

Høyringsnotat

**om lovendringar i samband med etablering av Norsk helsearkiv og
Helsearkivregisteret og om framlegg til nokre andre endringar i
helseregisterlova (intern kryptering) mv.**

Høyringsfrist: 1. november 2011

Innhald

Innhaldet i høyringsnotatet	4
Del I. Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret	4
1 Innleiing.....	4
2 Bakgrunn	5
3 Framlegg frå Helsearkivutvalet	8
4 Forslag frå departementet	11
4.1 Etablering av Norsk helsearkiv og forankring av verksemda	11
4.1.1 Utgangspunkt	11
4.1.2 Gjeldande rett	11
4.1.3 Framlegg frå departementet	12
4.2 Etablering av eit sentralt helseregister i Norsk helsearkiv	12
4.2.1 Utgangspunkt	12
4.2.2 Gjeldande rett	14
4.2.3 Framlegg frå departementet	15
4.3 Forankring av plikta til avlevering.....	18
4.3.1 Utgangspunkt	18
4.3.2 Gjeldande rett	19
4.3.3 Framlegg frå departementet	20
4.4 Forankring av reglar om bevaring og kassasjon	23
4.4.1 Utgangspunkt	23
4.4.2 Gjeldande rett	24
4.4.3 Framlegg frå departementet	26
4.5 Opphør av teieplikta.....	28
4.5.1 Utgangspunkt	28
4.5.2 Gjeldande rett	28
4.5.3 Framlegg frå departementet	32
5 Andre lovendringar.....	34
5.1 Endringar i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).....	34

5.1.1	Helseregisterlova § 5	34
5.1.2	Helseregisterlova § 9	35
5.1.3	Helseregisterlova § 12	35
5.1.4	Helseregisterlova § 27	36
5.2	Endringar i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonellova)	36
5.2.1	Avlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon mv. ...	36
6	Økonomiske og administrative konsekvensar	39
7	Merknader til dei enkelte lovforslaga	39
7.1	Endringar i helseregisterlova	39
8	Lovforslag	40
Del II.	Intern kryptering	43
9	Innleiing og hovudinnhald	43
10	Bakgrunn	43
10.1	Gjeldande rett	43
10.2	Kort om korleis Datatilsynet forstår lova	45
11	Vurderingar og framlegg frå departementet	45
11.1	Kravet om intern kryptering	45
11.2	Forholdet mellom kravet om intern kryptering og helseregisterlova § 16	47
11.3	Om krypteringsløysingar ut over det som helseregisterlova § 8 tredje ledd krev	48
12	Konsekvensar for personvernet	49
13	Økonomiske og administrative konsekvensar	49
14	Merknader til kvar enkelt føresegn	49
15	Lovforslag	50

Innhaldet i høyringsnotatet

Dette høyringsnotatet har to hovuddelar. Del I handlar om nødvendige lovendringar i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret. I del II blir det gjort framlegg om å flytta det såkalla kravet om intern kryptering frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til § 16. I tillegg blir det presisert korleis departementet meiner at kravet om intern kryptering er å forstå.

Del I. Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

1 Innleiing

Gjennom behandlinga av statsbudsjettet for 2010 vart det avgjort at det skal etablerast eit nasjonalt helsearkiv med formål å sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengeleggjing av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta.

Den nye verksemda, kalla Norsk helsearkiv, vil bli organisert som ei eiga eining innanfor det statlege Arkivverket. Arkivverket består i dag av Riksarkivet, åtte regionale statsarkiv og Samisk arkiv og står under leiing av Riksarkivaren. Arkivverket er organisatorisk underlagt Kulturdepartementet, men Helse- og omsorgsdepartementet vil ha ansvaret for etablering og oppbygging av Norsk helsearkiv i ein interimsfase.

Avgjerda om å etablere Norsk helsearkiv byggjer på utgreiinga frå helsearkivutvalet, jf. NOU 2006: 5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalane. Om arkivdepot for spesialisthelsetenesten*. Utgreiinga vart send på høyring 6. juni 2006 med høyringsfrist 1. oktober 2006. Det kom inn i alt 53 høyringssvar, nokre med merknader frå underliggjande verksemdar. Det var 38 høyringssvar med kommentarar. Det var stor tilslutning til framlegget om etablering av Norsk helsearkiv, men det var litt ulike synspunkt på korleis dette burde gjerast. Det kom òg ein del innspel når det gjaldt fleire av enkeltspørsmåla i utgreiinga.

I høyringsbrevet frå 2006 heitte det at departementet parallelt med arbeidet med eit endeleg framlegg til arkivdepotordning ville utarbeida forslag til nødvendige lov- og forskriftsreguleringar, og at slikt forslag seinare ville bli sendt på eiga høyring.

Det høyringsnotatet som no ligg føre, inneheld forslag til endringar og tillegg i eksisterande lovverk. Notatet er utarbeidd i samarbeid med Kulturdepartementet. Eit forskriftsforslag vil bli sendt på høyring seinare.

Det lovarbeidet som er nødvendig i samband med etablering av Norsk helsearkiv, vedkjem først og fremst helselovgjevinga, mens arkivlova i hovudsak kan stå uendra. Dette har samanheng med at alle føresegnar om offentlege arkiv i arkivlova også femner om alt slags arkivmateriale i den offentlege delen av spesialisthelsetenesta.

Men Norsk helsearkiv skal etter føresetnadene også ta hand om pasientdokumentasjon frå private verksemder, og dei plikter som da må leggjast også på private arkivskaparar, har ikkje heimel i arkivlova. Dette gjeld plikt til langtidsbevaring og seinare avlevering til Norsk helsearkiv og til å skilja ut for kassasjon den delen av materialet som det ikkje er verdt å ta vare på.

I tillegg gjeld generelt at den pasientdokumentasjonen som blir avlevert til Norsk helsearkiv saman med dei tilhøyrande elektroniske gjenfinningsregistra som må etablerast, vil falla inn under definisjonen av helseregister i helseregisterlova. Eit slikt sentralt helseregister som dette vil vera, må ha heimel i lov, anten i helseregisterlova sjølv eller i anna lov.

Arbeidet med å etablere Norsk helsearkiv har også aktualisert behovet for å presisera og supplera relevante føresegner om teieplikt. Det er òg foreslått nokre lovendingar av meir pedagogisk, harmoniserande og teknisk karakter, mellom anna også oppdatering av føresegna i arkivlova som reknar opp kva institusjonar Arkivverket består av.

2 Bakgrunn

Bakgrunnen for avgjerda om å etablere eit nasjonalt helsearkiv er dei store mengdene med pasientjournalar og annan pasientdokumentasjon som har samla seg opp i spesialisthelsetenesta opp gjennom åra, ikkje minst i dei ulike sjukehusinstitusjonane.

På grunnlag av den kartlegginga helsearkivutvalet gjorde i 2005, vart totalmengda av papirbaserte pasientjournalar i heile spesialisthelsetenesta på det tidspunktet anslått til 175 000 hyllemeter. I tillegg kom eit anslag på 16 500 hyllemeter papirbasert sakarkiv, slik at den samla mengda av papirbasert materiale i 2005 vart anslått til i overkant av 190 000 hyllemeter. Materiale på andre medium enn papir kom i tillegg til dette igjen, mellom anna ca. 16 000 hyllemeter film, video, lydopptak mv. Volumet av elektronisk materiale i dei elektroniske pasientjournalssystema (EPJ) vart ikkje forsøkt kvantifisert i kartlegginga.

Utvalet anslo den årlege tilveksten av papirbaserte journalar til 4 500 hyllemeter, men viste samstundes til at tilveksten ville minka i takt med overgangen til elektronisk pasientjournal (EPJ). I tillegg rekna ein med at papirvolumet etter kvart ville bli redusert på grunn av skanning og påfølgjande kassasjon av papirjournalar. Ut frå dette la utvalet til grunn at det om kort tid ville bli ein negativ tilvekst av papirjournalar.

Av totalen på 175 000 hyllemeter papirbaserte pasientjournalar i 2005 anslo utvalet at 50 000 hyllemeter var journalar etter personar som på det tidspunktet var avgått ved døden, såkalla morsjournalar.

Alle slags pasientjournalar er *dokument* som er oppstått som eit ledd i arbeidet med å gi helsehjelp til ein pasient. Etter definisjonen av *dokument* og *arkiv* i arkivlova utgjer desse

journalane dermed ein del av *arkivet* etter den verksemda som har gitt helsehjelpa, anten dette er til dømes ein lege som driv for seg sjølv, eller ei meir omfattande verksemd, til dømes eit sjukehus. Materialet skal derfor behandlast i samsvar med reglane i arkivlova.

I den grad det her er tale om offentlege verksemdar, statlege, kommunale eller fylkeskommunale, har det lenge vore føresetnaden at den bevaringsverdige delen av det arkivmaterialet verksemdene har skapt, også pasientjournalane, skal takast vare på for ettertida, anten av verksemda sjølv eller i siste instans av eit offentleg arkivdepot/ein offentleg arkivinstitusjon. I 1963 fekk Riksarkivaren fullmakt til å inspisera arkiva i all statleg forvaltning, og det vart gjeve nærmare reglar om avlevering av desse til Arkivverket. På 1980-talet fastsette Riksarkivaren meir detaljerte reglar om avlevering av statlege arkiv til Arkivverket og om bevaring og kassasjon i både statlege, kommunale og fylkeskommunale arkiv.

Gjennom arkivlova, som trådde i kraft frå 1. januar 1999, er no den statlege avleveringsplikta lovfesta, og det er gitt oppdaterte reglar mellom anna om både bevaring og kassasjon og om avlevering til arkivdepot.

Arkivlova inneheld eit felles overordna regelverk for alle offentlege arkiv, men i tråd med tidlegare ordning er det berre arkiv som er oppstått i statlege organ, som etter lova skal avleverast til Arkivverket. For kommunar og fylkeskommunar har situasjonen alltid vore at dei sjølve har plikt til å ta vare på dei eldre arkiva sine for ettertida. Det har vore føresegner om dette i dei respektive kommunelovene heilt sidan 1837, men det har ikkje vore gitt nærmare reglar om korleis dette skulle skje. Først gjennom forskrift til arkivlova i 1999 fekk såleis kommunar og fylkeskommunar eit eksplisitt pålegg om å oppretta eigne ordningar for arkivdepot.

Frå 1970-åra og fram til den statlege overtakinga av sjukehusa 1. januar 2002 var brorparten av sjukehusa fylkeskommunale institusjonar, og det var dermed fylkeskommunane som hadde ansvaret for å ta vare på dei arkiva som vart skapte i denne perioden. Men dei fleste av dei eksisterande fylkeskommunale depotinstitusjonane vart først etablerte i 1990-åra. I ein del tilfelle har derfor fylkeskommunale sjukehus avlevert materiale til kommunale og statlege arkivdepot. Desse arkivdepota har også teke imot avleveringar frå private sjukehus og legespesialistar. Enkelte av arkivinstitusjonane i dei større byane (såkalla byarkiv), har teke imot arkivmateriale frå både private og fylkeskommunale sjukehus. Det same gjeld for enkelte av dei interkommunale arkivordningane som er etablerte i løpet av dei siste tiåra.

Den plikta dei private verksemdene i dag har til å ta vare på pasientjournalane sine, er heimla i pasientjournalforskrifta. Dette er likevel ei tidsavgrensa plikt. Det følgjer såleis av føresegna i § 14 at pasientjournalar i privat verksemd i utgangspunktet kan slettast når det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan påreknast at det blir bruk for dei. Men det er samstundes fastsett som eit alternativ at pasientjournalar i privat verksemd

kan avleverast til eit offentleg arkivdepot eller deponerast i annan oppbevaringsinstitusjon.

Alt i alt har det materialet som er avlevert til arkivdepot opp gjennom åra, eit svært avgrensa omfang samanlikna med den totale mengda av arkivmateriale som i dag finst innanfor spesialisthelsetenesta. Den kartlegginga helsearkivutvalet gjorde i 2005, viste at det til kommunale og fylkeskommunale arkivinstitusjonar var avlevert ca. 600 hyllemeter sakarkiv og ca. 5 000 hyllemeter pasientjournalar frå verksemder i spesialisthelsetenesta. Tilsvarende tal for avlevering frå statlege sjukehus til institusjonar i Arkivverket var ca. 600 hyllemeter sakarkiv og ca. 3 640 hyllemeter pasientjournalar. Til saman utgjorde dette ca. 8 prosent av den totale mengda av sakarkiv og ca. 5 prosent av den totale mengda av pasientjournalar som vart registrert i kartlegginga.

Når det er avlevert så lite pasientjournalar, kan nok dette også sjåast i samanheng med at det er sakarkiva som utgjer den primære referanseramma for dei prinsipp og dei reglar for behandling og avlevering av arkivmateriale som er utforma opp gjennom åra. Prinsippet er at materialet skal avleverast når det er gått ut av administrativ bruk hos arkivskaparen, og i arkivforskrifta er dette konkretisert i ei føresegn om at materialet skal avleverast når det er om lag 25–30 år. Omtrent tilsvarende normalgrense har det også vore i tidlegare regelverk.

Avlevering etter 25-30 år høver dårleg for den spesielle typen av arkivmateriale som pasientjournalane utgjer. Desse har potensiell bruksverdi for arkivskaparen i heile levetida til vedkomande pasient. Derfor er det normalt berre journalar for døde personar, såkalla morsjournalar, som det er aktuelt å avlevere til arkivdepot. Helsearkivutvalet konstaterte at mange sjukehus ikkje hadde faste rutinar for å skilja ut morsjournalar, mens andre berre skilde ut journalane til dei pasientane som døydde under sjukehusopphaldet.

Det er ein generell føresetnad i arkivregelverket at det før avlevering skal gjerast ei vurdering av kva delar av materialet som det ikkje er verdt å ta vare på, og at dette materialet skal skiljast ut og kasserast. For pasientjournalar har det til no ikkje vore utforma nærmare reglar for bevaring og kassasjon. I dag er det derfor etter arkivlova eit krav om samtykke frå Riksarkivaren i kvart enkelt tilfelle for å kunna gjennomføra kassasjon i pasientjournalane. Det same gjeld også for ein del av sakarkiva i spesialisthelsetenesta.

Da staten overtok alle sjukehusa og etablerte helseføretaka i 2002, overtok dei også eigarskapen og dermed forvaltningsansvaret til alt det arkivmateriale som fanst i sjukehusa. Dette følgjer av generelle føresegner i lov om helseføretak § 52 nr. 6¹. På

¹ Her er det fastsett følgjande:

”Fra og med ikraftsettingen av denne loven har staten ved regionale helseføretak, rett og plikt til å overta alle formuesposisjoner som er knyttet til offentlige virksomheter innen spesialisthelsetjenestene somatisk helsevern, psykisk helsevern, rehabiliterings- og habiliteringstjenester, medisinsk nødmeldetjeneste og ambulansetjenester. Videre overtar staten alle formuesposisjoner som er knyttet til virksomhetene offentlige sykehusapotek og alle formuesposisjoner som er knyttet til offentlige tiltak for

bakgrunn av dette har staten i dag depotansvaret for alt det arkivmateriale som helseføretaka no har hand om.

3 Framlegg frå Helsearkivutvalet

Helsearkivutvalet la ikkje fram forslag til lov- og forskriftsendringar i samband med framlegget om å etablera Norsk helsearkiv, men skisserte ein modell for nødvendig lov- og forskriftsforankring og drøfta nærmare eit par springande punkt, jf. NOU 2006: 5, kap. 16.

Dei viktigaste forslaga som låg til grunn for den skisserte modellen, var at alle offentlege og private verksemder i spesialisthelsetenesta skal ha avleveringsplikt til Norsk helsearkiv for alt bevaringsverdig pasientarkivmateriale, at avlevering skal skje 10 år etter at pasienten er død, og at det før avlevering skal vera gjennomført kassasjon etter nærmare reglar. Utvalet la også til grunn at det i Norsk helsearkiv ville bli oppretta eit helseregister over alt det arkivmateriale dei får avlevert, i tråd med definisjonen i helseregisterlova av kva eit helseregister er.

