helsepersonell, etter krav fra den opplysningene gjelder eller av eget tiltak, rette feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige opplysninger eller utsagn i en journal. Retting skal skje ved at journalen føres på nytt, eller ved at en datert rettelse tilføyes i journalen. Retting skal ikke skje ved at opplysninger eller utsagn slettes.

Dersom krav om retting avslås, skal kravet om retting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i journalen. Avslag på retting kan påklages til fylkeslegen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet avgjør om retting kan foretas.

11.2.1.2 Sletting av journalopplysninger

Etter helsepersonelloven § 43 skal helsepersonell, etter krav fra den journalopplysningene gjelder eller av eget tiltak, slette opplysninger eller utsagn i journalen, dersom det er ubetenkelig ut fra allmenne hensyn, og

- opplysningene er feilaktige eller misvisende og føles belastende for den de gjelder, eller
- opplysningene åpenbart ikke er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp.

Dersom krav om sletting avslås, skal kravet om sletting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i journalen. Avslag på krav om sletting kan påklages til fylkeslegen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet, avgjør om sletting kan foretas. Fylkeslegens avgjørelse kan ikke overprøves.

11.2.1.3 Journal på feil person

Etter helsepersonelloven § 44 skal helsepersonell, etter krav fra den opplysningene gjelder eller av eget tiltak, slette journal eller opplysninger eller utsagn i en journal som er ført på feil person, med mindre allmenne hensyn tilsier at sletting ikke bør foretas.

11.2.2 Pasientrettighetsloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter § 5-2, kan pasienten eller den opplysningene gjelder, kreve at opplysninger i journalen rettes eller slettes etter reglene i helsepersonelloven § 42 til 44.

11.2.3 Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

11.2.3.1 Retting og sletting av mangelfulle personopplysninger

I forslag til lov om behandling av personopplysninger videreføres bestemmelsene i personregisterloven med enkelte endringer. Etter forslag til § 27 skal den behandlingsansvarlige, dersom det er behandlet personopplysninger som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den behandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte, for eksempel ved å varsle mottakere av utleverte opplysninger.

Retting av uriktige eller ufullstendige personopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger.

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 tredje ledd, kan Datatilsynet, dersom tungtveiende personhensyn tilsier det, bestemme at retting av mangelfulle opplysninger skal skje ved at de mangelfulle opplysningene slettes eller sperres. Hvis opplysningene ikke kan kasseres i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høres før det treffes vedtak om sletting.

Sletting av personopplysninger bør suppleres med registrering av korrekte og fullstendige opplysninger, jf. forslaget § 27 fjerde ledd. Videre uttales at dersom dette ikke er mulig, og dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene av den grunn gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes.

11.2.3.2 Sletting av opplysninger det ikke lenger er saklig grunn til å registrere

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 første ledd, skal den behandlingsansvarlige ikke lagre personopplysninger lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen. Hvis ikke personopplysningene deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 annet ledd, kan den behandlingsansvarlige uten hinder av § 28 første ledd lagre personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Den behandlingsansvarlige skal i så fall sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.

11.2.3.3 Sletting av opplysninger som er sterkt belastende for den registrerte

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 tredje ledd, kan den registrerte kreve at opplysninger som er sterkt belastende for ham eller henne, skal sperres eller slettes dersom dette:

- a) ikke strider mot annen lov, og
- b) er forsvarlig ut fra en samlet vurdering av blant annet andres behov for dokumentasjon, hensynet til den registrerte, kulturhistoriske hensyn og de ressurser gjennomføringen av kravet forutsetter.

Etter forslag til § 28 fjerde ledd, kan Datatilsynet treffe vedtak om at sletting går foran reglene i arkivloven hvis tungtveiende personvern hensyn taler for det. Dersom opplysningene oppbevares i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høres før vedtak treffes. Videre foreslår § 28 femte ledd at hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

11.3 NOU 1993:22 (Boe-utvalget)

11.3.1 Retting og sletting av mangelfulle opplysninger

Boe-utvalget foreslår at retting og sletting av uriktige eller ufullstendige opplysninger i pseudonyme registre skjer via pasientjournalen. Dersom opplysninger i pasientjournaler til sykehus eller poliklinikker blir rettet, skal vedkommende sykehus eller poliklinikk sørge for at tilsvarende retting blir gjort i helseregistre.

Overfor spesialregistre, dvs. registre med navn og fødselsnummer foreslås en direkte rettingsrett, dersom opplysningene er uriktige eller ufullstendige. Dersom registrene inneholder opplysninger som det ikke er anledning til å registrere, har den registrerte krav på å få opplysningene slettet.

11.3.2 Anonymitetsrett

Boe-utvalget foreslo en generell rett for pasienten til å reservere seg mot at opplysninger om ham eller henne blir ført inn i helseregistre. Det presiseres i lovforslaget at opplysningene alltid kan bli ført inn i registeret dersom de blir gjort anonyme. Anonymitetsretten innebærer videre en rett for pasienten til å kreve slettet personidentifiserbare opplysninger som allerede er registrert om ham eller henne.

11.4 Høringsnotatet

Høringsnotatet forslår bestemmelser om retting og sletting, fordelt på to paragrafer. Videre foreslås det en egen bestemmelse om klage på avgjørelse som nekter retting eller sletting.

11.4.1 Plikt til å rette eller slette mangelfulle opplysninger m.m.

I høringsutkastet foreslår departementet at den behandlingsansvarlige for helseopplysninger skal sørge for at feilaktige eller mangelfulle helseopplysninger, eller helseopplysninger det ikke er adgang til å registrere, skal rettes eller slettes.

Videre foreslår departementet at den behandlingsansvarlige skal slette opplysninger det ikke lenger er saklig grunn til å oppbevare. Med saklig grunn menes at oppbevaring av opplysningene er hjemlet i lov og at den behandlingsansvarlige behandler opplysninger til det formål de er innsamlet for.

Det presiseres i lovutkastet at den registrerte kan kreve mangelfulle opplysninger som nevnt rettet eller slettet.

Når det gjelder retting og sletting av opplysninger i elektroniske pasientjournaler vises til reglene om dette i forslag til lov om helsepersonell §§ 42 - 44.

11.4.2 Helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Høringsutkastet § 6-6 foreslår en særregel for helseopplysninger som føles belastende for den registrerte. Det foreslås at den registrerte kan kreve helseopplysninger om seg selv slettet dersom opplysningene føles belastende for den registrerte og det ikke av sterke allmenne hensyn finnes grunn til å oppbevare opplysningene. Bestemmelsen omfatter ikke helseopplysninger i pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre. Når det gjelder sletting av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre vises til lov om helsepersonell § 43.

Et krav om sletting etter § 6-6 skal rettes til den behandlingsansvarlige for opplysningene.

11.4.3 Klage på avgjørelse som nekter retting eller sletting

I høringsnotatet § 6-7 foreslår departementet at avslag på krav om retting av opplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, kan påklages til fylkeslegen etter bestemmelsen i lov om helsepersonell § 42 tredje ledd. Videre foreslås at avslag på krav om sletting av opplysninger i slike journaler kan påklages etter lov om helsepersonell § 43 tredje ledd.

I høringsnotatet § 6-7 annet ledd foreslår departementet at avslag på krav om retting eller sletting av opplysninger i lokale, regionale og sentrale helseregistre, påklages til Datatilsynet, som etter å ha innhentet uttalelse fra Statens helsetilsyn avgjør om retting eller sletting kan foretas.

11.5 Høringsinstansenes syn

Fem (5) høringsinstanser har særskilte merknader om forholdet til arkivloven. *Riksarkivaren* uttaler at det er viktig at man i helseregisterloven henviser til arkivloven som supplerende bestemmelse når det gjelder spørsmålet om hvordan helseregistre og helseopplysninger skal behandles.

Kulturdepartementet (KD) fremhever at bestemmelsen i arkivloven § 9 bokstav c om at personregisterloven har forrang for arkivloven ikke vil gjelde tilsvarende for helseregisterloven, med mindre dette blir eksplisitt fastsatt. KD's prinsipale oppfatning er at helseregistre bare skal kunne slettes dersom dette er fastsatt i kassasjonsregler hjemlet i arkivloven.

11.5.1 Plikt til å rette eller slette mangelfulle opplysninger m.m.

Riksarkivaren uttaler at det må tas inn en presisering som innebærer at det kun er den registrerte/pasienten selv som kan kreve sletting, dvs. ikke dennes verge/foresatte eller lignende. *Riksarkivaren* uttaler at det her er behov for definisjon av begrepene den «registrerte» og «pasienten».

Videre uttaler *Riksarkivaren* at man i stedet for sletting kan benytte mulighetene som finnes for utvidet bruk av skjerming av opplysninger gjennom tilgangsnivåer (slik det blant annet er beskrevet i NOARK-4 standarden). *Riksarkivaren* uttaler at for sykejournalen vil det si at det kun vises rettede opplysninger, mens korrigerte (feilaktige) opplysninger ikke gjøres tilgjengelig for den behandlende lege. *Riksarkivaren* uttaler at alle rettelser/endringer i tilgangsnivåer må loggføres og kunne hentes opp i ettertid, og at rettelser i prak-

sis kun må forekomme gjennom tilføyelser, ikke gjennom fjerning av opplysninger. Riksarkivaren uttaler videre at det må presiseres at mangelfulle eller feilaktige opplysninger skal korrigeres ved en datert rettelse.

Statens helsetilsyn (Htil) bemerker at både personregisterlovutkastet og helsepersonellovutkastet har bestemmelser om retten til å kreve retting/sletting og plikten til å rette/slette feilaktige eller mangelfulle opplysninger. Htil synes derfor det er unødvendig å regulere dette i helseregisterloven som foreslått, og viser til at dette lett kan skape uklarhet mht. hvilke regler som gjelder.

11.5.2 Sletting av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Tolv (12) høringsinstanser har særskilt kommentert forslaget om å gi den registrerte rett til å kreve slettet helseopplysninger som føles belastende. De fleste høringsinstansene uttrykker seg positivt til en slettingsrett for den registrerte, men er samtidig tvilrådig i forhold til en omfattende slettingsrett. Det pekes da på betydningen slike opplysninger kan ha i ettertid.

Kulturdepartementet peker på at i tilfeller der det blir spørsmål om hvorvidt helseopplysninger skal bevares for ettertiden eller slettes, vil umiddelbare personvern hensyn kunne tilsi sletting, mens hensynet til senere å kunne dokumentere eventuell feilbehandling eller annen skade som den registrerte hevder å være påført, kan tilsi at opplysningene blir bevart for ettertiden. KD uttaler at det derfor ikke bare er hensynet til forskning og statistikk som vil kunne begrunne bevaring av opplysninger i situasjoner der den registrerte eller den behandlingsansvarlige i utgangspunktet kan ha et ønske om å slette opplysninger.

Kulturdepartementet uttaler videre at hvorvidt hensynet til den registrertes mulige fremtidige interesse av å kunne få tilgang til tidligere registrerte helseopplysninger faller inn under personvernbegrepet kan synes noe uklart, og at det ikke umiddelbart ser ut til å være innbefattet i lovutkastets begrep «grunnleggende personverninteresser». KD uttaler at disse spørsmål er nært beslektet, og at denne type hensyn står svært sentralt som begrunnelse for bevaring av arkivopplysninger om enkeltpersoner. Kulturdepartementet mener denne problemstillingen ikke er godt nok reflektert i formålsparagrafen i lovutkastet, og foreslår at det som et minimum gis en omtale av dette i kommentarene til bestemmelsen.

Statistisk sentralbyrå (SSB) mener at en bør være restriktiv med adgangen til sletting av helseopplysninger som bare skal brukes til statistikk, forskning eller generelle planleggingsformål. En generell adgang til å kreve sletting kan lett føre opp i omfattende prosesser mellom behandlingsansvarlig for opplysningene og den registrerte.

Det Norske Radiumhospitalet (DNR) uttaler at det er viktig å hindre at informasjon, som kan få betydning i fremtidig forskningssammenheng, blir slettet pga. individuelle ønsker. DNR uttaler at det er viktig å få innarbeidet en forståelse for fremtidig tilgjengelighet av data som pr. i dag ikke alltid kanskje synes like viktig for det enkelte individ.

Sentralsjukehuset i Møre og Romsdal (SMR) sier de forstår at det kan være behov for noen pasienter å få fjernet feilaktige vurderinger og diagnoser som kan føles belastende. SMR er imidlertid redd for at dette kan få for stort

omfang slik at det for eksempel vil vanskeliggjøre forskning og rettslig etterprøving av behandlingsforløp.

Aust-Agder Sentralsjukehus uttaler at det bør trekkes opp generelle retningslinjer for hva som er å oppfatte som belastende da dette vil variere fra person til person.

Bærum kommune uttaler at hvorvidt en opplysning er belastende eller ikke er en subjektiv følelse som er vanskelig å overprøve, og at hovedregelen da må sies å være at opplysningene kan slettes, dersom det ikke er sterke allmenne hensyn for å oppbevare opplysningene.

Forbrukerrådet uttaler at dersom departementets utkast gjennomføres vil retten til sletting av belastende opplysninger være av særdeles stor betydning. Forbrukerrådet anbefaler derfor sterkt en endring av utkastet § 6-6 ved at formuleringen «og det ikke av sterke allmenne hensyn finnes grunn til å oppbevare opplysningene» strykes. Forbrukerrådet uttaler at dersom en person først finner en opplysning om seg belastende og vil ha denne slettet, må vedkommende etter deres mening ha en ubetinget rett til dette.

11.5.3 Klage på avgjørelse som nekter retting eller sletting

Kulturdepartementet (KD) uttaler at klagebestemmelsene i relasjon til slettingskrav i § 6-7 reiser problemer i forhold til arkivlovens system, særlig må forholdet til arkivloven § 9 bokstav d avklares. Bestemmelsen fastsetter at det ikke kan foretas rettelser som fører til at tidligere uriktige eller ufullstendige opplysninger blir slettet, dersom disse opplysningene har hatt betydning for saksforberedelsen, vedtak eller annet som etter arkivlovens formål bør kunne dokumenteres. Formålet med bestemmelsen, er å sikre at feil i personopplysninger som har fått konsekvenser for vedkommende person, skal kunne dokumenteres. KD uttaler at høringsnotatet drøfter problemstillingen i merkningene til § 6-5 første ledd, s. 206, men uten å referere til arkivloven.

11.6 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Opplysninger i helseregistre kan være uriktige (feilaktige, gale) eller ufullstendige (misvisende, mangelfulle), eventuelt utilbørlige. Uriktige og ufullstendige opplysninger bør rettes. Retting kan skje på flere måter. En retting kan for det første bestå i at opplysningen korrigeres og føres på nytt eller suppleres. Etter en slik retting vil en ha to sett av opplysninger, de eldre feilaktige og misvisende opplysningene, og de nye fullstendige og riktige opplysningene. En retting kan også gjøres ved at de uriktige eller ufullstendige opplysningene slettes, og erstattes med riktige og fullstendige opplysninger. En sletting er ugjenkallelig.

Departementet foreslår at det inntas egne bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger i loven her. Dette fordi bestemmelsene gir den registrerte visse rettigheter og den databehandlingsansvarlige plikter, og fordi overtredelse av bestemmelsene kan sanksjoneres ved pålegg og tvangsmulkt, eventuelt straff hvis pålegg ikke etterleves. Ved utformingen av bestemmelsen, har departementet tatt utgangspunkt i de tilsvarende bestemmelsene i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Bestemmelsene om retting og sletting av helseopplysninger er i loven fordelt på tre paragrafer. Det er bestemmelser om

- retting av mangelfulle helseopplysninger,
- sletting av unødvendige helseopplysninger, og
- sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte.

Ved en inkurie ble ikke helsepersonellovens bestemmelse om sletting av opplysninger i pasientjournaler harmonisert til arkivloven. Denne proposisjonen foreslår derfor bestemmelsen i helsepersonelloven § 43 om sletting endret for å bedre tilpasningen til arkivloven.

11.6.1 Retting og sletting av mangelfulle opplysninger

Departementet foreslår at dersom det er behandlet helseopplysninger som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige sørge for å rette de mangelfulle opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal foreta rettingen av eget tiltak eller på begjæring fra den registrerte. Den databehandlingsansvarliges plikt til av eget tiltak å rette mangelfulle helseopplysninger gjelder i forhold til alle helseregistre, også i forhold til elektroniske pasientjournaler. Dette følger av helsepersonelloven § 42 til 44. Det kan også være at den registrerte selv, for eksempel etter å ha brukt sin innsynsrett, oppdager mangelfulle helseopplysninger. I slike tilfelle kan den registrerte kreve at de mangelfulle helseopplysningene rettes.

Retting av feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige opplysninger i pasientjournaler skal skje ved at journalen føres på nytt, eller ved at en datert rettelse tilføyes i journalen. Retting skal ikke skje ved at opplysninger eller utsagn slettes. Dette følger av lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 42. Departementet foreslår at loven her henviser til nevnte bestemmelse i helsepersonelloven. Når det gjelder retting av uriktige eller ufullstendige opplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre, foreslår departementet at en bygger på tilsvarende bestemmelser som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Dvs. at retting av uriktige og ufullstendige helseopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger. Arkivhensyn (dokumentasjons- og forskningshensyn, kulturhistoriske hensyn m.v.) er viktige hensyn som bør kunne gi selvstendig grunnlag for å bevare helseopplysninger. Både rettsikkerhetshensyn og dokumentasjonshensyn tilsier dessuten at det i etterkant av et vedtak, bør være mulig å skaffe seg kunnskap om hvilket grunnlag vedtaket er truffet på. Bestemmelsen er også i tråd med prinsippet i arkivloven § 9 bokstav d om at arkivmateriale ikke kan rettes ved sletting dersom opplysningene har hatt noe å si for et vedtak.

På samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger, foreslår departementet at Datatilsynet kan pålegge sletting av mangelfulle helseopplysninger, dersom tungtveiende personvern hensyn tilsier det. Et slikt pålegg vil gå foran arkivloven § 9 bokstav d. Før et slikt pålegg gis, skal Riksarkivaren høres.

Dersom den registrerte oppdager at det behandles helseopplysninger om han eller henne på en måte det ikke er adgang til, anses dette å være en mangelfull behandling. Et eksempel er dersom en registrert oppdager helseopplysninger om seg selv i helseregistre som i utgangspunktet ikke skulle vært

tatt inn i vedkommende register. Det er for eksempel bare når det er bestemt i forskrift at helseopplysninger kan overføres til sentrale, regionale og lokale helseregistre, jf. loven §§ 7, 8 og 9, uten at den registrerte samtykker. I den grad det oppdages «uhjemlede» pasientopplysninger i helseregistre, må dette rettes, dvs. en må treffe tiltak som oppfyller lovens krav. Den databehandlingsansvarlige må da skaffe seg den nødvendige hjemmel (samtykke), evt. slette opplysningene om den registrerte ønsker det.

Dersom den registrerte anmoder om det, bør også en retting av uriktige og ufullstendige helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre slettes. Det synes ikke rimelig å oppbevare mangelfulle opplysninger om en pasient i større utstrekning enn det pasienten selv ønsker. Dersom den databehandlingsansvarlige i slike tilfeller mener at helseopplysningene bør oppbevares av hensyn til den registrerte selv, bør den databehandlingsansvarlige legge frem problemstillingen for den registrerte.

Dersom det er behandlet mangelfulle helseopplysninger, skal den databehandlingsansvarlige også sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte, dersom det er mulig. Dersom opplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige alltid varsle mottakere av utleverte opplysninger. Dette er en forskjell fra tilsvarende forslag i lov om behandling av personopplysninger, som sier at den databehandlingsansvarlige om mulig skal sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte, for eksempel ved å varsle mottakere av utleverte opplysninger. Ved retting av helseopplysninger etter loven her, skal alltid eventuelle mottakere informeres. Bakgrunnen for denne forskjellen er hensynet til helseregistrenes kvalitet og viktigheten av riktige opplysninger.

11.6.2 Plikt til å slette unødvendige helseopplysninger

Høringsnotatet foreslo å pålegge den databehandlingsansvarlige en plikt til å slette alle helseopplysninger det ikke lenger er saklig grunn for å registrere. Dette følger også av det alminnelige saklighetsprinsipp om at det bare skal behandles, herunder registreres, pasientopplysninger når det har en saklig grunn. Med saklig grunn menes at oppbevaringen av opplysningene er lovhemlet og blir brukt til det formål de er innsamlet for. Når formålet med en behandling av opplysninger er oppfylt, skal opplysningene som hovedregel slettes.

Departementet har valgt å gi en egen bestemmelse om plikt til å slette unødvendige helseopplysninger. Helseopplysninger som det ikke lenger er nødvendig å oppbevare for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene, skal slettes, hvis ikke arkivlovgivningen eller annen lovgivning bestemmer at opplysningene skal oppbevares. Bestemmelsen er utformet etter mønster av tilsvarende bestemmelse i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 første ledd.

En viktig grunn til å bevare helseopplysninger i fremtiden er behovet for data til historiske, statistiske og vitenskapelige formål, jf. foran. Departementet foreslår derfor at det inntas en generell bestemmelse i loven om at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulemperne det kan medføre for den enkelte. Bestemmelsen som foreslås vil

ikke gi den databehandlingsansvarlige adgang til slik langtidsoppbevaring av opplysningene av eget tiltak, dvs. ut over det som bestemmes i forskrifter etter loven §§ 6 til 8, eller det gis tillatelse etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, jf. loven her § 5.

Dersom det bestemmes at opplysningene kan oppbevares for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, skal den databehandlingsansvarlige alltid sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.

11.6.3 Sletting og sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell gir den registrerte en større adgang til å få slettet uriktige opplysninger i sin journal, enn dagens lovgivning. Når det gjelder sletting av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, henviser lovforslaget til bestemmelsene i helsepersonelloven.

For helseopplysninger i andre helseregistre enn behandlingsrettede helseregistre, mener departementet det bør være en slettingsrett for den registrerte på visse vilkår. Hensynet til enkeltindividet taler for å gi individet en utstrakt rett til å bestemme hvordan helseopplysninger om en selv skal kunne brukes. Det samme gjør hensynet til helseregistrenes legitimitet i befolkningen. En for omfattende slettingsadgang kan imidlertid føre til at registrene blir mindre komplette, og dermed ikke så nyttige for helseforvaltningen, helsetjenesten og forskningen. Mindre komplette helseregistre vil ikke bare ramme en selv, men kan også indirekte ramme andre ved at helseforvaltningen får et dårligere kunnskapsgrunnlag å arbeide ut i fra. Departementet ønsker derfor ikke å innføre en generell slettingsadgang for den registrerte i ulike helseregistre. Departementet ønsker å signalisere til den registrerte at det skal noe til. Det er viktig for departementet å kunne behandle disse opplysningene, av hensyn til helseforvaltning, forskning etc. Departementet legger til grunn at den enkelte bruker av helsevesenet har et visst sosialt ansvar for å bidra med opplysninger om seg selv for å effektivisere og gi grunnlag for en bedre helseforvaltning og helsetjeneste. Videre mener departementet at den enkelte registrerte bør være seg dette ansvaret bevisst.

Departementet foreslår at den registrerte kan kreve helseopplysninger om seg selv slettet eller sperret, dersom den registrerte føler det sterkt belastende at opplysningene behandles og det ikke av sterke allmenne hensyn finnes grunn til å oppbevare opplysningene. Vilkåret «belastende» i høringsutkastet er endret til «sterkt belastende», dvs. at den registrerte kan kreve å få slettet helseopplysninger dersom det er eller føles sterkt belastende for den registrerte at helseopplysningene oppbevares eller behandles. I en vurdering av om behandling (oppbevaring) av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte, skal det legges stor vekt på den registrertes egen oppfatning. Dersom den registrerte krever å få slettet eller sperret behandling av helseopplysninger om seg selv i slike tilfelle, må den databehandlingsansvarlige vurdere om opplysningene kan slettes eller om sterke allmenne hensyn tilsier at opplysningene ikke skal slettes. Allmenne hensyn vil her først og fremst omfatte hensynet til at registeret skal kunne nå sitt formål, dvs. at opplysnin-

gene skal kunne brukes som forutsatt, i forskning, helseplanlegging etc., evt. av dokumentasjonshensyn.

Dersom det i arkivlovgivningen er bestemt at opplysningene den registrerte krever slettet, skal oppbevares, kan den databehandlingsansvarlige ikke slette opplysningene etter egen vurdering. Et vedtak på tvers av arkivlovgivningen kan bare treffes av Datatilsynet etter at Riksarkivaren er hørt. Når Datatilsynet skal vurdere et krav om sletting fra den registrerte, skal hensynet til enkeltindividet veie tungt, og gis større vekt enn for eksempel kildemateriale til historisk forskning og kulturhistorisk virksomhet.

11.6.4 Klage på avgjørelse som nekter retting eller sletting

Krav om retting eller sletting av journalopplysninger i pasientjournalen kan rettes til helsepersonell som har dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven § 39, eller til den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Krav om retting eller sletting av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Helsepersonell og databehandlingsansvarlige som mottar et krav om retting eller sletting, skal vurdere kravet etter gjeldene regler. Hva angår pasientjournalen finnes disse i helsepersonelloven med tilhørende forskrift. Hva angår sentrale, regionale og lokale helseregistre finnes disse i loven her, samt i forskrifter som gis etter loven §§ 7 og 8. Dersom det i henhold til arkivlovgivningen er bestemt at opplysningene skal oppbevares, kan den databehandlingsansvarlige ikke slette opplysningene på egenhånd. Dersom den databehandlingsansvarlige mener at opplysningene bør kunne slettes i slike tilfelle, bør vedkommende forelegge spørsmålet for Datatilsynet. Tilsvarende, dersom den databehandlingsansvarlige avslår et krav om retting eller sletting fra den registrerte, kan den registrerte anmode Datatilsynet om å pålegge den databehandlingsansvarlige å rette, ev. slette opplysningene. Departementet foreslår at Datatilsynets vedtak om retting eller sletting går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 §§ 9 og 18. Forslaget er i samsvar med tilsvarende bestemmelse i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

For krav om retting og sletting av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre viser lovforslaget her til helsepersonellovens bestemmelser. Etter helsepersonelloven §§ 42 og 43 kan avslag på krav om retting og sletting påklages til fylkeslegen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet, avgjør om retting (§ 42) ev. sletting (§ 43) kan foretas.

12 Tilsyn, kontroll og sanksjoner

12.1 Tilsynsmyndighetene

12.1.1 Gjeldende rett

12.1.1.1 Datatilsynet

Etter personregisterloven § 2 er Datatilsynet et frittstående organ underordnet Kongen og det departement Kongen fastsetter, dvs. Justisdepartementet etter kgl. res. 8. november 1979. Uttrykket frittstående organ i loven markerer at Datatilsynet ikke skal være en del av et departement, men at det i første instans skal treffe vedtak på selvstendig grunnlag, et eksempel er konsesjon etter personregisterloven § 9.

Etter personregisterloven § 2 annet ledd skal Datatilsynet ledes av et styre som skal ha 7 medlemmer. Medlemmene fastsettes av Kongen. Kongen fastsetter hvem som skal være styrets formann og nestformann.

Datatilsynets oppgaver fremgår av personregisterloven § 3. Første ledd fastslår at uttalelse fra Datatilsynet skal være innhentet før det blir gjort vedtak som i loven er lagt til Kongen, med mindre det gjelder spørsmål om oppnevning av medlemmer til Datatilsynet. Videre skal Datatilsynet

- a) holde seg orientert om den generelle utvikling i bruken av personregistre og om de problemer som knytter seg til slike registre, samt sørge for informasjon i denne forbindelse,
- b) gi råd og rettledning i spørsmål om personvern og datasikring til dem som planlegger å opprette personregistre,
- c) kontrollere at lover og forskrifter som gjelder for personregistre blir fulgt, og at feil eller mangler blir rettet,
- d) etter henvendelse eller av eget tiltak gi uttalelse i spørsmål om bruk av personregistre eller i generelle spørsmål som gjelder bruk av personopplysninger.

Personregisterloven § 4 fastslår at Datatilsynet skal føre en systematisk fortegnelse over personregistre som er gitt konsesjon etter loven § 9.

Datatilsynets ansvar for å kontrollere at lover og forskrifter blir fulgt, gjelder også helseregistre som reguleres i andre lover. Det betyr blant annet at Datatilsynet plikter å føre tilsyn med elektroniske pasientjournaler.

Tilsynsmyndighetens tilgang til opplysninger

Datatilsynet kan kreve alle de opplysninger som trengs for at det skal kunne gjennomføre sine oppgaver uten hinder av taushetsplikt. Tilsynet kan også kreve å få adgang til steder der personregistre og tekniske hjelpemidler finnes. Tilsynet kan videre kreve nødvendig bistand fra personalet slike steder for å få utført prøvene eller kontrollene.

12.1.1.2 Statens helsetilsyn

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift eller pålegg fra departementet. Med helsetjenesten menes både utøvere av helsetjenester som ytes i henhold til lov om helsetjenesten i kommunene, lov om sykehus, lov om psykisk helsevern, lov om tannhelsetjenesten samt helsetjenester som utøves av autorisert helsepersonell.

Når det gjelder forholdet mellom departementet og tilsynsorganet i tilsynssaker uttales det i Statsrådssak nr. 41 av 18.02.84:

«Lovens ord om direktoratets «overordnede» stilling kan altså etter vårt syn (det refereres fra brev av 24.03.92 fra lovavdelingen i Justisdepartementet) ikke tas til inntekt for at Kongen eller Sosialdepartementet ikke har alminnelig instruksjonsmyndighet overfor direktoratet. Det at man i praksis har vært forsiktig med å overprøve Helsedirektoratets vurderinger, kan ikke føre til et annet resultat. Vi kan derfor ikke se at beskrivelsen av gjeldende rett i Ot.prp. nr. 43 (1991J92) er misvisende.»

Videre uttales:

«Departementet vil bemerke at det også vil bli lagt stor vekt på Helsetilsynets faglige uavhengighet slik tilfelle var med Helsedirektoratet, og det bør rent faktisk vises varsomhet med å overprøve Helsetilsynets faglige vurderinger i tilsynssammenheng.»

Tilsynsmyndighetens tilgang til opplysninger

Lov om helsetjenesten i kommunene § 6-3 fastslår at Statens helsetilsyn eller den det gir myndighet, kan kreve opplysning om helsetjenesten i kommunene og dens pasienter som er påkrevd for oversikt, kontroll og tilsyn. Videre bestemmes at Statens helsetilsyn eller den det gir myndighet kan foreta inspeksjon og undersøkelse av journal og opptegnelser m.v. Statens helsetilsyn kan forelegge innhentede opplysninger for Statens legeråd eller andre til uttalelse. Bestemmelser om opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten, uten hinder av taushetsplikt, finnes også de øvrige helselover, blant annet i sykehusloven § 17 og tannhelsetjenesteloven § 6-2.

12.1.2 Ny lovgivning

12.1.2.1 Spesialisthelsetjenesteloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 7-2 første ledd skal enhver som yter tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester som omfattes av loven, på anmodning, gi Statens helsetilsyn eller fylkeslegen opplysninger som tilsynsorganet finner nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Den som skal gi slike opplysninger skal også gi Statens helsetilsyn og fylkeslegen adgang til virksomheten. Annet ledd fastslår at den som skal gi opplysninger etter første ledd eller som ønsker å gi opplysninger til Statens helsetilsyn eller fylkeslegen av eget tiltak, kan gjøre det uten hinder av taushetsplikt, dersom det antas å være nødvendig for å fremme tilsynsorganets oppgaver etter lov, forskrift eller instruks.

Etter lov om spesialisthelsetjenesten § 7-2 tredje ledd kan opplysninger som er gitt Statens helsetilsyn eller fylkeslegen i medhold av første eller annet

ledd, uten hinder av taushetsplikten, forelegges sakkyndige til uttalelse eller departementet til orientering

12.1.2.2 Helsepersonelloven

Etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 30 skal helsepersonell gi tilsynsmyndigheten adgang til virksomhetens lokaler, og gi alle de opplysninger som ansees påkrevd for utøvelsen av tilsyn med helsepersonells virksomhet. Helsepersonell skal uten hinder av taushetsplikt utlevere de dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende som kreves av tilsynsmyndigheten.

12.1.2.3 Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Datatilsynet

Forslag til lov om behandling av personopplysninger viderefører og presiserer Datatilsynets oppgaver og ansvar. § 42 første ledd fastslår at Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underordnet Kongen og departementet. Kongen og departementet kan ikke gi instruks om eller omgjøre Datatilsynets utøving av myndighet i enkelttilfeller etter loven.

Annet ledd bestemmer at Datatilsynet ledes av en direktør som utnevnes av Kongen. Kongen kan bestemme at direktøren ansettes på åremål.

Personvernemnda

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 43, er Personvernemnda et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underordnet Kongen. Kongen og departementet kan ikke gi instruks om eller omgjøre nemndas utøving av myndighet i enkelttilfelle etter loven. Personvernemnda avgjør klager over Datatilsynets avgjørelser.

Personvernemnda har syv medlemmer som oppnevnes for fire år med adgang til gjenoppnevning for ytterligere fire år. Lederen og nestlederen oppnevnes av Stortinget. De øvrige fem medlemmer oppnevnes av Kongen.