Utvalet foreslo elles at Norsk helsearkiv også skal ta imot pasientjournalar frå verksemder som blir nedlagde, med mindre det ikkje følgjer av anna regelverk at journalane skal overførast til ei anna verksemd. Det pasientarkivmateriale som frå før er avlevert til eit offentlig arkivdepot, skal etter framlegget ikkje overførast til Norsk helsearkiv.

Utvalet foreslo at sakarkiva frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta skal avleverast til dei enkelte statsarkiva etter gjeldande reglar, ikkje til Norsk helsearkiv. Når det gjaldt dei private verksemdene, la utvalet til grunn at dei eventuelt kunne avlevera sakarkiva sine etter frivillig avtale, men at sakarkiva altså ikkje skulle omfattast av avleveringsplikta.

Eit hovudpunkt i den modellen utvalet skisserte, var å utarbeida ei eiga forskrift om Norsk helsearkiv som regulerer forhold som ikkje alt er regulerte i anna regelverk. Utvalet foreslo at ei slik forskrift måtte heimlast både i helseregisterlova og arkivlova.

Utvalet drøfta meir inngåande korleis ei forskrift kunne heimlast i helseregisterlova sett i samanheng med utforminga av denne lova, jf. NOU 2006: 5, frå s. 157 der det står:

”Slik helseregisterloven er utformet, gir den ingen hjemmel for å gi en forskrift om Norsk helsearkiv med et slikt helseregister som er nødvendig for å oppnå formålet med å bevare helsearkivmateriale i tråd med det utvalget har foreslått i foregående kapitler.

Et av problemene med helseregisterloven er § 3 om lovens virkeområde.

rusmiddelmissbrukere og som er organisert etter spesialisthelsetjenesteloven. Staten ved regionale helseforetak overtar alle fylkeskommunalt eide formuesposisjoner som er knyttet til universitets- og høyskolefunksjoner. Overtakelsen skal omfatte alle rettigheter og plikter som er knyttet til virksomhetene. Lov 6. april 1984 nr. 17 om vederlag ved overgning av fast eiendom, får ikke anvendelse på overtakelsen.”

Helseregisterloven § 3 om lovens virkeområde omfatter ut fra sin ordlyd ikke helseregistre utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten. I Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 184 i merknaden til bestemmelsen står det imidlertid:

”Det er også verd å merke seg at personvern hensynene, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysningene, jf. § 1 annet ledd, kan være en selvstendig grunn for å la lovens regler komme til anvendelse på 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.”

I Norsk helsearkiv vil det bli opprettet et helseregister i tråd med helseregisterlovens definisjon av hva et helseregister er, nemlig: registre, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysningene om den enkelte kan finnes igjen. Helseregisteret i Norsk helsearkiv vil være basert på helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten og faller som sådan inn under ovenstående merknad.

Formålet med helseregisterloven slik det fremgår i § 1 er:

«Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

Dette er sammenfallende med formålet med bevaring og bruk av helsearkivmateriale i Norsk helsearkiv.

Det er på denne bakgrunn utvalgets vurdering at helseregisterlovens virkeområde bør omfatte helseregisteret som vil bli opprettet i Norsk helsearkiv. Dette kan gjøres ved en uttrykkelig henvisning til Norsk helsearkiv i § 3, ved en presisering i merknaden til bestemmelsen eller ved at § 3 endres slik at virkeområdet gjelder all behandling av helseopplysninger som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formålet i lovens § 1 såfremt det ikke er gjort uttrykkelig unntak.

Når det gjelder etableringen av Norsk helsearkivs helseregister, er det i helseregisterloven § 8 fastsatt at det ikke kan etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av helseregisterloven eller annen lov.

Helseregisteret i Norsk helsearkiv vil bli et sentralt helseregister, og tre muligheter for hjemling av en forskrift i helseregisterloven vil bli vurdert i det følgende.

Den ene er å hjemle forskriften i § 8 andre ledd. Denne hjemmelen kan imidlertid bare benyttes til å utforme en forskrift om helseregistre der det kreves samtykke for at navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn kan behandles. Slikt samtykke kan ikke gis i forhold til opplysninger i Norsk helsearkivs helseregister da pasientene allerede er døde. Et helseregister uten personidentifiserende kjennetegn vil ikke kunne tilfredsstille kravene til bruk av helseregisteret, og en hjemling av forskriften i § 8 andre ledd er derfor ikke aktuell.

Den andre løsningen for å hjemle en forskrift om Norsk helsearkiv i helseregisterloven er ved å tilføye helseregisteret i Norsk helsearkiv som et nytt nummer under § 8 tredje ledd for på den måten å benytte forskriftshjemmelen i § 8 fjerde ledd.

Den tredje løsningen er etter utvalgets vurdering å endre § 8 fjerde ledd, slik at bestemmelsen gir hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrift om sentrale helseregistre med personidentifiserbare opplysninger opprettet uten pasientens samtykke. Slik fjerde ledd lyder nå, gir den kun hjemmel for å gi forskrift om behandlingen av helseopplysninger i de helseregistrene som fremgår av tredje ledd.

For utvalget kan det se ut som den tredje løsningen er den mest nærliggende, men etter utvalgets vurdering er dette uansett et forhold Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere ved etableringen av Norsk helsearkiv. For utvalget har det vesentlige vært å peke på hvor utvalget mener en hjemmel for å gi en forskrift om Norsk helsearkiv kan innarbeides i helseregisterloven.”

Etter arkivlova skal statlege arkiv avleverast til Arkivverket, og utvalet la derfor til grunn at ein ikkje trong endra arkivlova på dette punkt dersom Norsk helsearkiv blir etablert innanfor Arkivverket. Vidare viste utvalet til føresegna i arkivlova § 9 om at offentleg arkivmateriale som hovudregel ikkje kan kasserast utan i samsvar med føresegner gjevne med heimel i arkivlova § 12. Utvalet foreslo at nærmare reglar om bevaring og kassasjon dermed kunne innarbeidast i den forskrifta om Norsk helsearkiv som etter forslaget også skulle heimlast i arkivlova.²

Sidan dei aktuelle reglane i arkivlova ikkje gjeld for private, la utvalet til grunn at det er nødvendig å innarbeida særskild heimel i helselovgjevinga for at avleveringsplikta og reglane om bevaring og kassasjon også skal omfatta dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. I tillegg til ei felles forskrift med heimel både i arkivlova og helseregisterlova foreslo utvalet at både plikta til avlevering og heimelen til å gje nærmare reglar om bevaring og kassasjon burde gå fram av spesialisthelsetenestelova.

Utvalet kom elles med ein merknad om at det ikkje er samsvar mellom forvaltningslova, helsepersonellova og spesialisthelsetenestelova når det gjeld spørsmålet om bortfall av

² Utvalet peikte rett nok på at det kunne vera ei alternativ løysning at bevarings- og kassasjonsreglane vart lagde fram for Riksarkivarens til godkjenning etter føresegnene i arkivforskrifta § 3-21. Men utvalet meinte det var ei betre og ryddigare løysing å fastsetja desse reglane direkte i forskrifta om Norsk helsearkiv med heimel i arkivlova § 12.

teieplikta. Det vart derfor teke til orde for at det bør skje ei harmonisering av dei aktuelle føresegnene.

Utvalet kom også med ein del konkrete forslag som har relevans for utforming av nødvendige forskrifter. Desse forslaga går vi ikkje inn på her. Som nemnt vil det seinare bli sendt ut eit eige høyringsnotat med forslag til nødvendige forskriftsreguleringar.

4 Forslag frå departementet

4.1 Etablering av Norsk helsearkiv og forankring av verksemda

4.1.1 Utgangspunkt

Verksemda Norsk helsearkiv skal altså etablerast som ei eiga eining innanfor Arkivverket. På den måten vil dette berre bli ein institusjonell tilvekst innanfor ein eksisterande struktur, statens eigen arkivetat. Helsearkivutvalet la som nemnt ovanfor til grunn at den organisatoriske tilknyttinga til Arkivverket inneber at ein ikkje treng gjera endringar i arkivlova for å etablere Norsk helsearkiv.

Som eigen institusjon innanfor Arkivverket vil likevel Norsk helsearkiv skilja seg noko ut frå det vanlege mønsteret i Arkivverket ved at det er tale om eit spesialisert arkivdepot som skal ta hand om arkiv frå alle verksemdar i landet innanfor ein avgrensa sektor, spesialisthelsetenesta. Hovudregelen er elles at sentrale statlege organ avleverer til Riksarkivet, mens regional og lokal statleg verksemd avleverer til statsarkiva i sine respektive distrikt.

I arkivforskrifta er det likevel fastsett at arkivmateriale som er oppstått i sentrale, regionale eller lokale organ av Forsvaret etter 1. januar 1940, skal avleverast til Riksarkivet. Denne nasjonale sentraliseringa av arkivmateriale frå forsvarssektoren kan langt på veg sjåast som ein parallell til den funksjonen Norsk helsearkiv vil få innanfor sin sektor.

Det er likevel den skilnaden at den sentraliserte depotordninga for forsvarsarkiv er ein integrert del av Riksarkivet og altså ikkje utgjer ei eiga organisatorisk eining innanfor Arkivverket, slik tilfelle vil bli for Norsk helsearkiv.

Spørsmålet om eventuelle justeringar i arkivlova bør dessutan sjåast i samanheng med det som elles er fastsett om organisering og oppbygging av Arkivverket.

4.1.2 Gjeldande rett

Det er fastsett i § 4 i arkivlova at ”Riksarkivet og statsarkiva utgjer det statlege arkivverket, som vert leia av Riksarkivaren”. I andre ledd heiter det at ”Riksarkivaren kan

delegera avgjerdsfullmakter til leiarane av statsarkiva”, ”om ikkje anna vert uttrykkjeleg fastsett”.

Desse føresegnene avspeglar ikkje fullt ut dagens situasjon. For ein del år sidan vart nemlig Samisk arkiv etablert som ein eigen institusjon innanfor Arkivverket, utan at dette har ført til oppdatering av den nemnde lovparagrafen.

4.1.3 Framlegg frå departementet

Jamvel om det ikkje er nokon føresetnad å endra arkivlova for å kunna etablere Norsk helsearkiv innanfor Arkivverket, kan det likevel vera tenleg at ein nyttar høvet til å justera arkivlova slik at både Norsk helsearkiv og Samisk arkiv blir rekna opp blant dei institusjonane som til saman utgjer Arkivverket. Den påfølgjande fullmaktsføresegna bør også justerast tilsvarande.

I samråd med Kulturdepartementet blir det derfor i dette høyringsnotatet gjort framlegg om å endra § 4 i arkivlova, slik at det skal gå fram av føresegna at Arkivverket ikkje lenger berre omfattar Riksarkivet og statsarkiva, men også dei to institusjonane Norsk helsearkiv og Samisk arkiv.

4.2 Etablering av eit sentralt helseregister i Norsk helsearkiv

4.2.1 Utgangspunkt

Kjernefunksjonen i Norsk helsearkiv, sjølv depotfunksjonen, skal vera å ta vare på eldre pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta og forvalta desse for ettertida til bruk for forskning og andre dokumentasjonsformål. Dette kan sjåast som ei direkte forlenging av noko av det som utgjer sjølv formålet med dokumentasjonsplikta i helsepersonellova, slik formålet er omtalt i Ot.prp. nr. 13 (1998-99) på s.111):

”Dokumentasjonsplikten er i hovedsak begrunnet i hensynet til kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og hensynet til muligheten til etterprøvbarehet av den helsehjelpen som er gitt. Den skriftlige dokumentasjon som foreligger er således både et virkemiddel for kvalitetssikring og en indikator på kvaliteten av det arbeidet som utføres.”

Vidare heiter det:

”Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten. I tillegg skal journalen også tjenes flere andre formål:

- Som oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk og hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort*

- *Som kommunikasjon mellom helsepersonell, for eksempel dersom flere behandlere kommer inn til ulike tidspunkter i behandlingen eller ved institusjoner med vaktordninger*
- *Som grunnlag for henvisning og epikrise*
- *Som grunnlag for at pasient ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med forhold som gjelder ham/henne selv*
- *Som del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten*
- *Som grunnlagsmateriale i forbindelse med det tilsyn 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 for helsepersonell*
- *Som grunnlag for ulike meldinger helsepersonell skal gi etter lovgivningen.”*

Det går fram av dette at dei fleste formåla rett nok gjeld forhold som har med pasientbehandling å gjera. Men mellom anna formålet om forskning er i stor grad avhengig av bevarte journalopplysningar om pasientar også frå tidlegare tider. Dette inneber at det å ta vare på journalmateriale etter pasientar som ikkje lenger er i live, er ein nødvendig føresetnad for å oppfylle ein del av det som er formålet med dokumentasjonsplikta i helsepersonellova.

Det går elles fram av punkt 2 ovanfor at plikta til å bevare for ettertida pasientjournalmateriale frå offentlig verksemd generelt følgjer av arkivlova.

Etter § 5-5 i forskrift om offentlege arkiv, fastsett med heimel i arkivlova, skal eit arkivdepot føra register over arkivbestand og tilvekst, og etter § 5-4 skal avleverande instans levera med ei fullstendig arkivliste som viser kva dei enkelte arkivstykkja inneheld. Helsearkivutvalet foreslo at dette vart spesifisert noko annleis for det spesielle arkivmaterialet som pasientjournalane utgjer.

Utvalet foreslo at Norsk helsearkiv bør ha følgjande opplysningar om kvar enkelt journal i ein database:

- fødselsnummeret til pasienten (eventuelt berre fødselsdatoen)
- namnet på pasienten
- kva verksemd som har skapt journalen (den siste verksemda dersom det er fleire)
- det tidsrommet journalen dekkjer, dvs. første og siste dato
- fysisk plassering av journalen i Norsk helsearkiv.

Ein database med slike opplysningar vil verksemda Norsk helsearkiv vera avhengig av for i praksis å kunne gjenfinna dei avleverte pasientjournalane og slik gjera dei tilgjengelege for rettmessig bruk. Denne databasen vil saman med sjølv det avleverte materialet med pasientjournalbaserte helseopplysningar utgjera eit helseregister etter definisjonen i helseregisterlova. Definisjonen har følgjande ordlyd: *”I denne loven forstås med*

helseregister: registre, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen”.

Det helseregisteret som må etablerast innanfor verksemda Norsk helsearkiv, vil vera eit sentralt helseregister etter helseregisterlova. Departementet legg til grunn at det sentrale helseregisteret i Norsk helsearkiv får nemninga Helsearkivregisteret. I det følgjande brukar vi derfor denne nemninga når det er dette registeret vi spesielt refererer til.

4.2.2 Gjeldande rett

Naturleg nok finst det ikkje frå før, verken i lov eller i forskrift, føresegner som vil innebera ei særskild regulering av den komande verksemda Norsk helsearkiv eller Helsearkivregisteret. Men særleg i helseregisterlova, helsepersonellova, pasientjournalforskrifta og arkivlova finst føresegnene som på generelt grunnlag regulerer helseregister og dokumentasjon om pasientar m.m. Av desse regelverka er det berre helseregisterlova som har noko å seia for etablering av Helsearkivregisteret.

Helseregisterlova § 3 om verkeområdet lyder:

”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 eller helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Loven gjelder ikkje for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.”

Helsearkivutvalet si drøfting av verkeområdet for helseregisterlova er sitert under punkt 3 ovanfor. Utvalet konkluderte med at helseregisterlova også bør gjelda for det helseregisteret som vil bli oppretta hos Norsk helsearkiv.

I helseregisterlova § 8 første ledd går det fram at det ikkje kan etablerast andre sentrale helseregister med helseopplysningar enn det som følgjer av helseregisterlova eller av anna lov. Av § 8 andre ledd går det fram at Kongen i statsråd, på nærmare nemnde vilkår, kan etablere aidentifiserte og pseudonyme sentrale helseregister ved forskrift, dessutan at det krevst samtykke frå dei registrerte dersom ein vil etablere sentrale helseregister der namn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserande kjenneteikn går fram.

I § 8 tredje ledd er det lista opp fleire register der ein kan behandla namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn utan samtykke frå dei registrerte i den grad dette er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. I desse registra skal direkte

personidentifiserande kjenneteikn som hovudregel lagrast i kryptert form.³ Systemet i helseregisterlova § 8 viser at lovgjevar har ønskt at kompetansen til å avgjera om det kan etablerast helseregister med direkte personidentifiserande kjenneteikn, utan krav om samtykke frå dei registrerte, skal liggja i Stortinget.

I helseregisterlova § 9 første ledd er det dessutan ei føresegn om at verksemdar og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester mellom anna etter spesialisthelsetenestelova, pliktar å utlevera eller overføra opplysningar som fastsett i forskrift etter paragrafane 6 c, 7, 8 og 9.

4.2.3 Framlegg frå departementet

Eit viktig utgangspunktet når ein skal vurdera kva slags heimelsgrunnlag som er nødvendig og formålstenleg for å etablere Helsearkivregisteret, er å erkjenne at det ikkje gir meining å etablere eit register i Norsk helsearkiv som ikkje inneheld direkte personidentifiserande kjenneteikn. Vidare er det klart at det ikkje er mogleg å innhenta samtykke frå dei registrerte, ettersom registeret berre vil innehalda opplysningar om døde personar.

Det er også viktig å ha med seg det som går fram av forarbeida til helseregisterlova, jf. følgjande omtale i Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)), punkt 7.2.1.3:

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

I det følgjande vurderer departementet dei to alternativa for heimling av Helsearkivregisteret som følgjer av helseregisterlova § 8, anten at heimelen må gå fram av helseregisterlova sjølv eller av anna lov. Det siste ville i praksis innebera at det måtte lagast ei eiga lov.

4.2.3.1 Heimel i helseregisterlova

I vurderinga av dei to heimelsalternativa har departementet teke utgangspunkt i drøftingane frå helsearkivutvalet som er attgjevne under pkt. 3 ovanfor.

³ I andre punktum er det gjort unntak frå denne hovudregelen for nasjonal database for elektroniske reseptar.

Departementet er av same oppfatning som utvalet når det gjeld verkeområdet for helseregisterlova. Rett nok gjeld lova i utgangspunktet berre for behandling av opplysningar i helsetenesta og helseforvaltninga. Dei opplysningane som skal avleverast til Norsk helsearkiv, er alle opplysningar som er samla inn i helseforvaltninga og helsetenesta, og dei er meinte for bruk til formål som har nær samanheng med dei formåla som helseforvaltninga og helsetenesta har. Departementet er såleis samd med utvalet i at formålet med bevaring og bruk av helsearkivmateriale i regi av Norsk helsearkiv i det store og heile fell innanfor ramma av dei føresegnene som definerer formålet med helseregisterlova. Særleg gjeld dette føresegna om at formålet med lova er at ho skal leggja til rette for forskning og statistikk som kan bidra med informasjon og kunnskap om helseforhold, årsaker til nedsett helse og utvikling av sjukdom. Formålsparagrafen nemner også forskning og statistikk til hjelp for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Her vil nok ikkje opplysningar frå Helsearkivregisteret ha same nytte som opplysningar om levande pasientar. Trass i dette vurderer departementet det slik at den potensielle nytteverdien av opplysningar om helse og sjukdom og den helsehjelp som er gitt i tidlegare tider, både direkte og indirekte, vil supplera og utfylla den type informasjon og kunnskap som helseregisterlova har til formål å bidra til.

Departementet er derfor kome til at helseregisterlova også bør omfatta behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Lovteknisk kan dette løysast anten ved at det blir gjort ei endring i § 3 slik at det tydeleg går fram at føresegna også gjeld for Helsearkivregisteret, eller ved at den nye forskrifta med næmare føresegner mellom anna om Helsearkivregisteret viser til forskriftsheimelen i helseregisterlova § 3. Denne heimelen gir Kongen i statsråd fullmakt til i forskrift å fastsetja at helseregisterlova heilt eller delvis skal gjelda for behandling av helseopplysningar utanfor helseforvaltninga og helsetenesta, dersom dette tener til å vareta formålet som går fram av § 1 i lova. I forskrifta må det eventuelt presiserast at nettopp dette er tilfelle for helseopplysningane i Helsearkivregisteret.

Departementets vurdering er at det beste vil vera at det kjem uttrykkjeleg fram i § 3 at lova også gjeld for Helsearkivregisteret. Utan ei slik tydeleg regulering vil det for den som ikkje kjenner nærmare til lova, sjå ut som om lova berre gjeld behandling av helseopplysningar i helseforvaltninga eller helsetenesta. Departementet vil derfor gjera framlegg om at helseregisterlova § 3 får eit tillegg som gjer det tydeleg at lova gjeld for Helsearkivregisteret.

Ved å utvida verkeområdet for helseregisterlova til også å omfatte Helsearkivregisteret vil også dei andre føresegnene i denne lova kunne gjelda så langt dei høver. Dette gjeld til dømes reglane om behandling av opplysningar, kva rolle den databehandlingsansvarlege har m.m. Ein del av føresegnene i helseregisterlova vil det likevel vera nødvendig å gjera endringar i. Dette kjem vi nærmare tilbake til i punkt 5.

Departementet har vidare vurdert dei tre alternativa for heimling av Helsearkivregisteret i helseregisterlova som utvalet drøfta, jf. punkt 3 ovanfor. Departementet finn ikkje at nokon av desse alternativa er optimale, og har kome til at den beste løysinga vil vera å gi eigne føresegner om Helsearkivregisteret i ein eigen paragraf i helseregisterlova. Det er fleire grunnar til dette, mellom anna at Norsk helsearkiv vil bli organisert utanom helseforvaltninga og også utanfor ansvarsområdet til Helse- og omsorgsdepartementet. På denne måten skil dette helseregistret seg frå dei sentrale helseregistra som er nemnde i helseregisterlova § 8 tredje ledd.

Departementet vurderer det også slik at eit så stort sentralt helseregister som Helsearkivregisteret vil bli, bør gå fram av same lova som dei andre sentrale helseregistra. I registra som er nemnde i helseregisterlova § 8 tredje ledd (med unntak av Nasjonal database for elektroniske reseptar), kan namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn behandlast utan samtykke frå den registrerte under føresetnad av at dei direkte personidentifiserande kjenneteikna blir lagra krypterte i registra. Store delar av informasjonen i Helsearkivregisteret vil i starten vera å finna berre i papirbaserte dokument som det ikkje vil vera mogleg å kryptera. Etter ei viss tid vil papirdokumenta venteleg bli skanna, og det er først da dei eventuelt kunne krypterast, eventuelt sikrast på annan måte som er særskilt tilpassa dei behova dokumenta i Helsearkivregisteret har for vern.

Den heimelen som trengst for i forskrift å gje nærmare føresegner om Helsearkivregisteret, må utformast slik at han også kan brukast til å gje slike føresegner om mellom anna bevaring og kassasjon og seinare avlevering til Norsk helsearkiv som også omfattar den private delen av spesialisthelsetenesta. Så langt det gjeld materiale frå den offentlege delen av spesialisthelsetenesta, må dessutan alle slike føresegner vera i samsvar med dei overordna reglane i arkivlova. Ei felles forskrift må derfor heimlast både i arkivlova og helseregisterlova. Dette er også i tråd med den løysinga Helsearkivutvalet la til grunn.

Etter føresetnaden må altså den forskrifta som skal regulera Helsearkivregisteret, omfatta også andre føresegner enn dei som gjeld sjølve registeret. Forskrifta må mellom anna kunna regulera i kva form materialet skal avleverast til Norsk helsearkiv, kva som skal bevarast frå pasientjournalane, om utvalde verksemder skal avlevera pasientarkivmateriale utan at noko er kassert, om ein skal kunna kassera papirbaserte pasientjournalar som er skanna, og om dei som fører tilsyn med helsetenesta, skal kunna ha innsyn i registeret.

Alt i alt er det altså spesielle krav til den heimelen som trengst for å gi forskrift som omfattar ei nærmare regulering av Helsearkivregisteret. Dette talar for at det gis heimel for Kongen i statsråd til å gi nærmare føresegner i forskrift om det ein har behov for å regulera, og som ikkje arkivlova gir heimel til å regulera.

4.2.3.2 Heimel i anna lov

Dersom ein skulle ha heimla Helsearkivregisteret i ei anna lov enn helseregisterlova, ville det slik departementet vurderer det, innebera at ein måtte gjera dette i ei eiga lov om Helsearkivregisteret. Helseregisterlova har allereie detaljerte føresegner om mellom anna behandling av helseopplysningar, og i ei eiga lov om Helsearkivregisteret måtte ein da anten visa til føresegner i helseregisterlova eller langt på veg gi dei same føresegnene i den nye lova. Departementet kan ikkje sjå at det er særlege fordelar ved ei slik løysing sett opp mot det å forankra Helsearkivregisteret i helseregisterlova.

4.2.3.3 Oppsummering

Departementet har altså kome til at den beste løysinga vil vera å gjera ei endring i helseregisterlova § 3 om verkeområde og føya til ein ny paragraf i helseregisterlova som fastset at Helsearkivregisteret er eit sentralt helseregister. Paragrafen må også omfatta ei føresegn som gir Kongen i statsråd heimel til å gi forskrift med nærmare føresegner om registeret og mellom anna om bevaring og kassasjon og avlevering til Norsk helsearkiv av arkivmateriale frå den private delen av spesialisthelsetenesta. Departementet foreslår at den nye paragrafen blir plassert etter den paragrafen som gjeld dei andre sentrale helseregistra, dvs. etter § 8. Dette betyr at den særskilde paragrafen om helsearkivregisteret vil bli ein ny § 8 a.

Om ein gjev ei ny føresegn om Helsearkivregisteret i helseregisterlova § 8a, vil det vera behov for å gjera endringar i ein del andre føresegner som i dag viser til helseregisterlova § 8. Fleire av desse bør også visa til den nye § 8 a som departementet foreslår.

Mellom anna vil departementet foreslå at den tidlegare nemnde føresegna i § 9 første ledd om plikt for verksemder i mellom anna spesialisthelsetenesta til å overføra opplysningar også skal gjelda når dette blir fastsett i forskrift med heimel i den nye § 8a. Dette kan skje ved at det i § 9 første ledd også blir vist til helseregisterlova § 8 a, jf. nærmare om dette under punkt 4.3.3 og 4.4.3 nedanfor.

Departementets forslag til endringar i andre føresegner i helseregisterlova er nærmare behandla i punkt 5.

4.3 Forankring av plikta til avlevering

4.3.1 Utgangspunkt

Å etablere eit nasjonalt helsearkiv for oppbevaring og tilgjengeleggjering av eldre pasientarkiv inneber at det blir oppretta ein depotinstitusjon, også kalla eit arkivdepot eller ein arkivinstitusjon, og at denne institusjonen får overført materiale frå dei verksemdene som har skapt materialet, arkivskaparane. Slik overføring kan først skje når materialet ikkje lenger er i administrativ bruk hos arkivskaparane. Med uttrykket administrativ bruk forstår ein i arkivsamanheng at materialet framleis blir nytta for sitt opphavlege formål, og

at bruken er såpass hyppig at det bør vera lett tilgjengeleg for arkivskaparen.

Pasientjournalar må reknast for å vera i administrativ bruk så lenge den dokumentasjonen dei inneheld, kan koma til nytte ved seinare helsehjelp til vedkomande pasient. Det vil i praksis seia i heile levetida til pasienten.

Overføring til ein arkivinstitusjon kan skje på to måtar, anten ved *avlevering* eller *deponering*. Den vanlegaste måten er avlevering. Avlevering inneber at arkivinstitusjonen, i tillegg til den fysiske overføringa av materialet også får overført til seg råderetten til materialet og dermed ansvaret for å sikra og forvalta materialet innanfor dei rammer som følgjer av lovverket.

Deponering betyr at materialet fysisk blir plassert i arkivinstitusjonen, men at arkivskapar framleis har eigedomsretten og eventuelt kan få materialet levert tilbake. Deponering kan nyttast som mellombels oppbevaring av eit arkivmateriale i arkivinstitusjonen, eller som ei førebels ordning, med tanke på eventuell seinare avlevering. I det offentlege blir deponering særleg nytta for kopiar av elektronisk arkivmateriale. Formålet er å sikra på eit tidleg tidspunkt at det elektroniske materialet lèt seg bevara i teknologisk tilgjengeleg stand, inntil endeleg og formell avlevering kan skje på eit seinare tidspunkt.

Føresetnaden for etablering av Norsk helsearkiv er at både dei offentlege og dei private verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta skal ha avleveringsplikt til denne nyoppretta spesialinstitusjonen innanfor Arkivverket.

I framtida kan ein også tenkja seg at Norsk helsearkiv vil kunna ta imot annan dokumentasjon frå helsetenesta, for eksempel dokumentasjon frå dei andre sentrale helseregistra ved ei eventuell nedlegging av slike register.

4.3.2 Gjeldande rett

Hovudregelen etter § 10 i arkivlova er at statlege arkiv skal avleverast til Arkivverket i samsvar med nærmare føresegner fastsette i medhald av lova sjølv. Etter § 5-1 i den tilhøyrande forskrifta skal kommunar og fylkeskommunar oppretta eigne ordningar for arkivdepot, eventuelt overføra depotoppgåver til ei interkommunal arkivordning.

Etter definisjonane i § 2 i arkivlova er uttrykket *offentleg organ* ei samlenemning for statleg respektive kommunalt organ, mens *statleg arkiv* er definert som arkiv skapt av *statleg organ*, og *kommunalt arkiv* er definert som arkiv skapt av *fylkeskommunalt eller kommunalt organ*.

Etter forarbeida til arkivlova er det dessutan slik at det berre er offentlege forvaltningsorgan, institusjonar og forvaltningsbedrifter som utan vidare kan reknast som offentlege organ og dermed som skapar av offentlege arkiv. Eit helseforetak slik som definert i lova om helseforetak er derimot eit sjølvstendig rettssubjekt og dermed ikkje ein organisatorisk del av forvaltninga. Men i § 5 i helseforetakslova er det uttrykkjeleg fastsett at føretaka er å rekna som offentlege organ etter arkivlova. Det betyr at alle

føresegner om offentlege arkiv i og i medhald av arkivlova utan vidare kjem i bruk når det gjeld den offentlege delen av spesialisthelsetenesta.

Etter ordlyden er det rett nok berre statlege arkiv som kjem inn under hovudregelen om avleveringsplikt til Arkivverket, og i § 2 bokstav c er statleg arkiv definert som arkiv skapt av statleg organ. Jamvel om store delar av det arkivmaterialet som helseføretaka i dag har hand om, vart skapt i den perioden da sjukehusa ikkje var statlege organ, er det likevel lagt til grunn at avleveringsplikta etter § 10 første ledd i arkivlova også omfattar dette materialet. Bakgrunnen er det som er nemnt ovanfor under punkt 2 om at den statlege sjukehusovertakinga i 2002 også innebar at det totale depotansvaret for dei medfølgjande arkiva vart overført til staten.

Sjukehusreforma frå 2002 inneber også at det i dag ikkje har noko å seia at sjølve avleveringsordninga etter arkivlova er ulik for statlege og andre offentleg organ. I og med at alle dei offentlege verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta er i statleg eige organiserte innanfor ramma av eit helseføretak, er dei alle automatisk omfatta av dei spesifikke avleveringsføresegnene i arkivlova som gjeld for statlege organ og statlege arkiv.

Derimot stiller saka seg annleis for dei private verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta. Etter arkivlova er det eit gjennomført ulikt regelverk for offentlege og private arkiv. Private arkiveigarar er ikkje underlagde noka generell arkivplikt, og det er ikkje noko allment krav om at private arkiv skal takast vare på for ettertida og avleverast til ein arkivinstitusjon. Med unntak av i dei spesielle tilfella eit privat arkiv av Riksarkivaren blir registrert som særskilt verneverdig, er arbeidet med å bevare slikt arkivmateriale avhengig av frivillig avtale.