Tilsynsmyndighetenes tilgang til opplysninger

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44, kan Datatilsynet og Personvernemnda kreve de opplysningene som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver. Som ledd i kontroll med lovens regler, kan Datatilsynet bl.a. kreve adgang til steder hvor det finnes personregistre, personopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling. Datatilsynet kan også gjennomføre de prøver eller kontroller som det finner nødvendig og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.

Datatilsynet og Personvernemndas rett til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler gjelder uten hinder av taushetsplikt.

12.1.3 Høringsnotatet

Høringsnotatet foreslår ingen endringer i Datatilsynets eller Helsetilsynets ordinære oppgave- og tilsynsfunksjoner. Både Datatilsynet og Statens helsetil-

syn vil derfor ha tilsynsplikter etter loven. I høringsutkastet foreslås å presisere dette nærmere. Det foreslås at Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt, og at feil eller mangler blir rettet, med mindre tilsynsoppgaven påligger Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Videre foreslås at Kongen kan gi nærmere bestemmelser om gjennomføring og organisering av tilsynet i forskrift.

Det foreslås at Datatilsynet, uten hinder av taushetsplikt, kan kreve de opplysninger som trengs for at Datatilsynet skal kunne gjennomføre sine oppgaver, og at Datatilsynet i tilsynsøyemed har adgang til alle steder helseopplysninger behandles. På tilsvarende måte foreslås det at Statens helsetilsyn, uten hinder av taushetsplikt, kan kreve de opplysninger som trengs for at Helsetilsynet skal kunne gjennomføre sine oppgaver, og at Statens Helsetilsyn og fylkeslegen i tilsynsøyemed har adgang til alle steder helseopplysninger behandles. Det vises til lov om helsetjenesten i kommunene § 6-3 annet ledd, lov om tannhelsetjenesten § 6-2 annet ledd, lov om vern mot smittsomme sykdommer § 2-2 åttende ledd og lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 7-2, gjelder tilsvarende for Helsetilsynets tilsyn etter loven her.

12.1.4 Høringsinstansenes syn

Ni (9) høringsinstanser har kommentert denne bestemmelsen.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) uttaler at det ikke er vanskelig å se for seg at en slik deling av ansvar og myndighet som lovforslaget legger opp til kan bli problematisk, og at det lett vil kunne oppstå interessekonflikter der de forskjellige hensyn ikke nødvendigvis vil bli vektlagt likt av Datatilsynet og Statens helsetilsyn. AAD mener derfor at det vil være en fordel om roller og myndighetsområder blir klart definert i forskrifter.

AAD bemerker også at pålegg gitt av Datatilsynet eller Helsetilsynet skal kunne påklages, men at det ikke er sagt noe om klageinstans i utkastet.

Datatilsynet synes det er foretatt en hensiktsmessig deling av tilsynsansvaret mellom Helsetilsynet og Datatilsynet. Datatilsynet uttaler at begge etatene har lang erfaring og et godt etablert apparat i forbindelse med tilsynsvirk-somheten.

Datatilsynet bemerker videre at EU's personverndirektiv krever at det etableres et uavhengig tilsynsorgan, og uttaler at sett i lys av dette er det uakseptabelt at § 7-3 siste ledd åpner for at departementet i forskrift kan gi nærmere regler om gjennomføring og organisering av tilsynet. Datatilsynet uttaler at de oppfatter ansvaret som en del av det generelle tilsynsansvaret som er pålagt Datatilsynet. Datatilsynet sier at personvern-faglige spørsmål er utgangspunktet for dette tilsynsansvar, og det er lite hensiktsmessig at departementet skal overstyre dette. Datatilsynet ber derfor om at siste ledd i bestemmelsen (forskriftshjemmelen) fjernes.

Statens helsetilsyn uttaler at på områder hvor ulike etater forvalter tilgrensende regelverk eller regelverk som kan ha sammenfallende virkeområde, er det viktig at forholdene legges til rette for at man gjennom samarbeid og praksis kan koordinere og effektivisere tilsynsarbeidet på en mest hensiktsmessig måte.

Helsetilsynet uttaler videre:

«Dersom lovens kap. 2 ikke uttas skal Helsetilsynet bemerke at det for oss vil være helt avgjørende at Helsetilsynet gjennom den foreslåtte lov gis mulighet for å føre det helsefaglige tilsyn med den måte helsepersonell og/eller - institusjon fører elektroniske pasientjournaler. Den foreslåtte § 7-3 annet ledd 1. punktum vil også medføre at Datatilsynet i tilsynsøyemed vil ha tilgang til den enkelte pasients sykejournal. Helsetilsynet stiller spørsmålstegn ved hvorvidt Datatilsynet bør ha slik generell adgang til pasientjournaler, og om man ikke heller bør fastsette konkret i hvilke tilfeller Datatilsynet skal gis direkte adgang til pasientjournaler.

Videre synes det som om man i 2., 3. og 4. punktum ønsker å markere et skille når det gjelder om både Helsetilsynet og fylkeslegen skal ha adgang til helseopplysninger. Helsetilsynet er usikker på om dette er tilsiktet, og i såfall hva begrunnelsen for dette er.»

Hordaland fylkeskommune uttaler at en fordeling av tilsynsmyndighet som det er lagt opp til i lovutkastet virker lite rasjonelt. Hordaland fylkeskommune viser til at fylkeslegen og Statens helsetilsyn har ansvaret for å følge opp internkontrollsystem i helsetjenesten slik det er bestemt i «Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten». Fylkeskommunen uttaler at slike internkontrollsystem skal være innført i løpet av år 2000. Fylkeskommunen uttaler at det da vil være naturlig om fylkeslegen også har tilsyn med ny lov om helseregister og elektronisk behandling av helseopplysninger siden internkontrollsystem er en viktig del av sikring av helseopplysninger. Videre uttaler fylkeskommunen at tilsynsorganene bør ha meldeplikt til Datatilsynet dersom en oppdager brudd på loven. Det samme uttaler *Rogaland fylkeskommune*.

Oppland fylkeskommune uttaler at en deling av tilsynsmyndigheten mellom Helsetilsynet og Datatilsynet forutsetter en grenseoppgang mellom myndighetsområdene i de forskrifter som gis til gjennomføring av tilsynet for å sikre en effektiv og ryddig utnyttelse av tilsynsorganenes kompetanse.

Den norske Advokatforeningen uttaler at de er betenkt over det kompetanseoverlapp som det legges opp til mellom Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Foreningen mener generelt at dette bør legges opp slik at det ene av organene har all beslutningskompetanse, mens det andre organet skal høres før beslutning tas.

12.1.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet vil, som i høringsnotatet, ikke foreslå noen endringer i Datatilsynets eller Helsetilsynets ordinære oppgave- og tilsynsfunksjoner. Departementet foreslår at Datatilsynet skal føre tilsyn med at loven og forskrifter som gis i medhold av loven overholdes, og at feil eller mangler blir rettet, hvis ikke tilsynsoppgaven påligger Statens helsetilsyn etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Utgangspunktet for Datatilsynets tilsynsansvar er det personvernfaglige. Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med loven i forhold til helsefaglige spørsmål.

Datatilsynet og Statens helsetilsyn vil ofte ha ulikt fokus når de utfører tilsyn. Departementet er enig med Datatilsynet at det ikke bør inntas en forskriftshjemmel i denne loven om at Kongen kan gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen og organisering av Datatilsynets tilsynsoppgaver. Datatilsynets oppgaver og ansvar følger av personopplysningslovens regler. Når det gjelder Helsetilsynets ansvar følger dette av lov om statlig tilsyn med hel-

setjenesten. Sist nevnte lov § 7 gir departementet nærmere bestemmelser om gjennomføringen og utfylling av loven. Når departementet ev. gir slike bestemmelser må de derfor se hen til og harmonisere bestemmelsene i forhold til Datatilsynets oppgaver. Nedenfor vil forholdet mellom Datatilsynets og Helsetilsynets oppgaver, tilsynsansvar og påleggsmyndighet nærmere beskrives.

Opplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingrettede helseregistre er viktig beslutningsgrunnlag for avgjørelser som treffes i forhold til den enkelte pasient. Dette gjelder så vel avgjørelser om valg av diagnostiske prosedyrer, medisinsk behandling, pleie og omsorg, så vel som prioritering for timeavtale, innleggelse i sykehus etc. Kvaliteten, integriteten og tilgjengeligheten på helseopplysninger er umåtelig viktig for at helsetjenesten skal kunne tilby og gi forsvarlig helsehjelp. Den evne slike systemer (elektroniske pasientjournaler mv.) har til å behandle helseopplysninger konfidensielt, sammen med innarbeidet(e) praksis/rutiner på området, vil være avgjørende for om taushetsplikten overholdes. En av de viktigste oppgaver for tilsynsmyndigheten(e) blir derfor å veilede helsepersonell og ev. andre som behandler helseopplysninger i å bruke elektroniske systemer riktig, samt å bidra til å høyne forståelsen om viktigheten av et høyt sikkerhetsnivå. Et høyt sikkerhetsnivå er viktig både av hensyn til den enkeltes behov for forsvarlig helsehjelp og av hensyn til den enkeltes personvern. Det er videre viktig å være sikker på at helsepersonell har kunnskap om de viktigste trusler mot sikkerheten ved elektroniske informasjonssystemer, og vet hvordan en skal forholde seg når truslene aktualiseres.

Helsetilsynets viktigste oppgave er å føre tilsyn med at pasienter mottar nødvendig og faglig forsvarlig helsehjelp og at helselovgivningen for øvrig, herunder taushetsplikten, overholdes. Dette betyr at Helsetilsynet også må sikre seg at elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre som gir beslutningsgrunnlag for pasientrettede tiltak er forsvarlige, herunder har den nødvendige sikkerhet. Dersom elektroniske pasientjournaler etableres og føres på en måte som kan ha skadelige følger for pasientene, må Statens Helsetilsyn kunne gi pålegg om å rette på forholdet.

Tilsyn med personvern faglige spørsmål eller hensyn er som nevnt Datatilsynets fremste oppgave. Bestemmelser i loven, som i tillegg til hensynet til pasientvernet særlig kan sies å ha sin bakgrunn i personvern faglige hensyn, er bestemmelsene om

- den registrertes innsynsrett i behandling av helseopplysninger om en selv,
- sikring av helseopplysninger, herunder sikring av kravet til nødvendig konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet på opplysningene, og
- den registrertes rett til å kreve rettet mangelfulle helseopplysninger, og til å få slettet/sperret helseopplysninger som føles belastende.

Når det gjelder tilsynsansvaret med overholdelse av innsynsretten, sikring av helseopplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, rettings- og slettingsbestemmelsene i forhold til lokale, regionale og sentrale helseregistre, vil dette først og fremst ligge hos Datatilsynet. Opplysninger i slike helseregistre vil i utgangspunktet ikke være beslutningsgrunnlag for avgjørelser i forhold til den enkelte pasient. Når det gjelder tilsynsansvaret med overhol-

delsen av innsynsretten, sikring av helseopplysninger, rettings- og slettingsbestemmelsene i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, er tilsynsansvaret kompletterende. Her har både Helsetilsynet og Datatilsynet et tilsynsansvar. Departementet vil påpeke viktigheten av å ta i bruk begge disse tilsynsorganenes kompetanse på en effektiv måte, slik at dobbeltarbeid og dobbelt tilsyn unngås. Utgangspunktet er at tilsynet skal utføres av de som har fagkompetanse på området, dvs. Helsetilsynet når det gjelder medisinskfaglige spørsmål og Datatilsynet når det gjelder personvern-faglige spørsmål.

12.2 Meldeplikt - konsesjonsplikt

12.2.1 Gjeldende rett

Etter personregisterloven § 9 kreves det konsesjon fra Kongen (Datatilsynet etter delegasjon) for å opprette personregistre som skal gjøre bruk av elektroniske hjelpemidler. Videre kreves det konsesjon for å opprette andre personregistre dersom de skal inneholde

- opplysninger om rase, eller politisk eller religiøs oppfatning
- opplysninger om at en person har vært mistenkt, tiltalt eller dømt for straffbart forhold
- opplysninger om helseforhold eller misbruk av rusmidler
- opplysninger om seksuelle forhold
- andre opplysninger om familieforhold enn slike som gjelder slektskap, eller familiestatus, formuesordning mellom ektefeller og førsørgelsesbyrde.

Etter personregisterloven § 41 gjelder ikke konsesjonsplikten personregistre i organ for stat eller kommune som er opprettet ved egen lov. Det er derfor blitt antatt at elektroniske pasientjournaler i den offentlige helsetjeneste er unntatt fra konsesjonsplikt. Kongen kan også bestemme at visse typer personregistre skal være unntatt konsesjonsplikt i medhold av personregisterloven § 9 annet ledd. Slike bestemmelser er gitt i forskrift 21.12. 1979 § 2-1 flg. Etter forskriften § 2-10 unntas godkjent helsepersonells pasientregister som ikke gjør bruk av elektroniske hjelpemidler fra konsesjonsplikt. Etter forskriftens annet ledd kan slike registre bare brukes i behandlingen og oppfølgingen av den enkelte pasient, samt til utarbeidelse av statistikk.

Etter forskriften er videre registre som opprettes i forbindelse med et forskningsprosjekt unntatt fra konsesjonsplikt, forutsatt at nærmere bestemte vilkår i forskriften § 2-17 bokstavene a -e er oppfylt. Herunder er det et vilkår at prosjektet baserer seg på frivillig deltakelse fra de registrerte.

12.2.2 Ny lovgivning

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 skal den behandlingsansvarlige gi melding til Datatilsynet før

- a) behandling av personopplysninger med elektroniske hjelpemidler
- b) opprettelse av manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger

Forslag til lov om behandling av personopplysninger § 32 bestemmer hvilke opplysninger meldingen skal inneholde. Etter forslag til § 31 annet ledd, skal meldingen gis senest 30 dager før den første behandlingen av opplysningene tar til. Datatilsynet skal gi den behandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt. Etter tredje ledd kan Kongen gi forskrift om at visse typer behandling er unntatt fra meldeplikt, underlagt forenklet meldeplikt, eller underlagt konsesjonsplikt.

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 33 kreves det konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger, med mindre sensitive opplysninger behandles som følge av uoppfordret innkommende korrespondanse. Konsesjonsplikten gjelder likevel ikke for personregister i organ for stat eller kommune som er opprettet ved egen lov. Videre kan Kongen gi forskrift om at visse typer behandlinger er unntatt fra konsesjonsplikten i første ledd.

12.2.3 Høringsnotatet

I høringsutkastet foreslår departementet at enhver behandlingsansvarlig for helseopplysninger etter loven skal gi melding til Datatilsynet på fastsatt skjema i god tid før en behandling av helseopplysninger tar til, med mindre behandlingen krever konsesjon. Meldepliktige helseregistre og/eller behandling av helseopplysninger er slike som foretas med hjemmel i forskrift fastsatt med hjemmel i høringsutkastet § 2-1, 3-1 og 3-2. Andre helseregistre og/eller behandling av helseopplysninger er i utgangspunktet konsesjonspliktige. Videre foreslås nærmere bestemmelser om innholdet i meldeplikten. Det foreslås at meldingen skal inneholde opplysninger om

1. navn og adresse på den behandlingsansvarlige
2. navn og adresse på den som har delegert myndighet etter denne lov § 2-1, § 3-1 eller § 3-2
3. hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle pliktene som hviler på den behandlingsansvarlige
4. behandlingens formål
5. definisjoner og andre beskrivelser av de typer helseopplysninger som inngår i behandlingen
6. kildene for helseopplysningene
7. grunnlaget for innhenting av opplysningene
8. hvem helseopplysningene blir eller vil bli utlevert til
9. planlagt utlevering av helseopplysninger til mottakere i andre stater
10. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til behandlingen.

Høringsutkastet § 7-2 annet ledd foreslår at den behandlingsansvarlige for opplysningene skal være ansvarlig for at det til enhver tid er innsendt melding som gir riktige opplysninger. Ny melding med oppdaterte opplysninger skal sendes etter 3 år, hvis ikke det i løpet av denne tiden er sendt endringsmelding.

Høringsutkastet § 7-2 tredje ledd viser til en tilsvarende bestemmelse i lov om behandling av personopplysninger, og foreslår at forskriftshjemmelen for Kongen til å gi nærmere bestemmelser om hvilke opplysninger meldingen skal inneholde, samt regler for hvordan meldepliktordningen til Datatilsynet skal gjennomføres, gjelder tilsvarende for meldeplikt etter herværende lov.

12.2.4 Høringsinstansenes syn

Fem (5) høringsinstanser har kommentarer knyttet til bestemmelsen.

*Datatilsynet*uttaler at formålsangivelsen vil være et av de viktigste punktene i meldingen, både fordi det er et krav i EUs personverndirektiv at all behandling av personopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål, og fordi formålet er avgjørende for hvilket hjemmelsgrunnlag man faller inn under.

Videre uttaler *Datatilsynet* at formålet i meldingen må være i samsvar med formålet i forskriften, samt i tråd med det overordnede formålet i loven. *Datatilsynet* vil vurdere meldingen for å avdekke eventuelle avvik. Videre uttales at dersom formålene på noen måte er uforenelige, for eksempel fordi behandlingen skal gjennomføres av andre enn de som forskriften bemyndiger, så vil konsesjonsplikten komme til anvendelse jf. § 3-3.

Når det gjelder innholdet i meldeplikten uttaler *Datatilsynet* at dette i størst mulig grad bør følge opplegget som lov om behandling av personopplysninger legger opp til fordi det vil være enklere å administrere et felles system. *Datatilsynet* uttaler også at det vil være lettere for den behandlingsansvarlige å forholde seg til en felles fremgangsmåte. *Datatilsynet* fremhever derfor at det er avgjørende at høringsutkastet §7-2 siste ledd blir opprettholdt, slik at en eventuell forskriftsregulering av meldeplikten i lov om behandling av personopplysninger også vil komme til anvendelse på helseregistre.

Statens helsetilsyn bemerker at bestemmelsen svarer til forslag til personopplysningslov § 31 første ledd. *Helsetilsynet* stiller således spørsmål ved nødvendigheten av bestemmelsen.

Vest-Agder sentralsykehus antar at en meldeplikt til *Datatilsynet* vil være tilstrekkelig for å kunne føre elektroniske pasientjournaler og behandlingsrettede helseregistre, og for å føre sentrale, landsomfattende helseregistre til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og statistikk, eller for fylkeskommunale eller kommunale helseregistre for ivaretagelse av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. Sykehuset legger til at det bør presiseres nærmere hvilke sikkerhetstiltak man skal beskrive, for eksempel at man må beskrive hvordan man oppfyller § 5-3 (bestemmelsen om tilgang til helseopplysninger).

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) slutter i seg i hovedsak til de synspunktene som er gjort gjeldende i høringsnotatet vedrørende meldeplikt - konsesjonsplikt. NEM vil likevel minne om den endringen i forskriften til gjeldende lov om personregistre m.m. som innebærer fritak for konsesjonsplikten (§2-17 i forskriften). NEM sier at i forhold til tidligere bestemmelser innebar denne revisjonen en velkommen forenkling i forhold til administrasjon av forskningsprosjekt, og at en håper de samme fritak fra konsesjon for forskningsprosjekter blir videreført i forbindelse med den pågående revisjon av regelverket.

Bærum kommunesier at når det bare skal sendes melding fra de virksomheter som ønsker å føre pasientjournaler elektronisk, dvs. at det ikke lenger skal søkes om konsesjon fra *Datatilsynet*, må det stilles strenge krav til innholdet i meldingen slik at *Datatilsynet* kan foreta en reell kvalitetsvurdering av virksomhetens opplegg.

Den norske Advokatforening bemerker at det er visse forskjeller i meldeplikten etter personopplysningsloven og lovutkastet her. Dette er etter Advokatforeningens oppfatning uheldig og uhensiktsmessig. Advokatforeningen uttaler at det vil åpenbart føre til merarbeid for Datatilsynet å ha flere nesten (men ikke helt) likelydende regelverk om registrering å forholde seg til.

12.2.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

En meldepliktig virksomhet kjennetegnes ved at den som ønsker å sette i gang med slik virksomhet må informere tilsynsorganet for virksomheten. En meldeplikt åpner opp for dialog mellom tilsynsmyndighet og virksomheten. Innføring av en meldepliktig til Datatilsynet ved behandling av helseopplysninger vil etablere kontakt mellom Datatilsynet og den databehandlingsansvarlige, gi grunnlag for formidling av regelinformasjon til den databehandlingsansvarlige, og bidra til å høyne bevissthetsnivået om personvernsspørsmål hos disse.

Meldingene til Datatilsynet vil utgjøre en vesentlig del av Datatilsynets kunnskapsbase til bruk for tilsynets arbeidsoppgaver, særlig i relasjon til kontroll og veiledning. Meldingene vil også sikre offentlighet med hensyn til den behandling av helseopplysninger som foretas, bl.a. gjennom Datatilsynets årsmeldinger.

En meldeplikt til Datatilsynet vil imidlertid ikke innebære noen obligatorisk kontroll fra Datatilsynets side. En meldeplikt kan derfor bety at elektronisk behandling av opplysninger settes i gang uten at det foreligger en forutgående kontroll av Datatilsynet. Dette kan bety at eventuelle pålegg fra Datatilsynet om at virksomheten må foreta endringer i systemet, eller endre praksis for å holde seg innenfor loven, kanskje fattes etter at behandlingen har pågått i noen tid.

For bedre å sikre og legge forholdene til rette for at det faktisk foregår en dialog mellom Datatilsynet og den databehandlingsansvarlige før en behandling av helseopplysninger tar til, foreslår departementet å presisere meldeplikten nærmere. Departementet foreslår at melding til Datatilsynet skal gis senest 30 dager før behandling av helseopplysninger tar til. Datatilsynet skal gi den databehandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt. Forslag til lov om behandling av personopplysninger foreslår en tilsvarende bestemmelse.

En konsesjonsplikt betyr, i motsetning til en meldeplikt, at det kreves tilatelse fra Datatilsynet før en behandling av helseopplysninger finner sted. En konsesjonsbehandling vil regelmessig føre til en grundigere individuell vurdering enn en meldeplikt. Det at vurderingen alltid vil skje før en behandling finner sted, kan kanskje minske sannsynligheten for det oppstår ulovlig eller uheldig praksis.

Departementet mener at alle helseregistre og all elektronisk behandling av helseopplysninger som hovedregel enten bør pålegges en meldeplikt til Datatilsynet, eller være underlagt konsesjonsplikt. Hvilke registre og elektronisk behandling av helseopplysninger som bør være meldepliktige versus konsesjonspliktige vil avhenge av flere forhold, som annen regulering av registeret, hva opplysningene skal brukes til, den registrertes innflytelse og medvirkning i behandlingen av helseopplysningene etc..

Departementet foreslår at opprettelse og behandling av helseopplysninger i sentrale, landsomfattende registre, som reguleres ved egen forskrift med hjemmel i loven, underlegges meldeplikt til Datatilsynet. Her vil forskriftsformen og de nærmere reglene i forskriften erstatte den forutgående kontroll, som ellers skjer gjennom konsesjonen og konsesjonsvilkårene. Dersom opplysningene i disse helseregistrene skal brukes til et annet formål enn hva forskriften tillater, bør slik annen behandling vurderes etter reglene i personopplysningsloven (forslag til lov om personopplysninger §§ 9, 11 og 33). Som oftest vil det kreve konsesjon fra Datatilsynet. Datatilsynet vil da på forhånd kunne stille nødvendige krav/vilkår for en slik behandling, jf. lovforslaget § 5 (høringsutkastet § 3-3).

Departementet foreslår videre at helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger som kommuner og fylkeskommuner driver for å ivareta lovpålagte oppgaver, og som har hjemmel i forskrift i medhold av denne loven, underlegges meldeplikt til Datatilsynet. Meldeplikt til Datatilsynet bør også gjelde for den som tar i bruk elektroniske pasientjournaler og eventuelt andre behandlingsrettede helseregistre. De nærmere reglene for slike elektroniske systemer vil fremgå av forskrift i henhold til loven. Her vil forskriftsformen og de nærmere reglene i forskriften erstatte konsesjonen og konsesjonsvilkårene. Dette vil bidra til å øke sikkerheten rundt elektroniske pasientjournaler betraktelig. I dag er elektroniske pasientjournaler i den offentlige helsetjeneste verken underlagt konsesjonsplikt eller meldeplikt.

Det karakteristiske for elektroniske journalsystemer er at de inneholder en mengde sensitive helseopplysninger. Elektroniske pasientjournaler inneholder mange sensitive opplysninger om en pasient, mens visse andre behandlingsrettede helseregistre inneholder færre sensitive opplysninger om mange pasienter. Det er meget viktig at slike systemer ikke etableres før alle sikkerhetsrutiner knyttet til opplysningenes konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet er på plass. Det følger av forslag til lov om behandling av personopplysninger at Datatilsynet skal gi uttalelse i spørsmål om behandling av personopplysninger, og herunder være høringsinstans ved utarbeidelse av lover og forskrifter på området. Erfaringer og kunnskap hos Datatilsynet vil derfor være en viktig ressurs ved utarbeidelse av forskrifter og andre retningslinjer ved etablering av bruk av elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Departementet opprettholder forslaget i høringsutkastet som fastslår hvilke opplysninger meldingen til Datatilsynet skal inneholde. Ordlyden i bestemmelsen er harmonisert med den tilsvarende bestemmelse i forslag til lov om behandling av personopplysninger. For å bidra til å effektivisere Datatilsynets tilsynsarbeid, er det viktig med mest mulig ensartet oppbygging av meldingene til Datatilsynet.

12.3 Sanksjoner

12.3.1 Adgang til å gi påbud

12.3.1.1 Gjeldende rett

Personregisterloven

Etter personregisterloven § 8 annet ledd, kan Datatilsynet gi pålegg om retting, sletting eller supplering av registre som inneholder uriktige eller ufullstendige opplysninger, opplysninger som det ikke er adgang til å ta inn i registeret, eller opplysninger som ikke lenger har betydning.

Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten

Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 5 fastslår at hvis helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene.

Lov om sykehus

Etter lov om sykehus § 18 kan Statens helsetilsyn eller den det gir myndighet - hvis en helseinstitusjon eller fylkeskommunale tjenester som nevnt i loven § 1 første ledd, drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasientene eller deres omgivelser, gi påbud om å rette manglene. Statens helsetilsyn kan om nødvendig stenge institusjonen.

Lov om helsetjenesten i kommunene

Etter lov om helsetjenesten i kommunene § 6-3 tredje ledd kan Statens helsetilsyn, hvis virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, gi pålegg om å rette på forholdene.

12.3.1.2 Ny lovgivning

Spesialisthelsetjenesteloven

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 8-1 viderefører sykehuslovens bestemmelser om adgangen til å gi pålegg. Bestemmelsen fastslår at dersom helsetjenester som omfattes av loven drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, og driften antas å kunne ha skadelige følger for pasienten, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan tilsynet også gi pålegg om stengning av helseinstitusjonen. Et pålegg som nevnt skal inneholde en frist for når retting skal være utført.

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 46 kan Datatilsynet gi pålegg om at behandling av personopplysninger i strid med loven skal opphøre eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen skal være i samsvar med loven.

12.3.1.3 Høringsnotatet

Høringsutkastet § 7-4 foreslår å presisere Datatilsynets og Statens helsetilsyns påleggsmyndighet i forhold til behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen foreslår at dersom behandling av helseopplysninger som omfattes av denne lov skjer i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven, kan Datatilsynet gi pålegg om å rette på forholdene. Dersom det dessuten kan antas at behandling av helseopplysninger kan ha skadelige følger for pasientbehandling, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Det foreslås at Statens helsetilsyn skal høres før Datatilsynet treffer en avgjørelse om pålegg. Datatilsynet skal høres før Statens helsetilsyn treffer en avgjørelse om pålegg.

I høringsutkastet § 7-4 annet ledd foreslås at et pålegg som nevnt skal inneholde en frist for når retting skal være utført. Videre fastslås at et eventuelt pålegg kan påklages etter bestemmelsene i forvaltningsloven kapittel VI, og at klagen skal gis oppsettende virkning. Statens helsetilsyn kan likevel bestemme at vedtaket skal iverksettes straks.

12.3.1.4 Høringsinstansenes syn

Fire (4) høringsinstanser har kommentarer knyttet til bestemmelsen. Generelt til spørsmålet om hvilke reaksjonsmidler som skal anvendes uttaler *Bærum kommune* at det på mange områder dessverre er nødvendig å benytte meget sterke virkemidler for at lovbestemmelser skal bli etterfulgt.

Datatilsynet uttaler at det er viktig at tilsynsmyndighetene har kompetanse til å gi pålegg. Datatilsynet uttaler at det er like viktig å sørge for at dette er et effektivt virkemiddel. Etter Datatilsynets oppfatning er det derfor nødvendig at det settes en klar frist for tilbakemelding fra det andre tilsynsorganet slik at man ikke får unødvendige forsinkelser. Datatilsynet uttaler at en alternativ måte å løse problemstillingen på, kan være å endre kravet om at det andre tilsynsorganet skal høres, til et krav om å informere. Datatilsynet ber departementet vurdere dette. Noe av det samme uttales av Universitet i Oslo, som sier at det «burde være enklere om de to tilsynene holdt hverandre løpende orientert om disse sakene og innhentet uttalelse ved behov.»

Helsetilsynet bemerker at det av annet ledd 3. punktum fremgår at klage på pålegg skal gis oppsettende virkning, mens det i 4. punktum fastslås at Helsetilsynet kan bestemme at vedtaket (Helsetilsynet antar at departementet her sikter til påleggsvedtaket) skal iverksettes straks. Htil viser til at det fremgår av forarbeidene at man her har valgt en motsatt løsning enn forvaltningsloven (jf. forvaltningsloven § 42 hvorefter det kan beslutes at vedtak ikke skal iverksettes før klagefrist er ute/klagen er avgjort), uten at begrunnelsen for dette fremgår.

Helsetilsynet anbefaler at man her følger forvaltningslovens ordning. Utgangspunktet bør være at vedtak gjelder fra de er truffet eller fra et nærmere angitt tidspunkt, og at det deretter må overlates til tilsynsmyndighetene etter en konkret vurdering å ta stilling til hvorvidt det skal gis oppsettende virkning som følge av en eventuell klage.

12.3.1.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Etter departementets vurdering er det nødvendig at tilsynsmyndighetene har mulighet til å gi helseforvaltningen og helsetjenesten pålegg om å rette på behandling av helseopplysninger som er i strid med regelverket. Dette for bedre å kunne sikre etterlevelse av reglene.

Departementet foreslår at Datatilsynet gis adgang til å gi den databehandlingsansvarlige pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Området for Datatilsynets påleggsmyndighet tilsvarer området for tilsynsmyndigheten. For å få frem at pålegg skal benyttes når behandling av helseopplysninger skjer i strid med regelverket, er passusen «i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven» uttrykkelig tatt inn i lovforslaget. Det er nok at behandlingen er i strid med regelverket. Datatilsynet må for eksempel ikke vise til at personvernet har eller kan ta skade for å gi et pålegg som nevnt.

Videre foreslår departementet at Statens helsetilsyn kan gi pålegg som nevnt, dersom det kan antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienten. Når det kreves at regelverksbruddet må antas å kunne ha skadelige følger for pasienten, innebærer ikke dette at det faktisk har hatt skadelige følger for pasienten. Det må være tilstrekkelig at tilsynsmyndigheten antar at dersom behandlingen av helseopplysningene fortsetter på samme måte, vil det kunne få skadelige følger for pasientene. Skadelige følger omfatter både fysiske og psykiske følger.

Departementet er enig med Datatilsynet og Universitet i Oslo i at det er mer hensiktsmessig at de to tilsynene holder hverandre orientert gjennom informasjonsutveksling, enn gjennom høring. Departementet foreslår å endre lovforslaget i tråd med dette, dvs. at Statens helsetilsyn skal informeres når Datatilsynet treffer en avgjørelse om pålegg, og Datatilsynet skal informeres når Statens helsetilsyn treffer en avgjørelse om pålegg. Dette vil også være mest i samsvar med prinsippet om tilsynsmyndighetenes uavhengighet.

Departementet er videre enig med Helsetilsynet i at det ikke er noen grunn til å fravike forvaltningslovens regler om oppsettende virkning i dette tilfelle. Dette betyr at et pålegg skal iverksettes straks hvis ikke påleggsmyndigheten bestemmer noe annet.

12.3.2 Adgang til å ilegge tvangsmulkt

12.3.2.1 Gjeldende rett

Det er i dag blitt stadig mer vanlig å gi tilsynsmyndighetene adgang til å iverksette administrative sanksjoner, som f.eks. tvangsmulkt, dersom pålegg gitt i medhold av lov ikke overholdes. Som eksempel kan vises til arbeidsmiljøloven § 78. Etter første ledd i denne bestemmelse kan Arbeidstilsynet ilegge arbeidsgiver, innehaver av virksomhet, stat, fylkeskommune eller kommune tvangsmulkt når frist for oppfyllelse av pålegg oversittes. Det er få bestemmelser om tvangsmulkt i dagens helselovgivning. Et positivt eksempel er lov om helsetjenesten i kommunene § 4a-9. Bestemmelsen gir kommunestyret adgang til å ilegge tvangsmulkt dersom frist for å oppfylle pålegg om retting etter kommunehelsetjenesteloven § 4a-8 oversittes. Etter denne bestemmelse kan kommunestyret pålegge forhold ved en eiendom eller virksomhet i kom-

munen rettet, hvis forholdet direkte eller indirekte kan ha negativ innvirkning på helsen, eller det er i strid med bestemmelser gitt i medhold av lovens kapittel 4a, dvs. lovens kapittel om miljørettet helsevern.