Dette betyr at ein i dag ikkje har heimel i arkivlova til å krevja at dei private verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta skal avlevere arkivmateriale til Norsk helsearkiv. Derimot er det i helseregisterlova § 9 ei meir generell føresegn om at verksemdar og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester mellom anna etter spesialisthelsetenestelova, pliktar å utlevere eller overføre opplysningar dersom dette blir fastsett i forskrift med heimel i den same eller to andre nemnde paragrafar i lova. Ettersom avlevering til arkivinstitusjon inneber ei form for overføring av opplysningar, legg departementet til grunn at den refererte føresegna vil kunna representera eit heimelsgrunnlag for å krevja at også dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta skal avlevere arkivmateriale med helseopplysningar til Norsk helsearkiv.

4.3.3 Framlegg frå departementet

I og med at Norsk helsearkiv skal organiserast som ei eiga eining innanfor Arkivverket, vil føresegna om avleveringsplikt i § 10 i arkivlova gje tilstrekkeleg heimel til å krevja avlevert til Norsk helsearkiv alt det arkivmaterialet som dei statlege helseføretaka i dag

har hand om, likeins alt det materiale dei skapar i framtida. For dette formålet krevst det med andre ord ingen ytterlegare lovheimel.

Arkivverket omfattar likevel mykje meir enn den særskilde eininga som skal etablerast gjennom Norsk helsearkiv. Det kan derfor vera tenleg at det i lovverket blir presisert at dei verksemdene i spesialisthelsetenesta som er omfatta av avleveringsføresegnene i arkivlova kap. II, skal avlevera til Norsk helsearkiv.

Omfanget av avleveringsplikta må dessutan spesifiserast noko nærmare. Helsearkivutvalet gjorde nemleg framlegg om at Norsk helsearkiv berre skulle ta imot pasientarkiv, mens sakarkiva frå den offentlege delen av spesialisthelsetenesta skulle avleverast til dei respektive regionale statsarkiva i tråd med det som elles er etablert som fast hovudordning for statlege arkivskaparar, jf. § 5-7 i arkivforskrifta.

I høyringa var det rett nok merknader til dette. Mellom anna gjorde Riksarkivaren framlegg om at alt arkivmateriale frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta burde avleverast samla til Norsk helsearkiv.

I samråd med Kulturdepartementet har vi kome til at det ikkje er tenleg å regulera dette spørsmålet i lov. Den aktuelle lovføresegna om avlevering til Norsk helsearkiv bør derfor utformast slik at ho berre nemner pasientarkiva frå dei offentlege verksemdene. I utgangspunktet vil det da bli opp til Riksarkivaren å vurdera om sakarkiva bør avleverast til Norsk helsearkiv eller dei respektive statsarkiva.

Helsearkivutvalet la elles til grunn at ein ikkje bør påleggja dei private verksemdene noko plikt til å avlevera sakarkiva sine. Det vart vist til det generelle prinsippet i arkivlovgjevinga om at private verksemdar sjølve disponerer over arkiva sine, og at bevaring og avlevering her er basert på frivillige avtalar mellom arkivskaparen og det arkivdepotet som han eventuelt vel å avlevera arkivet sitt til. Utvalet såg ingen spesielle forhold når det gjaldt sakarkiva som dei meinte gav grunn til å fråvika dette prinsippet. Likevel streka utvalet under at det ville gje ein meir fullstendig dokumentasjon av spesialisthelsetenesta dersom også sakarkiva vart avleverte til arkivdepot. Det burde derfor vera ei generell oppmoding til private verksemdar om å inngå avtalar med eit arkivdepot om avlevering av sakarkiva.

Departementet har vurdert dette i samråd med Kulturdepartementet og sluttar seg til vurderingane frå utvalet.

Når det derimot gjaldt pasientarkiva, meinte utvalet at dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta burde ha den same avleveringsplikta for pasientarkiva sine som dei offentlege verksemdene, dvs. helseføretaka. Grunngevinga var at dei private verksemdene yter helsehjelp på lik linje med dei offentlege, og at dei som ein konsekvens av dette har den same dokumentasjonsplikta som helseføretaka etter helsepersonellova og pasientjournalforskrifta.

Da er det også naturleg, meinte utvalet, at pasientdokumentasjonen frå statlege og private verksemdar blir behandla etter dei same retningslinjene når det gjeld spørsmålet om bevaring for ettertida. Utvalet meinte at dette bør innebera at kostnadene ved å avlevera materialet bør dekkjast av dei private verksemdene på lik linje med dei statlege.

Utvalet la også vekt på at det er viktig å sikra at det sensitive materialet som pasientarkiva utgjer, blir forvalta av eit arkivdepot som har føresetnader for å handtera slikt materiale på forsvarleg vis og syta for at den delen av materialet som skal kasserast, blir makulert på forskriftsmessig måte. I tillegg gjekk utvalet ut frå at det også vil vera ein fordel for dei private verksemdene sjølve at det er klart kva dei skal gjera med pasientarkiva sine når dei ikkje lenger har bruk for dei i pasientbehandlinga.

I høyringa hausten 2006 kom det ikkje vesentlege innvendingar mot at avleveringsplikta også skal omfatta pasientarkiva frå dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Derimot var det fem høyringsinstansar, mellom anna Den norske legeforening, som tok opp spørsmålet om det var rett at verksemdene sjølve skal bera kostnadene ved avlevering.

Departementet ser det ikkje som aktuelt å fråvika det prinsippet som gjeld for all avlevering i dag, nemleg at det alltid er det avleverande organet som ber kostnadene i samband med sjølve avleveringa. Dette må gjelda også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. I samband med etablering og oppbygging av Norsk helsearkiv er det likevel eit stort avleveringsetterslep som skal takast igjen i løpet av så kort tid som råd er. I framtidig budsjettarbeid vil departementet derfor vurdere alle dei relevante kostnadene i samanheng.

Utover dette sluttar departementet seg også her til dei vurderingane frå helsearkivutvalet som er refererte ovanfor.

Spørsmålet blir så korleis ein skal sikra seg at lovverket gir heimel for å krevja at dei private verksemdene skal avlevera pasientarkiva sine.

I utgangspunktet kunne det vera naturleg å tenkja seg at ei lovfesting av avleveringsplikt for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta kunne skje ved ei tilleggføresegn i arkivlova. Men ei slik føresegn avgrensa til ein bestemt type private arkiv innanfor ein særskild sektor høver dårleg med systemet i arkivlova. Det er derfor meir høveleg at slik avleveringsplikt blir heimla i helselovgjevinga.

Som nemnt under punkt 4.3.2 ovanfor vil § 9 første ledd i helseregisterlova kunna representere eit slikt heimelsgrunnlag. Føresetnaden er at det blir etablert eit samband mellom den forskrifta som det er foreslått å fastsetja mellom anna med heimel i den nye § 8a i helseregisterlova (jf. punkt 4.2.3 ovanfor), og den heimelen som er fastsett i § 9 første ledd til å gi forskrift om plikt til mellom anna overføring av opplysningar. Eit slikt samband kan etablerast ved at det i den sistnemnde føresegna blir teke inn ei tilvising til den nye § 8a.

Med dette vil altså ei avleveringsplikt som også omfattar dei private verksemdene, vera forankra i helseregisterlova. Plikta vil likevel ikkje gå fram uttrykkjeleg, idet uttrykket avlevering ikkje er nemnt i helseregisterlova. Både pedagogiske omsyn og omsynet til å unngå tolkingstvil tilseier derfor at nødvendige spesialføresegner om avleveringsplikt bør gå fram av den helselovgjevinga som også regulerer andre delar av den verksemda som dei aktuelle pliktsubjekta driv.

Spesialisthelsetenestelova er den lova som mest direkte regulerer dei grunnleggjande rammevilkåra for både dei private og dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta. Å ta inn ei særskild føresegn om avleveringsplikt for dei private verksemdene i denne lova vil også kunne kombinerast med ei presisering av den avleveringsplikta for dei offentlege verksemdene som går fram av arkivlova. Som nemnt ovanfor vil ei slik presisering innebera ei føresegn om at dei verksemdene som er omfatta av avleveringsføresegnene i arkivlova kap. II, skal avlevere pasientarkiva sine til Norsk helsearkiv.

Kapittel 3 i spesialisthelsetenestelova inneheld føresegner som gjeld særlege plikter og oppgåver for verksemdene i spesialisthelsetenesta, og § 3-2 regulerer spesielt journal- og informasjonssystema ved helseinstitusjonane. Det høver derfor godt å ta inn dei nemnde føresegnene om avleveringsplikt etter denne paragrafen, dvs. som ny § 3-2a.

I denne paragrafen vil det også vera tenleg å innarbeida ei presiserande føresegn om bevaring og kassasjon, slik at det blir eit uttrykkjeleg heimelsgrunnlag for å krevja at også dei private verksemdene skal ta vare på pasientarkiva sine fram til avlevering, og gjennomføra kassasjon etter nærmare reglar før avlevering. Dette blir nærmare behandla i det følgjande, jf. punkt 4.4.

4.4 Forankring av reglar om bevaring og kassasjon

4.4.1 Utgangspunkt

Ei generell avleveringsplikt inneber ikkje automatisk at alt det aktuelle materialet skal avleverast.

Behovet for å avlevere til ein depotinstitusjon er generelt ein funksjon av den potensielle bruksverdien arkivmaterialet kan ha utover det formålet det opphavleg vart skapt for. Det er denne sekundære bruksverdien som til vanleg avgjer i kva grad materialet har bevaringsverdi for ettertida. Jamvel om ikkje noko arkivmateriale prinsipielt sett er heilt utan langsiktig bevaringsverdi, er det like klart at ikkje alt arkivmateriale har like stor verdi for ettertida.

Det gjeld derfor i all arkivbevaring at ein ikkje kjem utanom å vurdera bevaringsverdien opp mot dei ressursar som krevst for å oppbevare og gjera tilgjengeleg dei stadig aukande arkivmengdene. Dette er ikkje minst tilfelle for det store omfanget av pasientjournalar som gjennom åra har hopa seg opp innanfor dei verksemdene som i dag er ein del av

spesialisthelsetenesta. Både når det gjeld pasientarkiv frå heile spesialisthelsetenesta og for sakarkiv frå den offentlege delen av spesialisthelsetenesta, er det såleis føresetnaden at det før avlevering må gjennomførast nødvendig kassasjon.

Helsearkivutvalet har i kapittel 9 i rapporten sin drøfta bevaringsverdien både for sakarkiv og pasientarkiv i spesialisthelsetenesta og har på generelt grunnlag gjort greie for ulike kriterium som kan leggjast til grunn for å avgjera kva materiale som bør takast vare på, og kva slags materiale som det på eit gitt tidspunkt vil vera forsvarleg å skilja ut og kassera. I kapittel 10 har så utvalet lagt fram eit konkret framlegg til bevarings- og kassasjonsreglar.

Det følgjer av den konklusjonen som er trekt ovanfor om at Norsk helsearkiv skal vera ei depotordning for heile spesialisthelsetenesta med avleveringsplikt også for dei private verksemdene, at det også må gjelda tilsvarende bevarings- og kassasjonsreglar for desse som for den offentlege delen av spesialisthelsetenesta. Så langt det høver, bør det derfor kunna lagast felles bevarings- og kassasjonsføresegner for heile spesialisthelsetenesta.

4.4.2 Gjeldande rett

Etter arkivlova § 6 har offentlege organ plikt til å halda arkiv og til å ordna og innretta arkivet slik at dokumenta er tryggja som informasjonskjelder for samtid og ettertid. Hovudregelen etter arkivlova § 9 går dessutan ut på at offentleg arkivmateriale ikkje kan kasserast utan i samsvar med føresegnar gjevne i medhald av § 12 i lova sjølv, eller etter særskilt samtykke frå Riksarkivaren. Etter § 3-20 i den tilhøyrande forskrifta om offentlege arkiv gjeld i tillegg eit uttrykkjeleg bevaringspåbod for visse typar av materiale, og for anna materiale skal det etter § 3-21 utarbeidast kassasjonsreglar som gjev oversikt over kva som skal bevarast, og kva som kan eller skal kasserast, eventuelt kor lenge materialet skal oppbevarast før kassasjon.

For alt arkivmateriale som dei statlege helseføretaka i dag har hand om, har dei også eit grunnleggjande arkivansvar etter § 6 i arkivlova. Dette inneber mellom anna at dei har plikt til å sikra materialet som informasjonskjelder for samtid og ettertid.

I forlenginga av dette grunnleggjande arkivansvaret er det i § 9 i arkivlova fastsett at det er forbode å kassera arkivmateriale utan i samsvar med føresegnar gjevne i medhald av § 12 i arkivlova sjølv, eller etter særskilt samtykke frå Riksarkivaren. Det er vidare fastsett at dette vilkårsbundne kassasjonsforbodet går framom eventuelle føresegnar om kassasjon i eller i medhald av andre lover. Etter § 22 kan den som med vilje handlar i strid med føresegnar gjevne i eller i medhald av arkivlova, straffast med bøter, og etter § 3-21 fjerde ledd i den tilhøyrande forskrifta om offentlege arkiv er det presisert at dette straffebodet også vil råka kvar enkelt tenestemann som eventuelt medverkar til at arkivmateriale blir kassert i strid med dei vilkåra som er stilte opp.

Dette betyr i utgangspunktet at all lovleg kassasjon av arkivmateriale som helseføretaka i dag har råderetten over, må vera forankra i føresegnar gjevne med heimel i arkivlova.

Rett nok er det gjort unntak frå denne hovudregelen i arkivlova for relevante føresegner i og i medhald av personopplysningslova, helseregisterlova og indirekte også etter helsepersonellova § 43.

Desse unntaka gjev Datatilsynet eller det aktuelle helsepersonellet (den journalansvarlege) heimel til å imøtekoma krav frå enkeltpersonar om sletting av opplysningar om dei sjølv. Denne heimelen gjeld jamvel om avgjerda skulle strida mot eksisterande kassasjonsreglar eller mot vedtak gjort av Riksarkivaren. Ved avslag om sletting i pasientjournal kan det klagast til Helsetilsynet i fylket som skal innhenta fråsegn frå Datatilsynet. Dersom Helsetilsynet i fylket meiner sletting kan vera i strid med arkivlova, skal det også innhentast fråsegn frå Riksarkivaren.

Slike unntak frå hovudregelen i arkivlova § 9 gjeld berre enkeltvedtak og er baserte på at den personen opplysningane gjeld, finn dei belastande, eventuelt sterkt belastande. Slike vedtak har dermed liten eller ingen innverknad på spørsmålet om kassasjon i større breidde og dermed heller ikkje på volumet av arkivmateriale som skal bevarast for ettertida.⁴

Det står dermed fast at all systematisk kassasjon innanfor det totale arkivmateriale som helseføretaka i dag rår over, må ha uttrykkeleg heimel i § 12 i arkivlova.

I forskrifta om offentlege arkiv er dette følgt opp gjennom generelle bevarings- og kassasjonsføresegner. Såleis er det i § 3-20 fastsett at visse spesifiserte typar av arkivmateriale alltid skal bevarast, mellom anna alt materiale eldre enn 1950. Men for materiale⁵ som ikkje kjem inn under dette bevaringspåbodet, er det i § 3-21 fastsett at det skal utarbeidast kassasjonsreglar som gjev oversikt over kva som skal bevarast og kva som kan eller skal kasserast, eventuelt kor lenge materialet skal oppbevarast før kassasjon. Det følgjer vidare av føresegnene i forskrifta at alle slike meir spesifikke eller detaljerte kassasjonsreglar anten skal fastsetjast eller godkjennast av Riksarkivaren.⁶

I forskrift om utfyllande tekniske og arkivfaglege føresegner om behandling av offentlege arkiv har Riksarkivaren fastsett nærmare kassasjonsreglar for statlege, fylkeskommunale og kommunale organ. Dette regelverket dekkjer delar av sakarkivet hos offentlege verksemdar i spesialisthelsetenesta, men for pasientarkiva er det ikkje gitt kassasjonsreglar i det heile. Rett nok har statlege organ etter arkivforskrifta § 3-21 plikt til

⁴ Jf. NOU 2006: 5 kap. 6.3.3. s. 67 første spalte.

⁵ Gjeld ikkje materiale som kan gjerast til gjenstand for såkalla arkivavgrensing.

⁶ I den paragrafen i forskrift om pasientjournal der det generelt er presisert at journalar i offentlig verksemd kjem inn under føresegene om offentlege arkiv i og i medhald av arkivlova, er da også føresegnene om bevaring og kassasjon spesielt nemnde, jf. forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal § 14 tredje ledd.

å utarbeida forslag til kassasjonsreglar i sine egne fagsaker, men dette er førebels ikkje følgt opp i praksis.

Etter regelverket slik det i dag er utforma, vil det såleis krevjast samtykke frå Riksarkivaren i kvart enkelt tilfelle for at det skal kunna utførast kassasjon i pasientarkiva og delar av sakarkiva i helseføretaka. Dette er i lengda ein svært utilfredsstillande situasjon, og det er ikkje noko som kan fungera i praksis når det gjeld behovet for ein monaleg reduksjon av dei omfattande arkivmengdene det er tale om innanfor spesialisthelsetenesta.

4.4.3 Framlegg frå departementet

Det nødvendige lovgrunnlaget for å fastsetja nærmare reglar om bevaring og kassasjon innanfor den offentlege delen av spesialisthelsetenesta er på plass gjennom arkivlova. Dette er det ikkje aktuelt å endra på.

Når det derimot gjeld dei private verksemdene, er situasjonen den same som den vi gjorde greie for ovanfor når det gjaldt spørsmålet om avleveringsplikt. For arkiv hos private verksemdar er det berre i dei marginale tilfella at Riksarkivaren har registrert arkivet som særskilt verneverdig, at ein med arkivlova i hand kan leggja føringar på den råderetten den private arkivskaparen i utgangspunktet har over sitt eige arkiv. Såleis gjev ikkje arkivlova heimel for å påby verken bevaring eller kassasjon av arkivmateriale hos dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta.

Dei private verksemdene kjem derimot inn under føresegnene i forskrift om pasientjournal. Her er det i § 14 gitt nærmare reglar om krav til oppbevaring, dessutan om bevaringstid og om tilinkjesgjerjing av pasientjournalar.

Forskrifta stiller krav om at journalen skal oppbevarast til det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan ventast å bli bruk for han. I merknadene er det streka under at dette kan dreia seg om lange tidsrom. Helsearkivutvalet la til grunn at føresegna i dei fleste tilfelle ville innebera at journalen skal bevarast i heile levetida til pasienten.

Men det heiter også i forskrifta at journalopplysningar deretter skal slettast dersom dei ikkje skal bevarast etter arkivlova eller anna lovgjeving. Rett nok heiter det også at journalar i privat verksemd kan avleverast til offentlig arkivdepot eller deponerast i annan oppbevaringsinstitusjon, men det er altså ikkje noko krav om at dette skal skje.

I § 15 i pasientjournalforskrifta er det reglar for kva som skal skje med journalen dersom verksemda blir avvikla. Eit alternativ er da at journalen blir overført til ei anna verksemd, men her er det eit vilkår at pasienten ikkje går imot slik overføring.

Som eit anna alternativ for private verksemdar er det her fastsett at dei kan avlevera journalen til offentlig arkivdepot, deponera han i annan oppbevaringsinstitusjon eller levera journalen til Fylkesmannen. Journalar som blir leverte til Fylkesmannen, skal

oppbevarast i 10 år, og deretter skal dei gjerast til inkjes i samråd med Riksarkivaren eller avleverast til offentleg arkivdepot.

Alt i alt inneber ikkje dette regelverket noko vasssett heimelsgrunnlag for å sikra bevaring av pasientarkiv frå private verksemdar i uavgrensa tid. Og det gir framfor alt ikkje heimel for å krevja at dei private verksemdene gjennomgår pasientarkivet sitt for å skilja ut det materialet som skal kasserast etter nærmare reglar.

Det er derfor nødvendig å gi ein ny lovregel om bevarings- og kassasjonsplikt for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Lovteknisk kan dette best skje gjennom den nye § 3-2a i spesialisthelsetenestelova som er foreslått under punkt 4.3.3 ovanfor. Den enklaste løysinga er såleis å samordna lovregelen om bevarings- og kassasjonsplikt med regelen om avleveringsplikt. Departementet gjer derfor framlegg om å slå dette saman til ei felles føresegn som fastset at private verksemdar i spesialisthelsetenesta pliktar å ta vare på pasientjournalarkivet sitt og avlevere det til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført.

I tillegg må ein ha heimel for å gje nærmare reglar mellom anna om kva slik forskriftsmessig kassasjon inneber i praksis. Det er tale om meir detaljerte reglar om kva for materiale som skal kasserast og kva som skal bevarast og avleverast til Norsk helsearkiv.

Vi legg til grunn at slike reglar i stor grad kan vera dei same for dei private verksemdene som for dei offentlege. Dessutan er det behov for å samordna dei med tilsvarende fellesreglar om avlevering. Sjølv om ein lagar eit regelverk som i hovudsak er felles for heile spesialisthelsetenesta, må det likevel utformast innanfor ramma av den eksisterande heimelen i arkivlova så langt det skal gjelda dei offentlege verksemdene. Dette må også avspeglast gjennom den lovtekniske utforminga av den heimelen ein treng for å gjera eit slikt felles regelverk gjeldande også for dei private verksemdene.

Eit felles regelverk om bevaring, kassasjon og avlevering frå alle verksemdar i spesialisthelsetenesta vil det truleg også vera naturleg å samordna med dei nærmare reglane om Helsearkivregisteret, dvs. det sentrale helseregisteret i Norsk helsearkiv, jf. punkt 4.2 ovanfor. Det er foreslått at dette skal heimlast særskilt i helseregisterlova, og det er for dette formål gjort framlegg om å utforma ein ny § 8a i denne lova.

I denne paragrafen er det også foreslått ein uttrykkjeleg heimel for å gje nærmare føresegner om Helsearkivregisteret. Det er vidare lagt til grunn at det kan vera tenleg å la slike føresegner inngå i ei samla forskrift som også omfattar felles reglar om bevaring, kassasjon og avlevering.

4.5 Opphør av teieplikta

4.5.1 Utgangspunkt

I NOU 2006:5 på side 160 kan ein lese: ” Utvalget har konstatert at det ikke er overensstemmelse i reglene om bortfall av taushetsplikt etter forvaltningsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven. Etter forvaltningsloven § 13 c, bortfaller taushetsplikten etter 60 år. Det er gitt forskrifter med hjemmel i § 13 c om bortfall av taushetsplikt etter 80 år i barnevernssaker, etter 100 år i adopsjonssaker og når hensynet til personvern tilsier det i saker som oppbevares i Arkivverket. I sistnevnte sakstype er Riksarkivaren i det enkelte tilfellet gitt myndighet til å fastsette bortfall ut over 60 år. Denne myndigheten fremgår av forskrift om bortfall av taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 i barnevernsaker. Etter utvalgets vurdering er det behov for en tilføyelse i overskriften til denne forskriften, slik at overskriften synliggjør at forskriften omhandler noe mer enn barnevernsaker.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 er det forvaltningslovens regler om taushetsplikt som er gjort gjeldende for enhver som utfører tjeneste eller arbeid i spesialisthelsetjenesten. Taushetsplikten opphører derfor etter 60 år også her.

I helsepersonelloven § 21 er alt helsepersonell pålagt taushetsplikt, og etter denne loven faller ikke taushetsplikten bort etter et visst antall år. Dette medfører at helsepersonell i spesialisthelsetjenesten har en livslang taushetsplikt mens andre som arbeider i spesialisthelsetjenesten har en taushetsplikt som opphører etter 60 år.

Utvalgets vurdering er at det bør foretas en harmonisering av de aktuelle bestemmelsene i ovennevnte lover samt en nærmere vurdering av om og eventuelt når taushetsplikten bør opphøre”.

I det følgende drøftar departementet innspillet om at teieplikta bør opphevas frå eit gitt tidspunkt. Utvalets vurdering av at det bør skje ei harmonisering av teiepliktreglane i helsepersonellova, spesialisthelsetenestelova og kommunehelsetenestelova blir ikkje drøfta i dette høyringsnotatet. Departementet vil koma attende til det spørsmålet seinare.

4.5.2 Gjeldande rett

Helsepersonellova § 21 fastset teieplikt for helsepersonell ”om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell”. Helsepersonell er i helsepersonellova § 3 definert som personell med autorisasjon eller lisens, anna personell i helsetenesta eller apotek som gir helsehjelp, og elevlar/studentar som gir hjelp i samband med helsefagleg utdanning.

Helsepersonellova §§ 25 og 26 fastset at teieplikta etter § 21 ikkje er til hinder for at ein på visse vilkår kan gi opplysningar til mellom anna leiinga i verksemda, personell som

hjelper med service og vedlikehald av utstyr, og tilsette i pasientadministrasjonen. Inn under det siste kjem tilsette i arkivteneste og også tilsette i offentlig arkivinstitusjon som offentlege helseorgan har avleveringsplikt til for sitt arkivmateriale, jf. arkivlova § 10.

Vidare fastset helsepersonellova § 24 at teieplikta ikkje er til hinder for at opplysningar om ein avdød person kan gjevast vidare dersom vektige grunnar talar for det. Ved vurderinga av om opplysningane skal gjevast vidare, skal ein ta omsyn til kva ein trur den døde ville ha ønskt, kva type opplysningar det gjeld, og kva interesser dei pårørande og samfunnet har av opplysningane. Nærmaste pårørande skal kunna få sjå journalen om ikkje særlege grunnar talar mot det. Ein ser her at vurderinga av teieplikta blir noko annleis etter at pasienten er død.

Spesialisthelsetenestelova § 6-1 og kommunehelsetenestelova § 6-6 inneheld også føresegnar om teieplikt, og begge stader er det i tillegg vist til teieplikta i forvaltningslova i § 13.

Forvaltningslova § 13 inneheld den generelle føresegna om teieplikt for offentlege tenestemenn. Alle som utfører teneste eller arbeid for eit forvaltningsorgan, pliktar å hindra at andre får tilgang til eller kjennskap til det han i samband med tenesta eller arbeidet får vita om dei personlege tilhøva til ein annan person. Kva som skal reknast som personlege tilhøve, er det ikkje sagt noko nærmare om i lova. I juridisk litteratur heiter det gjerne at dette er "slikt som det er vanlig å ville holde for seg selv"⁷. Etter forvaltningslova blir ikkje fødestad, fødselsdato og personnummer, statsborgartilhøve, sivilstand, yrke, bustad og arbeidsstad rekna som personlege tilhøve, med mindre slike opplysningar røper eit klientforhold eller andre forhold som ein må sjå på som personlege. I samband med helsehjelp, som er eit klientforhold, vil altså også desse opplysningane vera teiepliktige etter forvaltningslova.

For helsepersonell gjeld altså føresegnar om teieplikt i helsepersonellova, mens det for andre tilsette i spesialisthelsetenesta og kommunehelsetenesta er føresegnar om teieplikt i forvaltningslova som gjeld såframt ein ikkje kjem inn under anna regelverk, så som helseregisterlova § 15 om teieplikt for dei som behandlar helseopplysningar etter den lova.

Når det gjeld opphør av teieplikta, er denne i utgangspunktet 60 år etter forvaltningslova og evigvarande etter helsepersonellova.

Departementet legg til grunn at omfanget av teieplikta, dvs. kva for opplysningar som er teiepliktige, er det same etter forvaltningslova som etter helsepersonellova. At føresegnene om unntak frå teieplikta er noko ulikt utforma, er ikkje tema for dette høyringsforslaget.

⁷ Eckhoff og Smith: Forvaltningsrett

4.5.2.1 Nærmare om opphør av teieplikta

Som det går fram over, har forvaltningslova § 13 c ei grense på 60 år som hovudregel for kor lenge teieplikta gjeld. Helsepersonellova set ikkje ei slik grense. Som referert ovanfor peikte helsearkivutvalet på at dette inneber at helsepersonell i spesialisthelsetenesta har ei livslang teieplikt, mens andre som arbeider i spesialisthelsetenesta, har ei teieplikt som fell bort etter 60 år. Utvalet rådde til at dei aktuelle føresegnene vart harmoniserte, og at ein gjer ei nærmare vurdering av om og eventuelt når teieplikt bør slutta å gjelda. For det personellet som arbeider i spesialisthelsetenesta og kjem inn under helseregisterlova, gjeld føresegnene om teieplikt i § 15 i denne lova.

Teieplikt om personlege tilhøve etter forvaltningslova og nokre særlover tek sikte på å sikra borgarane i landet eit generelt personvern når dei i mange samanhengar må gi personlege opplysningar til forvaltningsorgan. Teieplikta etter helsepersonellova er meir spesifikk på den måten at ho er meint å garantera alle som treng helsehjelp, at dei kan søkja slik hjelp utan at det blir kjent for andre enn dei som har ein funksjon i samband med den hjelpa som blir gitt. Dette gjeld anten ein søker hjelp hos privat eller offentleg helsepersonell.

I utgangspunktet er det i alle høve slik at inga teieplikt gjeld lenger enn ho gir meining. Til dømes har teieplikt etter forvaltningslova om forretningsløyndomar ei grense på 60 år. Men dette gjeld likevel berre så lenge det er opplysningar som ein konkurrent kan utnytta til sin fordel, og dette atterhaldet vil i dag som regel bli borte lenge før det har gått 60 år. Teieplikta varar da i kortare tid enn 60 år.

I den generelle lova som skal sørgja for personvernet, personopplysningslova, nyttar ein ikkje omgrepet teieplikt, men i denne samanhengen kan det vera tenleg å konstatere at lova i utgangspunktet og som hovudregel berre gjeld for opplysningar om levande personar. Ofte vil det derfor vera slik at vern etter personopplysningslova tek slutt lenge før opplysningane er 60 år gamle. Derfor må vi alle vera budde på at opplysningar som vi i augneblinken ventar skal behandlast som teiepliktige, før eller sidan vil bli fritt tilgjengelege. For teieplikt etter forvaltningslova er det altså hovudregelen at denne uansett tek slutt når opplysninga er 60 år gammal.

I europeisk samanheng er føresegn om teieplikt for offentlege tenestemenn noko varierende frå land til land, særleg når det gjeld kor lenge teieplikta varar.⁸ Opphør av teieplikt for personlege opplysningar er ofte knytt til dato for fødsel eller død. Den lengste kjente perioden for teieplikt er 150 år. Dette gjeld i Frankrike for spesifikke medisinske

⁸ Access to Archives, Council of Europe 2005

Archives in the European Union, European Commission 1994

Valge & Kibal: Restrictions on Access to Archives and Records in Europe. I Journal of the Society of Archivists vol. 28, nr. 2, 2007.

dokument, rekna frå fødselsdatoen til den det gjeld. Dersom personen blir eldre enn 90 år, vil altså teieplikta for dei yngste opplysningane kunne vara i kortare tid enn 60 år. Som eit anna døme kan nemnast den svenske lova om offentlegheit og konfidensialitet (sekretess) frå 2009. Her heiter det at teieplikt gjeld innanfor helse- og sjukdomsbehandling for opplysningar om helsetilstand til kvar enkelt eller for andre personlege tilhøve. Men teieplikt gjeld ikkje når det er klart at opplysningar kan gjevast vidare utan at det er til skade for den det gjeld eller nokon som står vedkomande nær. For opplysningar som finst i ”allmän handling” (altså dokument som det er offentleg innsyn i) gjeld teieplikta maksimalt i 70 år. Her reknar ein fristen etter kor gammal opplysninga er.