Etter gjeldende rett har verken Datatilsynet eller Helsetilsynet anledning til å følge opp gjennomføringen av pålegget, jf. punkt 12.3.1, med tvangsmulkt.

12.3.2.2 Ny lovgivning

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Lov om behandling av personopplysninger gir Datatilsynet adgang til å følge opp gjennomføringen av pålegg gjennom tvangsmulkt. Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 47, kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt ved pålegg etter loven

- § 12 (pålegg om bruk av fødselsnummer m v),
- § 27 (pålegg om retting av mangelfulle personopplysninger),
- § 28 (forbud mot å lagre unødvendige personopplysninger), og
- § 46 (pålegg om endring eller opphør av ulovlige behandlinger)

Personopplysningsloven fastslår at tvangsmulkten løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før Personvernemnda har bestemt det. Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

12.3.2.3 Høringsnotatet

Høringsutkastet § 7-5 første ledd foreslår at når frist for retting i henhold til pålegg etter § 7-4 første ledd er oversittet, kan påleggsmyndigheten fastsette en tvangsmulkt. Det foreslås at Statens helsetilsyn skal høres før Datatilsynet treffer en avgjørelse om pålegg, og at Datatilsynet skal høres før Statens helsetilsyn treffer en avgjørelse om pålegg.

Høringsutkastet § 7-5 annet ledd foreslår at tvangsmulkten skal kunne ilegges som engangsmulkt eller løpende dagmulkt. Når det gjelder tvangsmulktens størrelse foreslås at denne fastsettes særlig under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført, og hvilke kostnader gjennomføringen må antas å medføre. Samtidig med at tvangsmulkt fastsettes, skal det gis ny frist for oppfyllelse av pålegget.

Etter høringsutkastet § 7-5 tredje ledd løper ikke mulkten før klagefristen er ute. Hvis vedtak om tvangsmulkt påklages løper ingen mulkt før vedtak er truffet i klagesaken.

12.3.2.4 Høringsinstansenes syn

Ca. trettiseks (36) høringsinstanser har kommentarer til bestemmelsen. 19 høringsinstanser mener det bør innføres en bestemmelse om tvangsmulkt i loven, 13 høringsinstanser mener det ikke bør inntas en bestemmelse om tvangsmulkt, herunder bl.a. Kommunal- og regionaldepartementet, Kommunenes Sentralforbund, fem fylkeskommuner og tre kommuner.

Arbeids- og administrasjonsdepartementet (AAD) uttaler at i den grad manglende etterlevelse av pålegg fører til at man slipper lettere unna enn hva man

glende etterlevelse av tilsvarende pålegg i utkast til lov om behandling av personopplysninger medfører, vil dette være uheldig fordi det dreier seg om sensitive personopplysninger. AAD uttaler at dette kan være et argument for at adgang til å ilegge tvangsmulkt bør hjemles i loven slik departementet foreslår.

Kommunal- og regionaldepartementet (KRD) viser til forslaget til ny spesialisthelsetjenestelov, og mener at mange av de argumentene som der talte mot innføring av en tvangsmulkt-hjemmel, også gjør seg gjeldende i forhold til denne lov. KRD uttaler at i de tilfeller der kommune/fylkeskommune har virksomhetsansvaret, er det erfaringsmessig ingen grunn til å trekke i tvil at kommunen/fylkeskommunen lojalt vil følge opp et pålegg om retting. KRD viser her til den erfaring man har med eksisterende hjemmel om påbud i sykehusloven. Videre viser KRD til det som departementet selv peker på, at det følger av kommuneloven § 52 og tvangsfullbyrdelsesloven § 1-2 annet ledd at det ikke kan tas utlegg eller arrest i fylkeskommunale eller kommunale midler.

Kommunenes Sentralforbund (KS) sier de er sterkt imot en bestemmelse om tvangsmulkt. KS påpeker at forholdet mellom staten og kommunesektoren i størst mulig grad bør baseres på samarbeid og gjensidig tillit. KS ber departementet ta innover seg egne argumenter, og understreker at produksjon av best mulige helsetjenester til befolkningen bør gjøres i et klima der alle aktører stoler på at andre også gjør sin del av arbeidet.

Norsk Kommuneforbund (NKF) er enig i at loven legger opp til mulig bruk av tvangsmulkt, og uttaler at dette vil innskjerpe ansvarsforholdene.

Forbrukerrådet uttaler at tvangsmulkt bør kunne ilegges, også overfor det offentlige, kommuner mv., og anser det som et viktig virkemiddel for å sikre at loven etterleves.

Fylkesmannen i Vestfold sier at hensynet til kommuner og fylkeskommuner som selvstendige forvaltningsorgan ikke kan være utslagsgivende i spørsmålet om de kan pålegges tvangsmulkt. Hjemmel for ilegging av tvangsmulkt når råd og veiledning ikke har ført fram, gir etter fylkesmannens oppfatning et viktig signal om at samfunnet anser det svært viktig at helseopplysninger behandles etter loven. Fylkesmannen uttaler at fra den enkelte persons ståsted, er det betryggende at det finnes en reaksjon som virksomheten risikerer dersom den ikke behandler helseopplysninger på en betryggende måte, uten at vilkårene for straff etter utkastet § 7-6 er til stede. Fylkesmannen i Vestfold mener dette hensynet veier tyngre enn kommunenes og fylkeskommunenes selvstendighet i denne sammenhengen.

Oslo kommune er uenig i at det er tatt inn en bestemmelse om tvangsmulkt i lovforslaget til ny lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger, og viser til at lov om spesialisthelsetjenesten ikke har en tilsvarende bestemmelse. Videre er *Sarpsborg kommune* og *Bergen kommune* uenig i at det inntas en tvangsmulktbestemmelse.

Bærum kommune mener det er nødvendig at påleggsmyndigheten også har tvangsmulkt som et virkemiddel for å få gjennomført alvorlige brudd på lovens bestemmelser. Bærum kommune uttaler at riktignok kan den behandlingsansvarlige for opplysningene straffes med bøter eller fengsel dersom virksomheten unnlater å etterkomme pålegg om retting fra tilsynsmyndigheten, men en straffeforfølgelse vil kreve etterforskning og det kan ta lang tid før

saken kommer opp for retten. Kommunene uttaler at det vil være uheldig og kunne være en betydelig svekkelse av rettssikkerheten om reaksjonen på unnlatelsen først kommer i form av bot/fengsel lenge etterpå. Ved bruk av tvangsmulkt vil reaksjonen kunne komme forholdsvis raskt og det er etter kommunens vurdering viktig.

Norsk Sykepleierforbund (NSF) sier de har forståelse for behovet for å kunne iverksette tiltak dersom behandlingsansvarlige ikke overholder sine forpliktelser i henhold til loven. NSF ser imidlertid tvangsmulkt som et uheldig virkemiddel, og uttaler at økonomiske sanksjoner overfor kommuner og fylkeskommuner, som kanskje er i en vanskelig økonomisk situasjon fra før, vil kunne få uante og negative konsekvenser. NSF uttaler at det kan tenkes at mangel på ressurser i utgangspunktet kan være en medvirkende årsak til at enkelte ikke er i stand til å overholde loven, og tvangsmulkt vil i så fall forverre situasjonen ytterligere.

I utgangspunktet mener NSF derfor at de ulike aktørene som pålegges plikter i henhold til loven også må sikres økonomisk grunnlag for å overholde disse. I tillegg bør det være mulig å finne løsninger som gjør det lønnsomt for virksomhetene å overholde sine forpliktelser, slik at det kan virke som et incitament for de behandlingsansvarlige.

NSF ber departementet vurdere alternative tiltak, som gjør tvangsmulkt overflødig.

Advokatforeningen mener at tvangsmulkt er et svært viktig virkemiddel som det vil være behov for. Advokatforeningen kan ikke se at det prinsipielt sett er mer problematisk å ha bestemmelser om tvangsmulkt enn bestemmelser om straffeansvar. Videre uttales at tvangsmulkt vil være et mer effektivt virkemiddel. Advokatforeningen uttaler at kommuner og fylkeskommuner, stat og private fullt ut bør likestilles i forhold til bestemmelser om tvangsmulkt.

12.3.2.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Etter departementets syn bør tilsynsmyndigheten ha like effektive administrative sanksjonsmidler ved overtredelse av denne loven, som ved overtredelse av lov om behandling av personopplysninger. Det ligger i sakens natur at en spesiallov som regulerer særlig sensitive personopplysninger, ikke kan ha svakere sanksjonsmuligheter enn den generelle loven på området. Hvis en ikke har en bestemmelse om tvangsmulkt i loven her, vil behandling av helseopplysninger ha mindre rettsvern enn behandling av andre personopplysninger. Departementet foreslår derfor at i pålegg etter loven § 32, kan Datatilsynet fastsette tvangsmulkt. Tvangsmulkten løper hver dag som går etter utløpet av den fristen tilsynsmyndigheten fastsetter for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Departementet vil bemerke at en har vurdert nødvendigheten av å innta bestemmelsen om tvangsmulkt meget nøye. Løsningen departementet falt ned på er at Datatilsynet, men ikke Helsetilsynet, gis adgang til å ilegge tvangsmulkt etter loven, dersom pålegg ikke oppfylles. Som tidligere nevnt foreslås det ikke i lovforslaget som her legges frem noen endringer i Datatilsynets og Helsetilsynets ordinære oppgave- og tilsynsfunksjoner. Det loven gjør, er å synliggjøre og presisere Datatilsynets og Helsetilsynets ordinære til-

synsoppgaver innenfor området behandling av helseopplysninger. Påleggsmyndigheten følger tilsynsansvaret. En naturlig konsekvens av dette er at tilsynsmyndighetene skal bruke sine ordinære administrative reaksjonsmuligheter for å sikre etterlevelse av de påbud de gir. Da Helsetilsynet verken etter gjeldende rett eller etter de nye helselover, innrømmes en adgang til å ilegge tvangsmulkt, er det naturlig at Helsetilsynet heller ikke har det etter denne loven. Datatilsynet på sin side innrømmes en adgang til å ilegge tvangsmulkt etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, derfor bør de også ha det etter loven her.

Videre, bestemmelsen om tvangsmulkt retter seg ikke eksplisitt mot kommunesektoren. Bestemmelsen retter seg mot private så vel som mot kommuner, fylkeskommuner og staten. Nærmere presisert retter bestemmelsen seg mot den som behandler helseopplysninger i strid med loven, og ikke etterkommer et pålegg om å behandle opplysningene i samsvar med loven. Det kan gi dårlig signaleffekt om en har lempeligere sanksjonsregler overfor offentlig sektor, enn ovenfor privat sektor - dersom pålegg etter loven ikke oppfylles. Departementet mener at det bør være like regler for offentlig og privat virksomhet. Det faktum at krav mot staten, fylkeskommunen eller kommunene ikke kan tvangsfullbyrdes, bør i utgangspunktet ikke være til hinder for å kunne iverksette denne sanksjon i forhold til kommunal, fylkeskommunal og statlig virksomhet.

Når det gjelder vedtak om tvangsmulkt i forhold til private virksomheter vil dette vedtak være tvangsgrunnlag for utlegg etter tvangsfullbyrdesloven § 7-2 bokstav d.

12.3.3 Straff

12.3.3.1 Gjeldende rett

Personregisterloven

Etter personregisterloven § 38 straffes den som forsettlig eller aktløst overtrer nærmere bestemte regler i personregisterloven. Strafferammen er bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Begrunnelsen for at ikke overtredelse av alle reglene i personregisterloven kan straffeforfølges, er at enkelte av lovens regler er ansett å være for skjønnsmessige til at overtredelser bør straffes.

Legeloven

Etter legeloven § 53 straffes den som forsettlig eller uaktsomt overtrer legeloven, eller bestemmelser gitt i medhold av legeloven, med bot eller fengsel i inntil 3 måneder.

12.3.3.2 Ny lovgivning

Helsepersonelloven

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell er det inntatt en generell straffehjemmel i § 67. Bestemmelsen fastslår at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av loven, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Offentlig

påtale finner bare sted hvis allmenne hensyn krever det, eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn.

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48, straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt

- a) unnlater å sende melding etter loven § 31,
- b) behandler personopplysninger uten nødvendig konsesjon etter loven § 33,
- c) overtrer vilkår fastsatt etter loven §§ 35 eller 46, (dvs. overtrer vilkår som settes for konsesjonspliktig behandling eller pålegg om endring eller opphør av ulovlig behandling)
- d) unnlater å etterkomme pålegg fra Datatilsynet etter loven §§ 12, 27, 28 eller 46,
- e) behandler personopplysninger i strid med §§ 13,15, 26 eller 39 eller
- f) unnlater å gi opplysninger etter §§ 19, 20, 21, 40 eller 44.

I § 48 tredje ledd foreslås at ved særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende omstendigheter, skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den behandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser. I fjerde ledd foreslås at medvirkning straffes på samme måte. Femte ledd foreslår at det i forskrift etter loven kan fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften, skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

12.3.3.3 Høringsnotatet

Høringsutkastet § 7-6 foreslår en egen straffehjemmel for overtredelse av nærmere spesifiserte bestemmelser i loven. Det foreslås at med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller aktløst:

1. unnlater å innhente konsesjon etter § 3-3,
2. unnlater å sende melding etter § 7-1,
3. unnlater å etterkomme pålegg fra Datatilsynet eller Statens helsetilsyn etter § 7-4,
4. behandler helseopplysninger i strid med § 5-6,
5. unnlater å gi opplysninger etter § 6-2 og innsyn etter § 6-4.

Etter utkastet § 7-6 annet ledd kan, ved særdeles skjerpende omstendigheter, fengsel inntil to år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinning ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den skyldige tidligere er straffet for overtredelse av tilsvarende bestemmelser. Det foreslås at medvirkning straffes på samme måte. Videre at det i forskrift som gis i medhold av loven, kan fastsettes at overtredelse av forskriften skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

12.3.3.4 Høringsinstansenes syn

Tre (3) høringsinstanser har kommentert bestemmelsen.

Datatilsynet uttaler at henvisningen til konsesjonsplikten er unødvendig fordi personregisterloven har egne bestemmelser om dette. *Datatilsynet* viser til tidligere kommentarer om forholdet til konsesjonsplikten.

Statens helsetilsyn synes straffebestemmelsen synes unødig detaljert, og anbefaler at man erstatter denne med en straffebestemmelse tilsvarende den foreslåtte helsepersonellov § 67.

Videre foreslår *Helsetilsynet* at begrepet «*aktløst*» i bestemmelsens første ledd erstattes med «uaktsomt», evt. «grovt uaktsomt».

Når det gjelder den foreslåtte strafferamme på fengsel inntil ett og to år, synes *Helsetilsynet* denne er streng, og viser til at det i helsepersonelloven er foreslått en strafferamme på fengsel i inntil tre måneder.

I forhold til bestemmelsens annet ledd første punktum foreslår *Helsetilsynet* at begrepet «*særdeles*» tas ut, idet dette kan synes noe overflødig. Når det gjelder den oppstilling av hvilke momenter som kan tillegges vekt ved vurderingen av om det foreligger «særdeles skjerpene omstendigheter», synes *Helsetilsynet* dette virker noe overflødig. *Helsetilsynet* uttaler at det bør overlates til domstolene å vurdere om det skal sies å foreligge særdeles skjerpene omstendigheter, eventuelt at momentene inntas i forarbeidene. Videre bemerker *Helsetilsynet* at de opplistede momentene også fremstår som generelle straffeutmålingsmomenter som domstolene uansett vil måtte vektlegge ved fastsettelse av straff i et konkret tilfelle, og det kan da synes unødvendig å spesifisere disse i en spesialbestemmelse som her.

Universitetet i Oslo uttaler at i tillegg til de foreslåtte sanksjoner, må det i spesielt graverende tilfelle, og ved gjentatte brudd på loven, være mulig å fradømme en person retten til å være behandlingsansvarlig (registeransvarlig).

12.3.3.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet har kommet til at straffebestemmelsene i denne loven i størst mulig grad bør harmonisere med tilsvarende bestemmelser i lov om behandling av personopplysninger. Legalitetsprinsippet, slik det er nedfelt i Grunnloven § 96, krever at lovbestemmelser som skal straffes må ha en viss grad av presisjon, dvs. at det oppstilles relativt faste kriterier for når noe er straffbart. Hensynet bak er forutberegnelighet. Person, eventuelt virksomhet, må kunne vite om en handling er straffbar eller ikke.

Departementet foreslår at følgende handlinger ev. unnlatelser etter loven her skal kunne straffeforfølges:

- unnlatelse av å informere den registrerte om innsamling av opplysninger, jf. §§ 23 og 24,
- behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelsene i loven § 16 om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet,
- behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelsen i loven § 18 om databehandlers rådighet over helseopplysningene,
- unnlatelse av å sende melding til *Datatilsynet* etter loven § 29,
- unnlatelse av å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter loven § 31,
- unnlatelse av å etterkomme pålegg fra *Datatilsynet* og *Statens helsetilsyn* gitt med hjemmel i loven § 32.

Videre mener departementet at overtredelse av ev. meldingsplikt fastsatt i henhold til forskrift etter loven, bør kunne straffesanksjoneres, og ev. også overtredelse av andre krav som forskriftfestes. Departementet foreslår derfor at det i forskrift som gis i medhold av loven, kan fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften, skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

I høringsnotatets forslag var også overtredelse av innsynsreglene, loven § 22 og den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt, loven § 21, straffesanksjonert. Dette var bl.a. i tråd med NOU 1997: 19. I det videre arbeidet med utarbeidelse av lov om behandling av personopplysninger, er det ikke funnet grunn til å straffesanksjonere disse bestemmelsene, bl.a. med bakgrunn i at innsynsreglene i forvaltningsloven og offentlighetsloven ikke er belagt med straff. Av hensyn til å harmonisere straffebestemmelsen i denne loven med personopplysningsloven, er disse bestemmelsene heller ikke straffesanksjonert i loven her.

Skyldkravet er forsett eller grov uaktsomhet. Departementet antar at et uaktsomhetsansvar, som høringsutkastet foreslo, kan være for strengt. Strafferammen er bøter eller fengsel inntil to år eller begge deler. Skyldkravet og strafferammen er den samme som i forslaget til ny personopplysningslov.

Av hensyn til harmoniseringen med personopplysningsloven har departementet funnet å ville innta en skjerpet strafferamme når loven er overtrådt under særdeles skjerpende omstendigheter. Departementet kan imidlertid vanskelig tenke seg tilfeller der den skjerpede strafferammen vil komme til anvendelse.

12.3.4 Erstatning

12.3.4.1 Gjeldende rett

Skadeerstatningsloven

Det alminnelige ulovfestede uaktsomhetsansvaret gjelder også ved behandling av helseopplysninger. Videre er arbeidsgiver ansvarlig for skade som voldes forsettlig eller uaktsomt av arbeidstaker som utfører arbeid for arbeidsgiveren.

Personregisterloven

Personregisterloven § 40 er en særlig erstatningsregel for foretak som driver kreditt- og personopplysningsvirksomhet. Dersom kreditt- og personopplysningsforetak har meddelt opplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av personregisterloven, eller meddelt opplysninger som viser seg uriktige eller åpenbart misvisende, skal foretaket erstatte det tap som påføres den opplysningene gjelder. Dette gjelder uten hensyn til om det er utvist skyld fra noen som har opptrådt på vegne av, eller i tjeneste hos foretaket.

Smittevernloven

Etter smittevernloven § 8-2 plikter staten å erstatte en skade som alene eller sammen med andre årsaker kan være en følge av anbefalte eller påbudte vaksinasjoner som blir satt i verk i medhold av loven. Plikten gjelder hvis staten

ikke kan godtgjøre at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige årsaker til skaden.

12.3.4.2 Ny lovgivning

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger

Forslag til lov om behandling av personopplysninger skjerper reglene om erstatningsansvar ved behandling av personopplysninger. Etter lovforslaget § 49 skal den behandlingsansvarlige erstatte skade som er oppstått som følge av at personopplysninger er behandlet i strid med loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelser fra den behandlingsansvarliges side. Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen. Den behandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Ot.prp. nr. 31 (1998-99) Om lov om erstatning ved pasientskader

I Ot.prp. nr. 31 (1998-99) foreslås en ny lov om erstatning ved pasientskader. Loven er en spesiallov til den alminnelige skadeerstatningsloven. Loven beskriver i § 1 hva som regnes som pasientskade. Pasientskade er skade som er voldt

- a) i institusjon etter lov 19. juni 1969 nr 57 om sykehus m v., lov 28. april 1961 nr. 2 om psykisk helsevern og lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av personer som yter helsetjenester i henhold til offentlig godkjenning, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøve, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

12.3.4.3 Høringsnotatet

I høringsutkastet § 7-7 foreslås at pasienten og andre som har lidt tap ved behandling av helseopplysninger har krav på erstatning etter lov om erstatning ved pasientskader. Videre vises det til erstatningsbestemmelsen i utkast til ny lov om behandling av personopplysninger, slik den fremkommer i NOU 1997:19.

12.3.4.4 Høringsinstansenes syn

En (1) høringsinstans har kommentarer til bestemmelsen.

Statens helsetilsyn uttaler at det etter deres oppfatning kan diskuteres i hvilken grad det er naturlig at et eventuelt krav om erstatning skal behandles etter den foreslåtte pasientskadeerstatningsloven. Helsetilsynet uttaler at dette ikke minst vil være tilfelle dersom lovutkastet kap. 2 tas ut. Helsetilsynet uttaler at den skadegjørende handling det etter herværende lov vil være aktuelt å

erstatte, vil typisk være skade som følge av at et helseregister på en eller annen måte misbruker/feilbruker innsamlede helseopplysninger, noe som vanskelig kan sies å være pasientskade i tradisjonell forstand.

Denne type skader skiller seg etter Helsetilsynets oppfatning vesentlig fra skader pasientskadeerstatningsloven er ment å skulle omfatte, idet denne loven i hovedsak tar sikte på å omfatte skader (fysiske og/eller psykiske) som følge av at helsepersonell har begått feil i tilknytning til den medisinske/helsefaglige behandling (eventuelt unnlatt behandling) av en konkret pasient. Etter Helsetilsynets oppfatning taler dette for at krav om erstatning som følge av overtredelse av herværende lov, bør behandles etter lov om skadeserstatning av 13. juni 1969, med mindre erstatningskravet skal behandles etter personopplysningslovens erstatningsbestemmelser.

Helsetilsynet sier videre at dersom man ønsker å knytte behandlingen av eventuelle erstatningskrav opp mot den fremtidige pasientskadeerstatningsloven, synes den foreslåtte ordlyd å trekke i retning av et objektivt ansvar, idet det uttales at den som har lidt tap har krav på erstatning etter pasientskadeerstatningsloven. Helsetilsynet vil anbefale at man omformulerer bestemmelsen slik at det fremgår at krav om erstatning skal behandles etter lov om erstatning ved pasientskader.

12.3.4.5 Sosial- og helsedepartementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det inntas egne erstatningsregler i loven for å synliggjøre og presisere gjeldende rett og ny lovgivning på området. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med reglene i denne lov, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelser på databehandlingsansvarliges side. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 49 første ledd. Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av opplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art som synes rimelig. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 49 tredje ledd. Begrunnelsen for regelen om oppreisning er bl.a. at det sjelden vil være mulig å dokumentere et økonomisk tap. Videre kan en oppreisningsregel gjøre straffestrusselen mer effektiv, fordi den krenkede kan melde forholdet til politiet for å få oppreisningskravet pådømt i straffesaken. Den skadelidte kan da komme til sin rett på en enkel og billig måte i stedet for å ha omkostninger og besvær med et sivilt søksmål.

Den databehandlingsansvarlige kan fritas for ansvar dersom han eller hun kan godtgjøre at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på denne side. Det oppstilles mao. i utgangspunktet ikke et objektivt ansvar, men et skyldansvar hvor det er presumpsjon for at skyld er utvist. For å unngå ansvar må den databehandlingsansvarlige sannsynliggjøre at han eller hun har utvist tilstrekkelig aktsomhet.

Selv om forslag til erstatningsregler i helseregisterloven ikke vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser ut over det som ville følge av lov om behandling av personopplysninger, kan det ikke utelukkes at forslaget til erstatningsregler vil kunne ha økonomiske konsekvenser for helsesektoren. Fordi erstatningsreglene er nye, er det imidlertid vanskelig å fremlegge kon-

krete anslag over hvilke beløp det kan dreie seg om. En nærmere utredning nå vil etter departementets oppfatning bidra lite til å forbedre beslutningsgrunnlaget. Erfaringer fra Danmark, Finland og Sverige tilsier at det blir få saker, men det er usikkert om disse erfaringer kan overføres til norske forhold. Departementet vil derfor utforme et opplegg for å vurdere de økonomiske kostnadene av erstatningsreglene ca. 2 år etter lovens ikrafttreden.

Pasienter og andre som har lidd tap på grunn av pasientskade kan ev. også ha krav på erstatning etter pasientskadeloven når skaden skyldes feil eller svikt ved behandling av helseopplysninger. Departementet finner det unødvendig å informere om dette i lovteksten. Ansvarsgrunnlaget i forslag til ny pasientskadeerstatningslov er et lovfestet objektivt ansvar. Pasientskade kan tenkes å oppstå i helsetjenesten ved mangelfull behandling av helseopplysninger, for eksempel at relevante opplysninger, som burde vært tilstede i situasjonen, ikke er tilgjengelig. Kunnskapsgrunnlaget, eller den basisinformasjon som bør ligge til grunn for den hjelpen helsetjenesten faktisk gir eller tilbyr pasienten, blir da mangelfull. Dette kan gi grunnlag for mangelfull eller ikke forsvarlig pasientbehandling.

13 Forholdet til andre lover

13.1 Personopplysningsloven

Når lov om behandling av personopplysninger, jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-99), erstatter dagens personregisterlov, vil personopplysningsloven være den generelle loven for behandling av personopplysninger. Helseopplysninger er en gruppe personopplysninger. Bestemmelsene om behandling av helseopplysninger i loven her vil være spesialbestemmelser i forhold til tilsvarende bestemmelser i personopplysningsloven. Dersom et forhold ikke omtales i loven her, vil personopplysningslovens bestemmelser gjelde. Dette fremgår av personopplysningsloven § 5, som sier at bestemmelsene i loven her gjelder for behandling av helseopplysninger som er regulert i annen lov i den utstrekning ikke annet følger av hjemmelsloven. Departementet foreslår derfor at loven her inntar en bestemmelse om at i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder lov om behandling av personopplysninger som utfyllende bestemmelser. Dette vil for eksempel gjelde for følgende bestemmelser i personopplysningsloven (så langt det passer):

- § 7 (Forholdet til ytringsfriheten),
- § 12 (Bruk av fødselsnummer),
- § 21 (Informasjonsplikt ved bruk av personprofiler),
- § 22 (Rett til informasjon om automatiserte avgjørelser),
- § 25 (Rett til å kreve manuell behandling),
- § 26 (Rett til å reservere seg mot direkte markedsføring),
- §§ 29 og 30 (Kapittel 5 om Overføring av personopplysninger til utlandet),
- §§ 36 til 41 (Kapittel 7 om Fjernsynsovervåking),
- § 42 (Datatilsynets organisering og oppgaver),
- § 43 (Personvernemndas organisering og oppgaver).

Videre vil de alminnelige regler for behandling av personopplysninger i personopplysningsloven kapittel 2 og kapittel 6 om Melde - og konsesjonsplikt være rettsgrunnlag for Datatilsynet i behandlingen av konsesjonsspørsmål.

Del III
Økonomiske og administrative konsekvenser

14 Økonomiske og administrative konsekvenser av de enkelte lovforslag

14.1 Innledning

I dette kapittel vil departementet gjøre rede for økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget til ny lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger. Den nye loven innebærer ingen pålegg om å opprette elektroniske pasientjournaler, elektronisk kommunikasjon etc. Helseforvaltningen og helsetjenesten kan fortsette med papirbaserte pasientjournaler, manuelle helseregistre etc. For de virksomheter som har tatt i bruk elektronisk behandling av helseopplysninger, eller er i ferd med å gjøre det, er det sannsynlig at sider ved tilpasning til det nye lovverket vil medføre økonomiske og administrative kostnader. Det har imidlertid vært vanskelig å være konkret i vurderingene knyttet til mulige administrative og økonomiske konsekvenser. Elektronisk behandling av helseopplysninger i henhold til loven forutsetter at det utarbeides forskrifter. Arbeidet med disse forskriftene vil i større grad kunne avdekke økonomiske og administrative konsekvenser ved innføring av elektronisk informasjonsteknologi. I den alminnelige høringen av høringsutkastet ba departementet høringsinstansene uttale seg særskilt om i hvilken grad og hvordan loven antas å medføre økonomiske og administrative konsekvenser for egen virksomhet. Nedenfor refereres noen av høringsuttalelsene.

Bærum sykehus uttaler:

«Vår «legejournal» har i snart 4 år vært elektronisk, og også på andre områder har vi elektroniske systemer. Vi er derfor kjent med de økonomiske og administrative konsekvenser. Vi regner disse som en naturlig del av sykehusets utvikling, der investeringene ikke er diskutabile. Dette inkluderer de pålegg loven vil bekrefte.»

Ski sykehus uttaler:

«Dersom en skal gå over til elektronisk pasientjournal og elektronisk behandling av samtlige registre ved sykehusene er det klart at dette koster en del penger, men for vårt vedkommende er dette allerede tatt i bruk. Det viktigste er at det er nok PC-er og lesestasjoner ved samtlige legekontor, ved samtlige arbeidsstasjoner, ved poliklinikkene, operasjonsstuer og for øvrig ved alle kontorer slik at papirjournal blir unødvendig. Dette er på lang vei på plass allerede i dag ved vårt sykehus og etter hvert sannsynligvis også ved de fleste andre sykehus i landet. Den ekstra kostnaden det vil påføre oss og en del ekstra PC-er for å slippe unødig gange for å lese pasientens journaler blir liten i forhold til den besparelse en vil få ved å kutte ut arkivene for papirjournal. Noe kostnader vil også påløpe ved scanning av papirdeler inn i den elektroniske journalen, men den er liten. Driften av de forskjellige systemer koster selvfølgelig, men det gjør det også i dag. Det er en naturlig del av utgiftene i forbindelse med sikkert og brukelig journalsystem. De administrative utgifter i forbindelse med total elektronisk journal vil i hvert fall ikke bli større når vi kutter ut papirjournalen.»

Lister sykehus uttaler:

«Vi tror administrative og økonomiske konsekvenser vil komme av vår generelle innføring av EDB i sykehuset og ikke spesielt grunnet denne nye loven. Loven vil bare være en etterlengtet regulering av EDB-systemene for å kunne bruke dem til helseregistre og elektronisk behandling av disse.»

Sentralsjukehuset i Møre og Romsdaluttaler:

«Departementet vurderer det slik at tiltakene vil ha moderate økonomiske konsekvenser. Vi er ikke uten videre enig i dette. IT-avdelingene ved en stor del av norske sykehus er for eksempel svært underdimensjonerte og neppe i stand til å gjennomføre innføring og drift av elektronisk journal med dertil godkjent sikkerhetsopplegg. Dette forholdet er relativt godt synlig når man sammenlikner sykehus som har tatt i bruk slike systemer med de fleste som ikke har gjort det. Dersom departementet mener det er ønskelig at sykehusene går over til elektronisk pasientjournal, bør man være klar over at dette forholdet kan forsinke utviklingen betydelig dersom det ikke settes inn egne tiltak for å styrke denne delen av sykehusorganisasjonene.

Vi er i hovedsak positive til lovendringsforslagene. Den kanskje viktigste implikasjonen av lovutkastet er at den legger grunnlaget for en bred overgang til elektroniske pasientjournaler. Men det er realistisk å regne med en god del administrative og økonomiske konsekvenser.»

Kreftregisteret uttaler at lovutkastet innebærer full offentlighet om helseregistres virksomhet. Kreftregisteret sier at selv om praksis i Kreftregisteret og andre sentralregistre har vært og er åpenhet, representerer denne informasjonsplikt vesentlig mer. Kreftregisteret uttaler at det vil bli nødvendig med en omfattende omlegging og utvidelse av informasjonsvirksomheten for å møte de krav til informasjon om registrenes arbeid som denne bestemmelse vil medføre.

Datatilsynet uttaler at Datatilsynets tilsynsansvar er i tråd med dagens praksis og videreføringen av denne i lov om behandling av personopplysninger. Datatilsynet uttaler videre at lovutkastet legger opp til en økt fokusering på elektronisk behandling av helseopplysninger og at dette medfører en strengere vektlegging av tilsynsvirksomheten og en økt arbeidsmengde i den forbindelse. Videre uttales at det vil bli behov for et mer formalisert samarbeid med Helsetilsynet.