I Noreg er i dag lengste spesifiserte teieplikt 100 år, knytt til alderen på opplysninga. Denne gjeld for personopplysningar samla inn med heimel i statistikklova og for opplysningar i barnevernssaker og adopsjonssaker (forvaltningslovforskrifta § 10). I tillegg er Riksarkivaren gitt fullmakt til å fastsetja lengre teieplikt enn 60 år i det enkelte tilfellet. Det siste gjeld for teieplikt etter forvaltningslova for opplysningar i materiale som er avlevert til Arkivverket (forvaltningslovforskrifta § 11).

Ei teieplikt som aldri tek slutt, synest etter dette å vera lite i samsvar med anna regelverk, både i Noreg og elles i Europa. Det synest generelt å bli lagt til grunn at før eller sidan er det ikkje lenger nødvendig å halda på teieplikt.

For ein institusjon som skal vera depot for arkivmateriale som skal takast vare på for all tid, har det store praktiske og økonomiske følgjer om det gjeld teieplikt for opplysningar i materialet eller ikkje. Dette gjeld både generelt for sikringa av materialet og for arbeidet som eventuelt må utførast for å leggja til rette for mogleg bruk i særlege høve.

Føremålet med å ta vare på arkivmateriale går fram av arkivlova § 1, der det heiter at ein skal ”tryggja arkiv som har monaleg kulturelt eller forskingsmessig verdi eller som inneheld rettsleg eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, slik at desse kan verta tekne vare på og gjorde tilgjengelege for ettertida.”. I eit langt perspektiv er det i hovudsak kulturell og forskingsmessig verdi som gjeld. Eit pasientmateriale som er stort nok, kan gje grunnlag for å seia mykje om korleis samfunnet generelt har fungert og korleis ein har sett på mange tilhøve, ikkje berre det som er knytt til reint medisinske og helsefaglege spørsmål. Det vil derfor vera mange slags brukargrupper som vil kunna ha stor nytte av å få tilgang til slikt materiale på friare grunnlag enn det som følgjer av reglane om medisinsk og helsefagleg forskning og teiepliktreglane i anna lovverk.

Også for potensielle brukarar kan det slik ha følgjer om det gjeld teieplikt eller ikkje. I tillegg til det som er nemnt ovanfor, kjem at det i beste fall vil vera ein langt meir omstendeleg prosess å få tilgang til materiale som inneheld teiepliktige opplysningar enn det vil vera å koma til og få bruka materiale som er fritt tilgjengeleg. I verste fall får ein ikkje tilgang, eller det kan ta så lang tid å få klarert dette at tida og høvet går i frå forskaren.

Til sjuande og sist kan ei teieplikt som går lenger enn det som er nødvendig for vern av personar, vera eit hinder for generell samfunnsvitskapelig forskning. Slik kan det føra til mindre kunnskap om samfunnet i fortida og med det eit mindre grunnlag for å meine noko om korleis vi bør innretta oss no og i framtida.

Når det gjeld medisinske opplysningar, har likevel nyare forskning gjort at grunnlaget for teieplikt kan vara lenger enn det ein tidlegare ville ha sagt. Genforskning og kunnskap om arvelege sjukdomar gjer at ein i dag ut frå kunnskap om døde menneske ofte vil kunne seia noko om personar som er i live. Etter som generasjonane går, vil likevel høvet til å trekkja direkte linjer bli mindre og mindre. Dersom teieplikta blir sett til 100 år frå vedkomande døde, og ein legg til grunn at folk kan leva i 100 år, vil det i dag vera slik at helseopplysningar i samband med fødsel i 1811 framleis er teiepliktige. Med utgangspunkt i at teieplikta etter forvaltningslova er meint å gjelda slikt som det er vanleg å villa halda for seg sjølv, og at grensa for teieplikta der er sett til 60 år som hovudregel, må det vera rimeleg å tru at nødvendig teieplikt om helseopplysningar vil bli oppfylt innanfor ei ramme på 100 år frå den dagen vedkomande døyr. Ein kan likevel tenkja seg at enkelte vil oppleve det som vanskeleg at teieplikta om medisinske tilhøve skal falla heilt bort jamvel om det ikkje vil skje før 100 år etter at dei er døde. Særleg vil dette kunna gjelde personar som er opptekne av ettermålet sitt. Men Riksarkivaren har med heimel i forvaltningsforskrifta § 11 høve til å forlengja teieplikta i særskilte tilfelle. Dette opnar for at informasjon som ikkje bør gjerast tilgjengeleg, kan underleggjast teieplikt også utover 100 år.

4.5.3 Framlegg frå departementet

Som det er gjort greie for ovanfor, finst det i lovgjevinga fleire føresegner om unntak når det gjeld teieplikt. Så lenge teieplikt gjeld, same kor lenge, vil det for fleire praktiske formål vera nødvendig å ha nokre moglege unntak frå teieplikta. Eit eksempel er unntaket frå teieplikta i helsepersonellova § 29 og lov om helseforskning § 35 for forskning. Det vil i mange samanhengar vera slik at kvalifisert forskning må kunna utførast, både for å sikra innsikt og utvikling i samfunn og samfunnsprosessar generelt og ikkje minst når det gjeld sjukdom og sjukdomsbehandling spesielt.

Av helsepersonellova § 24 går det også fram at teieplikta etter at ein person er død, er regulert på ein annan måte, jf. ovanfor under punkt 4.5.2. Det er tydeleg at lovgjevar har tenkt at teieplikta ikkje må vera like streng etter at den personen opplysningane gjeld, ikkje lenger er i live. Dette vil vera tilfellet for opplysningane i Helsearkivregisteret.

Hovudformålet med å oppretta eit sentralt helseregister i Norsk helsearkiv er først og fremst å sikra grunnlag for forskning, samstundes som materialet får ei rasjonell og sikker oppbevaring. Det er derfor tenleg å leggja rammene slik at materialet kan nyttast til nettopp forskning på ein samfunnsøkonomisk optimal måte, samstundes som personvernet blir forsvart på ein fullgod måte. For dette formålet er det om å gjera å sikra at den

behandlinga og tilgjengeleggjeringa av materiale som skal skje ved Norsk helsearkiv, er klart nok regulert. Men samstundes er det viktig at regelverket ikkje får karakter av å vera saumsydd for ein institusjon. Reglane om teieplikt må i utgangspunktet vera så generelt utforma at dei kan gjelda uavhengig av kor pasientarkivmaterialet måtte vera oppbevart, men med dei føresegnene i tillegg som er nødvendige for at situasjonen skal vera klar etter at materialet blir avlevert frå helseinstitusjon til arkivinstitusjon.

I den tida pasientarkivmaterialet framleis er i helsetenesta, vil materialet vera regulert av dei føresegnene om teieplikt som gjeld i dag. Forslaget frå utvalet gjekk ut på at materialet skulle oppbevarast i spesialisthelsetenesta 10 år etter at pasienten var død for deretter å bli avlevert til Norsk helsearkiv.

Det er departementets vurdering at pasientarkivmaterialet framleis må vera omfatta av teieplikt i ein del år etter at pasienten er død. Departementet finn det dessutan ikkje tenleg at opphør av teieplikta skal knytast til det tidspunktet opplysninga vart til, slik det elles er i arkivsamanheng. For dei opplysningane som går fram i pasientjournalane, er det departementets vurdering at opphør av teieplikt må gjelda frå tidspunktet pasienten døde og deretter i ein del år fram i tid, uavhengig av om opplysningane vart skapte med mange, mange års mellomrom.

Departementet finn at opplysningar som går fram av pasientjournalar, kan samanliknast med opplysningar om adopsjon og barnevern. I desse sakene er teieplikta sett til 100 år frå opplysninga vart skapt. Departementet foreslår at opplysningar i Helsearkivregisteret som er omfatta av teieplikta i helsepersonellova, kan bli frigjevne etter 100 år rekna frå pasientens død. Til skilnad frå opphør av teieplikt i adopsjonssaker og barnevernssaker, foreslår departementet altså at teieplikta skal gjelda alle opplysningane i pasientjournalen, uavhengig av tidspunktet for når opplysninga vart skapt. Dette er ei løysing som er enkel å halda seg til og lite tidkrevjande å forvalta.

Da det vil vera forvaltningslova, helsepersonellova og helseregisterlova som gjeld for teieplikta til opplysningane i Helsearkivregisteret, jf. helseregisterlova § 15, finn departementet at det må gå fram i helseregisterlova at teieplikta for pasientopplysningar i Helsearkivregisteret tek slutt 100 år etter pasientens død, og vil foreslå eit tillegg i helseregisterlova om dette.

Departementet vil også foreslå at det kan gjerast unntak frå 100-årsregelen i særlege tilfelle, slik at teieplikta ikkje tek slutt før det har gått meir enn 100 år. Slike særlege tilfelle kan til dømes vera der opplysningar om dødsårsaka til ein person kan vera av så sensitiv karakter for etterkomarane at opplysningane bør vera underlagt teieplikt utover 100 år. Også andre forhold kan i framtida visa seg å vera av så sensitiv karakter at teieplikta bør utvidas. For å ta høgde for slike omstende, foreslår departementet ein unntaksregel i teiepliktføresegna.

Vi ber spesielt om høyringsinstansane sitt syn på framlegget om ei hundreårsgrense for bortfall av teieplikta for helseopplysningane i Helsearkivregisteret.

5 Andre lovendringar

I dette kapitlet omtaler vi andre lovendringar som det er nødvendig å gjera i helseregisterlova på bakgrunn av framlegget til ny paragraf om helsearkivregisteret i helseregisterlova § 8 a og ei lovending i helsepersonellova som er foreslått av Statens helsetilsyn. Forslaget frå Helsetilsynet har nær samband med etableringa av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret, og det er derfor naturleg å ta det med i dette høyringsnotatet.

5.1 Endringar i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysningar (helseregisterloven)

Det er behov for enkelte endringar i helseregisterlova mellom anna på grunn av at departementet foreslår ein ny paragraf 8a om Helsearkivregisteret, jf. punkt 4.2 ovanfor.

Dei fleste føresegnene i helseregisterlova vil gjelda fullt ut for helseregisteret i Norsk helsearkiv. Fleire av føresegnene gjeld rettar for dei registrerte. Som døme kan nemnast retten til innsyn i helseregisteret, til å få retta mangelfulle opplysningar og til å få sletta og sperre opplysningar som kan kjennast belastande for den registrerte. Slike rettar vil ikkje vera like aktuelle for personar som er registrerte i Norsk helsearkiv, dette fordi dei journalane som blir avleverte til Norsk helsearkiv, er morsjournalar (journalar som er knytt til personar som er døde på avleveringstidspunktet). Departementet vil gjera framlegg om at slike føresegner skal gjelda for registeret i Norsk helsearkiv så langt dei høver.

Helseregisterlova har i fleire paragrafar interne tilvisingar til §§ 7 og 8 som handlar om regionale og sentrale helseregister. I fleire av desse paragrafane må det også takast inn ei tilvising til den nye paragrafen om Helsearkivregisteret, dvs. § 8a.

5.1.1 Helseregisterlova § 5

Helseregisterlova § 5 viser i andre ledd til at konsesjonsplikt etter personopplysningslova § 33 ikkje gjeld for behandling av helseopplysningar som skjer med heimel i forskrift gitt i medhald av §§ 6 til 8. I § 5 må det derfor også visast til § 8a. Den nye paragrafen vil som tidlegare nemnt regulera eit sentralt helseregister, og det vil på same måte som for dei andre sentrale helseregistra som har heimel i § 8, bli gitt forskrift med nærmare reglar om behandling av helseopplysningar i dette registeret.

5.1.2 Helseregisterlova § 9

Verksemder og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester etter apoteklova, kommunehelsetenestelova, sosialtenestelova, smittevernlova, spesialisthelsetenestelova eller tannhelsetenestelova, har etter helseregisterlova § 9 første ledd plikt til å utlevera eller overføra opplysningar slik det er fastsett i forskrift gitt i medhald av §§ 6c, 7, 8 og § 9 andre ledd. Som nemnt under punkt 4.3 vil uttrykket ”overføre opplysningar” også omfatta det å avlevera arkivmateriale med pasientopplysningar, slik verksemder i spesialisthelsetenesta skal gjera til Norsk helsearkiv.

Departementet gjer framlegg om at det i § 9 første ledd også skal visast til den nye § 8a. På den måten vil også alle verksemder som er omfatta av plikta i § 9 første ledd om å overføra opplysningar, også få plikt til å avlevera til Norsk helsearkiv slik det vil bli fastsett i forskrift gitt med heimel i § 8a. Det inneber altså avleveringsplikt også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, dei som ikkje kjem inn under den generelle avleveringsplikta i arkivlova. I tillegg er det under punkt 4.3.3 ovanfor foreslått ein meir uttrykkjeleg avleveringsregel for dei private verksemdene i ny § 3-2a i spesialisthelsetenestlova.

Andre ledd i § 9 i helseregisterlova gir heimel for at Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysningar etter §§ 6c, 7 og 8, mellom anna føresegner om kven som skal gi og ta imot opplysningar, og om fristar, formkrav og meldingsskjema.

Departementet gjer framlegg om at det også her blir teke inn ei tilvising til den nye § 8a. Dermed blir det heimel for å gi nærmare føresegner om innsamling av helseopplysningar etter ny § 8a. Departementet legg til grunn at nødvendige føresegner om bevaring og kassasjon for det materialet som skal avleverast til Norsk helsearkiv, vil ha forankring i denne forskriftsheimelen. Det inneber bevarings- og kassasjonsplikt også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, dei som ikkje kjem inn under dei generelle bevarings- og kassasjonsreglane i arkivlova. I tillegg er det under punkt 4.4.3 ovanfor foreslått at denne bevarings- og kassasjonsplikta, på same måte som avleveringsplikta, skal fastsetjast meir uttrykkjeleg i spesialisthelsetenestlova.

5.1.3 Helseregisterlova § 12

I helseregisterlova § 12, som regulerer samanstilling av opplysningar, er det i tredje ledd fastslått at helseopplysningar innsamla etter § 9 kan samanstillast etter nærmare føresegner gitt med heimel i §§ 7 og 8. Det bør vera ei tilsvarande opning for å gi reglar om samanstilling av opplysningar i registeret i Norsk helsearkiv. Departementet foreslår derfor å ta inn ei tilvising til § 8a i § 12 tredje ledd.

5.1.4 Helseregisterlova § 27

Helseregisterlova § 27 første ledd stiller opp eit forbod mot unødig lagring av helseopplysningar. I andre ledd er det likevel slått fast at det i forskrift etter §§ 6 til 8 kan fastsetjast at helseopplysningar kan lagrast for historiske, statistiske eller vitskapelege formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningane blir lagra, klart overstig dei ulempene det kan medføra for den enkelte. Vidare er det fastslått at den databehandlingsansvarlege i så fall skal sjå til at opplysningane ikkje blir oppbevarte på ein måte som gjer det mogleg å identifisera den registrerte lenger enn nødvendig. Helseregisteret i Norsk helsearkiv vil vera et register der helseopplysningar skal lagrast for historiske, statistiske og vitskapelege formål. Departementet gjer derfor framlegg om at det også i § 27 andre ledd blir vist til ny § 8a.

5.2 Endringar i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonellova)

5.2.1 Avlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon mv.

Statens helsetilsyn har i brev av 13. oktober 2010 vendt seg til departementet om den retten pasientane har til innsyn i journal etter pasientrettslova § 5-1. Bakgrunnen for saka er at ein del pasientar ikkje får innsyn i pasientjournalane sine fordi helsepersonellet som har ført journalane, har fått tilbakekalla autorisasjonen sin. Pasientjournalarkivet til helsepersonell har vorte utilgjengeleg etter at verksemda til helsepersonellet har opphørt og pasientjournalarkivet ikkje har vorte avlevert til offentlig arkivdepot, annan oppbevaringsinstitusjon eller til Fylkesmannen, slik det går fram av forskrift 21. desember 2000 § 15 fjerde ledd om pasientjournal at helsepersonellet kan gjera. I føresegna er dette uttrykt ved at helsepersonell "kan" avlevere arkivet sitt.