Datatilsynet antar at dette vil medføre en merbelastning tilsvarende en stilling, og utgifter i denne forbindelse på ca. 500 000 kroner.

Norsk Kommuneforbund uttaler:

«Lovforslaget vil medføre seg betydelige administrative og ressursmessige konsekvenser. Helsepersonell bruker allerede i dag en vesentlig del av sin arbeidstid til dokumentasjonsordninger. Gjennom den nødvendighet et slikt lovforslag har, ved å sikre personverninteressene, bør ikke de administrative og ressursmessige konsekvenser bli satt opp i mot lovforslaget.

NKF vil få peke på de muligheter som ligger i en omorganisering av våre helseinstitusjoner. I første rekke at vi får en funksjonsgjennomgang, hvor de riktige grupper av ansatte blir satt til å gjøre de riktige arbeidsoppgaver. Gjennom en riktig bruk av kontormedisinsk perso-

nell, vil en rekke av de oppgaver som framgår av denne lov, kunne løses uten at det går ut over den pasientbehandling som bl.a. leger og sykepleiere i dag utfører.

Lovforslaget stiller krav om informasjon og kunnskaper på en rekke områder. Det må iverksettes både nasjonale og lokale informasjonsopplegg som rettes mot brukerne av helsetjenester. Det stiller videre krav om opplæringstiltak. NKF anser at det i lovteksten nedfelles krav til opplæring og at ansvaret for dette tillegges den behandlingsansvarlige for opplysningene. Lovforslaget inneholder 35 paragrafer, hvor det i 12 av disse er gitt mulighet til regulering i form av forskrift. Dette i seg selv vil stille et utvidet krav til informasjon og opplæring.»

Heimdal kommune uttaler:

«Når nye «reformer» innføres i kommunene, vil det alltid føre til økte økonomiske og økt bruk av menneskelige ressurser. Men på sikt vil dette lovendringsforslaget kunne føre til en mer effektiv og kvalitativ bedre helsetjeneste.»

14.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Loven er en nødvendig forutsetning for innføring av elektronisk samhandling i helseforvaltningen og helsetjenesten. Det er videre et stort behov for å rydde opp i juridiske uklarheter på området, og etablere et entydig og samlet lovverk. De foreslåtte lovendringene vil bidra til bedre sikring av personvernet og til en kvalitativt bedre og mer effektiv helsetjeneste. Dette må legges til grunn dersom en skal realisere det betydelige effektiviseringspotensialet som helsevesenet vil ha ved en mer utstrakt bruk av informasjonsteknologi.

Elektroniske pasientjournaler, elektronisk samhandling og kommunikasjon

En av de større endringene som loven vil muliggjøre, er overgangen fra papirbasert pasientjournal til elektronisk pasientjournal. Utviklingsarbeidet med sikte på å innføre elektronisk pasientjournal i helsevesenet er igangsatt og er forankret på sentralt hold.

Det er igangsatt et større arbeid når det gjelder å utarbeide generelle standarder og krav for elektroniske pasientjournaler. Arbeidet med etableringen av slike standarder er ledd i programmet «Standardisering av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet». Programmet ledes av Sosial- og helsedepartementet med Kompetansesenter for IT i helsevesenet (KITH) som sekretariat. Videre må journalforskriften revideres, eventuelt må det utarbeides en ny forskrift om elektroniske pasientjournaler. Departementet har beregnet at arbeidet med journalforskriften vil kreve ca. ett årsverk, eller ca. 500.000 kr på sentralt hold. Dette forskriftsarbeidet vil også bedre kunne konkretisere de økonomiske kostnadene ved overgangen til elektroniske pasientjournaler.

Lovforslaget pålegger ingen å gå over til elektroniske pasientjournaler. De aktuelle aktørene må tilpasse overgangen til egne økonomiske rammer og ressurser for øvrig, og i takt med investeringer i sektoren. I en etableringsfase må det påregnes noe kostnader til systemendringer og opplæring. Dette kan skje gradvis, og kostnadene kan fordeles over flere år. Også aktører som i dag har

elektroniske pasientjournaler må påregne kostnader dersom dagens system ikke fyller de krav som er satt i loven.

Overgang til elektroniske pasientjournaler er et viktig tiltak innen departementets tiltaksplan for oppfølging av «Mer helse for hver bIT» 1999-2000. Det er på statsbudsjettet for 1999 avsatt 16,4 millioner til oppfølgingen av departementets handlingsplan. I tillegg er det på fagavdelingens budsjettkapitler satt av midler til oppfølging av helsepolitiske tiltak som også kan omfatte tiltak som reguleres av loven her.

Overgangen til elektroniske pasientjournaler og elektronisk samhandling og kommunikasjon antas å medføre flere praktiske fordeler knyttet til effektivisering og kvalitet på helsetjenesten. Kostnadene må veies opp mot forventet gevinst ved gjennomføring av tiltakene. Nedenfor nevnes i stikkord viktige fordeler ved elektroniske pasientjournaler, elektronisk samhandling og kommunikasjon. Listen er ikke uttømmende.

- All informasjon som registreres vil umiddelbart være tilgjengelig i journalen. Helsepersonell som samarbeider i behandlingen av den samme pasient, kan få den samme bakgrunnsinformasjon om pasienten uten å måtte få tilsendt pasientjournalen, noe som også innebærer risiko for at journalen kommer bort på veien.
- Det blir lettere å finne frem til riktig og relevant informasjon.
- Det finnes bare én pasientjournal og denne inneholder alltid siste versjon data.
- Det blir lettere å sikre at kun de som er autorisert får tilgang til en pasients journal og tilgangen kan avgrenses til utvalgte deler av journalen.
- Utveksling av informasjon mellom sykehus, primærlege og andre aktører innen helsevesenet vil i stor grad kunne foregå papirløst.
- Effektivisering av helsetjenesten og mer tid til pasienten.
- Styrking av pasient- og personvernet.

Denne gevinsten for helsevesenet og for samfunnet generelt representerer størrelser som ikke lar seg tallfeste fordi en ikke vil kunne se resultatene før noe tid er gått. Gevinsten for helseforvaltningen og helsetjenesten forutsetter at en bygger opp nødvendig kompetanse på området.

Begrensningene i konsesjonsplikten vil gjøre det lettere for de databehandlingsansvarlige å foreta behandling av helseopplysninger som tidligere krevde konsesjon. Meldeplikten er utformet så enkel at den ikke vil påføre merarbeid eller kostnader av betydning for den databehandlingsansvarlige.

Sentrale, regionale og lokale helseregistre

For sentrale myndigheter vil det påløpe noen utgifter til forskriftsarbeid etc. (Disse utgifter er tatt med i avsnittet om elektroniske pasientjournaler.)

Særlig om oppfølging av NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre

Lovbestemmelsene om sammenstilling (§ 12 annet ledd) og utlevering (§ 14 første ledd) er synlige virkemidler for å følge opp og videreutvikle arbeidet som ble igangsatt med NOU 1997:26 «Tilgang til helseregistre». Departementets oppfølging av NOU 1997:26 forutsetter at man skal bygge på allerede etablerte institusjoner og rutiner. Ressurser skal først og fremst rettes inn mot tiltak som kan generere kunnskap og informasjon fra data dagens helseregistre

allerede har samlet inn. Arbeidet med dokumentasjon av data vil imidlertid kunne bli en tidkrevende prosess, og er en oppgave som innebærer et økt behov for ressurser. Departementet har beregnet de økonomiske konsekvenser til å innbefatte:

- Behov for ressurser for arbeid med dokumentasjon og tilrettelegging av data ved sentrale registre, ca. 3 millioner kr over en treårsperiode.
- Behov for ressurser med sikte på å øke bemanningen med spesialkompetanse på sammenstilling (kobling) av data, ca. 750 000 kr i de tre første årene. Dette justeres til 500 000 kr etter 3 år. 1,5 stillinger i det første året og 1 stilling i etterfølgende år.
- Behov for ressurser for å kunne øke bemanningen som arbeider med service- og veiledningsfunksjoner i forhold til brukere av data fra helseregistrene, ca. 1 million kr pr. år. Det avsettes 150 000 kr til oppstart det første året.

Samlet antas det at oppfølgingen av NOU 1997: 26 vil beløpe seg til ca. 2.9 millioner kr i første år, 2.7 millioner kr i annet og tredje driftsår, og ca. 2.5 millioner kr i etterfølgende år. Dette vil bli tatt opp i arbeidet med statsbudsjettet.

Sikring av helseopplysninger

Det vil knytte seg utgifter til tilpasning av elektroniske pasientjournaler, herunder behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre i helsetjenesten til lovens sikkerhetsbestemmelser. Dette vil i hovedsak knytte seg til:

- Systemer for å sikre forsvarlig behandling av helseopplysninger.
- Administrasjon og driftsutgifter.
- Kompetanseutvikling hos brukere.

Konkrete beløp er vanskelig å anslå, og vil variere avhengig av om aktørene driver registre og/eller hvor langt en er kommet i å ta i bruk elektronisk kommunikasjon. Systemer for å sikre helseopplysninger vil nok i en etableringsfase representere en reell utgiftspost. Det er imidlertid viktig å presisere at tilpasning til bruk av elektronisk kommunikasjon i helsevesenet ikke vil følge noen bindende tidsplan, ut over det som bestemmes i statlige handlingsplaner og tiltakspakker og som innkalkuleres i budsjettet.

Igjen er det viktig å vise til potensialet for gevinst som ligger i gjennomføring av tiltak i henhold til lovforslaget. Dette knytter seg til effektivisering og kvalitet i helsetjeneste, helsefaglig god pasientbehandling og et styrket personvern.

Internkontroll

Innføring av internkontroll vil i en overgangsperiode medføre etableringskostnader, men som for alle andre kvalitetssystemer har internkontroll også som mål å effektivisere driften. På lengre sikt må det derfor antas at innføring av internkontroll vil redusere feil og mangler og redusere kostnadene ved gjenoppbygging og gjentagelse. Slik sett er internkontroll synonymt med, og en forutsetning for, kostnadsreduksjon. Internkontroll som metode ved elektronisk behandling av helseopplysninger må kunne innføres ved omdisponering av midler på samme måte som ved innføring av internkontroll i annen virksomhet.

Informasjonsplikt og innsynsrett

Når det gjelder helseregistre som allerede er etablert vil databehandlingsansvarlige få noe utvidete plikter, herunder allmenn informasjonsplikt, opplysningsplikt etc. Den informasjon som skal gis vil imidlertid også ofte kreves av andre myndigheter. Merkostnadene her må derfor anses som moderate, og må dekkes av de alminnelige driftsutgifter. En må også være oppmerksom på at informasjon og opplysning kan legge grunnen for en god kvalitetsutvikling ved at fokuset på kvalitet skjerpes.

Innsynsretten i behandlinger av helseopplysninger utvides. Det er uvisst om dette vil medføre økte forespørsler om innsyn. Ot.prp. nr. 12 (1998-99) Om lov om pasientrettigheter har kommet til at de administrative og økonomiske konsekvenser av innsynsreglene vil være beskjedene. De administrative og økonomiske konsekvensene vurderes imidlertid fortløpende.

Erstatningsreglene

Erstatningsreglene er nye, og en nærmere fastleggelse av de økonomiske kostnadene etter bestemmelsene kan bare bygge på antakelser. Erfaringer fra Danmark, Finland og Sverige tilsier at det blir få saker og at erstatningsbeløpene gjennomgående er lave, men det er usikkert om disse erfaringene kan overføres til norske forhold. Departementet vil derfor vurdere de økonomiske og administrative konsekvenser av erstatningsreglene ca. 2 år etter lovens ikrafttreden.

Tilsynsmyndighetene

Departementet forventer moderate økte kostnader. I forslag til lov om behandling av personopplysninger forutsettes i stor grad en omprioritering av Datatilsynets arbeidsoppgaver, ved at fokus flyttes fra konsesjonsbehandling til etterfølgende kontroll med bakgrunn i meldinger, råd og veiledning. Denne omprioritering av Datatilsynets oppgaver medfører, jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger, behov for fem nye saksbehandlere på permanent basis. Videre medfører det behov for fire midlertidige stillinger for en periode på to år. Departementet legger til grunn at Datatilsynets behov for en stilling, og utgifter i denne forbindelse på ca. 500 000 kroner er innkalkulert i beregningen i nevnte proposisjon.

Del IV
V Merknader til de enkelte bestemmelsene

15 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Kapittel 1 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

Til § 1 Lovens formål

For å kunne imøtekomme kravene som stilles til den, er det nødvendig for helseforvaltningen og helsetjenesten på alle nivåer å behandle helseopplysninger. Formålet med denne loven er å gi gode og relevante regler for behandling av helseopplysninger, slik at gode regler blir god virkelighet.

Formålsbestemmelsen angir viktige momenter ved tolkningen av de enkelte bestemmelsene i loven, og angir lovens ramme. Lovens formål er inndelt i to ledd. Første ledd henspeiler på helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Annet ledd henspeiler på personvernformål. Personvernformålene er beskrevet på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Helseopplysninger er sensitive opplysninger. Dette tilsier en streng håndtering av rammeverket rundt opplysningene. I de tilfeller det er konflikt mellom hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert og forskningens interesser, skal hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert i utgangspunktet veie tyngst. Ved all behandling av helseopplysninger må, som i helseforvaltningen og helsetjenesten for øvrig, fokuset - «pasienten først» - ligge fast. Ved motstrid mellom personvernet til enkeltindividet og andre interesser, skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike.

Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at lovens formål er å bidra til å gi helseforvaltningen og helsetjenesten informasjon og kunnskap slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. For å gi forsvarlig og effektiv helsehjelp må alle nødvendige, relevante og formålstjenlige opplysninger være tilgjengelige for helsepersonell når opplysningene trengs. Helseopplysninger skal håndteres på en måte som sikrer diskresjon og fortrolighet mellom pasient og helsepersonell. Det er et viktig formål med loven å bygge opp kvalitativt gode pasientjournalssystemer, som kan gi det best mulige beslutningsgrunnlag for kvalitativ god helsehjelp til pasienter. Begrepet helsehjelp skal forstås slik som det er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd og pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Helsehjelp er her definert som enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell. Forsvarlig helsehjelp må også ses i sammenheng med den plikt helsepersonell har til å utøve sitt arbeid forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, og den plikt helsetjenesten som sådan har til forsvarlig virksomhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-3.

Med helseforvaltningen og helsetjenesten menes både den statlige helseforvaltning (ev. helsetjeneste), som har det overordnede ansvar for landets helseforvaltning, og den fylkeskommunale og kommunale helseforvaltning, hvis oppgaver fremgår av lov. Lovteksten bruker begrepene helseforvaltningen og helsetjenesten. Begrunnelsen for dette er at en vil unngå en utilsiktet

innsnevring av formålet. Mange bruker begrepet helseforvaltning og helsetjeneste om hverandre, mens andre ofte skiller mellom helseplanleggere og helseadministratorer på den ene siden, og den utøvende helsetjeneste på den andre siden. Begrepene helseforvaltningen og helsetjenesten er ikke begrenset til å omfatte den offentlige helseforvaltning. Dette følger bl.a. av loven § 3 som presiserer at loven gjelder både for privat og offentlig virksomhet. Viktige lover som nærmere beskriver helseforvaltningens og helsetjenestens oppgaver og ansvar er lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, kommunehelsetjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.

Første ledd annet punktum fastslår at loven herunder skal bidra til å gi informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom. Videre til bruk for administrasjon, forskning, kvalitetssikring, planlegging, statistikk og styring. I denne forbindelse er det viktig å bygge opp kompetanse og legge til rette for økt bruk av anonyme data som beslutningsgrunnlag og i kunnskapsoppbygging. Videre er det viktig å sørge for at data om helseforhold har god kvalitet. Personidentifiserbare opplysninger skal bare anvendes til andre formål enn for helsehjelp til den enkelte pasient, ev. administrasjon av slik hjelp, når personidentifisering er nødvendig for å nå formålet. Arbeidet med å få ut relevante anonyme data nødvendiggjør behandling av helseopplysninger (personidentifiserbare opplysninger). For å stille de riktige spørsmålene og bestemme hvilke helseopplysninger det er nødvendig å behandle, trengs så vel helsefaglig kompetanse som forskningskompetanse. For å kunne behandle helseopplysninger med den nødvendige diskresjon og konfidensialitet, trengs kompetanse og kunnskap om personvern så vel som datateknisk kompetanse. Det er et viktig formål med loven her å bidra til å bygge opp slik kompetanse.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at formålet med loven er å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av helseopplysninger. Bestemmelsens ordlyd tilsvarer forslaget i lov om behandling av personopplysninger § 1 første ledd, bortsett fra at behandling av personopplysninger er erstattet med behandling av helseopplysninger. Annet ledd fastslår at lovens formål er å sikre et sterkt personvern ved at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysningene. Grunnleggende personvern hensyn må forstås på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Kravet om at behandling av helseopplysninger skal foregå i samsvar med grunnleggende personvern hensyn gjelder så vel ved behandling av helseopplysninger til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og statistikk, som ved innføring og bruk av elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Til § 2 Definisjoner

Helseopplysninger

Helseopplysninger defineres som taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Helseopplysninger er en gruppe personopplysninger.

Med uttrykket en «enkeltperson» menes en person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn som er spesielle for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. Eksempler på personopplysninger kan være opplysninger som foreligger i form av bilde, personens stemme, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn. Hvilke lagringsmedia som benyttes, er uten betydning så lenge identifikasjon er mulig.

I vurderingen av om en person lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål, jf. direktiv 95/46 sin fortale punkt 26 og merknadene til definisjonen av personopplysninger i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

Begrepe *pseudonyme data* og *personentydige krypterte data* betyr i praksis at personidentifikasjon, som oftest det 11-siffrige fødselsnummeret, er endret etter en bestemt nøkkel. Nøkkelen oppbevares ofte atskilt fra opplysningene for å sikre at uvedkommende ikke skal kunne identifisere enkeltpersoner. Det å gjøre helseopplysningene pseudonyme eller å kryptere personidentifikasjonen, kan være nødvendig for å sikre opplysningenes konfidensialitet. Det vil være personopplysninger selv om en må benytte en nøkkel - for eksempel i form av en tallkode - for å knytte forbindelsen mellom opplysningene og den bestemte personen. Pseudonyme og krypterte opplysninger vil være helseopplysninger dersom noen kan gjøre opplysningene lesbare og dermed identifisere personene som opplysningene vedrører. Det vil være personopplysninger selv om tilknytningen mellom personen og opplysningene bare er kjent av noen få personer.

En viktig egenskap ved direkte identifiserbare helseopplysninger, pseudonyme og krypterte helseopplysninger, er at de kan kobles entydig på person. Direkte personidentifiserbare opplysninger, pseudonyme opplysninger og krypterte opplysninger betegnes derfor ofte som personentydige data.

Ot.prp. nr. 13 (1998-99) om lov om helsepersonell bruker begrepet *pasientopplysninger*. Begrepet *pasientopplysninger* defineres ikke i proposisjonen til helsepersonelloven. Det synes likevel å fremgå av sammenhengen at *pasientopplysninger* er de opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter loven. Taushetsbelagte helseopplysninger etter helsepersonelloven er opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som helsepersonell får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Alle *pasientopplysninger*, dvs. taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven, omfattes av gruppen helseopplysninger. Langt de fleste helseopplysninger vil også være *pasientopplysninger*, men det kan likevel tenkes helseopplysninger som ikke kan sies å være *pasientopplysninger*, for eksempel fordi opplysningene ikke kan sies å være mottatt av helsepersonell i egenskap av å være helsepersonell.

Opplysninger om helseforhold skal forstås på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 2 nr. 8 bokstav c. Det fremgår av merknadene til definisjonen i nevnte bestemmelse at uttrykket «helseforhold» omfatter opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin og narkotikamisbruk. Videre uttales at også opplysninger om sosiale forhold kan falle inn under «helseforhold», dersom de sosiale forholdene påvirker helsen.

Det ligger innebygget i dette at også vurderinger om helseforhold omfattes av begrepet helseopplysninger, men for at dette skal være klart sies dette også direkte i lovteksten.

Aidentifiserte helseopplysninger

Aidentifiserte helseopplysninger er i loven definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Det karakteristiske for aidentifiserte helseopplysninger etter loven, er at all personidentifikasjonen er fjernet (både den direkte og den indirekte), og at personidentifikasjonen er erstattet med en nøkkel eller et pseudonym. Når en utleverer aidentifiserte helseopplysninger, vil opplysningene fremstå som anonyme for mottakeren, fordi mottakeren ikke har tilgang til denne nøkkelen eller pseudonymet.

Helseopplysninger der navn og fødselsnummer eller den direkte personidentifikasjonen er fjernet, men hvor det er mulig å finne frem til person ad indirekte vei (pga. andre opplysninger enn de direkte personidentifiserbare), er ikke aidentifiserte opplysninger etter loven. Slike opplysninger kommer inn under lovens betegnelse helseopplysninger.

Aidentifiserte opplysninger er på mottakers hånd anonyme, forutsatt at mottakeren ikke har tilgang til den nøkkel som kan knytte opplysningene til den direkte personidentifikasjonen, som i sin tid ble fjernet.

Aidentifiserte helseopplysninger om et enkeltindivid, kan ved sammenstilling av andre aidentifiserte helseopplysninger om samme enkeltindivid - forutsatt at opplysningene er aidentifisert etter samme nøkkel/pseudonym - generere personidentifiserbare opplysninger. Dette fordi en gjennom sammenstilling av flere enkeltopplysninger kan få så mange opplysninger om en person at det bare er én person opplysningene kan knyttes til. Det vises for øvrig til punkt 7.2.1.3 foran.

Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger defineres som opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Dersom opplysningene kan knyttes til ett av to individer, er dette i prinsippet en anonym opplysning. For å være på den sikre siden, bruker en ofte likevel i praksis å sette en grense på fire eller fem, dvs. dersom opplysningene kan knyttes til en av fire eller fem individer, føler en seg trygg på at opplysningene er anonymisert. Det vises til punkt 7.2.1.3 foran.

Behandling av helseopplysninger

Begrepet behandling av helseopplysninger brukes og defineres i loven på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Begrepet behandling av helseopplysninger er meget vidt, og defineres som enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Så å si all håndtering av helseopplysninger inngår i begrepet behandling av helseopplysninger.

Begrepet behandling av helseopplysninger er et relativt nytt begrep i personvernssammenheng. Mens en tidligere har hatt regler om helseregistre, gis det nå regler om behandling av helseopplysninger.

Det er ikke alle former for behandling av helseopplysninger som omfattes av loven. Loven § 3 knytter behandlingsbegrepet til elektronisk behandling av helseopplysninger og til annen (manuell) behandling av helseopplysninger når opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Loven regulerer ikke annen (manuell) behandling av helseopplysninger når helseopplysningene ikke inngår eller skal inngå i et helseregister.

En behandling av helseopplysninger kan bestå av en operasjon, f.eks. innsamling og nedtegning av opplysninger, eller omfatte en rekke operasjoner, som f.eks. innsamling av opplysninger fra helsepersonell til Medisinsk fødselsregister for registrering, utlevering av opplysningene (fra Medisinsk fødselsregister til Statistisk sentralbyrå) for sammenstilling med andre helseopplysninger og overføring av sammenstilte opplysninger til Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste for aidentifisering eller anonymisering, til bruk for et nærmere bestemt formål. Formålsbeskrivelsen, herunder en angivelse av kilden til og adressaten for opplysningene samt hvilke prosedyrer som skal foretas, er avgjørende for om flere operasjoner skal anses å være en behandling av helseopplysninger eller flere behandlinger av helseopplysninger. Det vises til de generelle motivene til loven.

Loven er bygget opp slik at noen bestemmelser gjelder for alle former for behandling av helseopplysninger, mens andre bestemmelser bare gjelder for enkelte typer behandlingsformer eller håndteringer. Typisk for behandlingsformer som er særskilt regulert i loven, er operasjoner eller håndteringer som krever særlig årvåkenhet i forhold til personvernet og til sikkerheten rundt opplysningene. Som et eksempel kan nevnes bestemmelsene om sammenstilling av helseopplysninger i § 12 og utlevering av helseopplysninger etter § 14.

De bestemmelser som gjelder for alle typer behandling av helseopplysninger, kan betraktes som prinsippregler eller grunnregler. Et eksempel er bestemmelsen i loven § 11 om at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet.

Helseregister

Helseregister defineres som registre, fortegnelser m.m. der helseopplysninger lagres systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Et helseregister er ikke en «passiv» samling opplysninger. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides etc., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen

har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi.

Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister kan gjerne bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. På den annen side er det slik at en samling opplysninger som er lagret på en datafil, ikke nødvendigvis utgjør et helseregister. Avgjørende for om en samling opplysninger kan sies å være et helseregister, er om det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem. Et eksempel er den elektroniske pasientjournalen. Helseopplysninger i enkelte pasientadministrative systemer er pasientjournalopplysninger fordi opplysningene er nedtegnet (registrert) på basis av helsepersonells pasientkontakt. Formålet med registreringen av opplysningene er først og fremst å skaffe informasjon og kunnskap for å kunne tilby den enkelte pasient adekvat helsehjelp. Det kan være røntgenlegen som registrerer pasientopplysninger elektronisk på røntgenavdelingens informasjonssystem, eller det kan være stråleterapipersonell eller laboratoriepersonell som nedtegner (registrerer) pasientopplysningene i disse avdelingens informasjonssystemer. Dokumentasjonsplikten følger i alle tilfelle av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Helseopplysninger om en person A i et system som nevnt på røntgenavdelingen vil være opplysninger som tradisjonelt har utgjort en del av person A sin pasientjournal. Helseopplysninger om en person B i samme system på røntgenavdelingen vil være opplysninger som tradisjonelt har utgjort en del av person B sin pasientjournal. Helseopplysninger om en person C i systemet vil være opplysninger som tradisjonelt har utgjort en del av person C sin pasientjournal etc.

Kravet om systematisk lagring av helseopplysningene vil først og fremst ha betydning for helseopplysninger som bare behandles manuelt. I forhold til elektronisk behandling av helseopplysninger vil det avgjørende være om opplysningene kan finnes igjen, korrigeres, suppleres etc. Avgjørende for denne vurderingen vil bl.a. være den informasjonsteknologien som brukes.

Et manuelt register der helseopplysningene er nedtegnet på ulike kort (kortregister) eller et arkiv med hengemapper, vil være et helseregister hvis kortene eller mappene er ordnet etter navn og fødselsnummer. Er kortene eller arkivmappene ordnet etter sykdom, er registeret i utgangspunktet ikke et helseregister. Datatilsynet har lagt til grunn at et register, f.eks. sykdomsregister, som inneholder meget få opplysninger slik at en med letthet kan finne igjen den enkelte, er å anse som et helseregister. Kravet til systematikk som stilles ved de manuelle registrene, har imidlertid liten betydning i forhold til datamaskinbaserte systemer. Selv om helseopplysninger i slike systemer ikke er ordnet etter enkeltpersoner, er det etter dagens teknologi lett å endre dette, slik at enkeltpersoner kan brukes som søkeord. Avgjørende for om slike systemer er helseregistre i lovens forstand, er om det er mulig å finne igjen opplysninger om den enkelte.

Behandlingsrettet helseregister

Med behandlingsrettet helseregister menes pasientjournal eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold

til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.

Det vises for øvrig til omtalen ovenfor av begrepet helseregister.

Databehandlingsansvarlig for opplysningene

Loven her bruker begrepet databehandlingsansvarlig i samme betydning som forslag til lov om behandling av personopplysninger bruker begrepet behandlingsansvarlig. Denne forskjellen skyldes den innarbeidete bruken av begrepet behandlingsansvarlig lege i betydning pasientansvarlig lege. Definisjonen av databehandlingsansvarlig er harmonisert med definisjonen av behandlingsansvarlig i personopplysningsloven.

Databehandlingsansvarlig for opplysningene defineres som den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven. Databehandlingsansvarlig vil ikke alltid være alene om å definere formålet med en behandling av helseopplysninger. I mange tilfelle fremgår det av loven eller forskriften som blir gitt i medhold av loven hvem som er databehandlingsansvarlig, jf. loven §§ 7 og 8.

Databehandlingsansvarlig er den som bestemmer over opplysningene, hvilke handlinger som skal utføres etc. Verken forslag til lov om behandling av personopplysninger eller loven her bruker uttrykket eier av data, men den databehandlingsansvarlige kan kanskje sies å være den som nærmest kan henføres til dette begrepet. «Eierrådigheten» vil imidlertid være sterkt begrenset, bl.a. i kraft av at den registrerte i stor grad har innflytelse på hvordan og til hvilke formål helseopplysninger om vedkommende kan behandles. Den registrerte skal for eksempel samtykke til bruken av opplysningene, den registrerte har innsynsrett i opplysninger om seg selv, rett til å få opplysninger som føles sterkt belastende slettet etc. Den databehandlingsansvarlige bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene (innenfor rammer loven og ev. den registrerte setter), har ansvaret for sikkerheten rundt opplysningene, utreder kostnadene ved driften etc.

De rettigheter en registrert har overfor den databehandlingsansvarlige, må den registrerte kunne håndheve. Dette betyr at databehandlingsansvaret må være klart plassert. Det skal ikke være noen tvil om hvem som er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene. Det betyr også at det bare er subjekter som har partsevne som kan være databehandlingsansvarlig for behandling av helseopplysninger. Med partsevne menes at den databehandlingsansvarlige må kunne være saksøkt i en prosess for domstolene. Det er først og fremst fysiske og juridiske personer som kan ha partsevne. Partsevne er imidlertid ikke noe entydig begrep. Det er for eksempel ikke en entydig regel at juridiske personer har partsevne, mens ikke-juridiske personer ikke har partsevne. Begrepet partsevne må ses i forhold til hva saken gjelder. For at en sammenslutning, for eksempel et legefelleskap, skal ha partsevne, må det foreligge en viss form for organisasjon, se bl.a. Rettergang i sivile saker (Hov) 1994.

Ofte vil den databehandlingsansvarlige være en juridisk person. Ansvar for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver vil ligge hos virksomheten som sådan, representert ved virksomhetens ledelse. Ledelsen må

sørge for at loven etterleves, og som ledd i dette må ledelsen foreta en intern arbeidsdeling slik at det er klart hvilken stilling det tilligger å sørge for at loven etterleves i praksis.

Databehandler

Begrepet databehandler blir brukt og definert i loven på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Databehandler defineres som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Det følger av loven § 18 at grunnlaget for databehandlers behandling av opplysningene må fremgå i en skriftlig avtale mellom den databehandlingsansvarlige og databehandleren.

Begrepet databehandler er meget vidt. Databehandler kan være en som bearbeider opplysninger for den databehandlingsansvarlige, eller det kan være en som kommer i kontakt med opplysningene på en mer passiv måte, som for eksempel ved oppbevaring av opplysninger når dette er nødvendig for å kunne utføre service på datasystemer etc. En reparatør av datamaskiner vil for eksempel kunne være databehandler, dersom det er nødvendig for vedkommende å behandle, for eksempel lagre, helseopplysninger. Det er ikke noe krav at vedkommende skal bearbeide data for å omfattes av begrepet databehandler.

Registrert

Begrepet registrert blir i loven brukt og definert på samme måte som i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Den registrerte er definert som den som helseopplysninger kan knyttes til. «Den registrerte» brukes i loven også når det ikke foreligger noe personregister i tradisjonell forstand. Opplysningene om den enkelte vil like fullt være «registrert» i betydningen innsamlet og oppbevart.

Samtykke

Samtykke er definert som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at helseopplysninger om seg selv blir behandlet. Alle tre vilkår må være oppfylt for at det kan sies å foreligge et samtykke etter loven.

Kravet om frivillighet kan volde problemer i forhold til behandling av helseopplysninger, fordi den som blir spurt om å avgi den frivillige erklæringen ofte kan føle seg i en tvangssituasjon. Det er derfor meget viktig at den som ber om en slik erklæring virkelig poengterer at det faktisk er en frivillig erklæring det bes om, og i tillegg har en holdning som sier det samme.

Kravet til at samtykke må være uttrykkelig avgitt, innebærer at den som mottar erklæringen må føle seg sikker på at den registrerte har avgitt samtykke-erklæring. Er mottakeren i tvil om erklæringen kan anses som uttrykkelig avgitt, kan en gå ut fra at erklæringen ikke er uttrykkelig avgitt. Det stilles imidlertid ikke noen formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig. Det er imidlertid den databehandlingsansvarlige for opplysningene som må sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke. Dette kan lettest gjøres dersom det foreligger skriftlig.

Kravet om at samtykke skal være informert, innebærer at den registrerte skal forstå hva han eller hun samtykker i.

I de sentrale helseregistrene som opprettes ved forskrift, må det antas at noen viktige opplysningstyper skal meldes uten hensyn til taushetsplikt og uavhengig av den registrertes samtykke, mens det for andre helseopplysninger vil kreves samtykke. Det samme gjelder ved innsamling av helseopplysninger til regionale og lokale helseregistre. Nødvendig informasjon som grunnlag for et slikt samtykke vil bl.a. måtte omfatte:

- navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- om opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
- annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven,
- opplysning om at samtykke skal være frivillig, dvs. at den registrerte ikke skal føle seg tvunget til å gi samtykke.