Statens helsetilsyn skriv i brevet til departementet:

"Statens helsetilsyn kan ikke se at vi har sanksjonsmuligheter for å sikre pasienters rett til journalinnsyn i slike saker når adgangen til å avlevere pasientjournalen til annet helsepersonell, annen virksomhet, offentlig arkivdepot, annen oppbevaringsinstitusjon eller fylkesmannen ikke er benyttet. Videre stiller vi spørsmål ved om dagens regelverk i tilstrekkelig grad sikrer at pasientjournaler ikke kommer på avveie, men blir forsvarlig oppbevart når helsepersonell ikke lenger har autorisasjon.

Etter vår oppfatning bør det av forskriften følge en plikt til å avlevere pasientjournalene til annet helsepersonell, annen virksomhet, offentlig arkivdepot, annen oppbevaringsinstitusjon eller fylkesmannen ved opphør av virksomhet. En slik plikt vil samtidig åpne for at Statens helsetilsyn kan pålegge helsepersonell å avlevere pasientjournaler i forbindelse med tilbakekall av autorisasjon.

En slik avleveringsplikt er, slik vi ser det, nødvendig for å sikre at pasientens rett til innsyn i sine journaler, og videre for å bidra til at pasientjournaler ikke kommer på avveie, men blir forsvarlig oppbevart når helepersonellet ikke lenger har autorisasjon.”

Departementet deler den uroa Helsetilsynet har for at det kan vera vanskeleg for pasientar å få oppfylt retten til innsyn i eigen journal etter at helsepersonell som har ført journalen, har fått kalla tilbake autorisasjonen sin. Det er også grunn til å vera uroleg for oppbevaringa av desse pasientjournalarkiva så lenge dei ikkje har vorte frivillig avleverte.

Dei fleste som får tilbakekalla autorisasjonen sin, har rett nok ikkje sine eigne pasientjournalarkiv, fordi dei til dømes arbeider på sjukehus. Departementet meiner likevel at regelverket må leggjast slik til rette at ein sikrar seg at alle pasientar kan få journalinnsyn. Dette må også gjelda i dei tilfella helsepersonellet har fått tilbakekalla autorisasjonen eller når verksemda er innstilt av andre grunnar.

Av personvernomsyn meiner departementet det er svært viktig at pasientjournalar ikkje kjem på avvegar ved at helsepersonell som førte journalane, ikkje lenger tek ansvar for dei og oppbevarer eller avleverer dei på ein trygg måte. Helsetilsynet viser i sitt brev til at det har vore fleire tilfelle der pasientar ikkje får innsyn i journalen, og der det også er ukjent kor desse journalane er.

Departementet vurderer det slik at forskriftsheimelen i helsepersonellova § 40 tredje ledd er vid nok til at det kan gjevast nærmare føresegn om korleis pasientjournalarkiv skal takast vare på ved opphør av verksemd. Ved å endra pasientjournalforskrifta kan ein såleis påleggja helsepersonell ei plikt til å overføra pasientjournalarkivet sitt til til dømes Helsetilsynet i fylket ved opphør av verksemd, og også ved tilbakekalling av autorisasjon, eventuelt også ved suspensjon av autorisasjon.

Det å påleggja helsepersonell ei slik plikt i samband med tilbakekalling eller suspensjon av autorisasjon er likevel eit inngrep som kan opplevast som svært inngripande. Det kan kjennast som ein tilleggsreaksjon til det å få suspendert eller tilbakekalla autorisasjonen. Departementet meiner derfor at ei føresegn om plikt til å overføra pasientjournalarkivet ved bortfall eller suspensjon av autorisasjon der dette er fastsett i avgjerda om bortfall eller suspensjon bør gå fram av lov. Departementet ser det på denne bakgrunn som mest tenleg å foreslå ein ny paragraf i helsepersonellova. Denne bør takast inn rett etter dei paragrafane som regulerer dei fullmaktene Statens helsetilsyn har til å tilbakekalla autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Ein ny paragraf etter helsepersonellova § 62 kan gje Helsetilsynet fullmakt til å påleggja helsepersonell å overføra pasientjournalarkivet sitt. Føresetnaden for å nytta denne fullmakta vil vera at tilsynet har gjort vedtak om å tilbakekalla eller suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning mv. Også når helsepersonell får tilbakekalla lisensen sin, spesialistgodkjenninga eller får suspendert autorisasjonen sin for

ein periode, er det behov for å kunna gjera vedtak om å overføra pasientjournalarkivet til ein fastsett plass.

Helsepersonell kan søkja om å få tilbake autorisasjonen sin dersom Helsetilsynet vurderer det slik at helsepersonellet har dokumentert at det er skikka. I slike tilfelle må også helsepersonellet få tilbake pasientjournalarkivet sitt. Reint praktisk kan dette ordnast ved at pasientjournalarkivet som til dømes er levert til Helsetilsynet i fylket etter ei viss tid blir deponert i Norsk helsearkiv som tek vare på arkivet og gir innsyn i den grad nokon har krav på det, men leverar arkivet ut igjen dersom helsepersonellet får autorisasjonen m.v. tilbake.

Det må elles vera ei vurdering for Helsetilsynet i kvar enkelt sak å avgjera om det skal gjerast vedtak om overføring av arkivet. I slike saker må Helsetilsynet også vurderer om pasientjournalarkivet skal deponerast eller avleverast. Ved deponering går ikkje råderetten over til arkivinstitusjonen slik det skjer ved avlevering. Det mest tenlege vil kanskje vera at materialet i første omgang blir deponert. Da kan eigedomsretten gå over til Norsk helsearkiv anten når helsepersonellet døyr, eller når det er heilt på det reine at helsepersonellet aldri vil få tilbake autorisasjonen, lisensen m.v. Det vil då, med utgangspunkt i det regelverket som gjeld på den tida, vera opp til Norsk helsearkiv å vurderer om materialet skal bevarast eller kasserast.

Så lenge det aktuelle helsepersonellet lever, må vedkomande få tilgang til dei opplysningane som går fram av pasientjournalarkivet i den grad dette er nødvendig til dømes i samband med ei erstatningssak. Innsyn utan eit konkret behov vil ikkje bli gitt. Vurderinga må i første omgang gjerast hos den som har hand om arkivet, anten det er Helsetilsynet i fylket eller Norsk helsearkiv, men Statens Helsetilsyn vil i tillegg kunne gi faglege råd i slike saker.

Også andre førespurnader om innsyn i det aktuelle materialet vil det vera Helsetilsynet i fylket/Norsk helsearkiv som må vurderer, men også her vil Statens helsetilsyn kunne koma med faglege råd.

Departementet vurderer det slik at inga anna verksemd i like stor grad kan vareta alle forhold rundt behandling av pasientjournalarkivmateriale som det Norsk helsearkiv vil bli utstyrt for å gjera. Norsk helsearkiv vil kunna oppbevare materialet på ein trygg måte, ha kompetanse til å ta hand om ulike førespurnader, og vil også vera den verksemda i landet som vil ha utstyr for å kunna lesa og ta hand om elektroniske pasientjournalar som er utarbeidde med ulike programvare.

Departementet vil foreslå at Statens helsetilsyn kan fatte vedtak om at helsepersonell ved tilbakekall eller suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning må levera pasientarkivet sitt til næraste Helsetilsyn i fylket.

6 Økonomiske og administrative konsekvensar

Lovforslaga i dette høyringsnotatet har avgrensa økonomiske og administrative konsekvensar utover dei konsekvensane som følgjer av sjølve vedtaket om å etablera Norsk helsearkiv og det tilhøyrande helseregisteret over eldre pasientjournalar frå avdøde personar. Dei økonomiske og administrative konsekvensane av den avgjerda blir ikkje behandla i dette notatet.

For dei offentlege verksemdene vil avlevering til Norsk helsearkiv i staden for avlevering til anna statleg arkiv, slik dei i dag har plikt til, ikkje ha økonomiske eller administrative konsekvensar av vesentleg betyding.

For dei private verksemdene vil plikta til å avlevera pasientjournalarkiva ved opphør av verksemd m.v. bety økte utgifter dersom alternativet hadde vært avlevering til (næraste) fylkesmann, slik pasientjournalforskrifta § 15 opnar for. Avlevering til Norsk helsearkiv vil innebære auka transportkostnader for mange, men er slik departementet ser det ikkje av så stor betyding at ein ikkje likevel bør pålegge dei private ei avleveringsplikt for å sikre at alle pasientjournalar frå spesialisthelsetenesta blir tatt hand om på forsvarleg vis. Hadde alternativet til avlevering i Norsk helsearkiv vært avlevering til anna oppbevaringsinstitusjon, slik det også er opna for i pasientjournalforskrifta § 15, antar departementet at kostnadene over tid ville bli større ved avlevering til anna oppbevaringsinstitusjon fordi ein i slike institusjonar må betala så lenge materialet oppbevaras der. Alle verksemdar og alt helsepersonell i helsetenesta har i dag plikt til å oppbevare pasientjournalane sine på forsvarleg vis, og i tillegg til dei kostnadene det inneber, vil alle også få noen kostnader den dagen dei ikkje lenger skal oppbevare pasientjournalane sjølv.

7 Merknader til dei enkelte lovforslaga

Det er berre gitt særskilte merknader i den utstrekning det er funne nødvendig.

7.1 Endringar i helseregisterlova

Til § 15. *Taushetsplikt:*

Nytt andre ledd i føresegna fastsett som hovudregel at teieplikta for materialet i Helsearkivregisteret skal falla bort 100 år etter at pasienten er død. Det er gjort unntak frå hovudregelen ved tilføyinga ”*Når personvermessige forhold tilsier det, kan Riksarkivaren i det enkelte tilfellet bestemme at taushetsplikten skal gjelde ut over 100 år etter pasientens død*”. Personvernmessige forhold i denne samanhengen kan til dømes vera at dødsårsaka til ein kjend person må kunne sjåast på som ei svært sensitiv opplysing av omsyn til etterkomarane. I eit slik tilfelle kan Riksarkivaren som databehandlingsansvarleg for Helsearkivregistrert fastsetja at teieplikta skal gjelda for meir enn 100 år.

8 Lovforslag

Forslag til endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

§ 3 første ledd skal lyde:

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,
2. annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister og
3. *Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.*

§ 5 andre ledd skal lyde:

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6, 7, 8 og 8a.

Ny § 8 a skal lyde:

§ 8 a). *Helsearkivregisteret m.m.*

Helsearkivregisteret er et sentralt helseregister som består av helseopplysninger i form av personidentifiserbar pasientdokumentasjon avlevert til Norsk helsearkiv, jf. § 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a.

Riksarkivaren er databehandlingsansvarlig for opplysningene i Helsearkivregisteret, jf. arkivloven § 4.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i Helsearkivregisteret, om formålet med behandlingen og om hvilke opplysninger som skal behandles. Bestemmelsene skal videre angi den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålet kan nås.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring, kassasjon og avlevering av pasientdokumentasjon hos de private virksomhetene i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a andre ledd.

§ 9 skal lyde:

§ 9. Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6c, 7, 8 og 8a samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6c, 7, 8 og 8a, 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.

§ 12 tredje ledd skal lyde:

Helseopplysninger innsamlet etter § 9 kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter §§ 7, 8 og 8a.

§ 15 nytt siste ledd skal lyde:

Plikten til å hindre at andre får kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av arbeid med Helsearkivregisteret, faller bort 100 år etter pasientens død. Når personvernmessige forhold tilsier det, kan Riksarkivaren i det enkelte tilfellet bestemme at taushetsplikten skal gjelde ut over 100 år etter pasientens død.

§ 27 andre ledd skal lyde:

I forskrift etter §§ 6, 7, 8 og 8 a kan det bestemmes at heleopplysninger 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.

Forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv

§ 4 skal lyde:

§ 4. Arkivverket

Riksarkivet, statsarkiva, Samisk arkiv og Norsk helsearkiv utgjør det statlege arkivverket som står under leiing av Riksarkivaren.

Om ikkje anna vert uttrykkjeleg fastsett, kan Riksarkivaren delegera avgjerdsfullmakter til leiarane for statsarkiva, *Samisk arkiv og Norsk helsearkiv*.

Forslag til endringar i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

Ny § 3-2 a skal lyde:

§ 3-2 a. Plikt til bevaring, kassasjon og avlevering av pasientarkiv

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten som omfattes av bevarings-, kassasjons- og avleveringsbestemmelsene i arkivloven kap. II, skal avlevere sitt pasientjournalarkiv til Norsk helsearkiv, jf. arkivloven § 4.

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten plikter å bevare sitt pasientjournalarkiv og avlevere dette til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført.

Taushetsplikt er ikke til hinder for avlevering etter første og andre ledd.

Bevaring, kassasjon og avlevering etter første og andre ledd skal skje i samsvar med bestemmelser gitt i forskrift med hjemmel i arkivloven § 12 og helseregisterloven § 8a.

Forslag til endringar i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

Ny § 62 a skal lyde:

§ 62 a. Avlevering/deponering av pasientjournalarkiv

Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å innlevere sitt pasientjournalarkiv til Helsetilsynet i fylket.

Del II. Intern kryptering

9 Innleiing og hovudinnhald

Under stortingsbehandlinga av Innst. 338 S (2009-2010) frå kontroll- og konstitusjonskomitéen varsla helse- og omsorgsministeren eit lovforslag som presiserer korleis ein skal forstå kravet i helseregisterlova § 8 tredje ledd om at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast krypterte i sentrale helseregister (også omtalt som kravet om intern kryptering). Bakgrunnen for dette var at Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet har ulik oppfatning av innhaldet i kravet. Helse- og omsorgsdepartementet har ansvaret for tolking av helseregisterlova, mens Datatilsynet fører tilsyn med at reglane i lova blir etterlevde.⁹ Det er uheldig dersom tilsynsorganet legg ei anna lovforståing til grunn for tilsynet sitt enn det departementet legg til grunn for forvaltninga av regelverket.

I dette høyringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet at kravet om intern kryptering blir flytta frå helseregisterlova § 8 til § 16. Den sistnemnde paragrafen regulerer det ansvaret den databehandlingsansvarlege og databehandlarane har for at informasjonstryggleiken er tilfredsstillande når helseopplysningar blir behandla. I høyringsnotatet blir det også presisert korleis kravet om intern kryptering er å forstå.

10 Bakgrunn

10.1 Gjeldande rett

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterlova) regulerer behandling av helseopplysningar i helseregister.

Sentrale helseregister er regulerte i helseregisterlova § 8. Det tredje leddet i paragrafen regulerer sentrale helseregister der personidentifiserande opplysningar kan behandlast utan samtykke frå dei registrerte, og gir ei oversikt over slike register. Helseregisterlova § 8 tredje ledd har følgjande ordlyd:

”I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene:

- 1. Dødsårsaksregisteret*
- 2. Kreftregisteret*
- 3. Medisinsk fødselsregister*

⁹ Datatilsynet fører tilsyn med at reglane i helseregisterlova blir følgde, jf. helseregisterlova §§ 31 og 32.

4. *Meldingssystem for smittsomme sykdommer*
5. *Det sentrale tuberkuloseregisteret*
6. *System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)*
7. *Forsvarets helseregister*
8. *Norsk pasientregister*
9. *Nasjonal database for elektroniske resepter.*
10. *Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser*

Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene, gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter.”

Det går fram av lovteksten at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert" i dei registra som er namngjevne i § 8 tredje ledd. Dette gjeld likevel ikkje for Nasjonal database for elektroniske reseptar, jf. § 8 tredje ledd siste punktum.

Med formuleringa "direkte personidentifiserende kjennetegn" er meint namn og fødselsnummer. Dersom aktuelle register skulle innehalda andre typar direkte personidentifiserande kjenneteikn, for eksempel D-nummer,¹⁰ tilseier likevel ordlyden at også desse skal lagrast "kryptert".

Omgrepet "kryptert" er ikkje definert i helseregisterlova, men ei vanleg forståing tilseier at noko som er "kryptert", har vore gjenstand for "kryptering". I daglegtalet blir omgrepa "kryptert" og "kryptering" som oftast nytta i samband med kommunikasjon. "Kryptering" inneber i den samanhengen at ei melding blir gjort uforståeleg for andre enn dei mottakarane ho er meint for. Dette blir gjerne gjort ved hjelp av ein matematisk eller lingvistisk teknikk for å sikra meldinga mot innsyn eller endringar. I *forskrift om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk* er kryptering definert som "omforming av opplysningar slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende", jf. § 1-2 nr. 2. Dekryptering er i nr. 3 i same paragrafen definert som "rekonstruksjon av krypterte opplysningar". Tilsvarende definisjonar er lagde til grunn i *forskrift om innsamling og behandling av helseopplysningar i Reseptbasert legemiddelregister*.¹¹ Kravet om at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast "kryptert" i registra, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd, er å forstå som eit krav om at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei ikkje kan lesast eller rekonstruerast av uvedkomande. Kravet er i så måte eit minimumskrav, som må sjåast som oppfylt både dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir krypterte separat, og dersom slike kjenneteikn blir krypterte saman med andre registeropplysningar.

¹⁰ D-nummer er eit personeintydig nummer som i enkelte tilfelle blir tildelt i staden for fødselsnummer, jf. lov 16. januar 1970 nr. 01 om folkeregistrering (folkeregisterlova) § 4.

¹¹ Jf. *forskrift 17. februar 2006 nr. 204 om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk* og *forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysningar i Reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret)*.

Det går fram av ordlyden i helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte i den grad det er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register. Kravet om intern kryptering er derfor ikkje til hinder for at direkte personidentifiserande kjenneteikn blir behandla i ukryptert form når dette er nødvendig for å oppfylle formålet med registra.

10.2 Kort om korleis Datatilsynet forstår lova

Utgangspunktet for dette høyringsnotatet er som nemnt i punkt 9 at Datatilsynet, som fører tilsyn med at reglane i helseregisterlova blir etterlevde, ikkje har slutta seg til Helse- og omsorgsdepartementet si tolking av kravet om intern kryptering, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd.

Departementet vart 12. mai 2010 varsla om at Datatilsynet ikkje ville leggja departementet si tolking til grunn for tilsynsarbeidet sitt. I eit brev til departementet og i ei open høyring i kontroll- og konstitusjonskomitéen har Datatilsynet seinare gjort nærmare greie for dette standpunktet.¹²

Datatilsynet legg til grunn at kravet om intern kryptering ikkje er eit alminneleg tryggingsskrav, men eit krav om registerform.¹³ Datatilsynet meiner at kravet om intern kryptering inneber at dei aktuelle registra skal førast på ein alternativ, kryptert identitet, og at direkte personidentifiserande kjenneteikn av den grunn må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat. Slik Datatilsynet forstår lova, tilfredsstillar ikkje såkalla skalkryptering kravet om intern kryptering.

11 Vurderingar og framlegg frå departementet

11.1 Kravet om intern kryptering

Kravet om at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene" vart teke inn i helseregisterlova da Stortinget behandla lovforslaget om Norsk pasientregister, jf. Ot.prp. nr. 49 (2005-2006) og Innst. O. nr. 40 (2006-2007). Kravet om intern kryptering var altså ikkje foreslått i lovproposisjonen, og er derfor ikkje omtala der. I innstillinga er heller ikkje innhaldet i kravet om intern kryptering beskrive i detalj. Mindretalet i helse- og omsorgskomiteén representerte partia som hadde fleirtal på Stortinget (AP, SV og SP), og forslaget frå mindretalet i helse- og omsorgskomiteén

¹² Jf. brev av 28. mai 2010 frå Datatilsynet til Helse- og omsorgsdepartementet og open høyring i kontroll- og konstitusjonskomitéen om oppfølging av stortingsvedtaket om kryptering av helseregister (19. mai 2010).

¹³ Jf. brev av 28. mai 2010 frå Datatilsynet til Helse- og omsorgsdepartementet.

samsvarer med lovvedtaket i Stortinget, jf. Innst. O. nr. 40 (2006-2007) og Besl. O. nr. 52 (2006-2007).

Departementet finn at kravet om intern kryptering er eit tryggingsskrav, og ikkje eit krav om registerform slik Datatilsynet synest å leggja til grunn.¹⁴ Vi viser til Innst. O. nr. 40 (2006-2007) s. 7 der mindretalet i helse- og omsorgskomiteén skreiv følgjande: "Disse medlemmer vil ikke etablere en ny registerform". Slik departementet vurderer det står likevel intern kryptering i ei særstilling ved at det er eit konkret, lovfesta tryggingstiltak.

Departementet forstår kravet om at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene" som eit krav om at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei ikkje kan lesast eller rekonstruerast av uvedkomande, eller sagt på ein annan måte, at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei er uforståelege for uvedkomande. Med "direkte personidentifiserende kjennetegn" er det i utgangspunktet meint namn og fødselsnummer, men dersom aktuelle register inneheld andre direkte personidentifiserande kjenneteikn, for eksempel D-nummer¹⁵, tilseier ordlyden at også desse skal lagrast krypterte.

Det at direkte identifiserande kjenneteikn skal lagrast i kryptert form, er etter departementet si vurdering eit minimumskrav. Kravet må seiast å vera oppfylt dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir krypterte og lagra – anten separat eller saman med andre registeropplysningar. Slik departementet forstår helseregisterlova § 8 tredje ledd, inneber ikkje kravet om intern kryptering at direkte personidentifiserande kjenneteikn må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat.

Fleire sentrale helseregister har per i dag papirbasert innrapportering og ein struktur som gjer det vanskeleg å skilja ut direkte personidentifiserande kjenneteikn og kryptera desse separat. I praksis inneber kravet om intern kryptering at innhaldet i desse registra må krypterast under eitt. Dersom alle opplysningar i registra blir lagra i kryptert form, vil også direkte personidentifiserande kjenneteikn vera lagra krypterte.

Helseregisterlova § 8 tredje ledd seier ikkje noko om kven som skal utføra krypteringa. Det er likevel klart at det er dei databehandlingsansvarlege som har ansvaret for at handlinga av helseopplysningar i helseregistra er i samsvar med gjeldande regelverk. I Innst. O. nr. 40 (2006-2007) skreiv mindretalet i helse- og omsorgskomiteén følgjande i samband med kravet om intern kryptering: "Det vil si at personidentifikasjon kan dekrypteres ved hjelp av en nøkkel som finnes internt i registeret". Det siterte viser at føresetnaden frå mindretalet i komitéén var at krypteringa ville skje internt. Slik departementet vurderer det, tilseier dette at den databehandlingsansvarlege sjølv skal stå

¹⁴ Jf. punkt 10.2.

¹⁵ D-nummer er eit personeintydig nummer som i enkelte tilfelle blir tildelt i staden for fødselsnummer, jf. lov 16. januar 1970 nr. 01 om folkeregistrering (folkeregisterlova) § 4.

føre kryptering og dekryptering for kvart enkelt register. Som tidlegare nemnt representerte mindretallet i helse- og omsorgskomiteén partia som hadde fleirtal på Stortinget.

Helseregisterlova § 8 tredje ledd legg ikkje nærmare føringar for korleis krypteringa skal gjennomførast, og etter departementet si vurdering er ikkje paragrafen til hinder for at det kan nyttast løysingar som er tilpassa formål og behov for dei ulike registra. Departementet har tidlegare uttalt at krypteringa skal gjerast ved hjelp av ein algoritme eller andre metodar som gir like god tryggleik, men har ikkje funne det formålstenleg å stilla konkrete krav til kva krypteringsteknikkar, algoritmar eller type nøklar som skal nyttast. Grunnen til dette er mellom anna at krypteringsløysingar som vil vera eigna for eitt register, ikkje nødvendigvis er det for eit anna. Den krypterte identiteten må likevel ikkje kommuniserast ut av registra.

Det går fram av helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte "i den utstrekning det er nødvendig" for å nå formålet med kvart enkelt register. Departementet legg derfor til grunn at behandling av direkte personidentifiserande kjenneteikn i dekryptert form kan skje i den grad dette er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register.

Helseregisterlova § 8 tredje ledd må sjåast i samanheng med § 16 i lova, som føreset at det blir nytta tryggingstiltak og løysingar som er tilpassa formål og behov for dei ulike registra. Føresegna må også sjåast i samanheng med § 13, som tilseier at det kan gjevast tilgang til opplysningar i den grad det er nødvendig for arbeidet til vedkomande og i samsvar med gjeldande føresegner om teieplikt. Det skal vera system for tilgangsstyring i registra for å sikra at tilgang berre blir gitt til medarbeidarar som har eit tenestebehov for å behandla direkte personidentifiserande kjenneteikn i dekryptert form for at dei skal kunna utføra arbeidsoppgåvene sine.

11.2 Forholdet mellom kravet om intern kryptering og helseregisterlova § 16

For helseregister som er omfatta av kravet om intern kryptering, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd, er kryptering av direkte personidentifiserande kjenneteikn eitt av fleire tryggingstiltak som må vera gjennomført for at registra skal vera i tråd med gjeldande regelverk. Intern kryptering står likevel i ei særstilling ved at det er eit konkret, lovfesta tryggingstiltak.

Det følgjer av helseregisterlova § 16 at den databehandlingsansvarlege og eventuelle databehandlarar gjennom planlagde og systematiske tiltak skal syta for "tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningar". Det er den totale

informasjonstryggleiken som er avgjerande for om kravet om "tilfredsstillende informasjonssikkerhet" etter helseregisterlova § 16 er oppfylt.

Intern kryptering vil saman med andre tryggingstiltak vera med på å redusera risikoen for at uønskte hendingar fører til at helseopplysningar med direkte personidentifiserande kjenneteikn blir tilgjengelege for uvedkomande. Intern kryptering må derfor takast med når den totale informasjonstryggleiken blir vurdert.

Om kravet om tilfredsstillande informasjonstryggleik er oppfylt, har på den andre sida ikkje noko å seia for om kravet om intern kryptering etter § 8 tredje ledd er tilfredsstilt. Det er etter gjeldande rett eit krav at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast krypterte i registra, også i dei tilfella den databehandlingsansvarlege sine risikovurderingar tilseier at informasjonstryggleiken ville vera tilfredsstillande utan slik kryptering.

Mens kravet om tilfredsstillande informasjonstryggleik etter helseregisterlova § 16 er generelt, er kravet om intern kryptering avgrensa til å gjelda for ni av registra som er namngjevne i helseregisterlova § 8 tredje ledd: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsame sjukdomar, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Nasjonalt register over hjarte- og karlidingar. Men intern kryptering er like fullt eit tryggingstiltak som må sjåast i samanheng med den totale informasjonstryggleiken i desse registra, og som derfor må takast med i vurderinga når det skal vurderast om informasjonstryggleiken er tilfredsstillande. Med omsyn til korleis helseregisterlova elles er bygd opp, finn departementet at kravet om intern kryptering bør gå fram av den generelle føresegna i lova om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjenge, § 16, og ikkje av helseregisterlova § 8. Departementet foreslår derfor at kravet om intern kryptering blir flytta frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til § 16.

11.3 Om krypteringsløyningar ut over det som helseregisterlova § 8 tredje ledd krev

Kravet om intern kryptering er ikkje rekna for å vera til hinder for at ein i registerforskriftene kan gå lenger i å stilla krav til krypteringsløyningar enn helseregisterlova § 8 tredje ledd, eller for at den databehandlingsansvarlege sjølv kan stilla strengare krav til krypteringsløyningar enn lova.

I register der det i forskrift ikkje er stilt krav utover det som følgjer av helseregisterlova § 8 tredje ledd, meiner departementet at dei databehandlingsansvarlege sjølv er nærmast til å vurdere om, og eventuelt korleis, krypteringsløyningar utover minstekravet i lova skal gjennomførast. Slik departementet ser det, bør denne vurderinga skje som ein del av den databehandlingsansvarlege sitt totale informasjonstryggingsarbeid. Vi viser i den samanhengen til § 2-1 i personopplysningsforskrifta. Der er det presisert at

tryggingstiltaka skal samsvara med kor sannsynleg eit tryggingsbrot kan vera, og med dei konsekvensar det kan ha. Dei konkrete risikovurderingane er det den databehandlingsansvarlege sjølv som må gjera.

Departementet ser det som viktig å unngå at tilsynsorganet legg ei anna lovforståing til grunn for tilsynet sitt med sentrale helseregister enn det departementet legg til grunn for forvaltninga av regelverket. I dei tilfelle der det i forskrift er stilt krav til krypteringsløyningar som går utover minstekravet i lova, meiner departementet at Datatilsynet må ta omsyn til desse i tilsynsverksemda si. Dersom det ikkje er stilt krav ut over det som følgjer av helseregisterlova § 8 tredje ledd, må minstekravet i lova leggjast til grunn, jf. punkt 11.1

Det er eit mål at eksisterande sentrale helseregister skal få ein ny og meir fleksibel IT-arkitektur. Ein ny og fleksibel IT-arkitektur vil gi betre funksjonalitet og gjera det mogleg å ta i bruk nye verkemiddel for å styrkja informasjonstryggleiken ved behandling av helseopplysningar i registra. Ein ny og fleksibel IT-arkitektur vil mellom anna gjere det mogleg å skilje mellom direkte personidentifiserande kjenneteikn og andre opplysningar i helseregistra. Sjølv om det ikkje er eit krav etter helseregisterlova at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal krypterast separat, meiner departementet at det bør vera eit mål på lengre sikt å skilja mellom direkte personidentifiserande kjenneteikn og andre opplysningar i helseregistra.

Ved eventuell etablering av nye helseregister vil ikkje gammal IT-arkitektur avgrensa kva verkemiddel som kan takast i bruk for å vareta informasjonstryggleiken i registra. Ved etablering av nye register bør det vurderast regulert i forskrift at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal krypterast separat.

12 Konsekvensar for personvernet

Forslaga i dette høyringsnotatet er lovtekniske endringar, presiseringar og vidareføring av gjeldande rett. Departementet legg til grunn at forslaga ikkje vil ha konsekvensar for personvernet.

13 Økonomiske og administrative konsekvensar

I dette høyringsnotatet blir det foreslått lovtekniske endringar, presiseringar og vidareføring av gjeldande rett. Departementet legg til grunn at forslaga ikkje vil ha økonomiske eller administrative konsekvensar.

14 Merknader til kvar enkelt føresegn

Til § 8 tredje ledd

§ 8 tredje ledd vidarefører tidlegare § 8 tredje ledd med unntak av kravet om at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene" og unntaket frå dette kravet som gjeld for Nasjonal database for elektroniske reseptar. Kravet om at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene" og unntaket for Nasjonal database for elektroniske reseptar blir vidareførte som eit nytt andre ledd i § 16.

Til § 16:

Første, tredje, fjerde og femte ledd vidarefører reglane i gjeldande § 16. I fjerde ledd er det teke inn ei tilvising til nytt andre ledd. Dette synleggjer ansvaret til den databehandlingsansvarlege, men utgjer inga endring av gjeldande rett.

I § 16 andre ledd første punktum blir det slått fast at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast kryptert i register som er namngjevne i § 8 tredje ledd. I andre punktum blir det gjort unntak for Nasjonal database for elektroniske reseptar. Dette er ei vidareføring av reglar som i dag går fram av § 8 tredje ledd. Det vil framleis følgja av helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte i den grad det er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register.

15 Lovforslag

Forslag til endringar i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregister og behandling av helseopplysninger blir det foreslått følgjande endringar:

§ 8 tredje ledd skal lyda:

I følgjande registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjennetegn behandles utan samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister
9. Nasjonal database for elektroniske resepter
10. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.

§ 16 skal lyda:

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.

I registre som er nevnt i § 8 tredje ledd skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert. Kravet om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert, gjelder ikke for Nasjonal database for elektroniske resepter.

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, *andre* og *tredje* 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 standardssystemer som skal følges.