Det vises til lovforslaget § 23 om informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte. Et godt utgangspunkt for informasjonen vil være den forskriften som er gitt for registeret, eventuelt den meldingen som sendes til Datatilsynet. Informasjonen kan gjerne gis skriftlig, men en bør også gi plass for muntlig informasjon for å kunne gi svar på eventuelle spørsmål som den registrerte måtte ha.

Til § 3 Virkeområde

Bestemmelsen angir lovens saklige virkeområde.

Første ledd

Første ledd nr. 1 fastslår at loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å ivareta formål som beskrevet i § 1. Loven gjelder for slik behandling enten denne utføres av privat eller offentlig helsevirksomhet, dette presiseres i annet ledd. Første ledd nr. 2 fastslår at loven også gjelder for annen behandling (for eksempel manuell behandling) av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Ofte vil behandling av helseopplysninger i helseregistre dels foregå manuelt (innsamling av opplysninger skrevet på papir), dels elektronisk (registrering av opplysningene og videre elektronisk behandling av teksten). I slike tilfelle vil loven også gjelde for opplysningene på papirdokumentet.

Det presiseres i lovteksten at loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Loven gjelder i utgangspunktet ikke når helseopplysninger behandles utenfor helseforvaltningen eller helsetjenesten, som for eksempel trygdeforvaltningen, sosialforvaltningen og barneverntjenesten, eller i virksomheter som behandler helseopplysninger etter arbeidsmiljøloven.

Dette betyr at det må settes en grense mellom helseforvaltningens og helsetjenestens behandling av helseopplysninger og andre virksomheters eller annen forvaltnings behandling av helseopplysninger.

Dette skal anskueliggjøres med et eksempel. Elektronisk behandling av pasientopplysninger i en pasientjournal reguleres av bestemmelsene i loven her. I medhold av loven her vil det gis regler om, og settes krav til den elektroniske pasientjournal. Dette omfatter for eksempel krav til elektronisk signatur og kommunikasjon ved utlevering av opplysninger til andre forvaltningsorganer eller virksomheter, som lovlig kan få utlevert pasientopplysningene. Når mottakere utenfor helseforvaltningen eller helsetjenesten mottar helseopplysninger fra helsetjenesten, vil personopplysningsloven gjelde for mottakere av opplysningene. Dette innebærer at mottakere må ha konsesjon til å behandle helseopplysningene (hvis ikke konsesjonsplikt er unntatt etter personopplysningsloven, jf. lovforslaget § 33 femte ledd), at informasjonsplikten i personopplysningsloven § 20 om informasjonsplikt til den registrerte gjelder etc.

Når det gjelder helseregistre som ikke opprettes ved forskrift, dvs. helseopplysninger som opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet, vil det ha liten praktisk betydning om loven her gjelder eller ikke, fordi bestemmelsene i loven her og tilsvarende bestemmelser i forslag til lov om behandling av personopplysninger, stort sett er harmoniserte.

En viktig forskjell er at den helseopplysningene angår (den registrerte), i helseregistre som opprettes innen helseforvaltningen og helsetjenesten, har en mer omfattende innsynsrett enn hva som følger av de alminnelige bestemmelsene i forslag til lov om behandling av personopplysninger.

For det første gjelder loven for behandling av helseopplysninger som skjer med elektroniske hjelpemidler når formålet er å gi eller tilby helsehjelp til den enkelte pasient, dvs. at loven gjelder for den elektroniske pasientjournal. Det skal føres pasientjournal over hver enkelt pasient. Pasientjournalen er et av de viktigste «arbeidsredskap» helsepersonell har. Opplysningene i journalen skal gi helsepersonell kunnskap og informasjon som trengs for å kunne tilby pasienten faglig forsvarlig helsehjelp. Alle opplysninger som finnes i journalen må antas å være nedtegnet med pasientbehandling som formål.

Pasientjournaler kan føres manuelt, elektronisk eller delvis manuelt/delvis elektronisk. Dagens pasientjournaler på sykehus føres delvis manuelt og delvis elektronisk. En pasient vil ofte være innom flere avdelinger på et sykehus eller annen helseinstitusjon, f.eks. medisinsk avdeling, røntgenavdeling, laboratoriet, kirurgisk avdeling osv. Noen av disse avdelingene vil føre pasientopplysningene manuelt, andre avdelinger vil føre opplysningene elektronisk. F.eks. vil de fleste laboratorie-verdier, svar på blodprøver og røntgenundersøkelser føres elektronisk, mens operasjonsbeskrivelser, medikamentbruk og pasientens kliniske symptomer kanskje føres manuelt. En streng tolking av ordlyden vil da bety at noen opplysninger i pasientjournalen omfattes av loven, mens andre opplysninger ikke omfattes av loven. En slik tolkning er imidlertid lite praktisk. Det må være slik at alle opplysninger i en pasients pasientjournal er omfattet av de samme regler. Dette betyr at dersom noen helseopplysninger føres (pasientopplysninger) elektronisk, mens andre føres manuelt om samme pasient, så skal alle opplysningene om denne pasienten omfattes av reglene om elektronisk behandling av helseopplysninger (også de som bare føres manuelt).

Denne tolking vil også være i samsvar med utviklingen av pasientjournalen. Dagens lovgivning regulerer ikke klart hvorvidt den enkelte pasient skal

ha en journal ved den enkelte avdeling eller en journal som er felles for hele institusjonen. Det fremgår av Ot.prp. nr. 10 (1998-99) Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m. at det er ønskelig å legge til rette for at det kun skal finnes en journal for hver pasient, noe som vil bidra til at viktige opplysninger er tilgjengelig når det er behov for dem.

For det andre gjelder loven når formålet med behandlingen er administrasjon, styring, planlegging eller kvalitetssikring av helsetjenesten. Begrepene administrasjon, styring, planlegging eller kvalitetssikring av helsetjenesten er ment å omfatte alle de oppgaver eller gjøremål helseforvaltningen eller helsetjenesten må utføre for å oppfylle virksomhetens formål, og som ikke retter seg primært mot den enkelte person eller er pasientbehandling.

For det tredje gjelder loven for behandling av helseopplysninger som skjer med elektroniske hjelpemidler når formålet med behandlingen av helseopplysningene er forskning. Begrepet forskning omfatter medisinsk forskning, helsetjenesteforskning, epidemiologisk forskning, klinisk forskning etc. Begrepet forskning er valgt for ikke utilsiktet å begrense lovens virkeområde. Det kan i den forbindelse vises til helsepersonelloven § 29 første ledd, som sier at departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Helseopplysninger i helseregistre som er innsamlet uten hensyn til taushetsplikt, fordi det er gjort unntak etter helsepersonelloven § 29 første ledd, følger reglene i denne loven, noe som betyr at den registrerte i utgangspunktet har innsynsrett.

For det fjerde gjelder loven helseforvaltningens innsamling av data til statistikk. En viktig aktør i denne forbindelse er Statistisk sentralbyrå. Denne loven er ikke ment å gjøre noe inngrep i statistikkloven. SSB vil derfor med hjemmel i statistikkloven kunne kreve opplysninger fra helseregistre for å lage offisiell statistikk på samme måte som SSB kan kreve data fra andre offentlige registre for dette formål.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at loven gjelder både offentlig og privat virksomhet.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan bestemme at en eller flere av lovens bestemmelser også skal gjelde når helseopplysninger behandles utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i loven § 1. Det tenkes her først og fremst på behandling av helseopplysninger innen sosialforvaltningen. Når det gjelder sosialforvaltningen er det nær sammenheng mellom de formål som sosialtjenesteloven skal sørge for og helseforvaltningens formål. Sosialtjenesten behandler i stor grad helseopplysninger, herunder pasientopplysninger, som kommer inn under helsepersonellovens regler om taushetsplikt. I den grad det er nødvendig å behandle helseopplysninger til formål som delvis kan beskrives som sosialtjenestens formål, delvis som helsetjenestens formål, må Kongen i Statsråd kunne bestemme at loven her skal gjelde. Det vil m.a.o. si at regler for hvordan helseopplysninger skal behandles for å kunne nå formål som er felles etter disse lover, bør kunne gis med hjemmel i loven her §§ 7 eller 8. En regulering

i forskrift, istedenfor konsesjon fra Datatilsynet, kan både være begrunnet i ønske om å effektivisere formålet med behandlingen av helseopplysningene og av hensyn til personvernet. Dette vil særlig være aktuelt innen for pleie- og omsorgstjenestene, der tjenestene etter kommunehelsetjenesteloven og tjenester etter sosialtjenesteloven til sammen utgjør en helhet.

Det er også verdt å merke seg at personvern hensynene, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger, jf. § 1 annet ledd, kan være en selvstendig grunn for å la lovens regler komme til anvendelse på behandling av helseopplysninger. Dette gjelder spesielt i forhold til helseopplysninger som er innsamlet i helseforvaltningen og helsetjenesten, men siden er utlevert til annen forvaltning for bruk til formål som har nær sammenheng med helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Det tenkes her først og fremst på behandling av helseopplysninger innen trygdeforvaltningen og evt. på helseregistre som opprettes med bakgrunn i bl.a. arbeidsmiljøloven § 20. Også slike helseregistre kan det eventuelt være aktuelt å regulere i forskrift, istedenfor etter konsesjon fra Datatilsynet.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at det som er bestemt for fylkeskommuner i denne lov, også gjelder for Oslo kommune. Bestemmelsen er tatt med fordi Oslo kommune både har oppgaver og ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og kommunehelsetjenesteloven. Bestemmelsen har bl.a. praktisk betydning i forhold til loven § 7.

Til § 4 Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at loven gjelder for behandling av helseopplysninger når den databehandlingsansvarlige er etablert i Norge. Enhver utenlandsk databehandlingsansvarlig som er etablert i Norge vil omfattes av denne loven. I praksis må det antas at all elektronisk behandling av helseopplysninger som skjer i riket til bruk for formål loven skal fremme, vil omfattes av loven. Tilsvarende gjelder for manuell behandling av helseopplysninger som inngår eller skal inngå i et helseregister.

Første ledd annet punktum fastslår at Kongen i forskrifter kan bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene.

Det følger av lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2 at offentligrettslige lovbestemmelser ikke gjelder for Svalbard og Jan Mayen uten at det er særskilt fastsatt. Lovforslaget her kan sies å være av offentligrettslig karakter. Dette betyr at loven her ikke gjelder på Svalbard og Jan Mayen før Kongen fastslår dette i forskrift.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at loven også gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i stater utenfor EØS-området, dersom den databehandlingsansvarlige benytter hjelpemidler i Norge. Dette gjelder likevel ikke dersom hjelpemidlene bare brukes til å overføre helseopplysninger via Norge. Bestemmelsen

tilsvarer forslag til lov om behandling av personopplysninger § 4 annet ledd. Med «hjelpemidler» menes alt slags utstyr som kan brukes til å behandle helseopplysninger. Både elektroniske og ikke-elektroniske hjelpemidler omfattes, som for eksempel datamaskiner og dataterminaler, telenett og intervju-skjemaer. Utvidelsen av lovens virkeområde etter annet ledd gjelder ikke dersom utstyret utelukkende benyttes til å overføre helseopplysninger via Norge, dvs. ren transitt i norske nett.

Behandling av helseopplysninger som ikke skjer i Norge og/eller der den databehandlingsansvarlige er etablert utenlands, men innen EØS-området, vil ikke omfattes av loven. Når en norsk pasient reiser til Sverige for å få behandling på et svensk sykehus eller til Danmark for behandling på et dansk sykehus, vil reglene om behandling av helseopplysninger i disse land gjelde. Dersom opplysningene oppbevares i Norge, men databehandlingsansvarlige er etablert utenfor Norge, men innenfor EØS-området, vil reglene i det landet den databehandlingsansvarlige er etablert, gjelde.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at databehandlingsansvarlige som nevnt i annet ledd skal ha en representant som er etablert i Norge. Videre fastslås at bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige også gjelder for representanten. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 4 tredje ledd. Dette innebærer bl.a. at representanten skal gi melding til Datatilsynet før en behandling av helseopplysninger tar til, og at representanten skal etterkomme den registrertes krav på innsyn etc. At det er utpekt en representant for den databehandlingsansvarlige, fritar ikke den databehandlingsansvarlige for ansvar.

Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger, etablering av helseregistre, innsamling av opplysninger, meldingsplikt m.m.

Til § 5 Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.

Første ledd

Første ledd fastslår at helseopplysninger bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av bestemmelser fastsatt i forskrift etter denne lov §§ 6 til 8 og behandlingen ikke er forbudt ved lov eller annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av slike opplysninger dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Med annen behandling av slike opplysninger tenkes først og fremst på manuell behandling av helseopplysninger.

Forslag til lov om behandling av personopplysninger § 9 regner opp åtte tilfeller (bokstaven a til h) der det er tillatt å behandle helseopplysninger. Det følger av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 33 at det trengs konsesjon fra Datatilsynet for å behandle helseopplysninger, og at det kan gis unntak i forskrift.

Bestemmelsen om at behandlingen av opplysningene ikke skal være forbudt ved lov eller annet særskilt rettsgrunnlag, synliggjør at annen lov eller annet rettsgrunnlag kan sette særlige skranker for behandling av helseopplysninger. Bestemmelser som forbyr behandling av helseopplysninger finnes for

eksempel i lov om medisinsk bruk av bioteknologi § 6-4 annet ledd og 6-7. Det kan også tenkes at det i fremtiden vil komme andre lovfestede forbud mot behandling av helseopplysninger. Med annet rettsgrunnlag tenkes bl.a. på legalitetsprinsippet og internasjonale avtaler Norge er bundet av. Bestemmelsen henspiller også på at de fleste helseopplysninger, herunder alle pasientopplysninger, er taushetsbelagte opplysninger. Reglene om taushetsplikt setter derfor selvstendige skranker for å behandle helseopplysninger.

§ 5 vil bl.a. komme til anvendelse ved sammenstilling av helseopplysninger fra ulike lokale, regionale og sentrale helseregistre som er opprettet med hjemmel i forskrift, med forskerens egne opplysninger. Kravet om konsesjon i slike tilfelle kan også følge av § 12 tredje ledd.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 ikke gjelder for behandling av helseopplysninger med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8. Forskriftsformen vil da komme istedenfor konsesjonsbehandlingen.

Tredje ledd

En forutsetning for å behandle helseopplysninger er at den databehandlingsansvarlige har tilgang til de opplysninger han eller hun ønsker å behandle. Dersom den databehandlingsansvarlige ikke selv sitter inne med opplysningene, må han eller hun samle inn opplysningene, enten fra den registrerte selv eller fra en annen databehandlingsansvarlig som sitter inne med opplysningene. De fleste helseopplysninger er underlagt lovbestemt taushetsbelagte. Dette gjelder f.eks. alle helseopplysninger som har sitt utspring i pasientjournalen eller et annet behandlingsrettet helseregister. En forutsetning for å kunne behandle slike opplysninger, er at det finnes en bestemmelse som gir den databehandlingsansvarlige tilgang til opplysningene han eller hun søker tillatelse til å behandle.

Tredje ledd fastslår derfor at før helseopplysninger innhentes (ev. før det gis tilgang til slike opplysninger) for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Med den registrerte menes her den opplysningene kan knyttes til, forutsatt at vedkommende samtykker i registreringen.

Som eksempel på relevante lovhjemlede unntak kan vises til helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d. Disse bestemmelser gir departementet adgang til å treffe beslutning om at helseopplysninger skal behandles til forskning uten hensyn til taushetsplikt.

Fjerde ledd

Fjerde ledd første punktum fastslår at pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Pasientrettighetsloven § 4-3 bestemmer hvem som har samtykkekompetanse. Myndige personer har som hovedregel samtykkekompetanse. Det samme har mindreårige personer etter at de har fylt 16 år, med mindre noe annet følger av tiltakets art.

Når det gjelder barn under 16 år, vil henvisningen til pasientrettighetsloven § 4-4 medføre at foreldre mv. kan få kjennskap til opplysninger som de

ikke har tilgang til etter pasientrettighetsloven § 3-4 annet ledd. Dette skyldes at foreldrene vanskelig kan vurdere samtykkespørsmålet uten å vite hva opplysningene dreier seg om. For å ivareta hensynet i pasientrettighetsloven § 3-4, fastslås det i første ledd annet punktum at barn mellom 12 og 16 år selv kan treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

Til § 6 Behandlingsrettet helseregister

Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at behandlingsrettet helseregister kan føres elektronisk. Det følger av dette at pasientjournaler kan føres elektronisk, jf. definisjonen i loven § 2 nr. 6. Pasientjournalen er den journal den som yter helsehjelp plikter å føre etter helsepersonelloven § 39.

Første ledd annet punktum omhandler hva pasientjournalen skal inneholde. Bestemmelsen fastslår at helsepersonell som yter helsehjelp, skal nedtegne helseopplysningene i samsvar med dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Kravene til pasientjournalens innhold skal være de samme uten hensyn til om opplysningene føres elektronisk eller manuelt. Helsepersonelloven § 40 første ledd fastslår at journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde korrekte og fullstendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Videre fastslås at journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Første ledd tredje punktum presiserer bestemmelsen i helsepersonelloven § 40 annet ledd og fastslår at det skal fremgå av pasientjournalen hvem som har registrert opplysningene. Hva som kreves for at det kan sies å fremgå av pasientjournalen hvem som har registrert opplysningene, utdypes i fjerde punktum, som sier at dette kan gjøres ved hjelp av elektronisk signatur eller tilsvarende sikker dokumentasjon.

Kravet om elektronisk signatur eller tilsvarende sikker dokumentasjon er en følge av at nedtegningen (registreringen) av opplysningene ikke kan underskrives eller signeres på tradisjonell måte. Innholdet i kravet er at det tydelig skal fremgå av den elektroniske journalen hvem det er som har gitt eller er ansvarlig for helsehjelpen til pasienten. Opplysningene må kunne knyttes til den personen som er ansvarlig for den medisinske behandlingen, pleien eller omsorgen som er gitt. Et eksempel på elektronisk signatur som kan oppfylle kravet er digital signatur. Digital signatur er «nøkler» eller kombinasjon av bokstaver og tall, som knytter det som nedskrives til den som nedskriver.

Kravet om at det skal fremgå hvem som har nedtegnet opplysningene innebærer ikke at vedkommende helsepersonell selv må skrive opplysningene ned, men vedkommende helsepersonell må sette sin signatur på opplysningene, eller gå god for at en annen gjør det. Vedkommende helsepersonell bør i ettertid kunne bevise at han eller hun har oppfylt dokumentasjonsplikten.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at når fylkeskommune, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet tar i bruk behandlingsrettet helseregister, er disse virksomhetene også databehandlingsansvarlige for opplysningene. Etter annet ledd annet punktum kan fylkeskommunen og kommunen delegere databehandlingsansvaret. Fylkeskommunen og kommunene forutsettes å delegere dette ansvaret til den utøvende helsetjeneste.

At databehandlingsansvaret for opplysningene legges til virksomhetens eier, fratar ikke helsepersonell noe ansvar. Helsepersonells dokumentasjonsplikt, taushetsplikt etc. gjelder fortsatt. Helsepersonell må for eksempel kunne dokumentere at de har oppfylt dokumentasjonsplikten, jf. annet ledd. Videre fremgår det av helsepersonelloven § 39 annet ledd at det skal utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen. Hensikten er at pasientjournaler skal fungere som et godt og hensiktsmessig verktøy i det daglige arbeid. Det vil derfor være nødvendig med en koordinering av dokumentasjonen.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder om forhold som nevnt i § 16 fjerde ledd, jf. også helsepersonelloven § 46 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Paragraf 16 fjerde ledd gir hjemmel for å sette krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning (autorisasjon) av programvare og om bruk av standarder etc., før en tillater innføring og bruk av elektroniske pasientjournaler i stor skala. En forutsetning for at elektroniske pasientjournaler skal kunne erstatte papirbaserte pasientjournaler, er at den elektroniske pasientjournalen kan oppfylle de samme formål som en papirbasert pasientjournal. Det vises til kapittel 8 foran.

Til § 7 Regionale og lokale helseregistre

Første ledd

Første ledd fastslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven, og tannhelsetjenesteloven. Med regionale helseregistre menes fylkeskommunens helseregistre eller behandling av helseopplysninger fylkeskommunen bedriver for å ivareta lovpålagte oppgaver. Det omfatter epidemiologiske registre, sykdomsregistre, helsetjenesteregistre og kvalitetsregistre, som ikke har pasientbehandling av enkeltindivider som sitt primære formål. Det presiseres i lovteksten at bestemmelsene skal gis ved forskrift. Herved kommer saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven til anvendelse. Passusen herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn er tatt med for å synliggjøre at forskriften kan sette krav til at navn og fødselsnummer skal fjernes eller at helseopplysningene skal aidentifisere-

res. Det skal alltid angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger. Dette følger av første ledd tredje punktum.

Første ledd annet punktum fastslår at forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, og hvilke opplysninger som kan behandles. Formålsangivelsen vil være meget viktig, og er avgjørende for hvilke typer helseopplysninger som skal kunne samles inn til registeret. Det kan stilles spørsmål om hvor presis formålsangivelsene i forskriften må være. Det er det vanskelig å si noe generelt om. Uttrykk som kvalitetssikring, forskning, planlegging etc. kan for eksempel ikke antas å oppfylle kravene til uttrykkelig formålsangivelse. Det må sies noe mer om hva som skal kvalitets-sikres, hva en ønsker å studere nærmere, hva en skal planlegge etc. Først etter at forskriften har angitt formålet, kan en bestemme hvilke helseopplysninger som det er nødvendig å innhente for å nå formålet. Dette forhold vil også sette krav til formålsangivelsen. Blir formålsangivelsen for upresis, kan det lett bli vanskelig å finne frem til hvilke opplysninger som skal samles inn.

Forskriften vil også inneholde bestemmelser om hvilke opplysninger som skal innsamles, og om og eventuelt hvordan opplysningene kan sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre. Bestemmelsene i loven her gir, sammen med personopplysningsloven og reglene om taushetsplikt, rammer for de bestemmelser som kan fastsettes i forskriftene. Dersom opplysningene skal samles inn uten hensyn til at opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt, vil dette måtte fremgå av forskriften.

Første ledd fjerde punktum fastslår at fylkeskommunen er databehandlingsansvarlig for opplysninger i regionale registre, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Første ledd femte punktum fastslår at behandlingsansvaret kan delegeres. Som oftest vil en delegasjon skje til underordnet nivå, men dette er ingen betingelse.

Opprettelse av regionale helseregistre eller behandling av helseopplysninger etter denne bestemmelsen forutsetter således at Kongen i Statsråd først gir en forskrift som hjemler en slik behandling av helseopplysninger. Dersom det ikke gis slike forskrifter, eller dersom fylkeskommunen ønsker å opprette helseregistre som en eventuell forskrift ikke hjemler, må fylkeskommunen søke Datatilsynet om konsesjon. Dette følger av loven § 5 første ledd.

Det følger av loven § 5 annet ledd at fylkeskommunen ikke trenger å søke Datatilsynet om konsesjon for å behandle helseopplysningene i tråd med forskriften. Den databehandlingsansvarlige skal gi Datatilsynet melding om behandling av helseopplysninger etter forskriften. Datatilsynet vil vurdere meldingen for å kontrollere at den er i samsvar med forskriften og loven.

Annet ledd

Bestemmelsen fastslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter kommunehelsetjenesteloven og smittevernloven. Dersom det er nødvendig å behandle personidentifiserbare opplysninger, følger det av tredje punktum at det alltid skal gis en begrunnelse for dette.

Begrepet «lokale helseregistre» henspeiler på helseregistre og behandling av helseopplysninger som kommunen bedriver for å ivareta egne oppgaver innen helseforvaltningen og helsetjenesten.

Annet ledd annet punktum fastslår at forskriften også skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, og hvilke opplysninger som kan behandles. Det vises til merknadene til første ledd ovenfor.

Annet ledd fjerde punktum fastslår at kommunen er databehandlingsansvarlig for helseopplysningene, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Av samme grunn som for fylkeskommunen, fastslås at kommunen kan delegere databehandlingsansvaret.

Som for fylkeskommunene følger det av loven § 5 annet ledd at kommunen ikke trenger søke konsesjon fra Datatilsynet for å behandle helseopplysninger i tråd med forskriften. Kommunen må imidlertid på samme måte som fylkeskommunen gi melding til Datatilsynet om behandling av helseopplysninger i medhold av forskriften. Det vises til merknadene til første ledd, og loven §§ 29 og 30.

Til § 8 Sentrale helseregistre

Første punktum fastslår at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn i sentrale helseregistre, til bruk for administrasjon, kvalitetssikring, styring og planlegging av helseforvaltningen og helsetjenesten, forskning og statistikk. Passusen herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn betyr at forskriften for eksempel kan bestemme at navn og fødselsnummer skal fjernes fra opplysningene, ev. at helseopplysningene i registeret skal aidentifiseres. Helseopplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til det enkelte individ eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme formålene. Det følger av § 11 annet ledd første punktum at personidentifiserbare opplysninger bare kan innsamles til sentrale helseregistre, dersom det er nødvendig for å fremme formålet med registeret. Dersom det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger, skal det alltid angis en begrunnelse for dette. Dette følger av tredje punktum i denne paragrafen.

Annet punktum fastslår at forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke opplysninger registeret skal behandle og hvem som er databehandlingsansvarlig. Forskriften vil også kunne inneholde bestemmelser om sammenstilling av opplysninger fra flere registre, jf. loven § 12 annet ledd og langtidslagring av opplysningene, jf. loven § 27 annet ledd. Dersom opplysningene skal innsamles til registeret uten samtykke fra den opplysningene angår, skal dette fremgå av forskriften.

Departementet vil påpeke at det er viktig å se sentrale og regionale helseregistre i sammenheng, slik at det ikke oppstår unødige interessekonflikter mellom ulike databehandlingsansvarlige. Dette er særlig viktig dersom formålene med registrene er nær sammenfallende, og der det samles inn samme opplysninger.

Myndigheten til å etablere sentrale helseregistre er lagt til Kongen i Statsråd. Dette innebærer at myndigheten ikke kan delegeres til departementet. Bestemmelsene skal videre gis ved forskrift. Dette betyr at saksbehandlings-

reglene i forvaltningsloven, som bl.a. setter krav til utredning av saken, krever forhåndsvarsling og gir berørte parter rett til å uttale seg om saken, kommer til anvendelse.

Departementet legger til grunn at store landsomfattende sentrale helseregistre bør reguleres i forskrift. Karakteristiske trekk ved slike helseregistre er at de behandler sensitive opplysninger om mange personer, og har hele landet som virkefelt. Videre forutsetter formålet med slike helseregistre at opplysningene skal lagres over lang tid.

Departementet antar at registre som Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister krever forskrift. Det samme gjelder Meldesystemet for infeksjonssykdommer. Ikke alle helseregistre den sentrale helseforvaltning oppretter, vil kreve forskrift. Helseregistre med få og ikke spesielt sensitive helseopplysninger vil også kunne opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet. Det samme gjelder helseregistre som ikke tar sikte på å eksistere i lang tid. En forutsetning for at helseopplysninger skal kunne innsamles til slike tidsbegrensede helseregistre er at den registrerte samtykker, med mindre det er gjort eller gjøres unntak for taushetsplikten i medhold av lov om helsepersonell § 29.

Fjerde punktum fastslår at forskriften også bør fastsette bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelige for at formålene kan nås. Det tenkes her først og fremst på plikt til å tilgjengeliggjøre avidentifiserte og anonyme data til bruk for forskning og planlegging av helsetjenesten på kort og lang sikt, plikt til å utarbeide årsrapporter etc. Videre tenkes det på at den databehandlingsansvarlige skal kunne dokumentere data slik at sammenstilling, avidentifisering og anonymisering av data kan foretas på en kvalitativ god og effektiv måte.

Til § 9 Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre

Første ledd

Helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre kan komme fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, andre lokale, regionale eller sentrale helseregistre, eller ved at opplysningene samles inn fra den registrerte selv.

Første ledd første punktum angir hovedregelen for hvordan innsamlingen av helseopplysninger til helseregistre skal foregå. Bestemmelsen fastslår at før helseopplysninger innhentes for behandling i sentrale, regionale og lokale helseregistre, skal samtykke fra den registrerte foreligge. Med samtykke menes her en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun sier ja til behandling av helseopplysninger om seg selv. Samtykket omfatter slik behandling av opplysningene vedkommende er informert om, forut for samtykke. Det vises til den nærmere omtale av definisjonen av samtykke under § 2.

Første ledd annet punktum gjør unntak fra hovedregel i første punktum. Bestemmelsen fastslår at Kongen i Statsråd i forskriften etter §§ 7 og 8, kan bestemme at helseopplysninger skal innsamles selv om den registrerte ikke har samtykket, og selv om opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt. Dersom helseopplysningene skal kunne innsamles uten hensyn til at

opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal dette klart gå frem av forskriften. Spørsmål om den registrerte skal samtykke eller ikke, skal vurderes konkret i forhold til hvert enkelt register og hvilke opplysninger som innsamles.

De viktigste hensyn som kan tilsi at en gjør unntak fra samtykkekravet, er at opplysningene som innsamles ivaretar hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet. De opplysningene det ut fra formålet forutsettes skal finnes i registeret, bør faktisk finnes der. Det bør ikke kreves samtykke hvis dette vil hindre sentrale helsemyndigheter, eventuelt fylkeskommunale eller lokale helsemyndigheter å behandle helseopplysninger og opprette helseregistre som er nødvendige, for at helseforvaltningen eller helsetjenesten skal kunne utføre sine oppgaver. Dette gjelder ikke minst innhenting av nødvendig informasjons- og kunnskapsgrunnlag for kvalitetsutvikling i helsetjenesten, som er en viktig del av helseforvaltningens alminnelige ansvar, og som befolkningen etterspør og krever.

Det bør for eksempel kunne gjøres unntak fra samtykkekravet for fylkeskommunens innsamling av nødvendige opplysninger om pasienter som har mottatt helsehjelp i en annen fylkeskommune enn den fylkeskommunen som skal utrede kostnadene ved hjelpen. Den fylkeskommunen som skal utrede kostnadene må kunne kreve de opplysninger som er nødvendige for å dokumentere kravet.

Når det gjelder etablerte helseregistre, som for eksempel Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister, antar departementet at det ikke vil være aktuelt å innføre et krav om samtykke når det gjelder innsamling av helseopplysninger som i dag innsamles uten samtykke fra den registrerte. Dette fordi sentrale helseregistre som Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister vil tape mye av sin verdi hvis registreringen skulle bli frivillig. Erfaring viser at svært mange unnlater å følge opp anmodning om frivillig deltakelse, og det er ille hvis dette skal hindre helseforvaltningen og helsetjenesten å behandle opplysninger som er nødvendige for å ivareta lovpålagte oppgaver.

Dersom det opprettes nye helseregistre med meget følsomme helseopplysninger, kan et krav om samtykke også være aktuelt, selv om det skulle gå ut over registerets komplettethet og kvalitet. I slike tilfeller må det vurderes i hvilken grad en eventuell reduksjon i registeres kvalitet fører til tapt kunnskap, i forhold til kunnskap en ville ha ervervet med et komplett helseregister. En må også vurdere om en kan oppnå målet ved å bruke aidentifiserte eller anonyme data.

Det er viktig at tilliten til helsetjenesten er stor i befolkningen. Dette innebærer at det ikke gjøres unntak fra samtykkekravet uten at det positivt er nødvendig, og at denne positive nytten også blir informert ut til befolkningen. Samtidig er det viktig å ha for øye at kvaliteten på helsetjenestetilbudene er umåtelig viktig for pasientene, og at helsetjenesten har et sterkt behov for å bygge på kvalitativt gode data der hensynet til fullstendighet vil stå sentralt.

Annet ledd

Annet ledd gir Kongen myndighet til å gi forskrift om hvordan innsamlingen av opplysningene til lokale, regionale og sentrale helseregistre skal foregå. Herunder kan Kongen gi bestemmelser om hvem som skal gi og motta opp-

lysningene, og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Bruken av begrepet meldingsskjema betyr ikke at meldingen må gis på et papirdokument, også elektroniske meldingsskjemaer kan være meldingsskjema etter loven. Tredje ledd i bestemmelsen fastslår hvem som kan pålegges meldeplikt, se nedenfor. Forskrifter etter annet ledd vil konkretisere denne plikten og si noe om hvem som skal melde etc. i de enkelte tilfellene.

Det kan også bli aktuelt å gi meldingspliktige pålegg om bruk av bestemte standarder, klassifikasjonssystemer, kodeverk etc. Pålegg som nevnt og andre sikkerhetskrav kan Kongen fastsette etter loven § 16 fjerde ledd. Pålegg om bruk av bestemte standarder, kodeverk og klassifikasjoner er typiske faglig spørsmål, som først må vurderes i samråd med ulike fagmiljøer. Kompetansen til å gi bindende pålegg om disse forhold er derfor lagt til Kongen, som kan delegere denne myndigheten til departementet.

Annet ledd annet punktum fastslår at den som mottar opplysningene skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle. Det følger av § 26 første ledd at dersom avsenderen oppdager mangelfulle opplysninger, skal eventuelle mottakere av opplysningene varsles. Bestemmelsene sett i sammenheng skal sikre at helseopplysninger som behandles er korrekte.

Tredje ledd

Tredje ledd pålegger virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 7 og 8, samt etter paragrafen her. Psykiatriloven er ikke nevnt i lovteksten fordi psykisk helsevern er en del av spesialisthelsetjenesten, og derfor er omfattet av spesialisthelsetjenesteloven.

Både virksomhetene og helsepersonellet kan pålegges meldeplikt etter loven. Som oftest kan det være mest hensiktsmessig at virksomheten er pliktsubjektet for meldeplikten. Dette gjelder for eksempel ved mange overføringer av opplysninger på elektroniske midler. Andre ganger kan en være best tjent med at helsepersonell pålegges en slik plikt. Forskriften som gis etter §§ 7 og 8, samt paragrafen her, vil nærmere konkretisere pliktsubjektet for meldeplikten.

Til § 10 Særlig om plikt til å innrapportere data til statistikk

Første punktum fastslår at departementet i forskrift eller ved enkeltvedtak kan pålegge fylkeskommuner og kommuner å innrapportere aidentifiserte eller anonyme data til statistikk, herunder nærmere regler om bruk av bestemte standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk. Hovedrapporteringen av informasjonsutvekslingen mellom kommune-stat skal skje i KOSTRA-sammenheng. Det er derfor bare i særskilte tilfeller denne bestemmelsen bør brukes. Eksempler er ad hoc rapporteringer i planleggingsfasen av nye tiltak, som eventuelt på lengre sikt kan tenkes innlemmet i KOSTRA, og ad hoc rapporteringer i beredskapsøyemed, som for eksempel i forbindelse med år 2000-problematikken.

Aidentifiserte og anonyme data er definert i § 2.

Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

Til § 11 Krav til formålsbestemthet, saklighet, relevans mv.

Første ledd

Bestemmelsen lovfester tre viktige grunnregler for behandling av helseopplysninger etter loven. Det er at

- enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål,
- formålet skal være saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,
- den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet.

Den første grunnregelen er at enhver behandling av helseopplysninger skal være formålsbestemt. Når det gjelder behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre, vil rammen for formålet/formålene fremgå av forskriften som gis med hjemmel i loven § 8. Lovens formålsangivelse vil sette yttergrensen for hvilke formål forskriften kan ivareta. For regionale og lokale helseregistre vil rammen for formålet/formålene fremgå av forskriften etter § 7. Virksomhetenes oppgaver og ansvar innen helseforvaltningen og helsetjenesten vil sette de ytre rammer for forskriften. Dette følger naturlig av at formålet med behandlingen av opplysningene skal være saklig begrunnet i den virksomheten den databehandlingsansvarlige driver.

Det konkrete formål for den enkelte behandlingen av helseopplysningene bestemmes av den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Den databehandlingsansvarlige står ikke fritt når formålet skal bestemmes, men må holde seg innenfor forskriftens rammer.

Det vil således være tre nivåer (og rammer) av formålsbeskrivelser for en behandling av helseopplysninger. Det er

- det overordnede formål i loven,
- det generelle målet i forskriften (hvorfor en finner behov for å samle inn de aktuelle typer opplysninger til et nærmere bestemt register), og
- det konkrete formålet for en nærmere bestemt behandling av opplysningene, som den databehandlingsansvarlige uttrykkelig må angi.

Kravet om uttrykkelig angivelse av formålet skal skape åpenhet og klarhet om hva behandlingen av opplysningene skal tjene til. Dette krever at den databehandlingsansvarlige tilstreber gode og presise formålsangivelser. I kravet om at helseopplysningene må være tilstrekkelig, ligger at opplysningene må være så fullstendige som dette formålet krever. Uttrykket at opplysningene må være relevante gir en grense for hvilke opplysninger som kan trekkes med i behandlingen. Det er ikke tillatt å behandle opplysninger som det ikke er nødvendig å behandle for å nå formålet.

Annet ledd

Annet ledd første punktum fastslår at helseopplysninger, dvs. personidentifiserbare opplysninger, bare kan anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp, når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Dette innebærer at når en databe-

handlingsansvarlig skal behandle opplysninger til et formål som ikke retter seg til en enkelt pasient, skal han eller hun alltid først vurdere hvor langt en kan nå formålet uten å behandle personidentifiserbare opplysninger, dvs. om en kan nå formålet med å behandle aidentifiserte eller anonyme opplysninger. Dersom en kommer til at det er nødvendig å behandle personidentifiserbare opplysninger, skal det alltid angis en begrunnelse for dette. Dette følger av annet punktum. Bestemmelsen gjelder for ethvert trinn i behandlingsprosessen ved behandling av helseopplysninger. Dette innebærer i praksis at så raskt formålet gjør det forsvarlig, skal identifiserende kjennetegn, som navn og fødselsnummer, fjernes og erstattes med et pseudonym.

Annet ledd tredje punktum fastslår at tilsynsmyndigheten i medhold av § 31 kan kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen. Begrepet legger frem betyr ikke her at den databehandlingsansvarlige konkret må legge frem et papirdokument, men at tilsynsmyndighetene gis tilgang til begrunnelsen.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 11 første ledd bokstav c. Bestemmelsen begrenser adgangen til å samkjøre helseopplysninger i ulike helseregistre. Spørsmålet om en eventuell behandling av helseopplysninger er uforenlig med det opprinnelige formål må avgjøres konkret. Viktige momenter i denne sammenheng er om behandlingen av opplysningene innebærer ulemper for den registrerte, om bruken skiller seg sterkt fra formålet som lå til grunn for innsamlingen, eller om behandlingen av opplysningene til det nye formålet stiller strengere krav til datakvaliteten, f.eks. at opplysningene ikke er av god nok kvalitet til at formålet med den nye behandlingen av opplysningene kan ivaretas på en tilfredsstillende måte.

Dersom en kommer til at det nye formålet er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, må opplysningene innsamles på nytt, eller den registrerte må samtykke i den nye behandlingen av opplysningene. At helseopplysningene allerede er samlet inn, er ikke noe selvstendig argument for å tillate behandling av opplysningene til det nye formålet.

Til § 12 Sammenstilling av helseopplysninger

Første ledd

Første ledd gjelder sammenstilling av opplysninger om samme pasient fra to eller flere behandlingsrettede helseregistre, (pasientjournaler) i det øyemed å gi eller tilby helsehjelp til pasienten. Det kan være sammenstilling av opplysninger fra to eller flere pasientjournaler om samme pasient innen en helseinstitusjon eller mellom helseinstitusjoner. Det kan være av stor betydning at helsepersonell som skal behandle en pasient har kjennskap til pasientens tidligere sykehistorie. Som eksempel kan nevnes at pasienten tidligere har reagert allergisk på et medikament, og derfor ikke bør få dette medikamentet på nytt. En forutsetning for sammenstilling av helseopplysninger som nevnt, er

at vedkommende helsepersonell har tilgang til pasientopplysningene. Helsepersonells tilgang til slike pasientopplysninger reguleres i helsepersonelloven §§ 25 og 45. Helsepersonelloven § 25 første punktum fastslår at med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell, når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Etter helsepersonelloven § 45 skal, med mindre pasienten motsetter seg det, helsepersonell gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter loven, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Det fremgår av merknadene til nevnte bestemmelser at det også kan tenkes tilfeller der helsepersonell, ut fra kravet til forsvarlig helsehjelp, kan utlevere opplysningene selv om pasienten motsetter seg det.

Poenget med første ledd er å gi helsepersonell som mottar utleverte helseopplysninger adgang til å sammenstille disse opplysningene med de helseopplysninger helsepersonellet selv har samlet inn om pasienten, og som er nødvendig for å tilby pasienten helsehjelp.

Første ledd første punktum viser, i tillegg til helsepersonelloven §§ 25 og 26, til helsepersonelloven § 45. Dette fordi første ledd etter ordlyden også gir adgang til å sammenstille helseopplysninger i pasientjournalen med helseopplysninger i andre behandlingsrettede helseregistre om samme pasient - for å gi eller tilby helsehjelp til pasient i behandlingsøyemed. Henvisningen til helsepersonelloven § 26 er inntatt for å poengtere at pasientadministrative systemer ikke kan få tilført flere helseopplysninger til dette systemet enn helsepersonelloven § 26 tillater. Opplysninger helsepersonelloven § 26 regner opp, er foruten pasientens personnummer opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivings- og utskrivningsdata, samt relevante administrative data.

Første ledd annet punktum fastslår at helseopplysninger som nevnt også kan sammenstilles med folkeregisteropplysninger om den registrerte. Hvordan en praktisk skal få tilgang på folkeregisteropplysninger må nærmere vurderes i arbeidet med forskriften om den elektroniske pasientjournalen, hvor nødvendige sikkerhetstiltak etc. vil bli vurdert.

Annet ledd

Bestemmelsen fastslår at helseopplysninger innsamlet etter § 9 kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter §§ 7 og 8. En forutsetning for å sammenstille helseopplysninger etter annet ledd, er at det er beskrevet i forskriften for nevnte helseregistre at helseopplysningene kan sammenstilles for dette formål. Formålet med sammenstillingen må ligge innenfor formålene som nevnt i disse bestemmelsene. Videre følger det av § 11 at formålet ikke må være uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av helseopplysningene. Sammenstilling av opplysninger bør heller ikke skje hvis det genererer omfattende helseprofiler.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at ut over det som følger av første og annet ledd, kan helseopplysninger bare sammenstilles når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33. Det følger av § 11 at formålet ikke må være uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av helseopplysningene. Den

sammenstillingen av helseopplysninger en da vil stå ovenfor, kan i prinsippet betraktes som et nytt helseregister.

Til § 13 Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Bestemmelsen fastslår at det bare er den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, som kan gis tilgang til helseopplysninger som behandles etter loven. Bestemmelsen setter rammer for hvem som kan gis tilgang til helseopplysninger. Bestemmelsen sier også noe om kravet til konfidensialitet. Dersom en eller flere andre personer enn dem det refereres til har tilgang til helseopplysninger, har ikke databehandlingsansvarlige for opplysningene eller databehandler oppfylt sine plikter etter loven § 16 om sikring av helseopplysningenes konfidensialitet.

Annet punktum i bestemmelsen presiserer nærmere hvilke opplysninger det gis tilgang til. Tilgang til helseopplysninger kan bare gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Bestemmelsen setter strengere rammer for tilgang til helseopplysninger enn fysiske og tekniske tilgangssperrer alene, dvs. begrenser tilgangen til helseopplysninger ut over fysiske og tekniske tilgangssperrer. Nødvendige tiltak fra den databehandlingsansvarliges side for at denne bestemmelse kan etterleves, er informasjon og oppbygging av kompetanse og holdninger, eventuelt også tiltak av organisatorisk art.

Til § 14 Utlevering av helseopplysninger

Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at helseopplysninger kan utleveres eller overføres for sammenstilling som er tillatt etter § 12. Når det gjelder utlevering av opplysninger fra pasientjournalen, følger dette også av helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45 som loven § 12 viser til. Bestemmelsen får derfor først og fremst praktisk betydning for behandling av helseopplysninger som skjer etter forskrift med hjemmel i loven §§ 7 og 8.

Annet punktum har også først og fremst praktisk betydning for behandling av helseopplysninger som skjer etter §§ 7 og 8. Bestemmelsen fastslår at sammenstilte helseopplysninger etter at navn og fødselsnummer er fjernet, kan utleveres eller overføres til en virksomhet bestemt av departementet, når formålet er å aidentifisere eller anonymisere opplysningene. Hensikten med bestemmelsen er å gi et sikkert hjemmelsgrunnlag for å kunne utlevere sammenstilte helseopplysninger til en virksomhet departementet bestemmer, slik at denne virksomheten kan aidentifisere eller anonymisere opplysningene, for deretter å utlevere disse til forskere, helseplanleggere etc. Dersom en forsker får utlevert anonyme data, trenger forskeren ikke konsesjon. Dersom forskeren får utlevert aidentifiserte data, må forskeren søke Datatilsynet om konsesjon for å behandle opplysningene, dersom det ikke er gjort unntak fra konsesjonsplikten etter personopplysningsloven § 33 femte ledd.

Loven bestemmer at navn og fødselsnummer skal være fjernet på sammenstilte helseopplysninger som overføres eller utleveres etter denne

bestemmelsen, ev. erstattet med et pseudonym. Ofte vil opplysningene også være aidentifiserte, dvs. anonyme på mottakerens hånd, men ikke alltid. Grunnen til at opplysningene ikke alltid vil være anonyme på mottakerens hånd, er at det kan være mulig å identifisere enkeltpersoner indirekte, dvs. gjennom andre opplysninger enn navn og fødselsnummer (som forutsettes pseudonymisert).

Utgangspunktet er at opplysninger som utleveres til forskere, helseplanleggere etc. skal være anonyme. Det er ingen restriksjoner på utlevering av anonyme opplysninger. Tvert i mot er det et viktig formål med loven å fremme utlevering av god og oppdatert statistikk til bruk for styring, planlegging av helsetjenesten etc.

Eksempel på en prosess forut for utlevering av anonyme opplysninger til forskere, helseplanleggere etc.

Helseopplysninger kan sammenstilles med grunnlag i forskrift etter §§ 7 eller 8, eller ved at Datatilsynet gir konsesjon til å sammenstille helseopplysninger for et nærmere angitt formål.

Helseopplysninger overføres til Statistisk Sentralbyrå (SSB) med hjemmel i loven § 14 første ledd. SSB erstatter navn og fødselsnummer med et pseudonym og sammenstiller opplysningene. SSB overfører de sammenstilte helseopplysningene til en virksomhet departementet bestemmer, som for eksempel Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD). NSD vil i slike tilfeller ikke ha kjennskap til navn og fødselsnummer på individet opplysningene kan knyttes til.

Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste (NSD) anonymiserer opplysningene før disse utleveres til forskere eller helseplanleggere.

Et eksempel på en prosess forut for utlevering av aidentifiserte opplysninger til forskere

Som ovenfor. I tillegg må forskeren ha konsesjon fra Datatilsynet for å behandle opplysningene, hvis ikke unntak er hjemlet i personopplysningsloven § 33.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at helseopplysninger dessuten kan utleveres eller overføres når utlevering eller overføring har hjemmel i eller i medhold av lov, og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven.

Bestemmelsen gjelder for de tilfeller hvor en vil behandle helseopplysninger ut over det forskrift i medhold av helseregisterloven gir adgang til. Et eksempel vil anskueliggjøre dette. En forsker ønsker å få utlevert personidentifiserbare opplysninger til bruk i et bestemt forskningsprosjekt. Opplysningene finnes for eksempel i Kreftregisteret. Forskeren må da søke Statens helsetilsyn om tillatelse til å bruke opplysningene, dersom opplysningene skal behandles uten hinder av taushetsplikt. Videre må forskeren søke tillatelse fra

Datatilsynet. Når forskeren har mottatt nevnte tillatelser, kan Kreftregisteret utlevere opplysningene til forskeren.

Eksempel på aktuelle lovhjemler er foruten første ledd i paragrafen her, forvaltningsloven § 13 d og helsepersonelloven § 29. Begrepet helseopplysninger omfatter i utgangspunktet også aidentifiserte helseopplysninger, som vil være taushetsbelagte i den grad taushetsplikt følger av helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 3.

I denne sammenheng kan en også merke seg at loven § 10 gir hjemmel for at departementet i forskrift eller enkeltvedtak kan pålegge fylkeskommuner og kommuner å innrapportere aidentifiserte data til statistikk.

Til § 15 Taushetsplikt

Første ledd

Første ledd fastslår at enhver som behandler helseopplysninger etter loven her, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e.

Bestemmelsen har tatt mønster av tilsvarende bestemmelser i sosialtjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. Helsepersonell som behandler helseopplysninger, vil i de fleste tilfeller også være bundet av taushetsplikt etter helsepersonelloven, som vil gjelde i tillegg til denne bestemmelsen. Taushetsplikt etter profesjonslovene vil gå foran den forvaltningsmessige taushetsplikten. Når det gjelder taushetspliktens innhold, vil bestemmelsen derfor neppe få betydning for utøvende helsepersonell.

Annet ledd

Annet ledd utvider taushetspliktens anvendelsesområde i forhold til forvaltningsloven § 13 annet ledd. Bestemmelsen fastslår at også pasientens fødested, fødselsdata, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted omfattes av taushetsplikten. Dette er opplysninger som i utgangspunktet ikke er taushetsbelagt etter forvaltningsloven. Bestemmelsen skjerper taushetsplikten for personell i helseforvaltningen, for eksempel personell i Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Helsetilsynet etc., når disse organer behandler helseopplysninger etter loven.

Tredje ledd

Tredje ledd begrenser unntakene i taushetsplikten, som ellers ville følge av forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6. Herværende bestemmelse stiller opp to alternative tilleggskrav for å kunne gjøre unntak fra taushetsplikten. Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og nr. 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter denne loven, eller det er nødvendig for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse. Med denne lov menes herværende lov. Det er lignende bestemmelser i bl.a. spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 og sosialtjenesteloven § 8-8. Bestemmelsen utvider dagens taushetsplikt i forhold til helseopplysninger som finnes registrert i lokale, regionale og sentrale helseregistre.

Tredje ledd kan for eksempel få betydning for ansatte ved helseinstitusjoner som ikke omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, som for eksempel Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister.

Til § 16 Sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige og databehandleren gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 13 første ledd, bortsett fra at begrepet sikker behandling av helseopplysninger også omfatter opplysningenes kvalitet, dvs. at det faktisk er riktig det som nedskrives.

Krav om tilstrekkelig konfidensialitet innebærer at bestemmelsene om taushetsplikt og de alminnelige bestemmelsene om tilgang til og utlevering eller overføring av helseopplysninger overholdes. Videre innebærer det at den behandling av helseopplysninger som er tillatt, foregår med nødvendig diskresjon. Pseudonyme og krypterte helseopplysninger kan bidra til å sikre konfidensialiteten, men det vil ikke hindre at informasjonen som sådan (i pseudonym eller kryptert form) havner hos uvedkommende. Videre vil gradert tilgang til helseopplysninger ved bruk av autorisasjonsordninger bidra til å sikre konfidensialiteten.

Krav om integritet betyr at informasjonen ikke skal endres under lagring eller transport - opplysningene skal være uendret i forhold til originalinnføringen. En skal ikke «uautorisert» kunne gå inn og endre opplysningene. For eksempel vil digital signatur kunne sikre mot uoppdaget endring av opplysningene.

Med kvalitet menes at opplysningene er korrekte, oppdaterte, og kan dokumenteres. God kvalitet innebærer også at en har relevante og tilstrekkelige opplysninger tilgjengelig som grunnlag for beslutninger.

Kravet om tilgjengelighet innebærer at opplysningene faktisk er tilgjengelige når brukeren trenger dem.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet, skal den databehandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Videre fastslås at dokumentasjonen skal være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene. Tilsynsmyndighetene er Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Videre må Personvernemnda likestilles med tilsynsmyndighetene i denne sammenheng. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 13 annet ledd.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at en databehandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til helseopplysninger, som for eksempel en databehandler eller andre som utfører oppdrag i tilknytning til informasjonssystemet, skal påse at disse oppfyller sikkerhetskravene i første til tredje ledd. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 13 tredje ledd.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at Kongen i forskrift kan sette nærmere krav til sikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter loven her, jf. lov om behandling av personopplysninger § 13 fjerde ledd. Den forskriften som gis i henhold til personopplysningsloven § 13 fjerde ledd, vil i utgangspunktet også gjelde for behandling av helseopplysninger etter loven her. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det kan være aktuelt å gi særlige krav for sikring av helseopplysninger i forhold til personopplysningslovens generelle sikkerhetsregler, herunder kvalitetskrav. Etter fjerde ledd annet punktum kan Kongen derfor sette nærmere krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning (autorisasjon) av programvare og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges.

Som faginstans har Datatilsynet som hovedoppgave å formulere de overordnede sikkerhetsbehov i form av konkrete krav til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Fastsetting av eventuelle særlige krav for behandling av helseopplysninger må derfor gjøres i tett samarbeid med Datatilsynet, og være mest mulig i harmoni med sikkerhetskravene som stilles etter personopplysningsloven. Viktig å merke seg er at virksomheter som er underlagt Datatilsynets krav ikke vil kunne kommunisere med etater som har et lavere sikkerhetsnivå enn det Datatilsynet pålegger i sine konsesjoner. Helseopplysninger kan imidlertid være meget sensitive opplysninger, og en kan ikke utelukke at det kan bli nødvendig å utarbeide særlige strenge sikkerhetskrav for nærmere bestemte behandlinger av helseopplysninger, eller for nærmere bestemte opplysninger. Videre vil det kunne bli nødvendig for helseforvaltningen og helsetjenesten å utarbeide særlige kvalitetskrav for opplysningene.

Til § 17 Internkontroll

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, herunder sikre helseopplysningenes kvalitet. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 14 første ledd.

Det er i lovteksten ikke fastsatt nærmere krav til metode for hvordan internkontrollplikten skal gjennomføres. Slike krav forutsettes ev. fastsatt i forskrift etter tredje ledd i bestemmelsen.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene, og at dokumentasjonen skal gjøres tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Videre fastslås at dokumentasjonen også skal være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene. Tilsynsmyndighetene er Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 14 annet ledd. Personvernemnda må likestilles med tilsynsmyndighetene i forhold til denne bestemmelsen.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at Kongen i forskrift kan gi nærmere regler om internkontroll. Det er ingen grunn til å tro at reglene om internkontroll i lov om behandling av personopplysninger, med tilhørende forskrifter, ikke vil tilfredsstille behovet for internkontroll i helseforvaltningen. Innholdet i disse vil derfor i utgangspunktet også gjelde for helsetjenesten.

En kan imidlertid ikke se bort fra at reglene om internkontroll i forhold til kvalitetskrav og i forhold til elektroniske pasientjournaler, også må harmoniseres med øvrige bestemmelser om internkontroll i helseforvaltningen, og av den grunn bør ha en hjemmel i loven her.

Til § 18 Databehandlers råddighet over helseopplysninger

Bestemmelsen fastslår at en databehandler ikke kan behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Hvem som kan regnes som databehandler fremgår av definisjonen i § 2 nr. 8. Dette innebærer at helseopplysningene heller ikke uten slik avtale kan overlates til noen andre for lagring eller bearbeidelse. I avtalen mellom databehandler og den databehandlingsansvarlige skal det dessuten fremgå at databehandleren plikter å gjennomføre slike sikringstiltak som følger av § 16.

Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 15.

Bestemmelsen vil bl.a. få betydning når databehandlingsansvarlig skal inngå avtaler med databehandlere i oppfølgingen av NOU 1997: 26.

Til § 19 Frist å svare på henvendelser mv.

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige skal svare på henvendelser om innsyn eller andre rettigheter etter §§ 21, 22, 26 og 28 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 16 første ledd.

Bestemmelsen forutsetter at den databehandlingsansvarlige bygger opp rutiner slik at fristen overholdes. Dersom det over tid viser seg vanskelig å gjennomføre innsynsretten innen 30 dager, må rutinene endres. Dette følger av plikten den databehandlingsansvarlige har til å innføre internkontroll.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at dersom særlige grunner gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis. Bestemmelsen tilsvarer forslag til lov om behandling av personopplysninger § 16 annet ledd.

Hva som ligger i særlig grunn må avgjøres konkret. Det kan være kapasitetsproblemer, stor pågang av registrerte som vil ha innsyn, dårlige rutiner etc. Mindre forsinkelser i avgrensede perioder kan aksepteres. Vedvarende forsinkelser kan på den annen side ikke aksepteres.

Kapittel 4 Databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett

Til § 20 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger etter loven §§ 7 og 8

Bestemmelsen fastslår at når helseopplysninger behandles etter forskrift fastsatt i medhold av §§ 7 og 8, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas. Bestemmelsene gjelder ikke for databehandlingsansvarlige som behandler helseopplysninger etter loven §§ 5 eller 6.

Bestemmelsen styrker allmennhetens rett til informasjon og kunnskap om sentrale, regionale og lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger. Innholdet i informasjonsplikten etter § 20 er det samme som innholdet i informasjonsplikten etter § 21, men mens informasjonsplikten etter § 21 først oppstår når noen ber om det, skal informasjonen etter § 20 gis av eget tiltak. Informasjonen etter § 20 skal være generell og kortfattet. Se merknadene til § 21 nedenfor.

Formålet med bestemmelsen er todelt. For det første er det viktig at befolkningen får informasjon og kunnskap om nytten av helseregistre, og får forståelse av at det er nødvendig for helseforvaltningen å behandle helseopplysninger for å bygge opp kunnskap. Økt kunnskap om behandling av helseopplysninger kan også bidra til å dempe unødig frykt i befolkningen. For det andre er informasjon og kunnskap om behandling av helseopplysninger en nødvendig forutsetning for å kunne be om innsyn i registeret. Rent praktisk kan en gjennomføring av informasjonsplikten skje ved utarbeidelse av brosjyrer som distribueres til helseinstitusjoner, legekontorer, helsesentere etc. Videre kan informasjonen gis gjennom media, aviser, tv, Internett etc.

Til § 21 Rett til generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger

Første ledd

Den første passusen i første ledd fastslår at enhver som ber om det skal få vite hva slags behandling av helseopplysninger en databehandlingsansvarlig foretar. Til forskjell fra § 20 plikter den databehandlingsansvarlige å gi informasjonen direkte til den som ber om det. Videre gjelder informasjonsplikten etter §

21 også for databehandlingsansvarlige som behandler helseopplysninger etter §§ 5 og 6 i loven (i tillegg til §§ 7 og 8).

Den andre passusen i første ledd presiserer innholdet i informasjonsplikten. Bestemmelsen fastslår at den som ber om det kan kreve å få følgende informasjon om en bestemt behandling av helseopplysninger:

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
2. hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
3. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
4. beskrivelser av hvilke typer helseopplysninger som behandles,
5. hvor opplysningene er hentet fra, og
6. om helseopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 18 første ledd. Informasjonen som skal gis er i hovedsak den samme som skal meldes til Datatilsynet. Informasjon som nevnt kan også kreves fra Datatilsynet. Dette følger av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42 tredje ledd.

Informasjonen den databehandlingsansvarlige gir skal være generell, kortfattet og standardisert. De samme opplysningene skal kunne gis til alle som ber om informasjon om den bestemte behandlingen av helseopplysningene. Etter nr. 5, som gir rett til informasjon om kilden for opplysningene, vil det for eksempel være tilstrekkelig å angi at opplysningene er utlevert eller hentet ut fra pasientjournalen. Etter nr. 6 er det tilstrekkelig å angi kategorier av mottakere. Det er ikke nødvendig å identifisere den enkelte mottaker. Dersom opplysningene skal transporteres ut av landet, må det særskilt opplyses om dette.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at informasjonen kan kreves hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes representant som nevnt i § 18. Det er ingen formkrav til henvendelsen. En anmodning over telefon vil for eksempel være tilstrekkelig.

Til § 22 Rett til innsyn

Bestemmelsen gir den registrerte innsynsrett i konkrete opplysninger og behandlinger av helseopplysninger om seg selv. Dette til forskjell fra §§ 20 og 21 som gir en generell rett til informasjon om behandling av helseopplysninger.

Til forskjell fra forslag til lov om behandling av personopplysninger, behandler loven her bestemmelsene om rett til generell informasjon om behandling av helseopplysninger og innsynsrett i helseopplysninger om en selv i to forskjellige paragrafer.

Begrunnelsen er følgende: Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 18 annet ledd, skal den registrerte som ber om generell informasjon også gis innsyn i opplysninger om seg selv når henvendelsen besvares, dersom han eller hun er registrert i registeret. Slik er det ikke etter dette

lovforslaget. Etter § 21 er det kun generell informasjon som skal gis. Dette fordi at den databehandlingsansvarlige skal kunne besvare en henvendelse etter § 21 som ren rutine, uten å vite om den som ber om informasjon er registrert. Det betyr ikke at en som ønsker innsyn må be om det i to begjæringer. Ofte vil vedkommende vite om han eller hun er registrert, for eksempel etter informasjon etter loven § 24, eller vedkommende kan be om innsyn under forutsetning av at han eller hun er registrert.

Første ledd

Første ledd omhandler innsynsrett i behandlingsrettet helseregister som reguleres i forskrift med hjemmel i § 6. Bestemmelsen fastslår at den som ber om det, har rett til innsyn i behandlingsrettet helseregister i den grad dette følger av pasientrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Etter pasientrettighetsloven § 5-1 første ledd første punktum, har pasienten rett til innsyn i journalen sin med bilag, og har etter særskilt forespørsel rett til kopi. Når departementet med hjemmel i pasientrettighetsloven § 5-1 sjette ledd gir nærmere regler om innsyn i pasientjournal, vil departementet også se på hvordan innsynsretten i elektroniske pasientjournaler nærmere bør praktiseres, herunder om en kan kreve å få oversendt journalen elektronisk eller på diskett, ev. betaling for dette etc.

Annet ledd

Annet ledd regulerer innsynsretten i behandling av helseopplysninger som skjer etter §§ 5, 7 og 8. Bestemmelsen fastslår at når helseopplysninger behandles etter §§ 5, 7 og 8, har den registrerte på forespørsel i tillegg til opplysninger som nevnt i § 21 første ledd, rett til å få opplyst

1. hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
2. sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Innsynsretten gjelder både i manuelle helseregistre og i helseopplysninger som behandles elektronisk. Bestemmelsen gir den registrerte en mulighet for å avdekke uriktige eller ufullstendige opplysninger om en selv, som så kan kreves rettet. Det er bare opplysninger om «seg selv» den registrerte har innsyn i. Opplysninger om andre personer har en ikke innsyn i. Den registrerte kan også kreve at den databehandlingsansvarlige utdyper informasjonen som nevnt i § 21 første ledd i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne vareta egne interesser. Den registrerte kan for eksempel be om konkret informasjon om hvor opplysningene er hentet fra. For den databehandlingsansvarlige er det da ikke nok å vise til pasientjournalen, det må også gis informasjon om hvilken pasientjournal. Informasjonen må være så konkret at pasienten kan finne tilbake til det bestemte «registeret» opplysningene er hentet fra.

I tillegg til rett til innsyn i opplysninger om en selv, har den registrerte også krav på å få opplysninger om sikkerhetstiltak, hvis ikke innsyn svekker sikkerheten. En kan her skille mellom ulike sikkerhetstiltak. Tiltak som bygger opp kompetanse og holdninger vil ofte omfattes av innsynsretten, mens tiltak som skal sikre at ikke uvedkommende skal kunne få fysisk eller teknisk tilgang til helseopplysningene, lett vil kunne omfattes av unntak fra innsyns-

retten. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 18 annet ledd bokstav b.

Tredje ledd

Tredje ledd første punktum fastslår at informasjon etter første og annet ledd kan kreves skriftlig hos den databehandlingsansvarlige eller hos denne representant som nevnt i § 18. Innsynsbegjæringen kan fremsettes både overfor den databehandlingsansvarlige og databehandleren. Hvorvidt databehandlere selv skal effektivere innsynsbegjæringen eller om denne oppgaven skal ligge hos den databehandlingsansvarlige, vil fremgå av hva som er avtalt mellom den databehandlingsansvarlige og databehandler. Dersom databehandleren skal kunne effektivere henvendelser om innsyn etter loven § 24, må det fremgå i avtalen mellom den databehandlingsansvarlige og databehandleren at databehandleren skal ha en slik oppgave.

Den registrerte kan kreve at informasjonen gis skriftlig. Skriftlighetskravet innebærer at det må brukes skrifttegn når informasjonen gis, men det er ikke til hinder for at dette gjøres ved bruk av elektroniske hjelpemidler.

Databehandlingsansvarlige som blir bedt om å gi innsyn, kan kreve at den som ber om innsyn (den registrerte) leverer en skriftlig og undertegnet begjæring. Kravet om skriftlig og undertegnet begjæring skal sikre at den som ber om innsyn er den han eller hun gir seg ut for. Den databehandlingsansvarlige bør kunne bevise at opplysningene ikke er utlevert til utenforstående. Begjæringen kan sendes elektronisk. Det må i så fall kreves at den registrerte identifiserer seg på en tilstrekkelig sikker måte, for eksempel ved bruk av elektronisk signatur eller annen sikker dokumentasjon.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at Kongen i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandling av helseopplysninger etter annet og tredje ledd. Videre fastslås at dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift om at den registrerte skal betale et vederlag til den databehandlingsansvarlige. Utgangspunktet er at det ikke skal kreves vederlag for informasjon og innsyn etter loven her, med mindre særlige grunner tilsier det. Særlige grunner kan for eksempel være behov for å begrense gjentatte og formålsløse forespørsler om innsyn og der hvor kostnadene ved å gi innsyn viser seg å bli meget høye. I slike tilfeller synes det naturlig at de som ber om innsyn betaler et vederlag for dette. Dette er også utgangspunktet etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. § 17. Fjerde ledd siste punktum fastslår at et eventuelt vederlag ikke kan overstige kostnadene ved å gi innsyn. Informasjon etter loven §§ 20 og 21 og §§ 23 og 24 skal gis uten vederlag.

Til § 23 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte

Første ledd

Første ledd pålegger den databehandlingsansvarlige å informere den registrerte når det samles inn opplysninger fra den registrerte selv. Informasjonen skal gis av eget tiltak. Den databehandlingsansvarlige skal informere den registrerte om

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant
2. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
3. opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
4. det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene, og
5. annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven her på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å få kreve innsyn, jf. § 22 og retten til å kreve retting og sletting, jf. §§ 26 og 28.

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 19 første ledd.

Uttrykket «samler inn opplysninger fra den registrerte» omfatter både muntlige og skriftlige henvendelser. Langt de fleste helseopplysninger blir samlet inn av helsepersonell i tilknytning til at personer (pasienter) henvender seg til helsetjenesten for undersøkelse, behandling, etc. Etter nr. 2 skal den databehandlingsansvarlige i slike situasjoner opplyse hva som er formålet med å samle inn opplysningene om pasienten. Formålet med innsamlingen av helseopplysninger i slike situasjoner kan bl.a. utledes av helsepersonelloven §§ 1 og 40. Etter helsepersonelloven § 1 skal loven bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste. Helsepersonelloven § 40 setter krav til pasientjournalen innhold, slik at målene kan nås.

Helseopplysninger kan også samles inn ved at helseforvaltningen eller helsetjenesten gjennomfører ulike screeningundersøkelser, helseundersøkelser, spørreundersøkelser etc. I slike tilfelle må den databehandlingsansvarlige både informere om formålet med undersøkelsene og den etterfølgende behandlingen av opplysningene undersøkelsene gir opphav til.

Etter nr. 3 skal den databehandlingsansvarlige opplyse om helseopplysningene blir utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker. Dersom helsepersonell innsamler helseopplysninger som omfattes av meldeplikten etter loven § 9, skal pasienten gis informasjon om dette. Helsepersonells informasjonsplikt i slike tilfeller vil også følge av pasientrettighetsloven § 3-6, som pålegger helsepersonell å informere den opplysningene gjelder, dersom de utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt.

Etter nr. 4 skal den databehandlingsansvarlige informere om det er frivillig å gi fra seg opplysningene. Dersom helseopplysningene dels skal brukes på en måte som krever samtykke fra den registrerte og dels på en måte som ikke krever samtykke, er det viktig at den registrerte får informasjon om dette. I de tilfeller det kreves samtykke fra den registrerte, er det også viktig å poengtere at det er et frivillige samtykke det bes om, og at den registrerte ikke på noen måte må føle seg presset til å samtykke. Videre er det viktig å presisere at samtykke ikke omfatter mer enn det den registrerte faktisk blir informert om.

Etter nr. 5 skal den databehandlingsansvarlige også informere om annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven på best mulig måte.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at dersom det må antas at den registrerte allerede kjenner til det som det skal informeres om, gjelder ikke informasjonsplikten. Det vil som regel være tilstrekkelig å gi den registrerte informasjon en gang.

I primærhelsetjenesten for eksempel, må det være tilstrekkelig at fastlegen informerer pasienten ved første gangs henvendelse. Er legen, eventuelt annet helsepersonell som innhenter helseopplysninger, i tvil om personen (pasienten) har fått informasjon, må han eller hun spørre pasienten. Ved innleggelse i sykehus kan det være praktisk at den databehandlingsansvarlige nedfeller rutiner eller prosedyrer skriftlig for hvordan informasjonsplikten skal gjennomføres, for eksempel ved mottakelse av pasienten. Øvrig helsepersonell, som samler inn helseopplysninger fra pasienten under oppholdet, kan da gå ut ifra at pasienten er informert i henhold til de skrevne rutiner. Dersom det imidlertid viser seg at dette ikke er tilfelle, må pasienten informeres på nytt.

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 19 annet ledd.

Til § 24 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte

Første ledd

Første ledd fastslår at en databehandlingsansvarlig som samler inn helseopplysninger fra andre enn den registrerte selv, av eget tiltak skal informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 23 første ledd så snart opplysningene er innhentet. Som hovedregel skal det varsles straks opplysningene er innhentet. Kravet om informasjon straks er modifisert i annet punktum, som gir databehandlingsansvarlige en adgang til å utsette varslingsplikten. Dersom formålet med innsamlingen av opplysningene er å gi dem videre til andre, kan den databehandlingsansvarlige vente med å varsle den registrerte til utleveringen skjer.

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 20 første ledd.

Annet ledd

Den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt etter første ledd er ikke uten unntak. Annet ledd lovfester de samme unntakene fra informasjonsplikten som forslag til lov om behandling av personopplysninger § 20 annet ledd. Den registrerte har ikke krav på varsel dersom:

1. innsamlingen av opplysningene er fastsatt i lov,
2. varslingsplikten er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller
3. det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen som varslet skal inneholde.

Nr. 1 gjør unntak fra varslingsplikten når innsamlingen av opplysningene er fastsatt i lov. Bestemmelsen følger også av direktiv 95/46 EF. Det fremgår ikke av forarbeidene hva som menes med lov i denne forbindelse, eller hvor strengt kravet til lov er. Begrunnelsen for unntaket er at varsel er unødvendig fordi loven vil gi nødvendig informasjon til den registrerte. Innsamlingen av

helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre vil klart gå frem av loven her §§ 7 til 9 og forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene. Departementet antar at forskriftene etter §§ 7 og 8 vil være like kjent for befolkningen som loven. I praksis vil det være forskriften de databehandlingsansvarlige vil forholde seg til i det daglige arbeid, i tillegg til loven. Departementet antar at lovskravet i nr. 1 er oppfylt i denne sammenheng.

Nr. 2 gjør unntak for varslingsplikten når varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig. Om varsling er «uforholdsmessig vanskelig», må avgjøres etter en konkret avveining av om den registrerte har nytte av å bli varslet, vurdert opp mot de ressursene dette vil kreve. Et unntak vil for eksempel kunne tenkes i forhold til forskningsprosjekter som kan gjennomføres uten hensyn til taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 og forvaltningsloven § 13d.

Utgangspunktet også for slike prosjekter vil imidlertid være at den registrerte skal informeres dersom opplysninger om vedkommende skal behandles i forbindelse med prosjektet. For hvert enkelt forskningsprosjekt må det foretas en konkret vurdering av om varsling vil være så omfattende at den vil medføre et uforholdsmessig stort arbeid for den databehandlingsansvarlige, veiet opp mot de konsekvenser gjenbruken vil få for de registrerte.

Når dispensasjonsmyndigheten tar stilling til om det skal gjøres unntak fra taushetsplikten i ulike forskningsprosjekter, bør dispensasjonsmyndigheten også uttale seg i spørsmålet om den registrerte bør varsles eller ikke. Forut for en slik uttalelse bør dispensasjonsmyndigheten innhente råd fra den nasjonale forskningsetiske komite.

Nr. 3 gjør unntak for varslingsplikten når det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen som varslet skal inneholde. Kravet om når det er på det rene vil for eksempel være oppfylt i forhold til meldepliktige helseopplysninger. I slike tilfelle følger at av § 23 nr. 3 at den registrerte er kjent med at opplysningene videregis.

Til § 25 Unntak fra retten til informasjon og innsyn

Første ledd

Første ledd gjelder for elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, og viser til pasientrettighetsloven § 5-1 annet ledd. Bestemmelsen fastslår at det kan nektes innsyn i behandlingsrettet helseregister etter reglene i pasientrettighetsloven § 5-1.

Pasientrettighetsloven § 5-1 angir to alternative grunner som må foreligge for at pasienten kan nektes innsyn i opplysninger i sin elektroniske pasientjournal eller annet behandlingsrettet helseregister. For det første kan innsyn nektes hvis det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. For det andre kan innsyn nektes hvis det klart er utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær.

Annet ledd

Annet ledd oppstiller felles unntak for den databehandlingsansvarliges plikt til å informere den registrerte etter §§ 20, 23 og 24 og plikt til å gi den registrerte innsyn i behandling av helseopplysninger etter §§ 21 og 22. Mønster for

bestemmelsen er forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23. Annet ledd er likelydende med personopplysningsloven § 23 bokstav a til f.

Annet ledd nr. 1 gjør unntak for opplysninger som om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar, eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner. Departementet kan vanskelig se at bestemmelsen kan få praktisk betydning under fredelige forhold. Departementet har tatt inn bestemmelsen for sikkerhets skyld.

Annet ledd nr. 2 gjør unntak for opplysninger som det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølging av straffbare handlinger. Det følger av bestemmelsens art at en nekting av innsyn etter nr. 2 er tidsbegrenset.

Annet ledd nr. 3 gjør unntak for opplysninger som det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær. Passusen «må anses utilrådelig» er hentet fra forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 bokstav c. Unntaket kan tenkes å omfatte flere tilfeller enn unntaket i pasientrettighetsloven § 5-1 annet ledd, som uttaler at pasienten kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær.

Annet ledd nr. 4 henviser til lovbestemmelser om taushetsplikt, og gjør det klart at taushetsplikten går foran bestemmelser om informasjonsplikt og innsynsrett. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 bokstav d. Det må antas at bestemmelsen får liten praktisk betydning da taushetsplikten i utgangspunktet ikke gjelder ovenfor den opplysningene angår.

Annet ledd nr. 5 gjør unntak for opplysninger som utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 bokstav e.

Annet ledd nr. 6 gjør unntak for opplysninger det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 bokstav f. Det fremgår av ordlyden i bestemmelsen at det skal mye til for å gjøre unntak fra denne bestemmelsen.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at opplysninger som den registrerte nektes innsyn i etter første ledd nr. 3, på anmodning likevel kan gjøres kjent for en representant for den registrerte med mindre representanten anses uskikket for dette. Videre fastslås at en lege eller advokat ikke kan nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette. Bestemmelsen i tredje ledd omfatter bare opplysninger den registrerte nektes innsyn i etter § 22. Denne bestemmelsen gir for eksempel ikke en representant for den registrerte en rett til informasjon etter § 24.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at den som nekter å gi innsyn i medhold av første eller annet ledd, må begrunne dette skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 tredje ledd. Bestemmelsen er meget viktig. Bestemmelsen må antas å ville bidra til å bevisstgjøre de databehandlingsansvarlige, og bidra til økt kvalitet på behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen vil også gi den registrerte dokumentasjon, som den registrerte kan ta med ved en eventuell henvendelse til Datatilsynet for å anmode om bistand til å vurdere om informasjonsplikten er overholdt.

Kapittel 5 Særlige bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger

Til § 26 Plikt til å rette og slette mangelfulle helseopplysninger

Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige å rette eller slette ulike former for mangelfulle opplysninger. De fire første leddene i bestemmelsen gjelder behandling av helseopplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre, jf. loven §§ 7 og 8, og helseregistre som opprettes etter loven § 5. Femte ledd gjelder elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Første ledd

Den første passusen i første ledd første punktum pålegger den databehandlingsansvarlige å rette helseopplysninger som er uriktige eller ufullstendige. Retting skal skje av eget tiltak. Det er ikke nødvendig at den registrerte ber om retting. Muntlig eller skriftlig begjæring fra den registrerte kan likevel ha betydning rent faktisk, fordi den databehandlingsansvarlige på denne måten kan få kunnskap om at opplysningene er mangelfulle.

Den andre passusen i første ledd første punktum pålegger den databehandlingsansvarlige å rette helseopplysninger som det ikke er adgang til å behandle. Et eksempel er at det overføres taushetsbelagte helseopplysninger til sentrale helseregistre uten at den registrerte har samtykket. I slike tilfelle må den databehandlingsansvarlige enten slette opplysningene eller skaffe seg den nødvendige hjemmel (samtykke).

Første ledd første punktum tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 første punktum.

Første ledd annet og tredje punktum fastslår at den databehandlingsansvarlige om mulig skal sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte, og pålegger den databehandlingsansvarlige å varsle mottakere av utleverte opplysninger, dersom de mangelfulle opplysningene er utlevert. Varslingsplikten gjelder også dersom mottakere ved en feil har fått overført opplysninger de ikke skal ha. I sist nevnte tilfelle må mottakeren slette opplysningene. Den som blir varslet vil i sin tur ha plikt til å varsle eventuelle neste ledd opplysningene er utlevert til.

Første ledd annet og tredje punktum svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 første ledd annet punktum, bortsett fra at varslingsplikten til mottakere av utleverte opplysninger gjelder uten unntak.

Annet ledd

I utgangspunktet er det den databehandlingsansvarlige selv som bestemmer hvordan retting skal skje. Det vil som oftest være mest hensiktsmessig at retting av mangelfulle opplysninger skjer ved at de mangelfulle opplysningene suppleres med korrekte og fullstendige opplysninger, dvs. at en får to sett av opplysninger. Annet ledd oppstiller særregler for hvordan retting av uriktige eller ufullstendige helseopplysninger skal foretas dersom opplysningene kan ha betydning som dokumentasjon. Retting av mangelfulle opplysninger i slike tilfeller skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger. Dette fordi det i ettertid kan være behov for å kunne dokumentere at det er behandlet uriktige eller ufullstendige helseopplysninger. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 annet ledd.

Tredje ledd

Tredje ledd første punktum fastslår at dersom tungtveiende personvernhen-syn tilsier det, kan Datatilsynet uten hinder av annet ledd bestemme at retting skal skje ved at de mangelfulle helseopplysningene slettes eller sperres, dvs. at sletting kan foretas selv om opplysningene kan ha betydning som dokumentasjon. Bestemmelsen skyldes at de uriktige eller ufullstendige helseopplysningene kan gi et så uheldig eller stigmatiserende bilde av den registrerte at en markering av opplysningene og supplerings med nye opplysninger ikke gir noen tilfredsstillende løsning for den registrerte. Videre fastslår annet og tredje punktum at hvis opplysningene ikke kan kasseres i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høres før vedtak treffes. Vedtaket går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18. Begrunnelsen er et grunnleggende personvern-hensyn skal gå foran generelle arkivhensyn.

Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 tredje ledd.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at sletting bør suppleres med registrering av korrekte og fullstendige opplysninger. Dersom dette ikke er mulig, og dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 27 fjerde ledd.

Femte ledd

Femte ledd første punktum fastslår at for retting og sletting av mangelfulle opplysninger i behandlingsrettet helseregister, gjelder reglene i helsepersonelloven §§ 42 til 44. Behandlingsrettet helseregister er i loven § 2 nr. 6 definert som pasientjournal eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.

Femte ledd annet punktum fastslår at første ledd annet og tredje punktum også gjelder for behandlingsrettede helseregistre, dvs. at dersom de mangelfulle helseopplysningene er utlevert fra pasientjournalen, skal mottakere av

opplysningene varsles. Dette gjelder for eksempel dersom helsepersonell melder uriktige pasientopplysninger til samarbeidende personell. Det betyr også at dersom et sykehus' kvalitetskontroll viser at det er meldt mangelfulle opplysninger til Kreftregisteret, skal sykehuset sende melding om dette. Bestemmelsen vil, sammen med § 9 annet ledd annet punktum, bidra til at helseopplysninger helseforvaltningen og helsetjenesten behandler, er korrekte.

Til § 27 Forbud mot å lagre unødvendige helseopplysninger

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige ikke skal lagre helseopplysninger lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av helseopplysningene. Hvis ikke helseopplysningene deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 første ledd.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at det i forskrift etter §§ 6 til 8 kan bestemmes at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulemperne den kan medføre for den enkelte. Oppbevaringen kan finne sted så lenge disse formålene gjør det nødvendig. Når det gjelder opplysninger i sentrale helseregistre er det som oftest forutsatt at helseopplysningene, bl.a. av forskningshensyn, skal oppbevares i lang tid, eventuelt permanent. Dette vil også mer eller mindre gjelde for helseopplysninger i enkelte regionale og lokale helseregistre.

Når det gjelder pasientjournaler har forskrift om leges og helseinstitusjons journal for pasient regler om oppbevaringsplikt i forskriften § 10. Det fremgår av forskriften § 10 første punktum at journaler i somatiske og psykiatriske sykehus og deres poliklinikker skal oppbevares i ubegrenset tid, hvis ikke annet fremgår av forskriften. Bestemmelsen gjelder også for elektroniske pasientjournaler.

Bestemmelsen gir ikke den databehandlingsansvarlige adgang til å oppbevare helseopplysninger av eget tiltak. Annet ledd annet punktum fastslår at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig. Det betyr at dersom den databehandlingsansvarlige kan oppfylle formålet ved å behandle opplysninger som er pseudonymisert, aidentifisert eller anonymisert, plikter han eller hun å gjøre dette. Opplysninger som ikke lenger kan knyttes til en bestemt registrert er ikke lenger helseopplysninger i lovens forstand, og reguleres ikke i loven. Annet ledd annet punktum uttrykker et prinsipp som kommer til syne flere steder i loven, og har for så vidt ingen selvstendig betydning.

Til § 28 Sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter loven §§ 5, 7 og 8 skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles.

Bestemmelsen gjelder selv om helseopplysningene er korrekte. Bestemmelsen omfatter i prinsippet også mangelfulle helseopplysninger som blir rettet, men ikke slettet, etter § 26 annet ledd. Dersom den registrerte finner de rettede helseopplysningene sterkt belastende, kan han eller hun anmode om å få opplysningene slettet eller sperret etter bestemmelsen her.

Vilkåret «sterkt belastende» for den registrerte, er skjerpet i forhold til vilkåret «belastende» i høringsnotatet. Det skal noe til for at den registrerte kan kreve helseopplysninger om seg selv slettet. Dette må sees på bakgrunn av at helseforvaltningen først har funnet det nødvendig å behandle opplysningene for å ivareta viktige helsefaglige hensyn. (Det er bare nødvendige opplysninger det er tillatt å behandle.) Det at personen helseopplysningene angår gjerne skulle ha sett at opplysningene ikke fantes, er ikke god nok grunn til å få de slettet. Det må imidlertid legges vekt på den registrertes egen oppfatning av om behandling av opplysningene føles sterkt belastende eller ikke.

En ytterligere begrensning i den registrertes adgang til å kreve helseopplysninger slettet etter denne bestemmelsen, er at sletting ikke skal foretas dersom sterke allmenne hensyn er imot det. Allmenne hensyn omfatter her først og fremst hensyn som loven her skal fremme. Den databehandlingsansvarlige kan ikke slette helseopplysninger etter første ledd dersom det følger av arkivlovgivningen at opplysningene skal oppbevares. En beslutning om å slette opplysninger i sentrale, regionale og lokale helseregistre på tvers av arkivloven, kan bare Datatilsynet gjøre, jf. annet ledd.

Første ledd annet punktum fastslår at et krav om sletting eller sperring av helseopplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten etter første ledd går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Dersom det gir en tilfredsstillende løsning for den registrerte, bør en som alternativ til sletting først vurdere sperring av opplysningene.

Annet ledd tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 28 fjerde ledd.

Tredje ledd

Tredje ledd gjelder sletting av opplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen fastslår at for sletting av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre gjelder helsepersonelloven § 43.

Kapittel 6 Tilsyn, kontroll og sanksjoner

Til § 29 Meldeplikt til Datatilsynet

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler, og før opprettelse av manuelt helseregister. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 første ledd. Det er den databehandlingsansvarlige selv som skal sørge for at melding blir sendt Datatilsynet. Det er ingen formkrav til meldingen. Meldingen kan sendes i brev, på faks, e-mail eller lignende.

Det er selve behandlingsmåten av opplysningene som skal meldes til Datatilsynet. Den databehandlingsansvarlige trenger ikke sende melding hver gang den samme behandlingsmåten gjentas på samme type helseopplysninger. Dette kan illustreres med et eksempel. Kreftregisteret sender melding til Datatilsynet om hvilke typer helseopplysninger som blir overført til Statistisk sentralbyrå. Formålet med behandlingen av opplysningene er å kvalitets sikre dem mot opplysninger i Dødsårsaksregisteret, og vise versa. Det vil ikke være nødvendig for Kreftregisteret å sende melding til Datatilsynet hver gang denne prosessen gjentas.

Dersom opplysningene skal utleveres til andre enn oppgitt i den opprinnelige meldingen, må imidlertid ny melding sendes.

Annet ledd

Annet ledd første punktum fastslår at meldingen skal gis senest 30 dager før den første behandlingen av opplysningene tar til. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 annet ledd første punktum. Bestemmelsen innebærer at meldingen må være mottatt i Datatilsynet innen denne fristen. Avhengig av omfanget av behandlingen av helseopplysningene, kan den databehandlingsansvarlige være tjent med å sende melding til Datatilsynet enda lenger i forveien enn 30 dager, da det kan være ønskelig å etablere dialog og samarbeid med Datatilsynet allerede i planperioden.

Annet ledd annet punktum fastslår at Datatilsynet skal gi den databehandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 annet ledd annet punktum. For den databehandlingsansvarlige vil kvitteringen kunne tjene som dokumentasjon på at meldeplikten er oppfylt. Kvitteringen vil imidlertid ikke være noen godkjennelse fra Datatilsynet om at behandlingen av helseopplysningene som meldingen omfatter, tilfredsstiller lovens krav. Datatilsynet vil for eksempel i etterkant kunne stoppe en behandling av helseopplysninger som er i strid med sikkerhetsbestemmelsene i § 16, selv om den databehandlingsansvarlige har fått kvittering for mottatt melding. Det må derfor

anbefales at databehandlingsansvarlige for de mer omfattende behandlinger av helseopplysninger, i god tid på forhånd, oppretter dialog med Datatilsynet.

Tredje ledd

Tredje ledd tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 tredje ledd. Tredje ledd første punktum presiserer at ny melding må gis Datatilsynet før behandling av helseopplysninger, som går ut over den ramme for behandling av helseopplysninger som er angitt i medhold av § 30. Tidsfristen på 30 dager gjelder også for den nye meldingen. Ny melding vil bl.a. være aktuell dersom den databehandlingsansvarlige ønsker å samle inn opplysningene fra andre kilder enn tidligere, eller hvis opplysningene skal brukes til et annet formål innenfor loven og forskriftens formål.

Tredje ledd annet punktum fastslår at selv om det ikke har skjedd endringer, skal det gis ny melding tre år etter at forrige melding ble gitt. Med denne bestemmelse sikres det at Datatilsynets opplysninger over meldepliktige behandlinger av helseopplysninger aldri er eldre enn tre år gamle.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at Kongen kan gi forskrift om at visse typer behandling av helseopplysninger er unntatt meldeplikt eller er underlagt forenklet meldeplikt. Videre åpnes det for å forenkle eller fritta for meldeplikten særskilte databehandlingsansvarlige eller grupper av databehandlingsansvarlige. Hjemmelen muliggjør utprøving av ulike forsøksordninger, som for eksempel forenklet samarbeid med databehandlingsansvarlige som utpeker særskilte dataansvarlige for å etterleve lovens bestemmelser.

Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 fjerde ledd, bortsett fra at passusen om at Kongen kan gi forskrift om at meldepliktige behandlinger av helseopplysninger istedenfor skal være underlagt konsesjonsplikt, ikke gjelder meldepliktige behandlinger av helseopplysninger etter loven her.

Det fremgår av merknadene til forslag til lov om behandling av personopplysninger fjerde ledd at unntakene fra meldeplikten i utgangspunktet bare bør gjøres der det er på det rene at behandlingen av helseopplysningene er helt ufarlig ut fra personvern hensyn. Videre uttales det at dersom meldesystemet vil være en essensiell informasjonsbærer for tilsynet, bør det ikke gjøres unntak begrunnet i ressurshensyn. Disse betraktninger vil særlig gjøre seg gjeldende i forhold til behandling av helseopplysninger.

Det vil være naturlig å delegere forskriftsmyndigheten etter denne bestemmelse til samme organ som får tildelt myndighet til å gi forskrifter etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 31 fjerde ledd.

Til § 30 Meldepliktens innhold

Første ledd

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 32.

Første ledd angir hvilke opplysninger meldingen skal inneholde. Det fastslås at meldingen skal opplyse om

1. navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og på dennes eventuelle representant og databehandler,
2. når behandlingen av helseopplysningene starter,
3. hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle pliktene som hviler på den databehandlingsansvarlige,
4. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
5. oversikt over hvilke typer helseopplysninger som skal behandles,
6. hvor helseopplysningene hentes fra,
7. det rettslige grunnlaget for innsamlingen av helseopplysningene,
8. hvem helseopplysningene vil bli utlevert til, herunder eventuelle mottakere i andre stater, og
9. hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til behandlingen av helseopplysningene.

Det er foretatt mindre endringer i forhold til høringsnotatets forslag for å harmonisere med forslag til lov om behandling av personopplysninger. § 30 nr. 2 er ny, og bestemmer at meldingen skal opplyse om når behandlingen av helseopplysningene starter. Bestemmelsen gjør det mulig å kontrollere om 30-dagers fristen i § 29 annet ledd er overholdt. I nr. 7 presiseres det at det er det rettslige grunnlaget for innsamlingen av helseopplysningene som skal oppgis. Det vil til eksempel ikke være nok å vise til loven § 9, også forskriften som gis med hjemmel i loven og som pålegger innsamlingen av opplysningene, må angis.

Annet ledd

Annet ledd gir Kongen adgang til å gi nærmere forskrifter om bl.a. hvilke opplysninger meldingen skal inneholde. Meldingens innhold må følge opplegget til personopplysningsloven, jf. forslag til lov om behandling av personopplysninger § 32 annet ledd. Dette fordi Datatilsynet skal kunne behandle meldingene på samme måte. Noe annet ville være tungvint, og kanskje være til hinder for at meldingene skal kunne tjene de funksjoner de er tiltenkt. Det vil være derfor være naturlig å delegere forskriftsmyndigheten til samme organ som får tildelt myndighet til å gi forskrift etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 32 annet ledd.

Til § 31 Tilsynsmyndighetene

Første ledd

Første ledd fastslår at Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt, og at feil eller mangler blir rettet, med mindre tilsynsoppgaven påligger Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov om statlig tilsyn med helse-tjenesten.

Bestemmelsen gir både Datatilsynet og Statens helsetilsyn et ansvar når det gjelder tilsyn, råd og veiledning i forhold til elektronisk behandling av helseopplysninger, og i forhold til annen behandling av helseopplysninger, når opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Området for Datatilsynets ansvar følger bl.a. av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42, som opplister Datatilsynets oppgaver i 8 punkter. En viktig oppgave for Datatilsynet i forhold til herværende lov vil bl.a. være å kontrollere at loven og forskriftene, især personvernreglene, blir fulgt,

og at feil eller mangler blir rettet. Dette gjelder så vel i forhold til tilsyn, råd og veiledning som i forhold til sikring av helseopplysninger, jf. loven § 16, innsynsreglene og reglene om retting og sletting av helseopplysninger. En viktig kilde for Datatilsynets utøvelse av tilsynsmyndigheten vil være de meldingene som gis etter loven § 29. Datatilsynet vil sammenholde meldingene med loven og forskriftene, som setter rammene og gir nærmere regler for hvordan helseopplysningene skal behandles.

Andre viktige oppgaver for Datatilsynet i forhold til praktiseringen av loven her, fremgår av forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42 nr. 5 og 7. Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42 nr. 5 skal Datatilsynet identifisere farer for personvernet, og gi råd om hvordan de kan unngås eller begrenses. Etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42 nr. 7 skal Datatilsynet gi uttalelse i spørsmål om behandling av personopplysninger generelt. Dette innebærer at Datatilsynet må trekkes med i arbeidet med forskriftene som skal utarbeides med hjemmel i loven §§ 6 til 8.

Området for Helsetilsynets ansvar følger av lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. Etter loven § 1 har Statens helsetilsyn det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift eller pålegg fra departementet. Tilsynsansvaret til Statens helsetilsyn vil først og fremst omfatte behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i loven § 6, dvs. elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Et område hvor det kan anføres å være et kompletterende tilsynsansvar, er tilsyn, råd og veiledning i forhold til sikring av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler. Det er en del av Helsetilsynets oppgaver å føre tilsyn med at alle pasientjournalopplysninger er tilgjengelige og har den nødvendige kvalitet, konfidensialitet og integritet, når helsepersonell trenger opplysningene for sin behandling av pasienten. Etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7 gir departementet nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av loven.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver. Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44 første ledd, bortsett fra at adgangen til å kreve opplysninger også gjelder for Statens helsetilsyn. Med tilsynsmyndighetene menes Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Videre må Personvernemnda anses å være tilsynsmyndighet i forhold til denne bestemmelse, fordi nemnda avgjør klager over Datatilsynets vedtak. Tilsynsmyndighetenes adgang til å kreve opplysninger omfatter bare opplysninger som er nødvendige for at de skal kunne utføre sine tilsynsoppgaver.

Tredje ledd

Bestemmelsen tilsvare forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44 tredje ledd med visse modifikasjoner.

Tredje ledd første punktum fastslår at tilsynsmyndighetene som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kan kreve adgang til steder hvor det

finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for behandling av helseopplysninger som nevnt. For Helsetilsynet følger dette også av lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 6-3 annet ledd, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-2 annet ledd, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-2 åttende ledd og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 7-2.

Tredje ledd annet punktum fastslår at tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som det finner nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene. Det er opp til tilsynsmyndighetene å vurdere om det er nødvendig å foreta stedlige kontroller eller om de vil utøve sin kontroll kun på basis av innsendte meldinger.

Fjerde ledd

Fjerde ledd første punktum fastslår at retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i henhold til annet og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44 tredje ledd.

Femte ledd

Femte ledd først punktum fastslår at tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 15. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 45 første ledd første punktum med visse modifikasjoner. Det betyr at det er en noe strengere taushetsplikt for tilsynsmyndigheten etter loven her, enn hva som ellers ville fulgt av forslag til lov om behandling av personopplysninger. Der fastslås at taushetsplikten også omfatter opplysninger om sikkerhetstiltak. Dette er i samsvar med forslag til lov om behandling av personopplysninger § 45 første ledd annet punktum.

Personvernemnda, som er klageorgan for Datatilsynets vedtak, er å anse som tilsynsmyndighet i forhold til denne bestemmelsen.

Sjette ledd

Sjette ledd første punktum fastslår at Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44 fjerde ledd første punktum. Departementet antar at bestemmelsen vil ha liten betydning i forhold til behandling av helseopplysninger, men finner å ville innta bestemmelsen for sikkerhets skyld.

Sjette ledd annet punktum fastslår at Kongen kan gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Videre at skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 44 fjerde ledd annet punktum.

Til § 32 Adgang til å gi pålegg

Første ledd

Første ledd første punktum gir Datatilsynet adgang til å utferdige pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven skal opphøre, eller i stedet fastsette vilkår, som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 46 første ledd.

Bestemmelsen gir ikke adgang for Datatilsynet til å gi pålegg om strengere regulering enn det loven eller forskriften gir adgang til. Datatilsynet kan bare sette vilkår som bringer behandlingen av helseopplysningene innenfor lovens ramme.

Første ledd annet punktum gir Statens helsetilsyn hjemmel for å gi pålegg som nevnt, dersom det kan antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienten. Helsetilsynets påleggsmyndighet vil først og fremst gjelde i forhold til ulovlig behandling av helseopplysninger i elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Første ledd tredje og fjerde punktum fastslår at Statens helsetilsyn skal informeres når Datatilsynet har gitt et pålegg. Videre at Datatilsynet skal informeres når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget. Dette gjelder uansett om tilsynsmyndigheten vil la manglende etterlevelse av pålegget føre til at den databehandlingsansvarlige ilegges tvangsmulkt eller ikke. Det er ingen tilsvarende bestemmelse i forslag til lov om behandling av personopplysninger. Dersom manglende etterlevelse av et pålegg skal kunne føre til tvangsmulkt, følger det også av bestemmelsene om tvangsmulkt at frist for oppfyllelse av pålegget må angis i selve pålegget.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av §§ 26, 28, 31, 32 og 33, kan påklages til Personvernemnda. Bestemmelsen har tatt mønster etter forslag til lov om behandling av personopplysninger § 42 annet ledd. En del avgjørelser som det er vist til vil også være enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b og vil kunne påklages i medhold av forvaltningsloven kapittel VI. Det følger av forvaltningsloven at Sosial- og helsedepartementet er klageorgan for vedtak som treffes av Statens helsetilsyn.

Til § 33 Tvangsmulkt

Første ledd

Første ledd første punktum fastslår at ved pålegg etter § 32 kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Bestemmelsen svarer til lov om behandling av personopplysninger § 47 første ledd med nødvendige modifikasjoner. Bestemmelsen er endret i forhold til

forslaget i høringsutkastet, der også Helsetilsynet fikk adgang til å ilegge tvangsmulkt. Mulktens størrelse bestemmes av Datatilsynet, i lys av alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper, herunder hensynet til rimelig forholdsmessighet mellom det målet som søkes oppnådd og de virkemidlene som brukes. Momenter som vil kunne ha betydning i denne forbindelse er bl.a. hvor viktig det er at pålegget gjennomføres, hvor betydelig overtredelsen er, hvilke ulemper overtredelsen medfører for den registrerte, hvilke fordeler overtredelsen innebærer for den som gjør seg skyldig i overtredelsen og for samfunnet for øvrig, og hvor sterk økonomi den som overtrer pålegget har. Departementet har ikke funnet det nødvendig å ta inn disse retningslinjene i selve lovtæksten.

Tvangsmulkten kan fastsettes både i selve det vedtaket som inneholder pålegget, eller senere, dersom pålegget ikke etterleves. Overtredelse av loven eller bestemmelser fastsatt i medhold av loven vil ikke i seg selv gi adgang til å gi tvangsmulkt. Det er først når det er gitt pålegg om å endre eller stanse en ulovlig behandling av helse opplysninger, med en frist for å følge opp pålegget, at tvangsmulkt kan bli aktuelt.

I tillegg til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 47, gir også forslag til lov om behandling av personopplysninger §§ 12, 27 og 28 tilsynsmyndigheten myndighet til å utferdige pålegg. I loven her ligger tilsvarende påleggshjemler innebygget i adgangen til å gi forskrifter etter loven §§ 6 til 8 og påleggshjemmelen i § 32, dersom forskriftene overtres.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at tvangsmulkten ikke løper før klagefristen er ute. Videre fastslås at hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 47 annet ledd.

Tredje ledd

Tredje ledd fastsetter at Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg etter tvangfullbyrdsloven § 7-2 bokstav (d). Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 47 tredje ledd.

Til § 34 Straff

Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48 med visse modifikasjoner.

Skyldkravet er i forhold til høringsnotatet skjerpet til forsett eller grov uaktsomhet. Dette er i samsvar med skyldkravet i forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48.

Paragraf 34 nr. 1 straffesanksjonerer den som behandler helseopplysninger i strid med §§ 16 eller 18. § 16 skal sikre helseopplysningenes konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. § 18 regulerer databehandlerens rådighet over helseopplysningene. Overtredelse av bestemmelsene om informasjonssikkerhet og databehandlers rådighet over opplysningene, er også

straffesanksjoner etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. loven § 48 første ledd bokstav e.

Paragraf § 34 nr. 2 straffesanksjonerer den som unnlater å gi opplysninger til den registrerte etter § 23 (informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte) og § 24 (informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte). Tilsvarende bestemmelser er også straffesanksjonert etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. § 48 første ledd bokstav f.

Paragraf § 34 nr. 3 straffesanksjonerer den som unnlater å sende melding til Datatilsynet etter § 29. Tilsvarende bestemmelse er også straffesanksjonert etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. loven § 48 første ledd bokstav a.

Paragraf § 34 nr. 4 straffesanksjonerer den som unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten etter § 31. Tilsvarende bestemmelse er også straffesanksjonert etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. § 48 første ledd bokstav f.

Paragraf § 34 nr. 5 straffesanksjonerer den som unnlater å etterkomme pålegg fra Datatilsynet og Statens helsetilsyn etter § 32. Tilsvarende bestemmelse er også straffesanksjonert etter forslag til lov om behandling av personopplysninger, jf. § 48 første ledd bokstav d.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at ved særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Videre fastslås at ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48 annet ledd. Angivelsen av momenter som skal tas i betraktning er ikke uttømmende. I vurderingen av overtredelsens omfang og ulempen for den registrerte vil det bl.a. ha betydning hva slags opplysninger det dreier seg om og om disse er spredt eller gjort tilgjengelig for et stort antall personer.

Tredje ledd

Tredje ledd fastslår at medvirkning straffes på samme måte. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48 tredje ledd.

Fjerde ledd

Fjerde ledd fastslår at i forskrift som gis i medhold av loven, kan det fastsettes at den som forsettelig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften, skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Bestemmelsen tilsvarende forslag til lov om behandling av personopplysninger § 48 fjerde ledd. Et eksempel hvor det vil være aktuelt å straffesanksjonere overtredelse av bestemmelser i forskrift, er overtredelse av meldeplikten til sentrale, regionale og lokale helseregistre, fastsatt i forskrift etter loven § 9.

Til § 35 Erstatning

Første ledd

Første ledd fastslår at den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne lov, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse fra databehandlingsansvarliges side. Regelen bygger på et skyldansvar med omvendt bevisbyrde. Det er med andre ord opp til den databehandlingsansvarlige å godtgjøre at vedkommende ikke har opptrådt uaktsomt. I henhold til alminnelige regler om kontraktsmedhjelperansvar hefter den databehandlingsansvarlige også for databehandlerens feil og forsømmelse. Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 49 første ledd.

Annet ledd

Annet ledd fastslår at erstatningsansvaret omfatter det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Videre fastslås i annet ledd annet punktum at den databehandlingsansvarlige også kan pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art som synes rimelig.

Bestemmelsen svarer til forslag til lov om behandling av personopplysninger § 49 tredje ledd.

Pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade kan også ha krav på erstatning etter pasientskadeloven når skaden skyldes feil eller svikt ved behandling av helseopplysninger.

Kapittel 7 Forholdet til andre lover. Ikraftsetting

Til § 36 Forholdet til lov om behandling av personopplysninger

Bestemmelsen fastslår at i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser, jf. forslag til lov om behandling av personopplysninger § 5.

Til § 37 Ikraftsetting

Bestemmelsen fastslår at loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer, og at Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

Til § 37 Merknader til endringer i andre lover

1 Lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene

Til endringer i kommunehelsetjenesten § 3-4 annet punktum.

Bestemmelsen er inntatt for bedre å synliggjøre at bestemmelse ikke gjør unntak fra taushetsplikten. Dersom helsepersonell skal meddele taushetsbelagte opplysninger til kommuneadministrasjonen må den opplysningene angår samtykke, hvis ikke det i lov eller i medhold av lov er bestemt at opplysningene

gene kan utleveres uten hensyn til at opplysningene er underlagt taushetsplikt.

2 Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten

Til endringer i tannhelsetjenesten § 3-4 annet punktum.

Samme som ovenfor, dvs. at bestemmelsen er inntatt for bedre å synliggjøre at bestemmelse ikke gjør unntak fra taushetsplikten. Dersom helsepersonell skal meddele taushetsbelagte opplysninger til fylkesadministrasjonen må den opplysningene angår samtykke, hvis ikke det i lov eller i medhold av lov er bestemt at opplysningene kan utleveres uten hensyn til at opplysningene er underlagt taushetsplikt.

3 Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv

Til endringer i arkivloven

Det foreslås endringer i arkivloven slik reglene vil lyde dersom forslag til ny personopplysningslov blir vedtatt før en ny helseregisterlov. Dette er et unntak fra det vanlige hovedprinsipp om at man i utgangspunktet skal forholde seg til gjeldende lovtekst når man fremmer lovendringsforslag. Ut fra den nære sammenhengen mellom forslaget til ny helseregisterlov og til ny personopplysningslov, har departementet funnet det naturlig å basere seg på lovgivningen slik de vil lyde dersom personopplysningsloven blir vedtatt.

4 Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer

Til endringer i smittevernloven §§ 2-3 og 3-8

Endringen er nødvendig for å harmonisere smittevernlovens regler om opprettelse av MSIS med helseregisterlovens bestemmelser. Departementet anser at hensynet til smittevernberedskapen, nærmere bestemt rettsgrunnlaget for å kunne gjennomføre hurtige endringer i meldeplikten etc, er ivarettatt gjennom smittevernloven § 2-3 fjerde ledd.

Nåværende § 2-3 annet ledd er tatt bort. Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

Til endringer i smittevernloven § 7-11 annet ledd annet punktum

Bestemmelsen er unødvendig når lov om helsemessig og sosial beredskap, jf. Ot.prp. nr. 89 (1998-99) avløser lov 2. desember nr. 2 om helsemessig beredskap.

5 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell

Til endringene i helsepersonelloven § 35 fjerde ledd

Endringene er nødvendig for å skape harmoni med bestemmelsene i loven her. Den forskriften som det henvises til i helsepersonelloven § 35 fjerde ledd, vil ha helseregisterloven §§ 8 og 9 som hjemmelslov.

Til endringene i helsepersonelloven § 37 første punktum

Kompetansen til å opprette og godkjenne helseregistre endres fra Kongen til Kongen i Statsråd. Endringen er gjort for å harmonisere med loven her. Det vises til merknadene til helsepersonelloven § 37 i Ot.prp.nr. (1998-99) om lov om helsepersonell og sosialkomiteens merknader i Inns. O nr. 58.

Til endringene i helsepersonelloven § 43 første ledd

På bakgrunn av bestemmelsen i lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv, har det vært nødvendig å tilføye et vilkår i helsepersonelloven § 43 første ledd for de tilfellene der helsepersonell vurderer sletting i pasientjournal, enten etter eget tiltak eller etter krav fra den journalopplysningene gjelder.

Arkivloven § 9 første ledd bokstav c stiller opp et forbud mot å kassere offentlig arkivmateriale uten etter samtykke fra Riksarkivaren eller bestemmelser gitt i medhold av arkivloven § 12. Dette forbudet går foran bestemmelser i eller i medhold av andre lover om kassasjon bortsett fra bestemmelsene i personregisterloven. Slikt unntak som er gjort for personregisterloven, er ikke gjort for helsepersonelloven.

Etter arkivloven § 2 bokstav e er offentlig arkiv definert som statlige eller kommunale arkiv. Kommunale arkiv er definert som arkiv skapt av fylkeskommunalt eller kommunalt organ. Arkiv som befinner seg som journalarkiv på sykehus, kommunale legesentre, sykehjem osv. faller derfor inn under arkivlovens bestemmelser om offentlig arkiv.

Arkivloven § 18 stiller opp en tilsvarende forbudsregel for ødeleggelse, herunder retting og sletting, av privat arkiv. Et privat arkiv er i arkivloven § 2 bokstav f definert som et arkiv som ikke er statlige eller kommunale arkiv. Forbudet i arkivloven § 18 om sletting i private arkiv gjelder likevel bare i forhold til de private arkivene som Riksarkivaren har registrert som spesielt verneverdige. Private arkiv vil derfor bare unntaksvis være omfattet av forbudet i § 18.

Til endringer i helsepersonelloven § 43 tredje ledd

Riksarkivaren har det forvaltningsmessige ansvaret for arkivlovens bestemmelser. Når fylkeslegen mottar klage på avslag på krav om sletting etter første ledd, er det derfor nødvendig at Riksarkivaren har uttalerett i de tilfellene der fylkeslegen mener at de medisinskfaglige hensynene bør veie så tungt at sletting av journalopplysninger må kunne foretas til tross for at det vil være i strid med arkivloven §§ 9 eller 18. Fylkeslegen har endelig avgjørelsesmyndighet, det vil si at han kan fatte vedtak i strid med både Datatilsynets og Riksarkivarens uttalelser dersom han finner de medisinskfaglige begrunnelsene tungtveiende nok.

Fylkeslegen må i sin vurdering veie de medisinskfaglige hensynene opp mot de forholdene arkivlovens bestemmelser skal ivareta. Det faktum at Stortinget har gått inn for at det skal bli noe enklere å få rettet eller slettet opplysninger fra pasientjournaler, må det også tas hensyn til når fylkeslegen foretar sin vurdering.

Sosial- og helsedepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) i samsvar med et framlagt forslag.

Tilråding fra Sosial- og helsedepartementet ligger ved.

Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Kapittel 1 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

§ 1 Lovens formål

Formålet med denne loven er å bidra til å gi helseforvaltningen og helse-tjenesten informasjon og kunnskap slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Herunder skal loven bidra til å gi informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av syk-dom, til bruk for administrasjon, forskning, kvalitetssikring, planlegging, sta-tistikk og styring.

Formålet med loven er videre å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av helseopplysninger, og bidra til at helse-opplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvernhen-syn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- 1 helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger i henhold til helseperso-nelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- 2 aidentifiserte helseopplysninger: helseopplysninger der navn, fødsels-nummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysnin-gene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tid-ligere ble fjernet,
- 3 anonyme opplysninger: opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson,
- 4 behandling av helseopplysninger: enhver formålsbestemt bruk av helse-opplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- 5 helseregister: registre, fortegnelser m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,
- 6 behandlingsrettet helseregister: pasientjournal eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i for-hold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt admi-nistrasjon av slike handlinger,

- 7 databehandlingsansvarlig: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven,
- 8 databehandler: den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige,
- 9 registrert: den som helseopplysninger kan knyttes til,
- 10 samtykke: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

§ 3 *Saklig virkeområde*

Loven gjelder for

- 1 behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1, og
- 2 annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet.

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Det som er fastsatt for fylkeskommuner i denne lov, gjelder også for Oslo kommune.

§ 4 *Geografisk virkeområde*

Loven gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene.

Loven gjelder også for databehandlingsansvarlige som er etablert i stater utenfor EØS-området, dersom den databehandlingsansvarlige benytter hjelpemidler i Norge. Dette gjelder likevel ikke dersom hjelpemidlene bare brukes til å overføre helseopplysninger via Norge.

Databehandlingsansvarlige som nevnt i annet ledd, skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger, etablering av helseregistre, innsamling av opplysninger, meldingsplikt m.m.

§ 5 *Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.*

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av bestemmelser fastsatt i forskrift med hjemmel i denne lov §§ 6 til 8, og behandlingen ikke er forbudt ved

lov eller annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

Pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Barn mellom 12 og 16 år kan selv treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

§ 6 *Behandlingsrettet helseregister*

Behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Helsepersonell som yter helsehjelp, skal registrere opplysningene i pasientjournalen i samsvarende med dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Det skal fremgå av pasientjournalen hvem som har registrert opplysningene. Dette kan gjøres ved hjelp av elektronisk signatur eller tilsvarende sikker dokumentasjon.

Fylkeskommune, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre, er databehandlingsansvarlig for opplysningene. Fylkeskommunen og kommunen kan delegeres databehandlingsansvaret.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder om godkjenning av programvare og andre forhold som nevnt i § 16 fjerde ledd.

§ 7 *Regionale og lokale helseregistre*

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som kan behandles. Det skal alltid angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger. Fylkeskommunen er databehandlingsansvarlig for opplysningene, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Databehandlingsansvaret kan delegeres.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter kommunehelsetjenesteloven og smittevernloven. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som kan behandles. Det skal alltid angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger. Kommunen er

databehandlingsansvarlig for opplysningene, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Databehandlingsansvaret kan delegeres.

§ 8 *Sentrale helseregistre*

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn i sentrale helseregistre til bruk for administrasjon, styring, planlegging og kvalitetssikring av helseforvaltningen og helsetjenesten, forskning og statistikk. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig. Det skal alltid angis en begrunnelse for nødvendigheten av å benytte personidentifiserbare opplysninger. Forskriften bør også gi bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås.

§ 9 *Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.*

Før helseopplysninger innhentes for behandling i sentrale, regionale og lokale helseregistre, jf. §§ 7 og 8, skal samtykke fra den registrerte foreligge. Kongen i Statsråd kan i forskriftene etter §§ 7 og 8 bestemme at helseopplysninger skal innsamles selv om den registrerte ikke har samtykket, og selv om opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt.

Kongen kan gi forskrift om innsamling av helseopplysninger som skal behandles etter §§ 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 7 og 8 samt etter paragrafen her.

§ 10 *Særlig om plikt til å innrapportere data til statistikk*

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge fylkeskommuner og kommuner å innrapportere aidentifiserte eller anonyme data til statistikk, herunder gi nærmere regler om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 11 *Krav til formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v.*

Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles, er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen av opplysningene.

Helseopplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Det skal alltid begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger. Tilsynsmyndigheten kan i medhold av § 31 kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

§ 12 Sammenstilling av helseopplysninger

Helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister kan sammenstilles med opplysninger om samme pasient i annet behandlingsrettet helseregister, i den grad helseopplysningene kan utleveres etter helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45. Helseopplysninger som nevnt kan dessuten sammenstilles med folkeregisteropplysninger om den registrerte.

Helseopplysninger innsamlet etter § 9, kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter §§ 7 og 8.

Ut over det som følger av første og annet ledd, kan helseopplysninger bare sammenstilles når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33.

§ 13 Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

§ 14 Utlevering av helseopplysninger

Helseopplysninger kan utleveres eller overføres for sammenstilling som er tillatt etter § 12. Sammenstilte helseopplysninger kan, etter at navn og fødselsnummer er fjernet, utleveres eller overføres til en virksomhet som bestemt av departementet, når formålet er å aidentifisere eller å anonymisere opplysningene.

Helseopplysninger kan dessuten utleveres eller overføres når utlevering eller overføring har hjemmel i eller i medhold av lov, og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven.

§ 15 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter loven her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

§ 16 Sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

For å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal den databehandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

En databehandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til helseopplysninger, for eksempel en databehandler eller andre som utfører oppdrag i tilknytning til informasjonssystemet, skal påse at disse oppfyller kravene i første og annet ledd.

Kongen kan gi forskrift om sikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter denne lov. Kongen kan herunder sette nærmere krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning (autorisasjon) av programvare og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges.

§ 17 Internkontroll

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, herunder sikre helseopplysningenes kvalitet.

Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll.

§ 18 Databehandlers rådighet over helseopplysninger

En databehandler kan ikke behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til noen andre for lagring eller bearbeidelse. I avtalen med den databehandlingsansvarlige skal det også gå frem at databehandleren plikter å gjennomføre slike sikringstiltak som følger av § 16.

§ 19 *Frist for å svare på henvendelser mv.*

Den databehandlingsansvarlige skal svare på henvendelser om innsyn eller andre rettigheter etter §§ 21, 22, 26 og 28 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i såfall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Kapittel 4 Databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett**§ 20 *Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger etter loven §§ 7 og 8***

Når helseopplysninger behandles etter forskrift i medhold av §§ 7 og 8, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.

§ 21 *Rett til generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger*

Enhver som ber om det, skal få vite hva slags behandling av helseopplysninger en databehandlingsansvarlig foretar, og kan kreve å få følgende informasjon om en bestemt type behandling av helseopplysninger:

- 1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- 2 hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
- 3 formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- 4 beskrivelser av hvilke typer helseopplysninger som behandles,
- 5 hvor opplysningene er hentet fra, og
- 6 om helseopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Informasjonen kan kreves hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes databehandler som nevnt i § 18.

§ 22 *Rett til innsyn*

Den som ber om det, har rett til innsyn i behandlingsrettet helseregister i den grad dette følger av pasientrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41.

Når helseopplysninger behandles etter §§ 5, 7 og 8, har den registrerte på forespørsel i tillegg til informasjon som nevnt i § 21 første ledd, rett til å få opplyst

- 1 hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
- 2 sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Den registrerte kan også kreve at den databehandlingsansvarlige utdyper informasjonen som nevnt i § 21 første ledd i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne vareta egne interesser.

Informasjon etter første og annet ledd kan kreves skriftlig hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes databehandler som nevnt i § 18. Den som blir bedt om å gi innsyn, kan kreve at den registrerte leverer en skriftlig og undertegnet begjæring.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandling av helseopplysninger etter annet og tredje ledd. Dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift om at den registrerte må betale vederlag til den databehandlingsansvarlige. Vederlaget kan ikke overstige de faktiske kostnadene ved å etterkomme kravet.

§ 23 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte

Når det samles inn helseopplysninger fra den registrerte selv, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak først informere den registrerte om

- 1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,

- 2 formålet med behandlingen av helseopplysningene,

- 3 opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,

- 4 det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene, og

- 5 annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven her på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn, jf. § 22, og retten til å kreve retting og sletting, jf. §§ 26 og 28.

Varsling er ikke påkrevd dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen i første ledd.

§ 24 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte

En databehandlingsansvarlig som samler inn helseopplysninger fra andre enn den registrerte selv, skal av eget tiltak informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 23 første ledd så snart opplysningene er innhentet. Dersom formålet med innsamlingen av opplysningene er å gi dem videre til andre, kan den databehandlingsansvarlige vente med å varsle den registrerte til utleveringen skjer.

Den registrerte har ikke krav på varsel etter første ledd dersom

- 1 innsamlingen av opplysningene er fastsatt i lov,

- 2 varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller

- 3 det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen som varslet skal inneholde.

Når varsling unnlates med hjemmel i annet ledd nr. 2, skal informasjon likevel gis senest når det gjøres en henvendelse til den registrerte på grunnlag av opplysningene.

§ 25 Unntak fra retten til informasjon og innsyn

Det kan nektes innsyn i behandlingsrettet helseregister etter reglene i pasientrettighetsloven § 5-1.

Retten til innsyn etter §§ 21 og 22 annet ledd og plikten til å gi informasjon etter §§ 20, 23 og 24, omfatter ikke opplysninger som

- 1 om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,
- 2 det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølging av straffbare handlinger,
- 3 det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,
- 4 det i medhold av lov gjelder taushetsplikt for,
- 5 utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre,
- 6 det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv.

Opplysninger som den registrerte nektes innsyn i etter første ledd og etter annet ledd nr. 3, har en representant for pasienten rett til innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette.

Den som nekter å gi innsyn i medhold av første eller annet ledd, må begrunne dette skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

Kapittel 5 Særlige bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger

§ 26 Retting av mangelfulle helseopplysninger

Dersom det er behandlet helseopplysninger etter §§ 5, 7 og 8 som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger.

Retting av uriktige eller ufullstendige helseopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger.

Dersom tungtveiende personvern hensyn tilsier det, kan Datatilsynet uten hinder av annet ledd bestemme at retting skal skje ved at de mangelfulle helseopplysningene slettes eller sperres. Hvis opplysningene ikke kan kasseres i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høres før det treffes vedtak om sletting. Vedtaket går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18.

Sletting bør suppleres med registrering av korrekte og fullstendige opplysninger. Dersom dette ikke er mulig, og dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene av den grunn gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes.

For retting og sletting av helseopplysninger i behandlingens rett helseregister gjelder helsepersonelloven §§ 42 til 44. Første ledd annet og tredje punktum gjelder tilsvarende.

§ 27 *Forbud mot å lagre unødvendige helseopplysninger*

Den databehandlingsansvarlige skal ikke lagre helseopplysninger lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av helseopplysningene. Hvis ikke helseopplysningene deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

I forskrift etter §§ 6 til 8 kan det bestemmes at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene den kan medføre for den enkelte. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.

§ 28 *Sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte*

Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter §§ 5, 7 og 8, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten etter første ledd går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Krav om sletting av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre avgjøres etter helsepersonelloven § 43.

Kapittel 6 Tilsyn, kontroll og sanksjoner

§ 29 *Meldeplikt til Datatilsynet*

Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelse av manuelt helseregister.

Meldingen skal gis senest 30 dager før behandlingen av opplysningene tar til. Datatilsynet skal gi den databehandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt.

Ny melding må gis før behandling av helseopplysninger som går ut over den rammen for behandling av helseopplysninger som er angitt i medhold av § 30. Selv om det ikke har skjedd endringer, skal det gis ny melding tre år etter at forrige melding ble gitt.

Kongen kan gi forskrift om at visse typer behandling av helseopplysninger eller databehandlingsansvarlige er unntatt fra meldeplikt eller er underlagt forenklet meldeplikt.

§ 30 *Meldepliktens innhold*

Meldingen til Datatilsynet skal opplyse om
–1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og på dennes eventuelle

- representant og databehandler,
–2 når behandlingen av helseopplysningene starter,
–3. hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
–4 formålet med behandlingen av helseopplysningene,
–5 oversikt over hvilke typer helseopplysninger som skal behandles,
–6 hvor helseopplysningene hentes fra,
–7 det rettslige grunnlaget for innsamlingen av helseopplysningene,
–8 hvem helseopplysningene vil bli utlevert til, herunder eventuelle mottakere i andre stater, og
–9 hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til behandlingen av helseopplysningene.

Kongen kan gi forskrift om hvilke opplysninger meldingene skal inneholde og om gjennomføringen av meldeplikten.

§ 31 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven 42, med mindre tilsynsoppgaven pålegges Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplysninger. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i henhold til annet og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 15. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 32 Adgang til å gi pålegg

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av §§ 26, 28, 31, 32 og 33, kan påklages til Personvernemnda.

§ 33 *Tvangsmulkt*

Ved pålegg etter § 32 kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 34 *Straff*

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt

- 1 behandler helseopplysninger i strid med §§ 16 eller 18,
- 2 unnlater å gi opplysninger til den registrerte etter §§ 23 eller 24,
- 3 unnlater å sende melding til Datatilsynet etter § 29,
- 4 unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 31, eller
- 5 unnlater å etterkomme pålegg fra tilsynsmyndigheten etter § 32.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Medvirkning straffes på samme måte.

I forskrift som gis i medhold av loven, kan det fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

§ 35 *Erstatning*

Den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den databehandlingsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 7 Forholdet til andre lover. Ikraftsetting

§ 36 *Forholdet til lov om behandling av personopplysninger*

I den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser.

§ 37 *Ikraftsetting*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 38 *Endringer i andre lover*

1 I lov 19. november 1982 nr.66 om helsetjenesten i kommunene skal § 3-4 første ledd lyde:

(Meldingsplikt til kommuneadministrasjonen mv.)

Kommunen kan pålegge helsepersonell som arbeider innenfor rammen av denne lov å gi opplysninger til bruk for planlegging, styring og utvikling av kommunehelsetjenesten. *Utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter første punktum skal skje etter samtykke fra den opplysningene angår, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.*

2 I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten skal § 3-4 første ledd lyde:

(Meldingsplikt til fylkesadministrasjonen mv.)

Fylkeskommunen kan pålegge helsepersonell som arbeider innenfor rammen av denne lov å gi opplysninger til bruk for planlegging, styring og utvikling av tannhelsetjenesten i fylkeskommunen. *Utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter første punktum skal skje etter samtykke fra den opplysningene angår, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.*

3 Lov 4. desember 1992 nr 126 om arkiv endres slik:

§ 9 bokstav c tredje punktum skal lyde:

Personregister eller deler av personregister kan likevel slettast etter føresegnene i personopplysningslova, *helseregisterlova og etter føresegner i medhald av helseregisterlova §§ 7 og 8.*

§ 9 bokstav d annet punktum skal lyde:

Føresegner om sletting gjevne i medhald av § 27 tredje og femte leden og § 28 fjerde leden i personopplysningslova og §§ 7, 8 og 26 tredje leden og § 28 andre leden i *helseregisterlova* gjeld likevel uinnskrenka.

§ 18 annet punktum skal lyde:

Reglane i personopplysningslova og *helseregisterlova* om retting og sletting av opplysninger vil likevel gjelda fullt ut.

4 Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer endres slik:

(Meldingsplikt for leger. Varslingsplikt for jordmødre.)

§ 2-3 skal lyde:

En lege som oppdager en smittsom sykdom, har meldingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av *tredje og fjerde ledd* uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. En sykepleier eller jordmor som i virksomhet oppdager en smittet person har varslingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av *tredje og fjerde ledd* uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Når en lege som er meldingspliktig etter første ledd, gir en melding som identifiserer en person, skal legen informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingen og hva dem skal brukes til.

Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer og andre personidentifiserende kjennetegn etter helseregisterloven. Forskriftene skal angi formålet med behandlingen av opplysningene, og hvilke smittsomme sykdommer som skal meldes eller varsles. Kongen i Statsråd kan også gi forskrifter om meldingsplikt for bivirkninger av forebyggende tiltak, og om undersøkelse, behandling og andre tiltak etter loven. Kongen kan gi nærmere bestemmelser om hvem som skal melde eller varsle, og om formkrav, meldingsskjemaer og frister for meldingene og varslene, herunder om hvem som kan eller skal motta meldinger eller varsler.

Ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, eller når det er fare for slikt utbrudd, og når det er nødvendig av hensyn til smittevernet, kan Statens helsetilsyn med øyeblikkelig virkning pålegge personer som nevnt i første ledd midlertidige meldings- og varslingsplikter som fraviker fra forskriften etter fjerde ledd uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Uten samtykke fra departementet kan verken private eller offentlige sette i verk meldingsordninger for smittsomme sykdommer hos mennesker. Dette gjelder ikke interne systemer.

§ 3-8 nytt femte ledd skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift fastsette at helsepersonell uten hinder av lovbestemt taushetsplikt skal gi nødvendige opplysninger for gjennomføring av et kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre, og gi regler for slike registre, jf. helseregisterloven.

§ 7-11 annet ledd annet punktum oppheves

5 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell endres slik:

§ 35 fjerde ledd skal lyde:

Lege eller jordmor skal gi melding om fødsel eller svangerskapsavbrudd etter tolvte uke til Medisinsk fødselsregister i samsvar med forskrift *gitt i medhold av helseregisterloven*.

§ 37 første og annet punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan opprette og godkjenne helseregistre i den grad dette er nødvendig for en forsvarlige styring og utvikling av helsetjenesten. Helsepersonell med autorisasjon eller lisens har plikt til å gi opplysninger til slike registre i samsvar med helseregisterloven.

§ 43 første ledd skal lyde:

Etter krav fra den journalopplysningene gjelder, eller av eget tiltak, skal helsepersonell som nevnt i § 39 slette opplysninger eller utsagn i journalen, dersom dette er ubetenkelig ut fra allmenne hensyn, ikke strider mot bestemmelsene i eller i medhold av arkivloven §§ 9 og 18, og

–1 opplysningene er feilaktige eller misvisende og føles belastende for den de gjelder eller

–2 opplysningene åpenbart ikke er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp.

§ 43 tredje ledd skal lyde:

Avslag på krav om retting kan påklages til fylkeslegen. *Det skal innhentes uttalelse fra Datatilsynet. Dersom fylkeslegen mener at sletting kan være i strid med arkivloven §§ 9 og 18, skal det også innhentes uttalelse fra Riksarkivaren.*

6 I lov (data og nummer) om erstatning ved pasientskader skal § 4 annet ledd lyde:

Krav kan fremmes etter loven her selv om de også kan erstattes etter bilansvarsloven 3 februar 1961, produktansvarsloven 23 desember 1988 nr 104 eller helseregisterloven Kravet etter disse lovene overtas i så fall av den som betaler erstatning etter loven her.

Vedlegg 1

Liste over høringsinstanser

Sosial- og helsedepartementet sendte 30. november 1998 utkast til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) på en bred høring. Høringsfristen ble satt til 15. februar 1999.

Departementene
Statens helseinstitusjoner
Landets fylkeskommuner
Landets fylkesleger
Landets fylkesmenn
Landets kommuner
Landets sykehus
Akademikernes fellesorganisasjon
Arbeidsgiverforening for Private Virksomheter i Offentlig Sektor
Datatilsynet
Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin
Den Norske Advokatforening
Den Norske Dommerforening
Den norske jordmorforening
Den Norske Kreftforening
Den norske lægeforening
Den norske tannlegeforening
Det norske Universitetsråd
FAFO
Farmasiforbundet
Forsvarets sanitet
Forbrukerrådet
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Helsesektorens IT-leverandørforum
Institutt for menneskerettigheter
Institutt for samfunnsforskning
Kommunenes Sentralforbund
Kompetansesenteret for IT i helsesektoren (KITH)
Kreftregisteret
Landets pasientombud
Landsorganisasjonen
Likestillingsombudet
Norges ambulanseforbund
Norges Apotekerforening
Norges kristelige legeforening
Norges Farmaceutiske Forening
Norges Optikerforbund
Norges Røde Kors Landsforening
Norges Råd for Anvendt Samfunnsforskning

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Norsk Apotekteknikerforbund
Norsk Audiografforbund
Norsk Bioingeniørforbund
Norsk Ergoterapiforbund
Norsk farmasøytisk forening
Norsk Forening for Kliniske Ernæringsfysiologer
Norsk forskningsråd
Norsk Gerontologisk Institutt
Norsk helse- og sosialforbund
Norsk Helsesekretærforbund
Norsk institutt for forskning om oppvekst og velferd
Norsk kiropraktorforening
Norsk kommuneforbund
Norsk Pasientforening
Norsk pasientskadeerstatning
Norsk Psykiatrisk forening
Norsk psykoanalytisk forening
Norsk psykologforening
Norsk Regnesentral
Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste
Norsk sykepleierforbund
Norsk Tannpleierforening
Norske Akupunktørers Hovedorganisasjon
Norske Føtterapeuters Forbund
Norske Fysioterapeuters forbund
Norske homeopaters landsforbund
Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon
Norske ortopediingeniørers forening
Næringslivets hovedorganisasjon
Medisinsk fødselsregister
Offentlige legers forening
Private helseinstitusjoners landsforbund
Riksantikvaren
Riksarkivet
Rikstrygdeverket
Rettspolitisk forening
Riksadvokaten
Rådet for funksjonshemmede
Senter for medisinsk etikk
SINTEF UNIMED
Standardiseringsutvalget for medisinsk klassifikasjon og kodeverk
(SMKK)
Statens ernæringsråd
Statens helsetilsyn
Statens helseundersøkelser
Statens legemiddelkontroll
Statens institutt for alkohol- og narkotikaforskning
Statens institutt for Folkehelse (Folkehelsa)

Statens strålevern
Statens tobakksskaderåd
Statistisk Sentralbyrå
Stiftelse for helsetjenesteforskning
Stiftelsen for samfunns- og næringslivsforskning
Stiftelsen Østlandsforskning
Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Universitetet i Bergen
Universitetet i Oslo
Universitetet i Tromsø
Universitetet i Trondheim
Yngre legers forening
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund
