



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 72 L

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Pasientjournalloven og helseregisterloven



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 72 L

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Pasientjournalloven og helseregisterloven

Oversikt over innhold

Forkortelser	9	15	Kvalitetssikring	110
Del I Innledning	13	Del IV	Helseregisterloven	115
1 Proposisjonens hovedinnhold	15	16	Helseregisterlovens formål	117
2 Sammendrag av de enkelte kapitlene	24	17	Helseregisterlovens saklige virkeområde	120
Del II Bakgrunn	29	18	Reservasjonsrett og selvbestemmelse	123
3 Internasjonale regler	31	19	Etablering av helseregistre	133
4 Gjeldende rett	35	20	Godt kunnskapsgrunnlag – bivirkningsrapportering	146
5 Regulering i andre land	44	21	Utlevering og annen behandling av helseregisteropplysninger	150
6 Eksisterende registre – gjeldende praksis	49	Del V	Noen fellesspørsmål	163
7 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet	55	22	Informasjon og innsyn	165
8 Høring	61	23	Administrative og økonomiske konsekvenser	170
Del III Pasientjournalloven	71	24	Merknader til de enkelte bestemmelsene	171
9 Pasientjournallovens formål	73			
10 Pasientjournallovens saklige virkeområde	77		A Forslag til lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)	202
11 Informasjonsdeling mellom helsepersonell	83		B Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)	208
12 Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre	95			
13 Nasjonale behandlingsrettede helseregistre	104			
14 Systemer for saksbehandling, administrasjon og kontroll	107			

Detaljert innhold

Forkortelser	9	4.2	Personopplysningsloven	38
		4.3	Helsepersonelloven	38
Del I Innledning	13	4.3.1	Plikt til å føre journal	39
		4.3.2	Logging	39
1 Proposisjonens hovedinnhold	15	4.3.3	Retting og sletting	39
1.1 To nye lover	15	4.3.4	Pasientens rett til innsyn	39
1.1.1 Forslag til ny pasientjournallov	16	4.3.5	Taushetsplikt og forbud mot	
1.1.2 Forslag til ny helseregisterlov	16		urettmessig tilegnelse	39
1.2 Mål og tiltak	17	4.3.6	Deling av helseopplysninger	40
1.2.1 God kvalitet på helsetjenestene	17	4.4	Pasient- og brukerrettighetsloven	40
1.2.2 Personvern og selvbestemmelse		4.5	Helse- og omsorgstjenesteloven ...	40
ved behandling av		4.6	Spesialisthelsetjenesteloven	40
helseopplysninger	20	4.7	Folkehelseloven	41
1.3 Enklere og mer leservennlig		4.8	Smittevernloven	41
lovtekst	22	4.9	Helseforskningsloven	41
1.3.1 Behovet for forenkling	22	4.10	Behandlingsbiobankloven	42
1.3.2 Unngå unødige dobbeltreguleringer	22	4.11	Bioteknologiloven	42
1.3.3 Generelle krav	23			
2 Sammendrag av de enkelte kapitlene	24	5	Regulering i andre land	44
2.1 Del II Bakgrunn	24	5.1	Danmark	44
2.2 Del III Pasientjournalloven	25	5.1.1	Pasientjournal	44
2.3 Del IV Helseregisterloven	26	5.1.2	Helseregistre	45
2.4 Del V Noen fellesspørsmål	27	5.2	Sverige	45
		5.2.1	Pasientjournal	45
Del II Bakgrunn	29	5.2.2	Helseregistre	46
		5.3	Finland	46
3 Internasjonale regler	31	5.3.1	Pasientjournal	46
3.1 Menneskerettighetene – retten		5.3.2	Helseregistre	47
til helsetjenester og retten til		5.4	Catalonia	47
personvern	31	5.4.1	Pasientjournal	47
3.1.1 Den europeiske menneskeretts-		5.4.2	Helseregistre	48
konvensjon artikkel 8 om vern				
for privatlivet	31	6	Eksisterende registre –	
3.1.2 Europarådets konvensjon om		6.1	gjeldende praksis	49
personvern	33	6.2	Lokale og regionale helseregistre	49
3.2 EUs personverndirektiv	33	6.3	Medisinske kvalitetsregistre	49
3.2.1 Virkeområdet	33		Befolkningsbaserte helseunder-	
3.2.2 Alminnelige vilkår for behandling		6.4	søkelser	50
av helseopplysninger	33	6.5	Sentrale helseregistre	50
3.2.3 Forslag om en generell forordning		6.6	Fellesregistermodellen	51
om databeskyttelse	34	6.6.1	Hva brukes helseregistrene til?	51
		6.6.2	Grunnlag for bedre helse i	
4 Gjeldende rett	35	6.6.2	befolkningen	51
4.1 Helseregisterloven	35	6.6.3	Registerstudier og	
4.1.1 Lovens formål	35		intervensjonsstudier	52
4.1.2 Lovens virkeområde	35	6.7	Grunnlag for kvalitetsforbedring,	
4.1.3 Behandling av helseopplysninger			planlegging og styring	53
4.1.4 Helseregistre	35		Nytte og kostnadseffektivitet	54
4.1.5 Krav til personvern	36	7	Helhetlig IKT-arkitektur	
4.1.6 Retting og sletting	38	7.1	og informasjonssikkerhet	55
			Helhetlig IKT-arkitektur	55

7.1.1	Felles arkitekturprinsipper	55	10.1.3	Helseregister	77
7.1.2	Innebygget personvern	56	10.1.4	Behandlingsrettet helseregister ...	78
7.1.3	Forskrift om krav til standardisering	56	10.1.5	Nasjonal database for elektroniske resepter	79
7.2	Informasjonssikkerhet	57	10.2	Høring	79
7.2.1	Krav til informasjonssikkerhet i gjeldende rett	57	10.3	Departementets vurderinger	79
7.2.2	Opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet	58	10.3.1	Helsehjelp og dokumentasjonsplikten	79
7.2.3	Kompetanseheving og holdningsskapende arbeid	58	10.3.2	Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre .	80
7.2.4	Tilgangsstyring – behandlings- rettede helseregistre	59	10.3.3	Kvalitetssikring av helsehjelp	81
7.2.5	Sikkerhetstiltak i andre helseregistre (sekundærbruk)	59	10.3.4	Annen behandling av helseopp- lysninger knyttet til helsehjelp	81
			10.3.5	Helseregistre som ikke omfattes av loven	81
8	Høring	61	11	Informasjonsdeling mellom helsepersonell	83
8.1	Høringsforslag	61	11.1	Gjeldende rett	83
8.1.1	Ny pasientjournallov	61	11.1.1	Taushetsplikt	83
8.1.2	Ny helseregisterlov	61	11.1.2	Når helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige	83
8.1.3	Personvern og informasjonssikkerhet	62	11.2	Høring	85
8.2	Høringsinstanser	62	11.2.1	Høringsforslaget	85
8.3	Oversikt hørings svar	65	11.2.2	Høringsuttalelsene	85
8.3.1	Høringsuttalelser med merknader	65	11.3	Departementets vurderinger	88
8.3.2	Hørings svar uten merknader	66	11.3.1	Behov for mer fleksibel informasjonsdeling	88
8.4	Generelle merknader	66	11.3.2	Opplysningene bør følge pasienten	89
8.4.1	Mål og hovedgrep	66	11.3.3	Virksomhetene bestemmer hvordan opplysningene gjøres tilgjengelige	90
8.4.2	Deling i to lover	67	11.3.4	Kun nødvendige og relevante opplysninger	90
8.4.3	Forenkling, språk og lovstruktur ..	67	11.3.5	Pasientens selvbestemmelse	91
8.4.4	Pasientjournalloven	68	11.3.6	Ekstern tilgang til virksomhetens datasystemer	91
8.4.5	Helseregisterloven	68	11.3.7	Forskriftshjemmel	94
8.4.6	Personvern	69			
Del III	Pasientjournalloven	71	12	Samarbeid om behandlings- rettede helseregistre	95
9	Pasientjournallovens formål	73	12.1	Gjeldende rett	95
9.1	Gjeldende rett	73	12.1.1	Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre	95
9.2	Høring	73	12.1.2	Databehandlingsansvaret	96
9.2.1	Høringsforslag	73	12.2	Høring	98
9.2.2	Høringsuttalelsene	73	12.2.1	Høringsforslaget	98
9.3	Departementets vurderinger	74	12.2.2	Høringsuttalelsene	98
9.3.1	Helsehjelp av god kvalitet	74	12.3	Departementets vurderinger	99
9.3.2	Tilgjengelige opplysninger	74	12.3.1	Behov for samarbeid mellom virksomheter	99
9.3.3	Personvern og pasientsikkerhet ..	75	12.3.2	Utvidet adgang til samarbeid	100
9.3.4	Rett til informasjon og medvirkning	76	12.3.3	Erstatte virksomhetens interne journal	100
10	Pasientjournallovens saklige virkeområde	77			
10.1	Gjeldende rett	77			
10.1.1	Helseregisterlovens saklige virkeområde	77			
10.1.2	Helsepersonells dokumentasjonsplikt	77			

12.3.4	Ansvarsplassering	100	17	Helseregisterlovens saklige	
12.3.5	Samarbeidsavtaler	102		virkeområde	120
12.3.6	Fastsettelse av nærmere vilkår for samarbeidet	103	17.1	Gjeldende rett	120
			17.1.1	Generelt	120
			17.1.2	Opplysninger om døde personer ..	120
13	Nasjonale behandlingsrettede		17.1.3	Forholdet til	
	helseregistre	104		helseforskningsloven	120
13.1	Gjeldende rett	104	17.2	Høring	121
13.2	Høring	104	17.3	Departementets vurderinger	121
13.3	Departementets vurderinger	104	17.3.1	Avgrensning mot	
13.3.1	Eksempler	105		pasientjournalloven.	
13.3.2	Departementets forslag	105		Kvalitetsforbedring	121
			17.3.2	Avgrensning mot	
14	Systemer for saksbehandling,			helseforskningsloven	122
	administrasjon og kontroll	107	18	Reservasjonsrett og	
14.1	Gjeldende rett	107		selvbestemmelse	123
14.1.1	Helseregisterloven § 6 c –		18.1	Hva menes med	
	registre for saksbehandling			reservasjonsrett?	123
	og administrering	107	18.1.1	Rett til å motsette seg registrering	
14.1.2	Helseforetaksfinansierte			og videre behandling	123
	legemidler til bruk utenfor		18.1.2	Reservasjonsretten må være	
	sykehus	107		reell	123
14.2	Høring	107	18.2	Gjeldende rett	124
14.2.1	Høringsforslaget	107	18.2.1	Personidentifiserbare ikke	
14.2.2	Høringsuttalelsene	108		samtykkebaserte sentrale	
14.3	Departementets vurderinger	108		registre	124
14.3.1	Generell forskriftshjemmel	108	18.2.2	Lovregulert reservasjonsrett	124
14.3.2	H-resepter	109	18.3	Høring	124
			18.3.1	Høringsforslaget	124
15	Kvalitetssikring	110	18.3.2	Høringsuttalelsene	125
15.1	Gjeldende rett	110	18.4	Departementets vurdering	128
15.1.1	Kvalitetssikring av helsehjelp		18.4.1	Behov for nærmere utredning	128
	til den enkelte pasient	110	18.4.2	Reservasjonsrett som et tiltak	
15.1.2	Kvalitetssikring av helsehjelp			for å begrense personvern-	
	som sådan	111		ulempene	128
15.2	Høringen	111	18.4.3	Registrenes formål	129
15.2.1	Forslagene i høringsnotatet	111	18.4.4	Betydningen av at registeret	
15.2.2	Høringsuttalelser	112		er komplett	129
15.3	Departementets vurderinger	113	18.4.5	Reservasjonsrett må vurderes	
15.3.1	Kvalitetssikring av helsehjelp			konkret for hvert register	130
	til den enkelte pasient	113	18.4.6	Lovbestemte sentrale	
15.3.2	Intern kvalitetssikring etter			helseregistre	130
	helsepersonelloven § 26	114	18.4.7	Medisinske kvalitetsregistre	131
15.3.3	Kvalitetssikring av helsehjelp		18.4.8	Etablering av nye registre	131
	som sådan	114	18.4.9	Felles reservasjonsløsning	132
Del IV	Helseregisterloven	115	19	Etablering av helseregistre	133
16	Helseregisterlovens formål	117	19.1	Konstitusjonelle og	
16.1	Gjeldende rett	117		menneskerettslige rammer	
16.2	Høring	117		(legalitetsprinsippet)	133
16.2.1	Høringsforslaget	117	19.1.1	Den europeiske menneskeretts-	
16.2.2	Høringsuttalelsene	117		konvensjon artikkel 8	133
16.3	Departementets vurderinger	118	19.1.2	Legalitetsprinsippet i norsk rett ...	134

19.1.3	Forarbeidene til helseregisterloven	134	21.3.2	Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger	158
19.2	Gjeldende rett	134	21.3.3	Dispensasjon for utlevering til helseanalyser	161
19.2.1	Lokale og regionale helseregistre	135	21.3.4	Sammenstilling av registre	161
19.2.2	Sentrale helseregistre	135			
19.2.3	Konsesjon fra Datatilsynet	135	Del V	Noen fellesspørsmål	163
19.3	Høring	135	22	Informasjon og innsyn	165
19.3.1	Høringsforslaget	135	22.1	Gjeldende rett	165
19.3.2	Høringsuttalelsene	136	22.1.1	Helseregistre	165
19.4	Departementets vurdering	139	22.1.2	Behandlingsrettede helseregistre	165
19.4.1	Registre som krever lovvedtak	140	22.2	Ulike former for logging	166
19.4.2	Forskriftshjemmel for registre med reservasjonsrett	140	22.3	Høring	166
19.4.3	Forskriftshjemler som videreføres	143	22.3.1	Forslaget i høringsnotatet	166
19.4.4	Datatilsynets konsesjonsmyndighet	143	22.3.2	Høringsuttalelsene	166
20	Godt kunnskapsgrunnlag – bivirkningsrapportering	146	22.4	Departementets vurderinger	166
20.1	Gjeldende rett	146	22.4.1	En forutsetning for selvbestemmelse	166
20.2	Eksisterende system for bivirkningsrapportering	146	22.4.2	Gjennomføring av innsynsretten ..	167
20.3	Høring	147	22.4.3	Videreføring av gjeldende regler om informasjon og innsyn	167
20.3.1	Høringsforslaget	147	22.4.4	Innsyn i logg i helseregistre	168
20.3.2	Høringsuttalelsene	147	22.4.5	Opplysninger fra folkeregisteret – foreldres innsyn i sine barns opplysninger	168
20.4	Departementets vurdering	147	23	Administrative og økonomiske konsekvenser	170
20.4.1	Oppfølging og overvåking av legemiddelbruk	147	23.1	Informasjonsdeling og samarbeid om behandlingsrettede helseregistre	170
20.4.2	Datakvaliteten og behovet for personidentifiserbare opplysninger	148	23.2	System for bivirknings- rapportering	170
20.4.3	Behovet for komplette data	149			
20.4.4	Departementets forslag	149	24	Merknader til de enkelte bestemmelsene	171
21	Utlevering og annen behandling av helseregister- opplysninger	150	24.1	Merknader til bestemmelsene i pasientjournalloven	171
21.1	Gjeldende rett	150	24.2	Merknader til bestemmelsene i helseregisterloven	186
21.1.1	Helseopplysninger – kan knyttes til en enkeltperson	150	24.3	Merknader til endringer i andre lover	200
21.1.2	Aidentifiserte helseopplysninger	151			
21.1.3	Pseudonyme helseopplysninger ..	151	A Forslag til lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)	202	
21.1.4	Anonyme opplysninger	152	B Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)	208	
21.1.5	Taushetsplikt	153			
21.2	Høring	153			
21.2.1	Høringsforslaget	153			
21.2.2	Høringsuttalelsene	154			
21.3	Departementets vurderinger	157			
21.3.1	Indirekte identifiserbare opplysninger	157			

Forkortelser

Lover, forskrifter og EU-direktiv

Arkivloven	Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv
Behandlingsbiobankloven	Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker
Bioteknologiloven	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
Folkehelseloven	Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid
Helse- og omsorgstjenesteloven	Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
Folkeregisterloven	Lov 7. desember 2012 nr. 72 om folkeregistrering
Helseforskningsloven	Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning
Helsepersonelloven	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell
Helseregisterloven	Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger
Legemiddelloven	Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.
Menneskerettsloven	Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett
Pasientjournalforskriften	Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
Pasient- og brukerrettighetsloven	Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter
Personopplysningsforskriften	Forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger
Personopplysningsloven	Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger
Personverndirektivet	Direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og fri utveksling av slike opplysninger.
Spesialisthelsetjenesteloven	Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.
Smittevernloven	Lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer.
Statistikkloven	Lov 16. juni 1989 nr. 54 om offisiell statistikk og Statistisk Sentralbyrå

Andre forkortelser

EPJ	Elektronisk pasientjournal
HF	Helseforetak
IPLOS	Landsomfattende pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
KOSTRA	Kommune Stat rapportering
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
REK	Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionalt helseforetak
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 72 L

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Pasientjournalloven og helseregisterloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 11. april 2014,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

Del I
Innledning

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov. Disse lovene skal erstatte dagens helseregisterlov.

Formålet med lovforslaget er bedre helse- og omsorgstjenester til pasientene og brukerne. Reglene skal tilpasses dagens informasjonsbehov ved samhandling og koordinering av helsehjelp til den enkelte pasient.

Dagens helseregisterlov er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

På grunn av den faglige og organisatoriske utviklingen i helse- og omsorgstjenesten fungerer ikke lenger alle deler av helseregisterloven etter intensjonen. Siden loven ble vedtatt i 2001 har det skjedd store endringer i de tekniske mulighetene og forventningene i befolkningen til sømløs utveksling av informasjon og tilgang til egne helseopplysninger.

Flere av bestemmelsene i dagens lov er til hinder for et velfungerende pasientforløp. Tidligere ble en større del av helsehjelpen ytt innen en og samme virksomhet. Det har imidlertid skjedd store endringer i pasientforløpene. Hver person har i dag sine helseopplysninger spredd mellom ulike systemer i ulike virksomheter med begrensede muligheter for utveksling seg i mellom. Økt spesialisering og samhandling forutsetter at flere virksomheter er løpende involvert i behandlingen av en og samme pasient. For å ivareta grunnleggende krav til pasientsikkerhet forutsetter dette større grad av sikker informasjonsdeling mellom de involverte virksomhetene.

De foreslåtte endringene skal legge til rette for at helsepersonell som yter helsehjelp skal kunne få relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte, uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp tidligere. Reglene skal også legge til rette for enklere og mer effektiv bruk av data til kvalitetsforbedring, forskning, statistikk, helseanalyser, helseovervåking, planlegging, styring og beredskap.

Det er avgjørende at loven samtidig ivaretar den enkeltes personvern og mulighet til å kontrol-

lere informasjonsflyten når det gjelder opplysninger om en selv. Helsepersonells tilgang til opplysninger skal reguleres og alle skal ikke ha tilgang til alt. Pasienter og brukere skal kunne ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte slik at opplysninger ikke spres til uvedkommende. De store teknologiske fremskrittene gjør det mulig med mer selvbestemmelse og lettere tilgjengelig informasjon for pasienter og brukere. Den enkeltes personvern kan derfor ivaretas på en bedre måte gjennom moderne infrastruktur og sikkerhetsmekanismer. Lovfestede krav om personvern skal sikre at disse hensynene ivaretas.

Lovforslaget er basert på høringsnotatet fra 2013 om revidering av helseregisterloven. Det kom inn 102 høringsvar. Flertallet av høringsinstansene ga sin tilslutning til mål og hovedgrep i høringsforslaget. På bakgrunn av høringen har departementet gjort endringer blant annet for å få pasient- og brukerperspektivet tydeligere frem og for å styrke pasienter og brukeres personvern og selvbestemmelse.

Revideringen av helseregisterloven er en oppfølging av fire meldinger fra 2012, som fikk tilslutning fra Stortinget (Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*, Meld. St. 9 (2012–2013) *En innbygger – én journal*, Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* og Meld. St. 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen – God helse – felles ansvar*). Disse arbeidene har synliggjort behovet for en revidering av helseregisterloven.

1.1 To nye lover

Departementet foreslår å dele gjeldende helseregisterlov i to nye lover:

- en lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- en lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Dagens helseregisterlov regulerer registre med ulike formål. Dette krever ulike rettslige løsninger.

En deling i to lover gir bedre mulighet til å formulere bestemmelsene slik at de passer til formålet og den aktuelle bruken av helseopplysningene. Delingen gir dermed også mer tilgjengelige lovtekster for de som bruker lovene. Lovenes virkeområde knyttes til formålene. Det vil likevel være en nær sammenheng mellom disse lovene.

Forslaget om å dele dagens helseregisterlov i to lover fikk bred støtte i høringen. Delingen gir ifølge høringsinstansene en mer hensiktsmessig lovstruktur, tydeliggjør de respektive lovenes formål og virkeområde, letter lovtolkningen og gjør det lettere å finne frem til relevante bestemmelser for den som skal bruke loven.

1.1.1 Forslag til ny pasientjournallov

Departementet foreslår en ny lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). Den nye loven skal gjelde for det som i dagens lov benevnes behandlingsrettede helseregistre, det vil si registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelp (primærbruk).

Loven skal gjelde behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. Det at loven bare gjelder helsehjelp, er begrunnet i sammenhengen med helsepersonells dokumentasjonsplikt som bare gjelder helsehjelp. Dette er en vid definisjon som også omfatter blant annet omsorgsformål.

Dette omfatter alt som registreres og behandles av helseopplysninger i tilknytning til helsehjelpen, det vil si pasientjournaler (inkludert hovedjournal), medisinkort, ulike typer fagsystemer, pasientkort, pasientadministrative systemer, informasjon i medisinsk-teknisk utstyr osv. Se lovfor-slaget § 3 og kapittel 10 om lovens saklige virkeområde.

Formålet med loven skal være at behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell. Samtidig skal vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas, pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning sikres.

Pasientjournalloven skal først og fremst regulere *virksomhetenes* plikter i tilknytning til behandlingen av helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre. Departementet har vurdert om pasientjournalloven skulle samle alle regler som gjelder pasientjournaler. Dette ville imidlertid bety at pasient- og brukerrettigheter enten måtte dobbeltreguleres eller

deles i flere lover. Dette vil skape et uoversiktlig rettskildebilde for pasienter og brukere.

Departementet har derfor kommet til at rettigheter for *pasienter og brukere* fortsatt hovedsakelig skal reguleres i pasient- og brukerrettighetsloven som gjelder rettigheter knyttet til pasientjournaler, i tillegg til selve helsehjelpen. Av samme grunner skal *helsepersonells* plikter fortsatt reguleres i helsepersonelloven.

Enkelte bestemmelser i pasientjournalloven viser likevel til viktige rettigheter for pasienter og til viktige plikter og rettigheter for helsepersonell. Aktuelle bestemmelser av betydning for helsepersonell gjelder blant annet taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger og virksomhetens plikt til å sørge for at helsepersonell gis tilstrekkelig opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Bestemmelser av betydning for pasienten gjelder blant annet rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger og rett til informasjon og innsyn.

Departementet foreslår et teknologinøytralt regelverk som legger til rette for sømløse behandlingsforløp, samarbeid mellom helsepersonell og at helseopplysninger kan være tilgjengelige for helsepersonell uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Lovverket skal være uavhengig av den medisinske utviklingen og til enhver tid gjeldende organisering i helse- og omsorgssektoren.

Pasientjournalloven er en videreføring og videreutvikling av gjeldende regler om behandlingsrettede helseregistre. Departementet foreslår imidlertid noen endringer som skal legge bedre til rette for at pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell på en rask og effektiv måte for å sikre best mulig helsehjelp, se oversikten over endringsforslag i punkt 1.2.1.

1.1.2 Forslag til ny helseregisterlov

Departementet foreslår en ny lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger som skal regulere helseregistre som ikke er behandlingsrettede, men som skal danne grunnlag for statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk). Opplysningene i disse registrene er ofte innsamlet i forbindelse med at det gis helsehjelp til enkeltpasienter og videresendes til registrene.

Eksempler på slike registre er Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Hjerte- og karregisteret, Reseptregisteret, og medisinske kvalitetsregistre som for eksempel Norsk hjerneslagregister, Nasjonalt hoftebruddregister og Nasjonalt medi-

sinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, se punkt 6.4 om eksisterende sentrale registre.

Disse registrene har i kraft av sine formål en annen karakter enn pasientjournaler og andre behandlingsrettede registre. De reiser derfor andre juridiske spørsmål og gir andre personvernmessige utfordringer enn behandlingsrettede registre. Departementet mener derfor at lovgivningen vil bli mer hensiktsmessig og tilgjengelig dersom slike registre reguleres for seg.

Formålet med den nye helseregisterloven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som fremmer helse, forebygger sykdom og skade, gir bedre helse- og omsorgstjenester, er etisk forsvarlig, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Lovens funksjon for disse registrene er først og fremst å gi nødvendige hjemler for å kunne etablere og videreføre slike registre. Helseregisterloven med tilhørende forskrifter skal gi hjemmel for dette, jf. personopplysningslovens krav om behandlingsgrunnlag.

Den nye helseregisterloven er i utgangspunktet en videreføring av gjeldende regler om helseregistre og sekundærbruk av helseopplysninger. Departementet foreslår noen endringer som skal gjøre det enklere å bruke opplysningene til blant annet forbedring av helsehjelpen, samtidig som den registrertes personvern ivaretas. Se oversikten over endringsforslag i punkt 1.2.1.

1.2 Mål og tiltak

1.2.1 God kvalitet på helsetjenestene

Lovendringene skal bidra til at behandlingen av helseopplysninger skjer på en måte som fremmer god kvalitet på helsetjenester. En forutsetning for god kvalitet er at nødvendige og relevante pasientopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell når de skal yte helsehjelp. Det er også viktig at helseopplysningene kan brukes av helse- og omsorgstjenesten for å kvalitetssikre helsehjelpen og for å få ny kunnskap om forekomst av sykdom og om effekten av helsehjelpen.

Pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell

Hovedgrepet i forslaget til pasientjournallov er at det legges bedre til rette for at relevante og nødvendige helseopplysninger kan være tilgjengelige, uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp og hvordan sektoren til enhver tid er

organisert. Dette er viktige grep for å sikre at opplysningene «følger» pasienten. Behandlingsforløpene har utviklet seg som følge av økt spesialisering og samhandling. Flere virksomheter er ofte løpende involvert i behandlingen av en og samme pasient. Dette har skapt nye behov for informasjonsdeling som dagens lov ikke dekker.

I behandlingen av Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* ga Stortinget sin tilslutning til at det skal arbeides mot én journal som inkluderer hele helse- og omsorgssektoren. Alternative løsninger skal imidlertid utredes før en endelig beslutning tas.

Departementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede alternative løsninger for én innbygger – én journal. Utredningen skal omfatte hele helse- og omsorgssektoren, blant annet kommunale helse- og omsorgstjenester, spesialisthelsetjenesten og tannhelsetjenesten. Utredningen skal vurdere risiko og organisatoriske konsekvenser for hvert løsningsalternativ. Arbeidet skal gjennomføres med involvering, dialog og samarbeid med aktører i sektoren. Utredningen startet februar 2013 og er beregnet å vare til slutten av 2014.

Konseptet «én innbygger – én journal» vil måtte utvikles over tid, og det er verken ønskelig eller mulig å regulere hvert trinn i utviklingen. Lovgivningen vil imidlertid sette rammene for dette arbeidet. Loven må derfor ha bestemmelser som er nødvendige for at helsepersonell kan gis relevant og nødvendig informasjon når de yter helsehjelp. Reglene må legge til rette for ivaretagelse av pasientens behov gjennom hele pasientforløpet.

Lovendringene er nødvendige, men ikke tilstrekkelige, tiltak for at helseopplysningene skal følge pasienten gjennom et helt behandlingsforløp. Loven skal gi rom for en fremtidsrettet utvikling av IKT-bruken i pasientbehandlingen.

Detaljfokusert lovgivning vil begrense mulighetene for moderne, gode og innovative løsninger. Vi har i dag løsninger for informasjonssikkerhet som kan sikre journalopplysninger på en god måte. Dette forutsetter blant annet risikovurderinger, e-ID, loggføring av aktivitet, tilgangsstyring og andre sikkerhetsløsninger. I dag er det store forskjeller i sektorens IKT-modenhet. Forslaget sikrer fleksibilitet og gir de som har kommet lengst mulighet til å ta i bruk nye og fremtidsrettede løsninger. Dette kan for eksempel være regionale elektroniske røntgenbildesamlinger og telemedisinske sårjournaler.

Mulighetene for informasjonsdeling og samarbeid som loven skal gi, forutsetter at virksom-

heten først har på plass gode systemer som hindrer at pasientopplysninger tilflyter uvedkommende. Det er en forutsetning at løsningene ivaretar pasientens personvern og krav til informasjonssikkerhet. Aktører med lav modenhet vil i mindre grad kunne nyttiggjøre seg mulighetsrommet.

Det er bare helsepersonell med tjenstlig behov som skal få se opplysningene. Pasienten skal også ha rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell.

Departementet foreslår å videreføre gjeldende krav til dokumentasjon i pasientjournalen, hva den skal inneholde og hvordan den skal føres. Det samme gjelder krav om faglig forsvarlighet, tydelig ansvars plassering, taushetsplikt, vern om pasientens integritet og personvern. Andre sentrale forutsetninger er pasientens rett til innsyn i egne opplysninger og å få vite hvem som har sett opplysningene.

Departementets forslag

Departementet foreslår flere lovendringer for å sikre at relevant og nødvendig informasjon er tilgjengelig for helsepersonell når de trenger det for å gi pasienten best mulig helsehjelp:

Bedre tilgjengelighet mellom virksomheter for nødvendige og relevante pasientopplysninger

Skillet i helseregisterloven mellom tilgang til pasientopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter oppheves. Med tilgang menes at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem. Virksomheten skal kunne bestemme på hvilken måte pasientopplysningene skal gjøres tilgjengelige, blant annet om helsepersonell i andre virksomheter skal gis tilgang. Flere høringsinstanser mente at det i tilfelle var behov for en mer detaljert regulering av sikkerhetskravene. Departementet skal derfor gi forskrifter med nærmere bestemmelser om hvordan opplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige. Se forslaget til pasientjournallov § 19 og kapittel 11 om informasjonsdeling mellom helsepersonell.

To eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om behandlingsrettede helseregistre

Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre skal virksomhetene inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvar, hvordan helseopplysningene

skal behandles og sikres, og hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas. Med behandlingsrettet helseregister menes et pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.

Departementet kan i forskrift gi regler om databehandlingsansvar og virksomhetenes samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Se forslaget til pasientjournallov § 9 og kapittel 12 om ansvar og oppgaver ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre.

Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår en hjemmel for Kongen i statsråd til å gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Hjemmelen er nødvendig for å sikre fremdrift i utviklingen av mer sentraliserte og enhetlige løsninger hvor opplysningene følger pasienten. Helsedirektoratet utreder alternative løsninger for realisering av målet om at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger.

Lovhjemmelen begrenses til pålagte journal-løsninger av mindre omfang eller på begrensede områder, for eksempel legemiddelregister, bilde-register eller epikriseregister. Et eventuelt forslag om en samlet journalløsning der alle eller mange opplysninger om alle pasienter samles i samme register, må legges frem for Stortinget. Se forslag til pasientjournallov § 10 og kapittel 13.

Systemer for saksbehandling, administrasjon mv av helsehjelp

Denne bestemmelsen skal blant annet gi hjemmel for behandling av helseopplysninger i forbindelse med saksbehandling, administrasjon og økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler utenom sykehus. Se forslaget til pasientjournallov § 11 og kapittel 14.

Gode helsetjenester forutsetter gode registre

Gjenbruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp er nødvendig for å kunne holde oversikt over status og utvikling av forekomsten av ulike sykdommer, hvordan sykdommene utredes og behandles i praksis, og for forskning på sykdomsårsaker og behandlings-

effekter (sekundærbruk). Det er derfor behov for enklere og raskere beslutningsprosesser ved etablering av nye registre, og raskere og mer effektiv tilgang til registerdata. Forslaget til ny helseregisterlov skal bidra til dette.

Kunnskap om kvaliteten på tjenestene er en nødvendig forutsetning for all kvalitetsforbedring. En av de viktigste kildene til ny kunnskap om forekomst av sykdom, effekt av behandling, kvalitet på tjenester og forskning er sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

Dagens sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør utnyttes enda bedre enn de gjør i dag til å følge med på helsetilstanden, finne årsaker til sykdom, drive kvalitetsforbedring og som utgangspunkt for forskning. På flere viktige områder mangler vi fortsatt kunnskap på nasjonalt nivå.

En viktig forutsetning for å utnytte de mulighetene som ligger i helseregistre er at data fra registrene gjøres tilgjengelige og kan brukes til lokalt forbedringsarbeid. Nye og hensiktsmessige registre bør utvikles for å kunne måle effekten av behandling. Registrene er også viktige for å kunne sammenlikne sykehus og de forskjellige behandlingsmetodene de benytter.

Videre er det viktig å utrede et nasjonalt register for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og å sørge for at sentrale helse- og kvalitetsregistre utnyttes bedre som datakilde. Dette ble fremhevet av helse- og omsorgskomiteen da Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* ble behandlet i Stortinget. (Innst. 250 S (2012–2013)). Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av meldingen.

Etter folkehelseloven skal kommuner, fylkeskommunen og statlige myndigheter holde oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne. I dette arbeidet er analyse av data i helseregistrene, sammen med andre datakilder, helt nødvendig. For å kunne bruke helseopplysningene til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap, er det behov for at reglene legger til rette for enklere og mer effektiv tilgang til eller utlevering av opplysninger.

Kvalitetsforbedring og forskning er hovedmål for de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Registerdata kan brukes til å måle kvalitet på helsehjelpen, som grunnlag for forbedringsarbeid. Registerdata kan brukes til forskning på behandlingsmetoder og resultater, og til å avdekke eventuelle senvirkninger av behandling.

I Norge har vi en spesiell utfordring med et lite befolkningsgrunnlag. Vi trenger derfor nasjonale registre for å få stor nok pasientpopulasjon til å kunne trekke pålitelige konklusjoner. I land med større befolkningsgrunnlag kan det være tilstrekkelig med lokale eller regionale registre for å oppnå det samme.

Det er viktig at hensynet til personvernet ivaretas på en god måte, samtidig som reguleringen ikke må være til hinder for at registrene kan brukes i tråd med sine formål. Gjenbruk av helseopplysninger ved etablering av helseregistre kan oppleves som et inngrep i personvernet. Alternativet er imidlertid ofte å innhente opplysninger manuelt, enten fra pasientjournalssystemer eller direkte fra pasientene selv. Et register kan legge til rette for bedre kvalitet på opplysningene, færre overskuddsopplysninger (avgrenset til de som er relevante og nødvendige) og mindre behov for direkte personidentifikasjon. Helseregistre kan derfor også bidra positivt til å redusere personvernulempene som bruk av helseopplysninger kan medføre for pasienten og brukeren.

Departementet mener imidlertid at etablering av nye helseregistre som verken er basert på de registrertes samtykke eller reservasjonsrett, innebærer et så stort inngrep i personvernet og de registrertes selvbestemmelsesrett over egne opplysninger, at dette er noe som Stortinget bør ta stilling til.

Departementets forslag

Departementet foreslår flere lovendringer som skal legge til rette for bruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp.

Mer fleksible beslutningsprosesser ved etablering av nye registre

Nye sentrale helseregistre uten samtykke fra de registrerte, men der de registrerte får reservasjonsrett, skal kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i statsråd når særlige vilkår er oppfylt. For eksempel vil nasjonale kvalitetsregistre kunne etableres med hjemmel i forskrifter etter denne bestemmelsen. I dag kreves det særlig lov- eller hjemmel for å etablere hvert enkelt ikke samtykkebasert register. Dette er en tidkrevende prosess. Hjemmelen avgrenses mot de mest personverninngripende registrene. Se forslaget til ny helseregisterlov §§ 8 og 10, og punkt 19.4.2 om forskriftshjemmelen.

Datatilsynets adgang til å gi konsesjon til etablering av helseregistre tydeliggjøres

Departementet foreslår en bestemmelse som sier at Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen tydeliggjør Datatilsynets konsesjonsmyndighet. Se forslaget til ny helseregisterlov § 7 og punkt 19.4.4.

Enklere prosedyrer ved utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger til forskning mv.

De som er ansvarlige for de sentrale helseregistrene (for eksempel Kreftregisteret), skal uten hinder av taushetsplikt kunne utlevere indirekte identifiserbare personopplysninger fra registeret til kvalitetssikring, forskning mv. når de mener slik utlevering er forsvarlig. Dette er opplysninger der navn, adresse, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor det likevel i enkelte tilfeller kan være mulig for mottakeren å finne ut hvem opplysningene gjelder.

I dag må den som ønsker å få utlevert slike opplysninger søke om dispensasjon fra taushetsplikten. Dette innebærer en omstendelig og tidkrevende behandling av prosjekter hvor risikoen for misbruk er liten. Departementet mener at en konkret vurdering der den som er ansvarlig for registeret og kjenner opplysningene, selv vurderer risikoen for identifisering, vil sikre personvernet best.

Loven skal sette vilkår for utleveringen. Det skal ikke være videre adgang til utlevering enn i dag. Fortsatt vil den som mottar opplysningene ha taushetsplikt og adgangen til å behandle opplysningene vil følge av enten konsesjon fra Datatilsynet eller tillatelse fra Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK vurderer etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ved forskningsprosjektet, inkludert behandlingen av helseopplysninger.

Se forslaget til helseregisterlov § 20 og punkt 21.3.2 om utlevering av helseopplysninger.

1.2.2 Personvern og selvbestemmelse ved behandling av helseopplysninger

Det er avgjørende for god helsehjelp at riktige og oppdaterte helseopplysninger er tilgjengelige for rett person til rett tid. Å lagre og bruke helseopplysninger er nødvendig for å kunne yte god helsehjelp til den enkelte. For å kunne yte bedre tjenester til hver enkelt innbygger, er det også ønskelig,

og ofte nødvendig, å bruke pasientjournalopplysninger til formål som kvalitetsforbedring, forskning, styring og helseovervåking.

Samtidig er det viktig at opplysningene ikke tilflyter uvedkommende. Det er bare de som trenger det, som skal få se og bruke opplysningene. All behandling av helseopplysninger skal være i samsvar med strenge krav til taushetsplikt og personvern.

Et viktig aspekt ved personvernet knytter seg til den enkeltes kontroll med hvilke opplysninger om ham eller henne som er tilgjengelige for andre. Den registrertes samtykke er et krav ved all behandling av helseopplysninger, hvis ikke annet er bestemt i lov. Den registrerte skal ellers så langt som mulig kunne motsette seg utlevering og annen bruk av registrerte opplysninger. Denne selvbestemmelsesretten omfatter også retten til diskresjon, fullstendighet, informasjon, innsyn og for øvrig beskyttelse av privatlivets fred.

Dette bygger på en forutsetning om at de fleste har et ønske om at enkelte opplysninger ikke skal tilflyte uvedkommende. Enkeltindividet har krav på en privat sfære. Spredning av personopplysninger vil i mange tilfeller kunne føles som en trussel mot den enkeltes integritet, samtidig som kunnskap om enkeltpersoner kan gi grunnlag for makt og kontroll.

Trygghet for at helseopplysninger ikke spres til uvedkommende er grunnleggende for tillit mellom pasienter og helsepersonell, noe som igjen er en forutsetning for å kunne gi god helsehjelp. I helse- og omsorgssektoren er det derfor lagt særlig vekt på konfidensialitetsaspektet ved personvern. Dette har sammenheng med den sterke taushetsplikten som gjelder for helsepersonell. Dette har bidratt til at regelverket er innrettet mot å hindre uautorisert bruk og at uvedkommende får tilgang til helseopplysninger.

Personvern er imidlertid mer enn hensynet til konfidensialitet.

Et formål med personvernlovgivningen er også å sikre at personopplysninger blir brukt på rett måte. Viktige personvern hensyn er at opplysninger skal være korrekte og oppdaterte, og tilgjengelige for rett person til rett tid. Rett bruk av informasjon er avgjørende for god pasientsikkerhet og forsvarlig og effektiv helsehjelp. I pasientbehandling er tilgang til rett informasjon kritisk. Manglende tilgang til oppdaterte og korrekte opplysninger om pasienten kan føre til dårligere pasientbehandling og i verste fall feil behandling eller skade.

Godt personvern krever at alle hensynene ivaretas.

Den enkeltes pasient- og brukerrettigheter og krav på personvern sammenfaller i så stor utstrekning at det er naturlig å vurdere personvern som en av flere pasient- og brukerrettigheter. Som regel vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes helsemessige interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresser. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven og gjeldende helseregisterlov om medvirkning og rett til informasjon og innsyn. Bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven er også et slikt eksempel.

I IKT-systemer der store mengder helseopplysninger behandles, er det et spesielt stort behov for å ha god informasjonssikkerhet og tiltak for å ivareta personvernet. Vi står foran fortsatt rask teknologisk utvikling og vi må forvente store endringer i helse- og omsorgssektorens IKT-løsninger. Moderne infrastruktur og informasjonssikkerhet muliggjør bedre sikring av opplysninger. Dette forutsetter risikovurderinger, e-ID, loggføring av aktivitet, tilgangsstyring og andre sikkerhetsløsninger.

Det er et mål for departementet at nye systemer og løsninger skal ha innebygd personvern. Med dette menes at hensynet til personvernet skal være en del av alle ledd i utviklingen og bruken av informasjonsteknologi. Innebygd personvern betyr ikke bare at personvern er en del av arkitekturen til hvert enkelt system. Det betyr også – på et overordnet plan – at personvern er en naturlig del av alle system innbyggerne møter i hverdagen. Løsningen som er utviklet for elektroniske resepter (e-resept) er et eksempel på innebygd personvern.

Departementets forslag

Alle forslagene i proposisjonen er basert på en avveining mellom hensynet til personvernet og hensynet til kvaliteten på helsehjelpen. Pasientens personverninteresser må alltid veies mot pasientens øvrige interesser, som for eksempel pasient-sikkerhet og krav på forsvarlig helsehjelp. Utfordringen er å avveie to pasientinteresser (tilgjengelighet og konfidensialitet) mot hverandre i de tilfeller der disse interessene kan trekke i litt forskjellig retning.

Flertallet av høringsinstansene mente at disse hensynene var balansert på en god måte i høringsnotatet. Noen av høringsinstansene mente imidlertid at hensynet til personvern og de registrertes selvbestemmelse ikke var vektlagt nok. Departementet har derfor fremhevet dette mer både i lovforslaget og i vurderingene.

Viderefører gjeldende krav

Departementet foreslår å videreføre gjeldende krav til helsepersonells dokumentasjonsplikt, innhold og form etc.

Departementet foreslår å videreføre gjeldende grunnleggende krav om blant annet faglig forsvarlighet, ansvars plassering, taushetsplikt og vern om pasientens integritet og personvern. Andre sentrale forutsetninger som skal ivaretas er behovet for å vite hvem som gis tilgang til opplysninger, hvem man kommuniserer med og hvem som fører hva og hvor i en pasientjournal. Lovforslaget forutsetter at dette ivaretas gjennom autorisasjon, autentisering, elektronisk signatur, loggføring av aktivitet og andre sikkerhetsløsninger.

Departementet foreslår også å videreføre gjeldende krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger i helseregistre som brukes til statistikk, forskning, helseovervåking, kvalitetskontroll og kvalitetsforbedring. Graden av personidentifiserbarhet i registrene skal, som i dag, ikke være større enn nødvendig.

Pasient- og brukerperspektivet fremheves i pasientjournalloven

Departementet mener at pasient- og brukerperspektivet bør være tydelig i lovteksten. I forslaget til pasientjournallov er det derfor gjort flere endringer i forhold til gjeldende lov og høringsforslaget. Dette kommer frem blant annet i formålsbestemmelsen § 1 og i lovens kapittel 3 om taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling.

Samtykke

Den registrertes samtykke er som hovedregel et krav ved all behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår ingen endringer i dette. I høringsnotatet kom dette ikke tydelig nok frem. Det presiseres derfor i forslaget til ny helseregisterlov at samtykke er hovedregelen ved behandling av helseopplysninger. Når det gjelder pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre presiseres det i merknadene at helsepersonellovens samtykkekrav fortsatt gjelder.

Reservasjonsrett

En reservasjonsrett kan i mange tilfeller være et godt virkemiddel for å ivareta den registrertes ønske om å bestemme over opplysninger som beskriver ham eller henne (selvbestemmelse).

Departementet mener at reservasjonsrett bør vurderes for alle nye helseregistre som ut fra registerets formål ikke kan baseres på samtykke. Med reservasjonsrett menes i denne sammenhengen en rett til å motsette seg registrering, lagring og annen behandling av opplysninger om seg selv.

Reservasjonsrett bør vurderes for enkelte kvalitetsregistre som i dag er tilknyttet lovbestemte, ikke samtykkebaserte personidentifiserbare sentrale registre hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Dette vil bli vurdert i forbindelse med revidering av forskriftene.

I høringsnotatet ble det foreslått at Kongen i statsråd skulle få hjemmel til å etablere nye helseregistre som ikke var basert på samtykke. Dette forslaget ble kritisert i høringen. Flere høringsinstanser mente at det var Stortinget som måtte ta stilling til om det skulle etableres nye store og så inngripende registre.

Departementet foreslår derfor at forskriftshjemmelen avgrenses mot de mest personverninngripende registrene. Dette betyr at direkte personidentifiserbare registre som ikke er samtykkebaserte bare kan etableres ved forskrift dersom de registrerte får reservasjonsrett. En reservasjonsrett vil ivareta de registrertes selvbestemmelsesrett, ved at hver enkelt kan velge om de vil slettes fra registeret. Ved etablering av nye ikke-samtykkebaserte registre der det ut fra hensynet til registrenes validitet ikke kan være reservasjonsrett, vil det etter forslaget også i fremtiden være nødvendig med Stortingets lovvedtak. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10 og punkt 19.4.2 om forskriftshjemmelen.

Innsyn i logg

De registrerte får rett til innsyn i oversikt over hvem som har hatt tilgang til eller har fått utlevert helseopplysninger knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer fra helseregistre. Dette tilsvarende gjelder rett i forhold til pasientjournaler. Se forslaget til ny helseregisterlov § 24 andre ledd og punkt 22.4.4 om innsyn.

Innsyn og opplysninger fra folkeregisteret

Når det er nødvendig for å kunne gi innsyn skal virksomheten, uten hinder av taushetsplikten, kunne innhente taushetsbelagte opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Se forslaget til pasientjournallov § 18 andre ledd og helseregisterlov § 24 tredje ledd, samt punkt 22.4.5 om innsyn.

1.3 Enklere og mer leservennlig lovtekst

1.3.1 Behovet for forenkling

Departementet har lagt særlig vekt på at lovtekstene skal bli enklere å lese. Den gjeldende helseregisterloven er tung og vanskelig å lese. Flere av ordene i loven er vanskelige å forstå og er heller ikke alltid nødvendige å bruke. I tillegg er lovstrukturen uoversiktlig. Loven er preget av at den er endret flere ganger.

Departementet mener at det er et særlig behov for et mer brukervennlig og forståelig språk i lovtekstene fordi lovene skal regulere plikter for helsepersonell, forskere og andre som daglig håndterer helseopplysninger. God håndtering av helseopplysninger har stor betydning for pasientene. Det er viktig at loven bidrar til forståelse og kunnskap om de personvernmessige aspektene av helsehjelpen og behandlingen av helseopplysninger. Det er derfor avgjørende at de som bruker loven lett kan finne ut hvilke plikter de har på dette området. Like viktig er det at lovene er lette å forstå og finne frem i for pasienter og brukere.

Behovet for en mer tilgjengelig lovtekst er også viktig i lys av departementets forslag om å åpne mulighetsrommet for en enklere informasjonsdeling. Disse endringene gjør det enda viktigere at aktørene har god forståelse for sine plikter knyttet til behandlingen av helseopplysningene.

I lovforslaget som ble sendt på høring var det gjort forenklinger i språk og struktur i forhold til gjeldende helseregisterlov. Høringen viste at det var behov for ytterligere språklige forenklinger. Departementet har derfor arbeidet videre med klart språk i lovforslaget.

Disse forenklingene innebærer ikke innholdsmessige endringer. De innholdsmessige endringene som foreslås i denne proposisjonen drøftes i departementets vurderinger i del III, IV og V.

1.3.2 Unngå unødige dobbeltreguleringer

Reglene om helseregistre og behandling av helseopplysninger er i dag spredd på flere lover. Dette betyr at de samme spørsmålene kan være regulert i både helseregisterloven og andre lover. Dette gjør det vanskelig å finne frem i loven og hvilke regler som gjelder.

Særlig gjelder dette krav om informasjonssikkerhet og personvern (regler om tilgangsstyring, innsyn, lagring, sletting, internkontroll osv.) som

står både i helseregisterloven og personopplysningsloven. Reglene i helseregisterloven speiler i stor grad personopplysningsloven. Departementet mener derfor at helseregisterloven i størst mulig grad kun bør ha bestemmelser som regulerer behandlingen ut over det som følger av personopplysningsloven.

Departementet foreslår å redusere antall dobbeltreguleringer. Flere av bestemmelsene i gjeldende helseregisterlov som tilsvarer bestemmelser i personopplysningsloven tas ut av de nye lovene. Siden personopplysningsloven også gjelder for behandling av helseopplysninger i helseregistre, vil regler som er tatt ut av pasientjournalloven og helseregisterloven, men som fremdeles står i personopplysningsloven, likevel fortsatt gjelde.

Noen regler bør imidlertid for oversiktens skyld fremdeles stå i helseregisterlovgivningen. Hvis reglene er de samme, bør også ordlyden være den samme. Alternativt kan det tas inn henvisninger. Ordlyden i andre lover om det samme, bør kun fravikes dersom helseregistre krever særregler eller supplerende regler.

1.3.3 Generelle krav

Departementet mener at pasientjournalloven og helseregisterloven bør ha en generell karakter og sette de overordnede rammene for behandlingen av helseopplysninger.

De nye lovene må gi fleksible regler, slik at de ikke står i veien for at virksomhetene utvikler og tar i bruk nye organisatoriske og tekniske løsninger. Videre må lovene gi rom for lokale løsninger bestemt av virksomhetene selv. Av samme grunner er det avgjørende at lovene har teknologinøytrale krav, slik at reglene ikke binder helsesektoren til å bruke bestemte tekniske løsninger når nye og bedre løsninger blir tilgjengelige. Departementet ønsker, av hensyn til den raske utviklingen, å være tilbakeholden med å foreslå konkrete krav til sikkerhetstiltak i lov.

Konkrete krav til informasjonssikkerhet, teknologi og organisatoriske løsninger m.m. bør i stedet tas inn i forskrifter, veiledninger mv. Begge lovene har derfor forskriftshjemler slik at det kan gis bestemmelser om informasjonssikkerhet, hvordan helseopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige, vilkår for samarbeid om behandlingsrettede helseregistre, mv.

Noen høringsinstanser mente at lovene som var foreslått var fullmaktslover, blant annet fordi lovene har mange forskriftshjemler. Departementet viser her til at de fleste av lovens forskriftshjemler kun åpner for bestemmelser som utfyller lovens generelle krav. De nye lovene har i så måte samme karakter som personopplysningsloven og gjeldende helseregisterlov.

2 Sammendrag av de enkelte kapitlene

2.1 Del II Bakgrunn

I denne delen av proposisjonen beskrives dagens situasjon når det gjelder eksisterende helseregistre, gjeldende internasjonale og nasjonale regler samt høringen som departementets lovforslag bygger på.

Kapittel 3 Internasjonale regler

I dette kapitlet gis det en oversikt over retten til helsetjenester og retten til personvern i menneskerettighetene, med særlig vekt på Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 om vern for privatlivet. Videre gis det en oversikt over EUs personverndirektiv.

Kapittel 4 Gjeldende rett

Helseregisterloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelser som spesielt gjelder behandling av helseopplysninger er imidlertid også tatt inn i andre lover. I kapitlet gis det en oversikt over helseregisterloven, personopplysningsloven, pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og relevante bestemmelser i andre lover.

Kapittel 5 Regulering i andre land

Elektroniske pasientjournalssystemer i primær- og spesialisthelsetjenesten er tatt i bruk og har stor utbredelse i flere andre land. I mange land er det etablert helseregistre. Registrene er ulikt organisert, men felles er behovet for å utforme statistikk, planlegge og kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene og for å legge til rette for forskning. I kapitlet gis det en oversikt over reglene i Danmark, Sverige, Finland og Catalonia.

Kapittel 6 Eksisterende registre – gjeldende praksis

Dette kapitlet beskriver praksis for eksisterende helseregistre som brukes til andre formål enn helsehjelp til enkeltpersoner. Det finnes i dag en

rekke ulike helseregistre. Felles for alle registrene er at de skal bidra til bedre helse og at de bygger på hjemmel i lov, forskrift eller konsesjon. Opplysningene i registrene brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Kapittel 7 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet

I dette kapitlet drøftes gjeldende prinsipper, krav og tiltak med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av IKT i behandlingen av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre.

De fleste virksomheter i helse- og omsorgssektoren benytter i dag elektroniske pasientjournalssystemer. Helseregistrene er også i stor grad modernisert og digitalisert. Sammenliknet med en situasjon hvor informasjonen og opplysningene er papirbasert, bidrar de elektroniske løsningene til bedre kvalitet, mer effektivitet og bedre samhandling.

Det er viktig at personvernet sikres ved behandling av helseopplysninger slik at de registrerte har tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Det er derfor iverksatt en rekke tiltak for å sikre personvernet. Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling og dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

En helhetlig IKT-arkitektur er en sentral forutsetning for å nå målene om en helhetlig helse- og omsorgstjeneste og et godt samarbeid mellom aktørene i sektoren.

Kapittel 8 Høring

Forslag om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov ble sendt på høring 28. juni 2013, med frist 15. oktober 2013. Det ble foreslått å erstatte gjel-

dende helseregisterlov med to nye lover: pasientjournalloven og helseregisterloven.

I høringsnotatet ble det foreslått lovendringer for å legge bedre til rette for at nødvendige og relevante helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp. Videre foreslo departementet lovendringer som skal legge til rette for bruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp. I høringsnotatet ble det foreslått å videreføre gjeldende personvernkrav, i tillegg til enkelte nye grep som innsyn i logg for helseregistre. Det ble også foreslått lovtekniske og språklige forenklinger med hensyn til ordvalg og struktur i lovene og i de enkelte bestemmelsene.

Det kom inn 102 høringsvar. 12 av disse hadde ingen merknader. Målsettingene og hovedgrepene i høringsnotatet fikk bred støtte av høringsinstansene. Det var imidlertid uenighet om enkelte lovendringsforslag. Flertallet av høringsinstansene ga uttrykk for at personvernet er godt ivarettatt i lovforslagene.

2.2 Del III Pasientjournalloven

Denne delen av proposisjonen omfatter departementets vurderinger og forslag til innholdsmessige lovendringer i den nye pasientjournalloven.

Kapittel 9 Pasientjournallovens formål

Departementet foreslår at formålet med loven skal være at behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet, sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning og gjør at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell for å kunne gi helsehjelp, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas. Se forslaget til pasientjournallov § 1.

Kapittel 10 Pasientjournallovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at ny pasientjournallov skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Forslaget omfatter dermed all behandling av helseopplysninger som i dag faller inn under helseregisterloven §§ 6 til 6 d. Videre omfattes Nasjonal database for elektroniske resepter, som i dag har rettsgrunnlag i helseregisterloven § 8 nr. 9. Loven

omfatter med dette alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Videre omfattes behandling av helseopplysninger i disse registrene der formålet er internkontroll og kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26 første ledd. Se forslaget til pasientjournallov §§ 3 og 6.

Kapittel 11 Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Departementet foreslår nye regler i pasientjournalloven som skal legge bedre til rette for informasjonsdeling mellom helsepersonell enn dagens helseregisterlov. Relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell når det er nødvendig for å gi pasienten best mulig helsehjelp. Opplysningene skal være tilgjengelige uavhengig av hvor pasienten tidligere har mottatt helsehjelp. Se forslaget til pasientjournallov § 19.

Den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte helseopplysningene kan gjøres tilgjengelige. Dette omfatter også om autorisert helsepersonell i andre virksomheter skal kunne gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem (tilgang). Opplysninger skal, som i dag, bare kunne gjøres tilgjengelige dersom de er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp og det er sikkerhet for at opplysningene ikke kommer på avveie. Departementet foreslår å oppheve skillet i dagens helseregisterlov mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter. Tilgangsstyring er et viktig tiltak for å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger om den enkelte pasient.

Kapittel 12 Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om etablering av og behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Samarbeidet skal baseres på avtale mellom virksomhetene. Se forslaget til pasientjournallov § 9.

Kapittel 13 Nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår en egen hjemmel for forskrifter om nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen er begrenset til å gjelde behandlingsrettede registre som på bestemte områder kommer i stedet for virksomhetsinterne

journalsystemer eller systemer etablert i samarbeid med andre virksomheter. Adgang til å etablere denne type registre er nødvendig for å sikre fremdrift i utviklingen av mer sentraliserte og enhetlige løsninger der opplysningene følger pasienten. Se forslag til pasientjournallov § 10.

Kapittel 14 Systemer for saksbehandling, administrasjon og kontroll

Departementet foreslår at gjeldene forskriftshjemmel i helseregisterloven § 6 c flyttes til pasientjournalloven § 11, og at ordlyden i lovteksten gjøres mer generell. Forslaget innebærer at hjemmelen omfatter myndighet til å gi forskrifter om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av nærmere bestemte helse- og omsorgstjenester.

I tillegg til dagens forskrifter vil bestemmelsen blant annet gi hjemmel for forskrift om saksbehandling, administrasjon og kontroll av økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus.

Kapittel 15 Kvalitetssikring

Kvalitetssikring innebærer å kontrollere at diagnostikk, behandling og annen helsehjelp faktisk gir de intenderte resultater og avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt. Kvalitetssikring av helsehjelp er en del av det å gi helsehjelp. Departementet foreslår derfor at det presiseres at opplysningene i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan behandles når dette er nødvendig for å kvalitetssikre helsehjelpen. I tilknytning til dette foreslås en mindre endring av helsepersonelloven § 29 c, som omhandler helsepersonells bruk av opplysninger i læringsarbeid og kvalitetssikring. Endringen innebærer at den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte opplysningene skal gis til helsepersonell. Departementet foreslår også enklere prosesser for virksomhetenes kvalitetssikringsarbeid ved endringer i helsepersonelloven § 26.

2.3 Del IV Helseregisterloven

Denne delen av proposisjonen omfatter departementets vurderinger og forslag til innholdsmessige lovendringer i den nye helseregisterloven.

Kapittel 16 Helseregisterlovens formål

Departementet foreslår at formålet med helseregisterloven skal være å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Samtidig skal loven sikre at behandlingen av opplysningene foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Kapittel 17 Helseregisterlovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at den nye helseregisterlovens saklige virkeområde skal være behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyse, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også gjelde behandling av helseopplysninger i helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Forslaget gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven. Se forslaget til ny helseregisterlov § 3.

Kapittel 18 Reservasjonsrett og selvbestemmelse

Hovedregelen om at etablering av kvalitetsregistre og andre helseregistre må baseres på samtykke, videreføres i departementets forslag til ny helseregisterlov. Se forslaget til ny helseregisterlov § 6.

En reservasjonsrett kan i mange tilfeller være et godt virkemiddel for å ivareta den registrertes ønske om å bestemme over opplysninger som kan knyttes til ham eller henne (selvbestemmelse). Departementet mener at reservasjonsrett bør vurderes for alle nye helseregistre som ut fra registerets formål ikke kan baseres på samtykke. Med reservasjonsrett menes i denne sammenhengen en rett til å motsette seg registrering og videre behandling av opplysninger om seg selv.

Departementet foreslår en ny bestemmelse som skal gi Kongen i statsråd fullmakt til å vedta forskrifter om nye registre som ikke er samtykkebaserte, men der den registrerte får rett til å reservere seg. Se kapittel 19.

Departementet foreslår i denne proposisjonen ingen endringer i eksisterende helseregistre.

Kapittel 19 Etablering av helseregistre

Departementet foreslår at registre med direkte personidentifiserende kjennetegn der den enkelte har reservasjonsrett (ikke samtykke), skal kunne etableres av Kongen i statsråd. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10. Dette fordi det vil være fare for at vi går glipp av viktig kunnskap dersom det tar for lang tid å få viktige nye registre på plass. Reservasjonsretten vil ivareta de registrertes selvbestemmelse, ved at hver enkelt kan velge om han eller hun vil slettes fra registeret. Dette kan for eksempel omfatte nasjonale kvalitetsregistre.

I høringsnotatet var det foreslått at bestemmelsen skulle gi hjemmel til å etablere nye ikke samtykkebaserte helseregistre også uten reservasjonsrett. Det var uenighet om dette i høringen. Departementet har derfor kommet til at det ikke bør fremmes forslag om en så vid forskriftshjemmel, men at hjemmelen bør avgrenses mot de mest personverninngripende registrene.

Den nye loven får også to forskriftshjemler som i hovedsak er en videreføring av gjeldende rett. For det første foreslås det en bestemmelse som gir hjemmel til å etablere registre der opplysningene behandles etter samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen gir også hjemmel for å etablere registre der opplysningene behandles uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette kan for eksempel være pseudonyme eller aidentifiserte registre. Se forslaget til ny helseregisterlov § 9. For det andre videreføres hjemmelen for eksisterende ikke samtykkebaserte registre som Kreftregisteret og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Se forslaget til ny helseregisterlov § 11.

Departementet foreslår i tillegg en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre. Se forslaget til ny helseregisterlov § 7.

Kapittel 20 Godt kunnskapsgrunnlag – bivirkningsrapportering

Departementet foreslår at hjemmel for system for bivirkningsrapportering tas inn i ny helseregisterlov § 11. Etter forslaget skal registreringen ikke være basert på samtykke. Det skal utarbeides nærmere regler i forskrift. System for bivirkningsrapportering er en videreføring av eksisterende løsning. Forslag til etablering av kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister, som omtalt i høringsnotatet, må utredes nærmere.

Kapittel 21 Utlevering og annen behandling av helseregisteropplysninger

Begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger videreføres ikke i helseregisterloven. I stedet foreslås et nytt bredere begrep «indirekte identifiserbare helseopplysninger». Dette er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men der opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Se definisjonen i forslaget til ny helseregisterlov § 2.

Departementet foreslår videre at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt, skal kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra sentrale forskriftsregulerte registre. Det er en forutsetning at personvernet til den enkelte samtidig ivaretas på en god måte. Se forslaget til ny helseregisterlov § 20.

2.4 Del V Noen fellesspørsmål

Denne delen av proposisjonen omfatter enkelte vurderinger og forslag som gjelder både pasientjournalloven og helseregisterloven.

Kapittel 22 Informasjon og innsyn

Departementet foreslår at den registrerte skal få samme innsynsrett i logg etter helseregisterloven som etter pasientjournalloven. Den registrerte får rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer. Se forslaget til ny helseregisterlov § 24 andre ledd.

For øvrig foreslås å videreføre gjeldende rettigheter knyttet til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring av helseopplysninger som registreres i medhold av de to foreslåtte lovene.

Kapittel 23 Administrative og økonomiske konsekvenser

Lovforslagene innebærer ikke nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen og vil på sikt kunne gi effektiviseringsmuligheter. Virksomheter som ønsker å ta i bruk de mulighetene loven åpner for vil måtte påregne kostnader til tilpasning av de tekniske systemene og eventuelle organisatoriske endringer.

Del II
Bakgrunn

3 Internasjonale regler

3.1 Menneskerettighetene – retten til helsetjenester og retten til personvern

Etter FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12 skal staten sette i verk tiltak for å virkeliggjøre retten til den høyest oppnåelige helsestandard for enhver. Dette gjelder både fysisk og psykisk helsestandard. Staten skal blant annet skape vilkår som trygger all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet holder en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

Samtidig gir FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter artikkel 17 og Den europeiske menneskerettskonvensjonen artikkel 8 et vern for privatlivet. Hovedpoenget er å gi individene rett til å råde over seg og sitt, uten innblanding utenfra (integritetsvern). Registrering og behandling av helseopplysninger knyttet til enkeltpersoner regnes ut fra dette som et inngrep i retten til privatliv.

Registrering og behandling av helseopplysninger er helt nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Retten til privatliv kan dermed komme i konflikt med retten til helsetjenester. Siden staten har plikt til å sikre begge disse rettighetene, må de veies mot hverandre.

Både Den europeiske menneskerettskonvensjonen, FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter og FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter gjelder som norsk lov, jf. menneskerettsloven.

I det følgende gjør departementet nærmere rede for de menneskerettslige kravene om vern av privatlivet, knyttet til behandling av helseopplysninger. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av personopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering. Siden Den europeiske menneskerettskonvensjonen er den som hyppigst anvendes ved norske domstoler og siden Den europeiske menneskerettsdomstol har myndighet til å avsi folkerettslig bindende dommer i individklagesaker, gjøres det rede for artikkel 8 i denne konvensjonen.

3.1.1 Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 om vern for privatlivet

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 pålegger staten å ha lover som verner privatlivets fred og den enkelte mot å få sin integritet og ære krenket, både av offentlige myndigheter og private aktører.

Behandling av helseopplysninger er et inngrep i retten til privatliv

Den europeiske menneskerettsdomstol har i flere dommer lagt til grunn at artikkel 8 omfatter personvern. Helseopplysninger knyttet til enkeltpersoner er en del av privatlivet, slik at behandling av opplysningene i utgangspunktet er et inngrep i privatlivet. Dette gjelder selv om den belastningen det er tale om, er relativt ubetydelig. Hvorvidt et inngrep i privatlivet er lovlig etter artikkel 8 må avveies mot de grunnene som staten påberoper seg for inngrepet, se nedenfor. Staten må kunne levere vektige argumenter for ethvert tiltak som griper inn i privatlivet.

Vilkår for inngrep

Det er ikke tvil om at det etter menneskerettighetene er adgang til å behandle personopplysninger. Konvensjonen stiller imidlertid krav om at slike inngrep overfor individet må

- ha hjemmel i lov,
- være nødvendig i et demokratisk samfunn, og
- fremme et av de formålene som er angitt i artikkelen.

Dette betyr at registrering og behandling av helseopplysninger krever hjemmel i lov, se nærmere i punkt 19.1 om legalitetsprinsippet.

Videre kreves det at inngrepet må være nødvendig i et demokratisk samfunn. Sagt med andre ord må inngrepet kunne rettferdiggjøres i et påtrengende samfunnsmessig behov. Dette betyr at inngrepet må ha et saklig formål. Dette må være et av formålene som er angitt i konvensjo-

nen. Et slikt formål kan ifølge konvensjonen være å beskytte helse eller moral, eller å beskytte andres rettigheter og friheter.

At inngrepet må være nødvendig betyr også at inngrepet må være rimelig i forhold til formålet. Dette betyr at de personvernmessige ulempene ved bruk av sensitive opplysninger i et helseregister må vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. Staten må kunne vise til et tungtveiende behov for helseregisteret, for de opplysningene som behandles i registeret og for den bruken av registeret som tillates. Statene har et skjønnsmessig spillerom («margin of appreciation») i vurderingen av hvorvidt nødvendighetsvilkåret er oppfylt. Rekkevidden av dette spillerommet varierer fra sak til sak, avhengig blant annet av hvor alvorlig inngrepet er og hvorvidt det foreligger felles europeiske holdninger på området.

Det er en forutsetning for at et inngrep skal fylle kravene til nødvendighet at den nasjonale beslutningsprosessen på en tilfredsstillende måte har klargjort de forholdene som gjorde inngrepet nødvendig. Den nasjonale saksbehandlingen (for eksempel lovgivningsprosessen eller arbeidet frem mot en forskrift blir vedtatt) og hvilke hensyn som er avveid, har avgjørende betydning både når det gjelder statens skjønnsmargin og ved vurderingen av hvilke tiltak som anses som nødvendige.

Krav med hensyn til innsamling, forvaltning og spredning av opplysningene

Staten må sikre at opplysningene ikke misbrukes eller kommer i hendene på uvedkommende. Det må finnes lover som regulerer innsamling, forvaltning og spredning av personopplysninger. Det er særlig disse spørsmålene som er aktuelle ved etablering av nye helseregistre eller nye regler om registre, og som derfor må vurderes i lys av menneskerettighetene.

Den europeiske menneskerettsdomstolen har stilt flere krav til behandling av personopplysninger som ledd i rettferdiggjøringen av registrering av opplysningene. Slike krav er også blitt vektlagt og synliggjort gjennom EUs personverndirektiv og andre regler på feltet. Domstolen har imidlertid ikke utviklet nye eller strengere krav til personvern enn de som er nedfelt i EUs personverndirektiv. Her refereres et par dommer som er særlig relevante når det gjelder helseopplysninger:

I. mot Finland (17. juli 2008): I denne dommen inkluderer Den europeiske menneskerettighetsdomstolen krav til informasjonssikkerhet i vernet av privatlivet etter artikkel 8. Saken gjaldt en

kvinne som hadde gått til behandling på en offentlig poliklinikk for smittsomme sykdommer. Under behandlingen fikk hun jobb på det samme sykehuset. Hun hadde fått diagnosen HIV-positiv. På bakgrunn av kommentarer fra sine kollegaer på sykehuset, mente hun at de urettmessig måtte ha lest i hennes pasientjournal.

Domstolen kom enstemmig til at staten hadde brutt konvensjonens artikkel 8. Myndighetene som var ansvarlige for sykehuset hadde ikke sørget for tilstrekkelig sikring mot urettmessig tilgang til pasientjournalene. Det var ikke tilstrekkelig styring over hvem som hadde tilgang til journalen. Det var heller ikke ført logg over hvem som hadde lest i pasientjournalen. Det var av disse grunner også mulig for helsepersonell som ikke var involvert i behandlingen å få tak i opplysninger om pasienten. I denne situasjonen der pasienten også arbeidet ved sykehuset var dette særlig kritikkverdig.

K.H. mfl. mot Slovakia (dom 6. november 2009): Saken gjaldt retten til å se informasjon om sin egen helse og reproduktive status. Saken gjaldt åtte kvinner som ikke kunne få barn etter at de hadde tatt keisersnitt. Sykehuset som hadde utført inngrepene lot ikke advokatene deres få kopier av pasientjournalen, men kun håndskrevne utdrag. Dette ville ifølge domstolen ikke gi kvinnene tilstrekkelig tilgang til helseopplysningene de hadde bruk for. Kvinnene ønsket at en ekstern medisinsk ekspert skulle vurdere behandlingen de hadde fått.

Domstolen uttalte at det ikke er den registrerte som må vise til at han har tilstrekkelig grunn til innsyn i pasientjournalen fra et sykehus. Det er den databehandlingsansvarlige som må ha tilstrekkelig grunn til eventuelt å nekte innsyn. Statens argument for å nekte kopiene var et ønske om at opplysningene ikke skulle misbrukes eller komme på avveie, enten av dem selv eller av andre personer. Dette var ifølge domstolen ikke tilstrekkelig grunnlag for å nekte innsyn. Domstolen kunne ikke se hvordan kvinnene skulle kunne misbruke opplysninger om seg selv. En eventuell risiko for misbruk fra andre personer kunne uansett avverges på andre måter.

Offentlige myndigheter og private rettssubjekter

Statenes plikter etter artikkel 8 gjelder for det første offentlige myndigheter som må ivareta personvernet i sin egen behandling av helseopplysninger. Staten har for det andre også en viss plikt til å sikre borgernes personvern overfor private rettssubjekter. Dette betyr at staten må sette i verk til-

tak som sikrer privatlivet, også når private registrerer og behandler helseopplysninger, for eksempel private sykehus, forskningsinstitusjoner som drives av stiftelser, leger som er selvstendig næringsdrivende eller forsikringsselskaper.

3.1.2 Europarådets konvensjon om personvern

Europarådets konvensjon fra 1981 om personvern i forbindelse med elektronisk behandling av personopplysninger fastsetter minstestandarder for all elektronisk behandling av personopplysninger. Staten er forpliktet til å inkorporere konvensjonens prinsipper i sitt nasjonale regelverk. Denne konvensjonen ligger til grunn for EUs personverndirektiv.

3.2 EUs personverndirektiv

I traktaten om EUs funksjonsmåte artikkel 16 står det at enhver har rett til beskyttelse av personopplysninger om seg selv. Og i EUs charter om grunnleggende rettigheter artikkel 8 slås det fast at beskyttelse av personopplysninger er en grunnleggende rettighet. Personvernet er dermed en av de grunnleggende rettighetene som EU er basert på og som det europeiske samarbeidet skal fremme. EØS-avtalen er av eldre dato og har ikke en tilsvarende bestemmelse om personvern.

EUs personverndirektiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (personverndirektivet) er likevel en del av EØS-avtalen. Direktivet har sentral betydning for reguleringen av helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger i norsk rett. Direktivets bestemmelser om vern av personers rettigheter og friheter, og særlig retten til privatlivets fred, presiserer prinsippene fastsatt i Europarådets konvensjon om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger.

Direktivets formål er at medlemsstatene skal sikre vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger. Harmonisering av lovgivningen skal sikre ensartet praksis og dermed legge til rette for utveksling av personopplysninger over landegrensene.

Direktivet er innarbeidet i norsk rett gjennom personopplysningsloven og på helserettens område i helseregisterloven og andre særlover. Lovbestemmelser som implementerer direktivet,

skal ved konflikt gå foran annen lovgivning (jf. EØS-loven § 2).

Direktivet er inndelt i syv kapitler:

- Kapittel 1: Alminnelige bestemmelser
- Kapittel 2: Alminnelige vilkår for lovlig behandling av personopplysninger
- Kapittel 3: Klageadgang, ansvar og sanksjoner
- Kapittel 4: Overføring av personopplysninger til tredjestater
- Kapittel 5: Utferdigelse av atferdsnormer
- Kapittel 6: Opprettelse om tilsynsmyndighet og arbeidsgruppe i forbindelse med behandling av personopplysninger
- Kapittel 7: Gjennomføring av bestemmelsene i nasjonal lovgivning

Her gis det en oversikt over direktivets virkeområde og alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger. Se nærmere om direktivets øvrige bestemmelser i Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 3.4.

3.2.1 Virkeområdet

Direktivet får anvendelse på behandling av personopplysninger som helt eller delvis utføres med elektroniske hjelpemidler, og på ikke-elektronisk behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register. Direktivet gjelder for alle behandlinger av helseopplysninger som skjer i medhold av helseregisterloven.

3.2.2 Alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger

Direktivet angir minstekrav til personvernbeskyttelsen. Norske regler kan ikke innskrenke individets rettigheter eller tillate et lempeligere beskyttelsesnivå enn det direktivet legger opp til.

Medlemsstatene skal i sin lovgivning eller når de iverksetter tiltak i henhold til direktivet, fastsette nærmere hvilke alminnelige vilkår som må oppfylles for at behandlingen av opplysningene skal være lovlig. Medlemsstatene kan fastsette særlige vilkår for behandling av opplysninger på bestemte områder og for særskilte kategorier opplysninger (jf. artikkel 5 sammenholdt med artiklene 7 og 8).

Etter artikkel 6 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at personopplysninger skal behandles på rimelig og lovlig måte. Dette innebærer at når personopplysninger innsamles skal det være til bestemte, uttrykkelig angitte og berettigede formål. En kan ikke senere behandle innsamlede opplysningene til formål som er uforen-

lige med de opprinnelige formålene. Senere behandling av opplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål skal ikke anses som uforenelig med disse formålene.

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

Opplysningene skal oppbevares på en måte som ikke gir mulighet for å identifisere de registrerte personene lenger enn det som er nødvendig for de formål opplysningene er innhentet for. Videre skal medlemsstatene fastsette nødvendige garantier for personopplysninger som oppbevares lenger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Det er den behandlingsansvarlige for opplysningene som skal sørge for at disse kravene overholdes (artikkel 6 nr. 2).

Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om at behandling av personopplysninger bare kan utføres dersom nærmere fastsatte vilkår er oppfylt (artikkel 7). Behandling av personopplysninger kan blant annet skje når den registrerte har gitt sitt utvetydige samtykke, eller behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i offentlighetens interesse eller for å utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt.

Disse kravene er skjerpet når det gjelder særlige kategorier personopplysninger (artikkel 8). Helseopplysninger regnes blant disse opplysningene. Dette innebærer at det i utgangspunktet er forbudt å behandle helseopplysninger. Forbudet gjelder imidlertid ikke blant annet dersom

- den registrerte uttrykkelig har gitt sitt samtykke til slik behandling, med mindre det i medlemsstatenes lovgivning er fastsatt at forbudet ikke kan oppheves ved at den registrerte gir sitt samtykke,
- behandlingen er nødvendig for å oppfylle den behandlingsansvarliges forpliktelser og rettigheter på det arbeidsrettslige området, i den grad den er tillatt i henhold til nasjonal lovgivning, som fastsetter nødvendige garantier, eller

- behandlingen er nødvendig for å verne den registrertes eller en annen persons vitale interesser i tilfeller der den registrerte fysisk eller juridisk ikke er i stand til å gi sitt samtykke.

Dette forbudet gjelder heller ikke dersom behandling av opplysningene er nødvendig av hensyn til forebyggende medisin, medisinsk diagnose, sykepleie eller behandling eller forvaltning av helse tjenester. Opplysningene må da behandles av helsepersonell som har taushetsplikt.

Medlemsstatene kan av hensyn til viktige samfunnsinteresser, også fastsette andre unntak.

3.2.3 Forslag om en generell forordning om databeskyttelse

Kommisjonen presenterte i januar 2012 forslag til en generell forordning om behandling av personopplysninger. Forordningen skal erstatte gjeldende personvern direktiv 95/46/EF, som er inn tatt i EØS-avtalen og gjennomført i personopplysningsloven. Formålet med forslaget er å styrke borgernes personvern og legge til rette for fri flyt av personopplysninger innenfor EU-/EØS-området.

Forordningsforslaget viderefører sentrale prinsipper i gjeldende personvernlovgivning, men innebærer samtidig visse viktige endringer. Endringene omfatter blant annet en utvidet rett til å få slettet personopplysninger om en selv («rett til å bli glemt»), rett til å overføre opplysninger om en selv til alternative tilbydere av en tjeneste («rett til dataportabilitet») samt en spesifisering av kravene til samtykke. Videre gis borgerne økte rettigheter til informasjon om forhold tilknyttet behandlingen av egne personopplysninger, som lagringstid og klagerett. På sentrale punkter er det imidlertid foreslått unntaksadgang blant annet for behandling i helsesektoren og til forskningsformål.

Forordningsforslaget ligger nå til behandling i Rådet og Europaparlamentet.

4 Gjeldende rett

Helseregisterloven er en spesiallov for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelser som spesielt gjelder behandling av helseopplysninger er imidlertid også tatt inn i andre lover. Her gis det en oversikt over helseregisterloven og relevante bestemmelser i andre lover.

4.1 Helseregisterloven

Helseregisterloven er fra 2001 og regulerer helseregistre og behandling av helseopplysninger.

4.1.1 Lovens formål

Helseregisterlovens formål er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap, uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte (§ 1). Loven skal ivareta både personvernet, pasientinteresser og samfunnsinteresser. Sikring av at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn er en del av lovens formål. Personvern på dette området gjelder særlig behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.

4.1.2 Lovens virkeområde

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og i helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Loven gjelder behandling som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler og som skjer for å fremme formålet med loven. Loven gjelder også annen behandling av helseopplysninger, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Helseopplysninger er definert som «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson» (§ 2 nr. 1). Helsepersonellovens taushetspliktreger i § 21

gjelder «opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell».

4.1.3 Behandling av helseopplysninger

Behandling av helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 nr. 5 som

enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

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

Behandling av helseopplysninger, inkludert etablering av helseregistre, krever hjemmel i lov, jf. § 5.

4.1.4 Helseregistre

Et helseregister er definert som: «registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen» jf. helseregisterloven § 2 nr. 6. Definisjonen er bred og omfatter en rekke ulike registre med ulike formål.

Behandlingsrettede helseregistre (primærbruk)

Behandlingsrettede registre har som formål å gi grunnlag for å yte helsehjelp til den enkelte pasient. Behandlingsrettede helseregistre er definert i helseregisterloven § 2 nr. 7:

journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger

Avgjørende for om et informasjonssystem kan kalles behandlingsrettet, er at hovedformålet med registrering av opplysningene i systemet er å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp. Dette omfatter typisk pasientjournaler. I tillegg kan det også omfatte for eksempel data som er lagret i MR- eller røntgenapparater. Se nærmere i punkt 10.1.4 om hva som menes med behandlingsrettede helseregistre.

Helseregisterloven § 6 gir hjemmel for føring av behandlingsrettede helseregistre, og gir nærmere regler for behandlingen av opplysningene i registrene. Helsepersonelloven § 46 fastslår at pasientjournal kan føres elektronisk mens helsepersonells dokumentasjonsplikt fremgår av helsepersonelloven §§ 39 og 40, se punkt 4.3.1. Hjemmelsgrunnlag for andre behandlingsrettede registre er blant annet inntatt i helseregisterloven §§ 6 a til 6 d.

Elektronisk pasientjournal (EPJ) er omfattet av definisjonen av behandlingsrettet helseregister. Elektronisk pasientjournal er imidlertid ikke et juridisk begrep med presist innhold. Det er tale om et sett med elektroniske helseopplysninger som kan lagres mange forskjellige steder og i ulikt format. Pasientjournal er i pasientjournalforskriften § 3 definert som en samling eller sammenstilling av nedtegnelser/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med ytelse av helsehjelp.

Helseregisterloven §§ 6 a, 6 b, 6 c og 6 d gir hjemmel til å etablere virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre etter nærmere bestemmelser i forskrift fastsatt av Kongen i statsråd. Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre omfatter flere virksomheter (i motsetning til virksomhetsinterne registre). Se nærmere i punkt 12.1.1.

Andre helseregistre (sekundærbruk)

Helseregisterloven gjelder også ved etablering av andre helseregistre enn de behandlingsrettede. Dette er registre som ikke brukes til direkte pasientbehandling, men som brukes som grunnlag for forskning, helseanalyser, kvalitetsforbedring, statistikk, planlegging, styring eller andre formål (sekundærbruk).

Registrene kan være lokale, regionale eller sentrale. Disse registrene er hjemlet i forskrift etter helseregisterloven §§ 7 eller 8, eller i konsekvens fra Datatilsynet. Eksempler på sentrale registre er Kreftregisteret og Hjerne- og karregisteret. Opplysningene til disse helseregistrene er hentet fra pasientjournaler. Se nærmere i kapittel 6 om eksisterende registre og punkt 19.2 om helseregisterlovens regler om etablering av helseregistre.

4.1.5 Krav til personvern

Helseregisterloven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften, jf. helseregisterloven § 36. Både helseregisterloven og personopplysningsloven er basert på EUs personvernordning. Lovene er derfor innholdsmessig svært like når det gjelder personvernmessige forhold.

Helseregisterloven har flere regler som bidrar til å ivareta personvernet. Det er regler om taushetsplikt, krav om formålsbestemthet og regulering av tilgangen til helseopplysninger. Loven stiller krav om internkontroll og om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Det gjøres nærmere rede for noen av disse bestemmelsene i det følgende.

Taushetsplikt

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven har taushetsplikt etter både helsepersonelloven og forvaltningsloven. Bestemmelsen innebærer at et eventuelt unntak fra taushetsplikt må ha hjemmel i begge lover.

Det er presisert i helseregisterloven § 13 a at det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger som behandles etter loven uten at det er begrunnet i helse- og omsorgstjenester til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

Se nærmere om taushetsplikten i punkt 4.3.5 og 11.1.1.

Formålsbestemthet

All behandling av helseopplysninger må ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet, jf. § 11 første ledd første punktum.

Opplysningene kan ikke brukes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med

innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker, jf. § 11 tredje ledd. Kravet om formålsbestemthet skal sikre den registrerte forutberegnelighet.

Dersom det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger til et annet formål enn å yte en helse- og omsorgstjeneste til en enkeltperson, eller for å administrere en slik tjeneste, skal det alltid begrunnes hvorfor, jf. § 11 andre ledd.

Selvbestemmelse

Et vesentlig element i personvernet er at enkeltindivider skal kunne ha kontroll over hva andre skal få vite om deres personlige forhold. Det er primært denne dimensjonen av personvernet som er regulert i helseregisterloven gjennom regler om samtykke (§ 5), taushetsplikt (§ 15) mv. Reglene om at den registrerte har rett til å motsette seg utlevering av journal eller journalopplysninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven §§ 25 og 45 har samme begrunnelse.

I likhet med i helselovgivningen for øvrig, er ikke selvbestemmelsesretten etter helseregisterloven uinnskrenket. Hensynet til samfunnets interesser veier i en del tilfeller tyngre enn hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett på dette feltet. Denne avveiningen kommer også tydelig til uttrykk i Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 andre ledd og EUs personvern-direktiv.

Tilgang til og utlevering av helseopplysninger fra registrene

Helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 13. Det følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at personell som skal yte eller yter helsehjelp skal gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger om pasienten i journalen.

Tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister for ansatte i en annen virksomhet, krever imidlertid samtykke fra pasienten, jf. helseregisterloven § 13 tredje ledd. Med tilgang menes i denne sammenheng at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem. Med samtykke menes «en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte [pasienten] om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv», jf. helseregisterloven § 2 nr. 11.

Se nærmere i punkt 11.1.2 om når opplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell.

Konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet

Helseregisterloven har egne bestemmelser som har til formål å bidra til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger.

Loven stiller kvalitetskrav til helseopplysninger, infrastruktur og informasjonssystemer, jf. § 16. 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 forarbeidene til helseregisterloven forklares konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet som følger:

Krav om tilstrekkelig konfidensialitet innebærer at bestemmelsene om taushetsplikt og de alminnelige bestemmelsene om tilgang til og utlevering eller overføring av helseopplysninger overholdes. Videre innebærer det at den behandling av helseopplysninger som er tillatt, foregår med nødvendig diskresjon. Pseudonyme og krypterte helseopplysninger kan bidra til å sikre konfidensialiteten, men det vil ikke hindre at informasjonen som sådan (i pseudonym eller kryptert form) havner hos uvedkommende. Videre vil gradert tilgang til helseopplysninger ved bruk av autorisasjonsordninger bidra til å sikre konfidensialiteten.

Krav om integritet betyr at informasjonen ikke skal endres under lagring eller transport – opplysningene skal være uendret i forhold til originalinnføringen. En skal ikke «uautorisert» kunne gå inn og endre opplysningene. For eksempel vil digital signatur kunne sikre mot uoppdagset endring av opplysningene.

Med kvalitet menes at opplysningene er korrekte, oppdaterte, og kan dokumenteres. God kvalitet innebærer også at en har relevante og tilstrekkelige opplysninger tilgjengelig som grunnlag for beslutninger.

Kravet om tilgjengelighet innebærer at opplysningene faktisk er tilgjengelige når brukeren trenger dem. (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) kapittel 15 side 194)

Se nærmere i punkt 7.2 om informasjonssikkerhet.

Databehandlingsansvarlig

Behandling av helseopplysninger, inkludert etablering av helseregistre, forutsetter en databehandlingsansvarlig.

Det følger av definisjonen av databehandlingsansvarlig at det er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven, jf. § 2 nr. 8. Dette tilsvarer definisjonen av behandlingsansvarlig i personopplysningsloven § 2 nr. 4.

Databehandlingsansvarlig etter disse reglene vil normalt være den virksomheten som oppretter eller bruker registeret. Dette kan være alt fra en lege som er selvstendig næringsdrivende og som fører pasientjournal, til Riksarkivaren som ansvarlig for Helsearkivregisteret.

Helseregisterloven pålegger, sammen med personopplysningsloven, den databehandlingsansvarlige en rekke plikter. Pliktene innebærer blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 16 første ledd.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for internkontroll for å sikre at kravene i loven eller i medhold av loven oppfylles. Dette omfatter blant annet at den registrerte og allmennheten får den informasjonen de har krav på etter loven og at de registrertes begjæringer om retting og sletting av helseopplysninger i registeret blir fulgt opp.

Det er et krav at databehandlingsansvarlige må ha partsevne – det vil si kunne saksøkes for domstolene. Dette blant annet fordi manglende oppfyllelse av ansvaret er straffesanksjonert og fordi den registrerte skal kunne få håndhevet sine rettigheter etter loven.

Se nærmere om databehandlingsansvaret i punkt 12.1.2.

4.1.6 Retting og sletting

Helseregisterlov §§ 26 til 28 har særlige bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger.

Etter helseregisterloven § 27 skal helseopplysninger ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene. Det kan i forskrift bestemmes at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Dette gjelder

bare dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene dette medfører for den enkelte.

4.2 Personopplysningsloven

Av personopplysningslovens formålsbestemmelse § 1 fremgår det at loven skal «beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger». «Loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, blant annet behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger». Loven innarbeider EUs personvern-direktiv i norsk rett.

Personopplysninger er definert som «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson», jf. loven § 2. Det er strengere regler for sensitive personopplysninger. Opplysninger om helseforhold er definert som sensitive personopplysninger.

Der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet gi konsesjon etter vilkårene i §§ 8 og 9. Datatilsynet kan blant annet gi konsesjon hvis

- den registrerte samtykker i behandlingen
- behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt, eller
- behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte.

Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende for helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 36. I stor grad gjelder dette personopplysningslovens og personopplysningsforskriftens bestemmelser om informasjonssikkerhet.

4.3 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven skal bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten, jf. helsepersonelloven § 1.

4.3.1 Plikt til å føre journal

Den som yter helsehjelpen skal nedtegne relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal. Dette følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Utdypende bestemmelser om journalføringsplikten og journalens innhold mv. er gitt i pasientjournalforskriften.

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til ytelse av helsehjelp. Journalen har grunnleggende betydning for helsepersonells mulighet til å gi pasienten faglig forsvarlig og nødvendig helsehjelp. Journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, og er viktig for kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell. Pasientjournalforskriften § 8 fastsetter nærmere krav til journalens innhold.

Virksomheter som yter helsehjelp må opprette pasientjournalssystem, jf. pasientjournalforskriften § 4. Systemet må organiseres slik at det er mulig å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Virksomheten skal sørge for at journalsystemene er forsvarlige, at kravene til informasjonssikkerhet ivaretas og at det gjennomføres internkontroll på systemene, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helseregisterloven § 16 og § 17. Disse reglene korresponderer med personopplysningsloven §§ 13 og 14.

Journalen *kan* føres elektronisk, jf. helsepersonelloven § 46. Det er imidlertid ikke noe lovfestet krav om at journalen *skal* føres elektronisk.

Det skal opprettes en journal for den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 39. Det skal som hovedregel anvendes en samlet journal for den enkelte pasient selv om helsehjelp ytes av flere innen virksomheten, jf. pasientjournalforskriften § 5.

4.3.2 Logging

Det skal fremgå av journalen hvem som har registrert opplysningene, jf. helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 40. Videre skal det fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 45. Og det skal registreres om det er fremmet krav om innsyn eller retting eller sletting, jf. pasientjournalforskriften § 8 k.

4.3.3 Retting og sletting

Etter at journalen er signert, kan den bare endres etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven §§ 42 til 44, se pasientjournalforskriften § 13. Se også helseregisterloven §§ 26 og 28 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2 som viser til helsepersonellovens regler.

4.3.4 Pasientens rett til innsyn

Pasienter har rett til innsyn i sin journal med bilag, jf. helsepersonelloven § 41 som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Se også helseregisterloven § 22 første ledd.

Regler om innsyn i behandling av helseopplysninger i andre registre enn pasientjournalen er inntatt i helseregisterloven § 22 andre til fjerde ledd. Retten til innsyn gjelder tilsvarende for pårørende eller en representant for pasienten. Den registrerte har også rett til innsyn i logg om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne, jf. helseregisterloven § 13 sjette ledd.

4.3.5 Taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Taushetsplikten innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Taushetsplikten gjelder tilsvarende for forskere og andres behandling av helseopplysninger i helseregistre, jf. helseregisterloven § 15.

Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre. Helsepersonellens taushetsplikt korresponderer med virksomhetens plikt til å sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomhetene er forsvarlige, se punkt 4.3.1.

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift (helsepersonelloven § 21 a).

Se nærmere om taushetsplikten i punkt 11.1.1.

4.3.6 Deling av helseopplysninger

Deling av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten er tillatt. Hovedreglene for slik deling følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45. Helsepersonelloven § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med helsehjelpen som ytes. Etter denne bestemmelsen kan helseopplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Disse bestemmelsene må anses som unntak fra taushetsplikten.

Pasienten har rett til å motsette seg informasjonsdeling mellom helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Regler om dette følger også av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, se punkt 4.4.

Se nærmere i punkt 11.1.2 om informasjonsdeling mellom helsepersonell.

4.4 Pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient- og brukerrettighetslovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten, jf. § 1. Loven skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og bruker og helse- og omsorgstjenesten, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasients og brukers liv.

Lovens regler gjelder både for pasienter og brukere. Med bruker menes en person som anmoder om eller mottar tjenester som ikke er helsehjelp, men som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven.

Lovens § 5-1 regulerer pasienters rett til innsyn i journalen. Hovedregelen er at pasienten og brukeren har rett til innsyn i journalen sin. Innsynsretten omfatter bilag. Pasienten har også etter særskilt forespørsel rett til å få en kopi og til å få en enkel og kortfattet forklaring av faguttrykk eller lignende. Pasienten eller brukeren kan nektes innsyn dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller helse, eller er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. En representant for pasienten eller brukeren har rett til innsyn i opplysninger en pasient eller bruker nektes innsyn i, hvis ikke representanten anses uskikket for det.

Regler om utlevering av journal eller journalopplysninger er regulert i § 5-3. Pasienten og brukeren har rett til å motsette seg utlevering. Utlevering kan heller ikke skje dersom det er grunn til

å tro at pasienten eller brukeren ville motsette seg det ved forespørsel. Utlevering kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det.

4.5 Helse- og omsorgstjenesteloven

Helse- og omsorgstjenesteloven ble vedtatt i 2011 som en del av samhandlingsreformen. Loven gir kommunene et tydeligere og mer helhetlig ansvar, samt større frihet til å organisere og tilpasse tilbudet i samsvar med lokale behov. Loven gjelder for helse- og omsorgstjenester som ytes av kommunen. Loven gjelder også helse- og omsorgstjenester som ytes av private som har avtale med kommunen.

Loven har flere omfattende formål som alle går ut på at kommunen skal gi innbyggerne gode livsvilkår. Loven skal blant annet sikre tjenestetilbudets kvalitet og et likeverdig tjenestetilbud. Videre skal den sikre samhandling og at det kommunale tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasient og bruker, og at tilbudet er tilpasset den enkeltes behov. Loven skal også sikre at tjenestetilbudet tilrettelegges med respekt for den enkeltes integritet og verdighet. Den skal også bidra til at ressursene utnyttes best mulig.

Loven har bestemmelser som slår fast kommunens overordnede ansvar for helse- og omsorgstjenester. Kommunen skal blant annet sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige, jf. § 5-10. Det skal tas hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av kommunens journal- og informasjonssystemer. Dette gjelder tilsvarende for virksomheter som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester.

4.6 Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven stiller krav om at alle som tilbyr og yter spesialisthelsetjeneste organiserer virksomheten på en måte som sikrer forsvarlig helsehjelp. Loven har regler om ansvar, plikter, rettigheter og organisering for spesialister eller virksomheter som yter spesialisthelsetjenester.

Loven gjelder både private og offentlige tjenesteutøvere. Loven gjelder derfor også private tjenesteutøvere som ikke har avtale med de regionale helseforetakene. Foruten drift av sykehus og spesialistpoliklinikker, omfatter spesialisthelsetjenesten ambulansetjenester, laboratorievirksomhet

og finansiering av visse privatpraktiserende lege- og psykologspesialister. Det er staten som gjennom de regionale helseforetakene (RHF) som har plikt til å sørge for nødvendige spesialisthelsetjenester til befolkningen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 og § 2-1 a. Dette ivaretas i hovedsak gjennom de helseforetakene (HF) som eies av de regionale helseforetakene.

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige, jf. § 3-2. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

4.7 Folkehelseloven

Folkehelseloven ble vedtatt i 2011 som en del av samhandlingsreformen. Loven har som formål å bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse og utjevner sosiale helseforskjeller. Loven skal legge til rette for et langsiktig og systematisk folkehelsearbeid, og gir bestemmelser for kommuner, fylkeskommuner og statlige myndigheter.

Folkehelseloven stiller krav om at kommunen og fylkeskommunen skal ha nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorene som kan virke inn på denne. Folkehelseinstituttet skal i henhold til folkehelseloven § 24 og forskrift om oversikt over folkehelsen, utforme folkehelseprofiler til hver enkelt kommune og fylkeskommune. Profilene skal baseres på opplysninger fra blant annet helseregistre. Også på nasjonalt nivå skal det hvert fjerde år lages en nasjonal redegjørelse som blant annet gir en faglig vurdering av status, utfordringer og muligheter i arbeidet med å fremme befolkningens helse, jf. Meld. St. 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen – God helse – felles ansvar*. Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av meldingen 20. juni 2013, se Innst. 478 S (2012–2013).

Folkehelseloven og folkehelsearbeidet forutsetter at det finnes kilder som gir kunnskap både om hvordan helsetilstanden er i befolkningen og om de faktorer som påvirker helsen. Kunnskapen skal brukes både i målretting av folkehelsearbeidet i kommunen, fylkeskommunen og staten, og i forskning for å utvikle ny kunnskap på folkehelseområdet.

Folkehelseloven §§ 28 og 29 gir bestemmelser om beredskap og om gjennomføring av Verdens helseorganisasjons internasjonale helseregler-

ment. Loven har hjemler for å etablere registre for beredskapsformål og helseanalyser.

4.8 Smittevernloven

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, jf. § 1-1. Loven skal blant annet sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak, og sikre rettsikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak. Loven har bestemmelser rettet mot smittede personer, helsepersonell, kommuner, kommuneleger, helseforetak, fylkesmannen, og sentral helseforvaltning.

Folkehelseinstituttet skal ha oversikt over den epidemiologiske situasjonen nasjonalt og internasjonalt, og gi bistand, råd og veiledning til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og oppfølging av smitteverntiltak. Kommunelegen har som oppgave å ha løpende oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene i kommunen, jf. § 7-2.

Smittevernloven kapittel 2 har bestemmelser om unntak fra taushetsplikt, meldeplikt og varslingsplikt for leger og annet helsepersonell, hjemmel for å kreve opplysninger og etablere utbruddsregistre m.v.

Med hjemmel i smittevernloven og helseregisterloven er det gitt flere forskrifter om smittevernregistre. Registrene som er direkte hjemlet som sentrale helseregistre er:

- Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften)
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM-registerforskriften)
- Blodgiverregistre (blodforskriften)
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS-registerforskriften)
- Register for håndtering av humane celler og vev (forskrift om celler og vev)

4.9 Helseforskningsloven

Formålet til helseforskningsloven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger (§ 2). Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Det er forskningens art og natur som er avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepet «helse og sykdom» må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering faller for eksempel innenfor. Videre betyr det at flere samfunnsvitenskaplige prosjekter faller inn under lovens virkeområde, så fremt de tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

For å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv, har loven et hovedprinsipp om én postkasse. Det vil si at søknad om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som hovedregel bare må sendes én instans (den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK), for vurdering.

REK overtok ved ikrafttreddelsen av helseforskningsloven i 2009 de oppgaver som tidligere lå hos Datatilsynet (konsesjon for behandling av helseopplysninger) og Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt og godkjenning av opprettelse av forskningsbiobank).

Det kreves samtykke fra deltakerne i medisinsk eller helsefaglig forskning, med mindre annet følger av lov, jf. § 13.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. Etablering av helseregistre reguleres i utgangspunktet av helseregisterloven. Dersom et helseregister opprettes som ledd i et konkret forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk eller helsefaglig forskning, vil imidlertid helseforskningsloven komme til anvendelse. Hvorvidt spørsmålet om hjemmelsgrunnlag skal vurderes etter helseforskningsloven eller helseregisterloven vil dermed avhenge av om det er tale om etablering av et helseregister for et forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning. Det må foretas en konkret vurdering av prosjektets formål i hvert enkelt tilfelle. Se også punkt 17.3.2 om avgrensningen mellom helseregisterloven og helseforskningsloven.

Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven vil en konkret bruk av innholdet i registeret kreve godkjenning fra REK

dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning.

I helseforskningsloven § 33 første ledd er det slått fast at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag, og at forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter kapittel 3 er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Utlevering av opplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 7 og 8 til medisinsk og helsefaglig forskning må imidlertid ha hjemmel i helseregisterloven eller forskrift gitt i medhold av denne. Utleveringen reguleres av helseregisterloven og de aktuelle registerforskriftene, jf. helseforskningsloven § 33 andre ledd der det slås fast at behandling av helseopplysninger fra slike registre ikke krever tillatelse etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

4.10 Behandlingsbiobankloven

Behandlingsbiobankloven er en videreføring av den tidligere biobankloven som trådte i kraft 1. juli 2003. Loven omfatter diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker. Reglene om forskningsbiobanker ble i 2008 tatt ut av loven og tatt inn i helseforskningsloven.

Behandlingsbiobankloven har som formål å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Behandlingsbiobanker er samlinger av humant biologisk materiale som skal brukes til behandling av en konkret pasient eller en nærmere angitt pasientgruppe, som for eksempel blodbanker.

Behandlingsbiobankloven går i hovedsak foran annen lovgivning som spesiallov når det gjelder behandling av opplysninger i forbindelse med biobankvirksomhet, jf. § 3 andre ledd. Annen lovgivning gjelder utfyllende, med mindre annet er særskilt bestemt.

4.11 Bioteknologiloven

Formålet med bioteknologiloven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter

og personlig integritet, uten diskriminering på grunn av arveanlegg. Bioteknologiloven har regler om bruk av genetiske opplysninger i § 5-8.

Det er etter § 5-8 første ledd forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger som er fremkommet ved genetiske prediktive undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet tar sikte på misbrukstilfellene utenfor helse- og omsorgstjenesten. Dette følger av forarbeidene som fastslår at dette innebærer et forbud mot bruk av opplysninger om en persons arveanlegg for offentlige myndigheter, nåværende og fremtidige arbeidsgivere, forsikringsselskaper, kredittinstitusjoner, pensjonskasser, utdanningsinstitusjoner som ønsker å få utlevert opplysninger. Opplysninger om arveanlegg skal ikke brukes til utvelgelse eller utelukkelse av personer (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) kapittel 9, merknadene til § 5-8). Dette er også i tråd med lovens formål om at bruk av bioteknologi skal skje uten diskriminering på grunn av arveanlegg.

Dersom det brukes genetiske opplysninger i forskningsprosjekter, må den som opplysningene gjelder samtykke til bruken, jf. § 5-8 tredje ledd andre punktum. Bioteknologiloven skiller her mellom behandling av genetiske opplysninger i helseregistre og bruk av opplysningene til forskning. Lovens krav til samtykke gjelder først når opplysninger fra helseregistrene tas i bruk til forskningsformål. Videre gjelder samtykkekravet bare forskning som er omfattet av bioteknologiloven. Loven gjelder bare noen avgrensede typer forskning. Dette gjelder forskning som har diag-

nostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren, eller hvor opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende, jf. § 1-2 andre ledd om lovens virkeområde. Dette vil typisk være klinikknære forskningsprosjekter.

Registrering av genetiske opplysninger i helseregistre, reguleres av helseregisterloven. Registrering av genetiske opplysninger var i bioteknologiloven fra 1994 regulert i bestemmelsen om samtykke til genetiske undersøkelser. Etter denne bestemmelsen kunne resultatet av genetiske undersøkelser bare registreres etter samtykke fra den opplysningene gjelder. Da ny bioteknologilov ble vedtatt i 2003 ble denne bestemmelsen ikke videreført. Begrunnelsen var blant annet at det er unødvendig å regulere registrering av genetiske opplysninger i bioteknologiloven i tillegg til reglene i helseregisterloven. Det ble også vist til at helseregisterlovens bestemmelser om samtykke hindrer at genetisk informasjon kommer på avveie. Med registrering menes her en personidentifiserbar registrering som går ut over selve journalføringen (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) punkt 5.7.5).

Det følger av dette at registrering og annen behandling av genetiske opplysninger i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre, reguleres av helseregisterloven. I disse tilfellene gjelder samtykkekravene i helseregisterloven, eventuelt helseforskningsloven eller helsepersonelloven. Bioteknologilovens samtykkekrav gjelder ikke registrering i Kreftregisteret, Hjerte- og karregisteret og andre sentrale helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

5 Regulering i andre land

Elektroniske pasientjournalssystemer i primær- og spesialisthelsetjenesten er tatt i bruk og har stor utbredelse i flere andre land. I mange land er det etablert helseregistre. Registrene er ulikt organisert, men felles er behovet for å utforme statistikk, planlegge og kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene og å legge til rette for forskning. I dette kapitlet gis det en oversikt over reglene i Danmark, Sverige, Finland og Catalonia.

Det er også gjort forsøk på harmonisering av lovgivningen innen EU/EØS for å sikre ensartet praksis ved behandling av personopplysninger i de ulike medlemslandene og dermed legge til rette for utveksling av personopplysninger over landegrensene. Regelverket for personvern er delvis harmonisert ved gjennomføring av personverndirektivet, se punkt 3.2. Kun det enkeltes lands nasjonale regler på området vil derfor bli omtalt i det følgende.

5.1 Danmark

5.1.1 Pasientjournal

Danmark har, som Norge, elektroniske pasientjournalssystemer i den enkelte virksomhet. Regelverket legger til rette for at det kan samarbeides om journaløsninger for en pasient for flere offentlige sykehus i en region. Nylig har det også blitt etablert en nasjonal tjenesteplattform som et felles tilknytningspunkt mellom de ulike lokale systemene. Gjennom denne tjenesteplattformen kan det hentes utvalgte dataelementer, som igjen kan presenteres i nasjonale tjenester. En løsning for felles, oppdatert medisinkort var den første nasjonale tjenesten som ble tatt i bruk via tjenesteplattformen. I tillegg til felles tjenesteplattform for helsetjenesten, er det etablert innsynsløsninger for borgerne ved pålogging via en nettportal.

Sunnhetsloven ble vedtatt i 2007, men har blitt endret flere ganger siden det (gjeldende lov LBK nr. 913 af 13/07/2010). Loven har som formål å fremme befolkningens helse, samt å forebygge og behandle sykdom, lidelse og funksjonsnedsettelse for den enkelte. Den har blant annet bestemmel-

ser om organisering av helsetjenesten og behandling av pasientopplysninger.

Adgang til å kommunisere helseopplysninger og adgang til å innhente opplysninger fra andre virksomheter er regulert i lovens kapittel 9.

Uten hinder av taushetsplikt kan helsepersonell utlevere opplysninger om en pasient til annet helsepersonell om «patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige opplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter», jf. § 41. Helsepersonellet vurderer selv og videreformidler de opplysninger de mener er relevante for den videre behandling. Normalt krever dette pasientens samtykke, men det er flere unntak fra dette. Det er blant annet gjort unntak for kommunikasjon av epikrise og annen informasjon som er nødvendig for å behandle pasienten og som er begrunnet i pasientens behov og i dennes interesse.

Regelverket for elektronisk innhenting av opplysninger ble endret i 2011. I dag har «tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence» adgang til, elektronisk, å innhente opplysninger om en pasients helsetilstand, private forhold og andre fortrolige opplysninger, når det er nødvendig i forbindelse med aktuell behandling av pasienten. Dette gjelder uavhengig av virksomhetsgrenser og hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Opplysningene kan innhentes i felles nasjonale registre eller hos andre i helsevesenet. Annet helsepersonell kan, i forskrift, gis samme adgang til å innhente opplysninger elektronisk. Det er ikke et krav om samtykke fra pasienten for å innhente disse opplysningene, men pasienten kan motsette seg at opplysningene innhentes. Denne reservasjonsretten gjelder innhenting både internt i virksomheten og på tvers av virksomhetsgrensene.

Den danske e-helsestrategien for perioden 2010–2012 hadde blant annet fokus på behovet for sterkere samarbeid, koordinering av tiltak og felles krav til IT i helsesektoren. Samtidig som lovverket ble utvidet slik at flere helsepersonellgrup-

per fikk adgang til å innhente helseopplysninger om pasienter, ble det gjort endring i sunnhetsloven § 193 a. Det ble i bestemmelsen gitt adgang til at «indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til it-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og til anvendelsen af standarder». Det er fra 2013 blant annet stilt konkrete krav til standarder som skal benyttes ved elektronisk kommunikasjon. National Sundheds-it (NSI) under Statens Serum Institut godkjenner standarder. Det er obligatorisk for staten, regioner, kommuner, private sykehus, klinikker mv. å ta disse i bruk.

5.1.2 Helseregistre

Danmark har nylig gjennomført endringer i regulering, organisering og drift av nasjonale helseregistre. Hjemmel for disse registrene finnes i sunnhetsloven §§ 195 og 196. Opplysningene til de danske helseregistrene samles inn og analyseres ved Statens Serum Institut. Dette gjelder ikke kvalitetsdatabasene. Alle registrene er personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte. Det er heller ikke rett til å reservere seg mot registrering i registrene.

Regionale og nasjonale kvalitetsdatabaser godkjennes av Sundhedsstyrelsen for tre år av gangen, etter forutgående godkjenning av det danske Datatilsynet. Disse registrene er opprettet for kvalitetsformål. Opplysningene kan kun benyttes til overvåking, evaluering og utvikling av klinisk kvalitet og for å synliggjøre klinisk kvalitet overfor borgerne. Registrene er opprettet med hjemmel i forskrift og det stilles ikke krav til samtykke fra de registrerte. Det er heller ikke adgang til å reservere seg mot registrering i registrene.

5.2 Sverige

5.2.1 Pasientjournal

I Sverige benyttes det lokale elektroniske pasientjournalssystemer i den enkelte virksomhet. Det er imidlertid etablert nasjonale tjenester for å sikre kommunikasjon mellom virksomheter, blant annet Nationell Pasientöversikt (NPÖ) og elektroniske resepter.

Reglene for behandling av pasientopplysninger i helsetjenesten er samlet i pasientopplysningsloven («patientdatalagen», 2008:355). Loven trådte i kraft i 2008 og erstattet den tidligere lovgivningen på området. Hensikten med loven var å få en samlet regulering av informasjonshåndteringen i helsesektoren, og legge til rette for nødven-

dig informasjonsdeling mellom behandlere samtidig som både hensynet til personvern og pasient-sikkerhet ivaretas.

Pasientopplysningsloven regulerer blant annet helsepersonellens dokumentasjonsplikt og taushetsplikt, elektronisk tilgang til helseopplysninger i virksomheter i helsetjenesten, utlevering av og tilgang til opplysninger uavhengig av virksomhetsgrenser, og nasjonale og regionale kvalitetsregistre. I tillegg er det regler om pasientens rett til sperring av opplysninger i journalsystemer og en mulighet for helsetjenesten til å gi pasienten direkte tilgang til egne journalopplysninger og logg.

For å sikre tilgjengelig pasientinformasjon uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp, er utgangspunktet at opplysninger kan deles elektronisk med helsepersonell i andre virksomheter. Pasienten kan motsette seg dette ved å sperre opplysningene. Da vil ikke helsepersonell i andre virksomheter ha tilgang til dem. I tillegg skal pasienten ha gitt sitt samtykke til behandling i en gitt behandlingssituasjon før helsepersonell gjør oppslag i journalsystem i annen virksomhet.

Loven regulerer grunnleggende prinsipper som gjelder for håndteringen av pasientopplysninger innenfor helsesektoren. Den nærmere detaljreguleringen skjer i forskrift. I tillegg til pasientopplysningsloven er det derfor vedtatt en forordning fra Sosialdepartementet og forskrift om informasjonshåndtering og journalføring fra Socialstyrelsen (2008:360). Forordningen gir Socialstyrelsen og Datainspektionen adgang til å gi utfyllende forskrifter til pasientopplysningsloven, mens forskriften stiller flere krav til blant annet informasjonssikkerhet og journalføring.

For å ivareta behovet for deling av viktige pasientopplysninger mellom virksomheter i helsesektoren er det utviklet en sentral database med grunnleggende helseinformasjon, NPÖ. Dette er ikke regulert i egen lovgivning per i dag, men er en IT-løsning basert på reguleringen om sammenhengende journalføring («sammanhållen journalföring»). Helsepersonell skal gjennom NPÖ få tilgang til pasientinformasjon via en løsning som henter informasjon fra andre virksomheters journalsystem.

Det er kun helsepersonell med tjenstlig behov som har rett til tilgang til opplysninger via NPÖ. Som hovedregel kreves det samtykke fra pasienten for å gjøre oppslag i systemet.

Pasienter har rett til å reservere seg mot at opplysninger gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell via NPÖ, og har også rett til å reservere seg mot at helsepersonell får tilgang til en bestemt

type opplysninger. Foreldre har ikke rett til å reservere barn mot løsningen, men når barnet blir eldre får vedkommende selv rett til å reservere seg mot løsningen. Det er imidlertid ikke angitt en særskilt aldersgrense for når barnet skal ha rett til å reservere seg, da dette er en vurdering som gjøres individuelt av helsepersonell.

Den svenske regjeringen vedtok i 2011 at det skulle settes i gang en utredning for å fremme et forslag til en mer helhetlig og effektiv informasjonshåndtering i helse-, omsorgs- og sosialtjenesten. Utgangspunktet for oppdraget er at tilgang til personopplysninger er en forutsetning å sikre den enkelte tjenester av høy kvalitet samtidig som den personlige integriteten skal beskyttes.

5.2.2 Helseregistre

Helseregistre er regulert i helseregisterloven («lag om hälsedataregistre» 1998:543). Loven regulerer adgangen til å opprette personidentifiserbare, sentrale helseregistre for å produsere statistikk, og foreta oppfølging, evaluering og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt gi grunnlag for forskning og epidemiologiske undersøkelser. Regjeringen kan gi forskrift der slike registre reguleres nærmere. Opplysninger kan sendes inn elektronisk til registrene, men det er kun den databehandlingsansvarlige som kan gjøre direkte oppslag i det enkelte register. Registrene er ikke samtykkebaserte, og den registrerte kan heller ikke reservere seg. Sosialstyrelsen forvalter flere av disse registrene.

Regionale og nasjonale kvalitetsregistre basert på opplysninger fra flere virksomheter, er regulert i pasientopplysningsloven. I utgangspunktet er det kun offentlige myndigheter i helsetjenesten som kan etablere slike registre. Formålet med registrene er systematisk og fortløpende utvikling og sikring av helsetjenestens kvalitet, men opplysningene kan også benyttes til statistikk, helseovervåking og forskning. Registrene er ikke samtykkebaserte, men den registrerte har en rett til å reservere seg mot at opplysninger lagres i registret.

5.3 Finland

5.3.1 Pasientjournal

I Finland benyttes flere ulike journalsystemer, men det er innført krav om at alle pasientopplysninger skal lagres i én sentral database, det såkalte pasientarkivet. Arkivet driftes av Folke-

pensionsanstalten (Kela) og er en del av de nasjonale elektroniske tjenestene (KanTA).

Klientopplysningsloven trådte i kraft 1. juli 2007 («Lagen om klientuppgifter», 9. februar 2007). Formålet med loven er å fremme sikker elektronisk behandling av pasientopplysninger innen helse- og sosialtjenesten, og etablere det nasjonale arkivet. Loven krever at alle elektroniske pasientjournalsystemer skal ha en datastruktur som muliggjør bruk, utlevering, lagring og beskyttelse av elektroniske journaldokumenter i det landsdekkende arkivet. Lagring i det sentrale arkivet skal skje når pasientbehandlingen er ferdig lokalt og pasienten skrives ut.

Det er kun helsepersonell med reelt behov for pasientens opplysninger som får tilgang til opplysninger i det sentrale arkivet, og strukturen i journalsystemet skal kunne begrenses slik at behandler kun får tilgang til pasientopplysninger som er nødvendige for å yte den konkrete tjenesten. Alle oppslag i journalsystemer skal registreres (logges).

Videre fastsetter loven at utlevering av pasientopplysninger fra arkivet kan skje etter pasientens samtykke eller med hjemmel i lov. Pasienten kan samtykke til utlevering av informasjon for en enkelt hendelse (for eksempel pasientbehandling) eller for et helt behandlingsforløp. Samtykket kan når som helst trekkes tilbake.

Pasientene vil få innsyn i sine registrerte opplysninger i det elektroniske arkivet gjennom tjenesten «Mina oppgifter». Pasienten har normalt rett til innsyn i alle opplysninger som behandles om vedkommende, men dette gjelder ikke opplysninger som vil kunne føre til alvorlig fare for pasientens helse, eller noen annens rettighet. Denne tjenesten skal ikke være tilgjengelig for barn under 18 år. Når vedkommende fyller 18 år, gis det tilgang til alle historiske opplysninger som er lagret i registret. Foreldre har ikke rett til innsyn i opplysninger registrert på sine barn i det elektroniske arkivet.

I forskrift gitt i medhold av klientopplysningsloven er det regulert hvilket datainnhold aktørene er pålagt å lagre i det elektroniske arkivet (11. april 2012/165). Forskriften innebærer at alle offentlige institusjoner innen helse-, omsorgs- og sosialtjenesten, skal ta i bruk elektronisk arkiv innen 1. september 2014. Det er et krav at private institusjoner må ta løsningen i bruk innen 1. september 2015. Løsningen skal utvides etter hvert med flere informasjonselementer. Det er blant annet stilt krav om at opplysninger om vaksiner og medikamenter skal implementeres innen 1. september 2016. På sikt er det tenkt at det elek-

troniske arkivet skal inneholde personalia, organ-donortestament, legemiddelliste, henvisninger, kontaktliste overfor helsetjenesten, legeerklæringer, sykepleienotater, elektroniske resepter, samtykkeinformasjon, logg over bruk og annet informasjonsinnhold.

Den 23. januar 2014 ble det fremmet en proposisjon for det finske parlamentet med forslag til endringer i lovgivningen. Hensikten er å

[f]örbättra dataskyddet och informationssäkerheten vid elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt interoperabiliteten och användbarheten mellan informationssystemen.

Endringene antas å tre i kraft i løpet av 2014.

5.3.2 Helseregistre

Finland har etablert flere sentrale helseregistre, men ikke regionale eller nasjonale kvalitetsregistre. Helseforskningsloven regulerer medisinsk forskning generelt («Lag om medicinsk forskning», 9. april 1999/488). Sentrale helseregistre kan etableres med hjemmel i en egen lov om riksdekkende personregister for helsetjenester («lag om riksomfattande personregister för hälsovården», 556/1989). I medhold av sistnevnte lov kan det etableres registre som kan benyttes til statistikk, planlegging, forskning og tilsyn. Nærmere regulering kan gis i forskriftsform. Siden 2009 har Institutet för hälsa och välfärd (THL) hatt ansvar for en rekke av de nasjonale helseregistrene i Finland. Disse registrene er basert på lovhjemmel og er derfor ikke samtykkebaserte. Pasienten har i flere tilfeller adgang til å reservere seg mot at opplysninger blir avgitt til ulike helseregistre.

Klientopplysningsloven regulerer etableringen av et sentralt arkiv. Arkivet skal, i tillegg til bruk i pasientbehandlingen, kunne benyttes til planlegging, ledelse og statistikk, både for den enkelte helsetilbyder og for forskning og statistikk på nasjonalt plan. Dersom det ikke foreligger lovhjemmel for behandling av opplysninger til forskning, er det krav om pasientens samtykke før behandlingen kan finne sted. Der pasienten skal gi sitt samtykke til forskning avgis dette normalt i forbindelse med at bestemte tjenester ytes.

5.4 Catalonia

Catalonia er en autonom region i det nordøstlige Spania. Regionen er inndelt i fire provinser med til

sammen ca 7,5 millioner innbyggere. Til forskjell fra resten av Spania, er helsetjenester i utgangspunktet gratis. I likhet med Norge er det allmennleger som styrer tilgangen til spesialiserte helsetjenester. Det er store likhetstrekk mellom Norge og Catalonia når det gjelder geografisk inndeling, innbyggertall, styresett og verdier. Dette gjør at det er naturlig å se på hvordan Catalonia har løst utfordringene med én felles journal.

5.4.1 Pasientjournal

I Catalonia benyttes det lokale EPJ-systemer i den enkelte virksomhet. Det som skiller Catalonia fra Norge er at den offentlige helsetjenesten, som utgjør ca. 90 prosent av helsetjenesten, er organisert i noen få større virksomheter. Hver enkelt av disse består av flere helseinstitusjoner som dekker hele behandlingskjeden. Institusjonene innenfor disse virksomhetene har felles EPJ-systemer, noe som innebærer at helsepersonell både i primær- og i spesialisthelsetjenesten innenfor provinsen har direkte tilgang til samme opplysninger ved ytelse av helsehjelp. Det kan ikke gis direkte tilgang for helsepersonell til EPJ-systemer i en annen virksomhet enn der helsepersonellet er ansatt.

Det er i tillegg utviklet en felles (delt) pasientjournal som har likhetstrekk med den norske kjernejournalen. Formålet med den felles pasientjournalen er å forbedre helsetjenestene som gis til pasientene, unngå gjentakelse av prosedyrer (diagnostisering) og å forenkle prosesser i helsetjenesten.

Det juridiske grunnlaget for pasientjournalen er lovregulert på nasjonalt nivå. I tillegg reguleres journalen av katalansk lovgivning.

I 2011 ble det publisert i underkant av 14 millioner dokumenter i journalen og i 2012 over 16 millioner dokumenter. Totalt er det rundt 50 millioner dokumenter publisert i journalen. Dette er pdf-dokumenter og bilder (røntgen med mer). Pasientjournalen kan også inneholde opplysninger om hvilke ønsker pasienten har for pleie i livets slutfase.

Pasientjournalen inkluderer ikke alt som skjer innenfor den enkelte enhet. Sluttresultatet – diagnose og/eller informasjon i forbindelse med utskrivning fra sykehuset – er det som registreres i journalen. Helsepersonell skal ha tilgang til pasientens journal bare dersom de har ansvar for behandling eller diagnose.

Secretary of the Regional Health Ministry er databehandlingsansvarlig for pasientjournalene. I tillegg har hver enkelt enhet egne databehand-

lingsansvarlige. Det enkelte sykehuset eller helse-senter er ansvarlige for å drifte journalene.

Implementering av felles pasientjournal startet i 2009–2010 med økonomiske incentiver for de som knyttet seg til. I 2010–2011 fortsatte man med frivillig tilknytning, men uten økonomiske incentiver. I 2012 ble tilknytning obligatorisk og i 2013 ble det innført sanksjoner dersom man ikke opp-når fastsatte mål.

Både nasjonal og regional lovgivning setter krav til lagring av enkelte typer informasjon i minst 15 år og begrenser pasientens mulighet til å reservere seg fra registrering i pasientjournalen. Det er lovpålagt å oppbevare logger i minimum to

år. Det katalanske datatilsynet har tolket loven til at pasienten ikke har noe krav på å få kopi av log-gen.

Innbyggerne har sin personlige elektroniske journal som har all relevant informasjon om deres egen helse. Denne ble innført i 2012 og dekker nå hele Catalonia. Foreløpig er det likevel mange som ikke bruker den elektroniske journalen.

5.4.2 Helseregistre

Catalonia har ikke regler om helseregistre (sekundærbruk av helseopplysninger) som har relevans for norske forhold.

6 Eksisterende registre – gjeldende praksis

Dette kapitlet beskriver eksisterende helseregistre som brukes til andre formål enn helsehjelp til enkeltpersoner. Det finnes i dag en rekke ulike helseregistre, inkludert kvalitetsregistre. Felles for alle registrene er at de skal bidra til bedre helse og at de bygger på hjemmel i lov, forskrift eller konsesjon. Opplysningene i registrene brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

6.1 Lokale og regionale helseregistre

Lokale og regionale helseregistre er hjemlet i forskrifter etter helseregisterloven § 7. Registrene kan inneholde opplysninger om personer med tilknytning til en bestemt region eller kommune, men også personer uten slik tilknytning.

Det avgjørende er hvilken instans som initierer og er databehandlingsansvarlig for registeret. Lokale helseregistre er i hovedsak registre som opprettes i kommunal regi eller av helseforetak. Regionale helseregistre er i hovedsak registre etablert av regionale helseforetak. Dette omfatter både sykdomsregistre, helsetjenesteregistre, kvalitetsregistre og andre registre som ikke har pasientbehandling av enkeltindivider som sitt primære formål (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) kapittel 15).

Det foreligger ingen eksakt oversikt over hvor mange lokale og regionale helseregistre som finnes. Det er etablert registre for donasjon av celler og vev som skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, og blodgiverregistre.

6.2 Medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre er registre hvor det løpende dokumenteres resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. I disse registrene dokumenteres behandlingsprosesser og behandlingsresultater til bruk i lokalt kvalitetsforbedringsarbeid og

som grunnlag for forskning, kvalitetssikring og forbedring av helsetjenestene til befolkningen.

Medisinske kvalitetsregistre er helseregistre. Medisinske kvalitetsregistre kan ha ulike hjemmelsgrunnlag. I dag er de fleste etablert etter konsesjon fra Datatilsynet.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten definerer et kvalitetsregister som

en nedtegnelse av opplysninger som kjenne-tegnes ved at en eller flere opplysninger kan fungere som kvalitetsindikatorer for helsetjenesten. Observasjonsenheten til registrene er pasienter som gjennomgår et behandlingsforløp, som regel avgrenset til en sykdom eller en type behandling. Det er en forutsetning at opplysningene kan knyttes til behandlende enhet.

Systematisk bruk av data fra kvalitetsregistre gir mulighet til evaluering av prosess og resultat i pasientbehandling over tid. Kvalitetsregisterdata kan brukes til forskning på behandlingsmetoder og resultater, til sammenligning av resultater mellom ulike behandlingsmetoder og til å avdekke eventuelle senvirkninger. Ved hjelp av kvalitetsregistre kan en vurdere og eventuelt endre praksis. Dette kan eksempelvis være å følge med om faglige retningslinjer følges og avdekke om behandling etter faglige retningslinjer gir ønsket effekt. Dataene kan også brukes til å analysere og sammenligne ulike positive og negative effekter av ulike behandlingsvalg eller tiltak på kort og lang sikt.

Denne type forskning og analyser er viktig for videreutvikling av helsetjenesten, og et supplement til annen praksisnær forskning. Kvalitetsregistre er også nyttige for å overvåke effekt og sikkerhet ved innføring og bruk av nye og kostnadskrevenne metoder.

Vi har ca. 200 medisinske kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten. Eksempler på slike registre er Norsk diabetesregister for voksne, Nasjonalt register for leddproteser og Cerebralparese-registeret.

I alt 47 medisinske kvalitetsregistre har per mars 2014 fått status som nasjonale. I 2013 ble

ansvaret for å beslutte nasjonal status delegert fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet. Det er utviklet kriterier for å kunne få status som nasjonalt register.

Nasjonal status innebærer at det regionale helseforetaket påtar seg ansvar for oppfølging, videreutvikling og drift av registeret. Videre har de regionale helseforetakene ansvar for at det etableres felles tekniske og organisatoriske løsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og at god utnyttelse av data fra og sikker drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre skjer via samordnet og felles infrastruktur. For å følge opp sine oppgaver har de regionale helseforetakene etablert en interregional styringsgruppe. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord er sekretariat for styringsgruppen. Servicemiljøet har en sentral rolle i å bistå kvalitetsregistre i etablerings- og utviklingsfasen, samt bidra til å oppfylle de regionale helseforetakenes ansvar for at nasjonale kvalitetsregistre skal oppfylle sine formål.

Per 2014 har ikke alle medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, *nasjonal dekningsgrad*. Med nasjonal dekningsgrad siktes det her både til at alle aktuelle enheter leverer data til registeret og at hele pasientgruppen registeret gjelder for, er inkludert.

Det er et mål å få flere medisinske kvalitetsregistre med *nasjonal dekningsgrad*. Å sikre nasjonal dekningsgrad, er viktig for at registrene skal oppfylle sine formål. Dette er viktig for at behandlingsresultater skal kunne sammenlignes på tvers av behandlingsinstitusjoner. Det er også nødvendig for å få et tilstrekkelig pasientgrunnlag til å kunne foreta statistisk valide analyser og forskning om behandlingsskvalitet og resultater av behandling.

Det nye Hjerte- og karregisteret er bygget etter fellesregistermodellen, med basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre (se punkt 6.5 om fellesregistermodellen). Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig. Per mars 2014 hadde åtte medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom fått godkjenning som nasjonale.

6.3 Befolkningsbaserte helseundersøkelser

En befolkningsbasert helseundersøkelse kan beskrives som en samling av opplysninger fra en utvalgt del av befolkningen, en definert popula-

sjon, for eksempel geografisk område, kjønn, alder, gravide eller andre kjennetegn, for å kartlegge og forske på helseforhold.

Eksempler på dette er Mor og barn-undersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT). De større befolkningsbaserte helseundersøkelsene i Norge er knyttet til kohorten CONOR (Cohort of Norway) som gir et større utvalg for å øke forskningsmulighetene, for eksempel for å kunne studere relativt sjeldne sykdommer.

Alle helseundersøkelsene er frivillige og basert på samtykke fra de registrerte. De er i dag hjemlet i helseregisterloven § 5 etter konsesjon fra Datatilsynet. Forskningsprosjekter som benytter seg av data fra helseundersøkelser må som hovedregel ha godkjenning fra Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk (REK), jf. helseforskningsloven.

Formålet med en befolkningsbasert helseundersøkelse er å forvalte opplysninger til helsefaglig forskning, gi kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og hvilke faktorer som påvirker denne. Opplysningene brukes i folkehelsearbeidet og i forskningsprosjekter. Ofte vil opplysninger fra sentrale helse- eller populasjonsregistre kunne kobles til en slik helseundersøkelse. Deltakerne i slike undersøkelser har gitt et samtykke til bredt definerte formål. Helseopplysningene samles fra inviterte deltagere via spørreskjema, intervjuer og kliniske undersøkelser (biologiske prøver, kliniske tester, bildediagnostikk). Alle deltakere kan når som helst trekke sitt samtykke og få opplysninger om seg selv slettet. De vil etter det ikke lenger være inkludert i undersøkelsen.

6.4 Sentrale helseregistre

Sentrale helseregistre er registre etablert av den sentrale helseforvaltningen for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Registrene er i hovedsak landsdekkende og er opprettet med hjemmel i forskrifter etter helseregisterlovens § 8. Registrene kan inneholde opplysninger om svangerskap, fødsler, sykdomsgrupper, dødsårsaker m.v.

I ti sentrale helseregistre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte, såfremt det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Disse er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret

- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- Det sentrale tuberkuloseregisteret (er i dag inkludert i MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister
- Norsk pasientregister (NPR)
- Nasjonal database for elektroniske resepter/ Reseptformidleren (sentral database i e-resept)
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Andre sentrale helseregistrene inneholder aidentifiserte eller pseudonyme opplysninger, det vil si at de er personentydige uten at direkte personidentifiserende kjennetegn fremgår. Se punkt 21.1 om begrepene aidentifisert og pseudonym. Følgende registre er hjemlet i § 8 andre ledd:

- Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
- Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)
- Pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS)
- Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)

Graden av personidentifikasjon sier noe om hvor lett det er å finne frem til hvem opplysningene er knyttet til og har betydning for hjemmelsgrunnlaget og kravene til informasjonssikkerhet. At et register er direkte identifiserbart betyr ikke at navn eller fødselsnummer er åpent tilgjengelig i registeret. Registeropplysningene er krypterte i tråd med kravene i helseregisterloven § 16 om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet.

6.5 Fellesregistermodellen

Et fellesregister består av et basisregister og underliggende diagnosespesifikke medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning som hovedformål. Hjerte- og karregisteret er bygget etter fellesregistermodellen.

Det samlede registeret innen et sykdoms- eller behandlingsområde, vil ha et bredt felles formål, og felles hjemmelsgrunnlag. Vektleggingen av de ulike delene vil imidlertid være forskjellige. Kvalitetsregistre vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, og basisregistre vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og årsaksforskning. Registrene som

helhet skal kunne brukes til kvalitetsforbedring, forskning, helseovervåking m.m.

Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Det sentrale folkeregisteret er nøkkelregistre i modellen, og data fra disse vil kunne inngå i basisregistrene.

6.6 Hva brukes helseregistrene til?

Helsetjenesten skal være kunnskapsbasert. Helseregistrene, inkludert kvalitetsregistre, brukes i første rekke til statistikk, helseanalyser, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. De ulike registrene dekker ulike medisinske områder. Nytteverdien av ethvert register skal være stor. Nytten skal komme ulike pasientgrupper og fellesskapet til gode. Dette kan skje gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag for folkehelsearbeidet, bedre forebygging, diagnostikk og behandling av sykdommer, bedre planlegging og styring av helse- og omsorgstjenester, og bedre samfunnsmessig beredskap. Uten gode sentrale helseregistre med høy validitet og kompletthet, vil det være vanskelig å utføre disse oppgavene.

6.6.1 Grunnlag for bedre helse i befolkningen

Gode helseregistre gjør det mulig å følge befolkningens helsetilstand fortløpende. Ved hjelp av oppdaterte registre skal det blant annet være mulig raskt å kunne oppdage og finne forklaringen på (oppklare) utbrudd av smittsomme sykdommer. Helseregistrene skal også kunne fortelle om unormale opphopninger av sykdommer og skader.

Gode registre skal bidra til fortløpende å følge med på om det er forskjeller i kvalitet mellom behandlingsmetoder, og forskjeller i behandlingsresultat mellom befolkningsgrupper (kjønn, aldersgrupper, etnisk og sosial bakgrunn), sykehus og regioner. Slik kunnskap er nødvendig for å kunne sette i verk tiltak for å forbedre kvaliteten.

Helseregistrene skal også gi bedre kunnskap for å dimensjonere helsetjenestene, prioritere mellom pasientgrupper og sikre et likeverdig tilbud til alle. Videre skal helseregistrene gi informasjon om pasientforløp, og understøtte samhandlingen mellom de ulike tjenestenivåene.

Gode registre er avgjørende for å få pålitelig kunnskap om blant annet konsekvenser av behandling, vaksiner og antibiotikaresistens.

Boks 6.1 Eksempel på endring av praksis

Tidlig på 1990-tallet startet man å gi råd om å legge spedbarn på ryggen. Tall fra Medisinsk fødselsregister viste at antall krybbedødstilfeller falt vesentlig etter dette. Det var en klar sammenheng mellom liggestilling og krybbedød.

Helsepersonell har etter dette gitt råd til nybakte foreldre om å la barna ligge på ryggen og ikke på magen som tidligere.

Boks 6.2 Eksempel på kvalitetssikring av helsemyndighetens rådgivning

Den norske influensastudien (RegFlu) avklarte at vaksinen mot svineinfluensa (A H1N1) som norske helsemyndigheter anbefalte alle gravide å ta i 2009, ikke økte risikoen for spontanabort eller dødfødsel. Gravide som fikk influensadiagnose under pandemien hadde nesten doblet risiko for dødfødsel.

Slik kunnskap er viktig for at befolkningen skal kunne føle seg trygge på helsemyndighetens råd. Det er også avgjørende for å kunne gi råd om vaksiner ved senere anledninger.

Videre gir registrene nye og unike muligheter til å forske på årsaker til sykdom og kunnskap som er nødvendig for å finne gode forebyggende tiltak og optimale behandlingsmetoder.

6.6.2 Registerstudier og intervensjonsstudier

Helseregistre benyttes (som hovedregel) til observasjonsstudier, som ledd i epidemiologisk og klinisk forskning og ved kvalitetsforbedring av helsetjenester og behandling. Registrene kan også benyttes til å invitere deltakere til intervensjonsforskning.

Med unntak av at pasienter kan kontaktes for datainnsamling eller forespørsel om å avgi biologisk materiale, belaster ikke observasjonsstudier basert på helse- og kvalitetsregistre den enkelte. Studieformen må derfor anses som skånsom.

Registre gir mulighet å besvare en rekke spørsmål som ville vært uetisk eller umulig å undersøke i intervensjonsstudier. Det ville for eksempel ikke vært etisk forsvarlig å gi en andel gravide svineinfluensavaksinen, mens en annen andel gravide ikke fikk vaksinen for å avklare i hvilken grad dette påvirker fosteret. Uten gode data fra helseregistre ville ikke slike studier vært mulig. I de fleste andre typer studier vil det også ofte være utvalgsskjevheter.

Registerstudier er videre avgjørende for å avklare hvordan behandling og tiltak fungerer over tid i en uselektert pasientgruppe, når flere faktorer spiller inn, i motsetning til konstruerte forsøk (intervensjonsstudier) under kontrollerte forhold. Det er praktisk vanskelig å drive langsiktig oppfølging gjennom intervensjonsstudier.

Det er strenge sikkerhetsmekanismer for tilgang til personidentifiserbare helseregisterdata i

epidemiologisk forskning. Data inneholder ikke direkte personidentifiserbare opplysninger som navn eller fødselsnummer. Forskere analyserer store datasett hvor identiteten til de ulike deltakerne er skjult, og helseopplysninger eventuelt er kategorisert (grovsortert) slik at identifisering av individene blir vanskelig.

På samme måte er det avgjørende med høy validitet og kompletthet i nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre inneholder mer

Boks 6.3 Epidemiologisk forskning

Studier av helsetilstand og sykdomsutbredelse i befolkningen, og av årsaker til sykdom og død betegnes som *epidemiologisk forskning*. Dette kan igjen deles inn i *deskriptiv* (beskrirende), *analytisk* (finne årsakssammenhenger) og *eksperimentell* (resultat etter planmessige intervensjoner) epidemiologisk forskning.

For at forskningen skal være gyldig og pålitelig, må datagrunnlaget være godt. Norge har et godt utgangspunkt for å drive god epidemiologisk forskning. Folkeregistrering med bruk av fødselsnummer og helseregistre er viktig for dette.

Epidemiologisk forskning var et viktig hensyn ved behandling av helseopplysninger ved dagens helseregisterlov, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 6.3.5.1.

Boks 6.4 Boneloc – et eksempel på kvalitetsregistrenes betydning i pasientrettet forskning og behandling

På 1980-tallet var flere ulike hoftelddsproteser i bruk. Boneloc-sementen som ble introdusert i 1991, oppnådde raskt en stor markedsandel sammenlignet med de andre sementtypene.

Nasjonalt register for leddproteser begynte å registrere innsetting av hoftelddsproteser i 1987. Registreringen ble utvidet til å omfatte alle typer leddproteser i 1994. Dataene gjorde det mulig å sammenlikne resultater av valg mellom protesetyper, sementtyper og operasjonsmetoder, og sikre at produkter og prosedyrer med dårlig resultat ikke brukes.

Etter tre års registrering viste data fra registeret en høyere hyppighet av reoperasjon blant pasientene som hadde fått proteser med Boneloc-sement. Etter 5,5 år med registrering ble det avdekket at protesene med seig (høyviskøs) og antibiotikaholdig sement varte lengre enn protesene med mindre seig (lavviskøs) sement. En analyse som ble gjennomført etter ti år bekreftet de første resultatene. Flere usementerte proteser viste dårlige resultater etter fem års oppfølging, og kirurgene sluttet å bruke disse. Etter 15 års oppfølging ble ytterligere forskjeller i proteseoverlevelse mellom ulike typer proteser avdekket.

Publikasjoner av data fra leddproteseregisteret var sterkt medvirkende til at salget av Boneloc-sement ble stoppet på verdensmarkedet. Rapporter fra registeret har bidratt vesentlig til at antallet reoperasjoner er redusert med 30 prosent ved norske sykehus siden registeret ble opprettet.

detaljerte opplysninger om behandlingsopplegget enn andre helseregistre. Dette gir mulighet til å analysere årsaker til forskjell i resultat mellom sykehus, og grunnlag for å finne frem til de mest effektive behandlingsmetodene. Ufullstendig registrering eller innhold i registeret vil kunne gi skjeve og kanskje misvisende resultater. Dette kan medføre misvisende konklusjoner, som kan bli lagt til grunn i faglige retningslinjer og endringer i praksis, som kan hemme kvalitet og pasientsikkerhet i stedet for å bedre den.

6.6.3 Grunnlag for kvalitetsforbedring, planlegging og styring

De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene benyttes som grunnlag for kvalitetsforbedring, planlegging og styring av tjenestetilbudet i helse- og omsorgssektoren. Data fra registrene bidrar til kvalitetssikring av fordelingen av helsetjenester mellom ulike befolknings- og sykdomsgrupper.

Helseregistre kan brukes til å skaffe informasjon om fordeling av helsetjenester mellom ulike sosiale, medisinske og kulturelle grupper, samt geografisk fordeling. De kan for eksempel fortelle oss om menn og kvinner får den samme behandlingen, om overlevelse etter hjerteinfarkt varierer mellom sykehus eller om noen regioner foretar flere keisersnitt enn andre. På denne måten er helseregistre et viktig redskap for å sikre et likeverdig helsetilbud av god kvalitet uavhengig av kjønn, bosted og sosial status.

Gode data til styring av spesialisthelsetjenesten er viktig for å kunne yte gode tjenester. Helseforetakene finansieres på bakgrunn av aktiviteten (innsatsstyrt finansiering, ISF). Tildeling av økonomiske midler basert på aktivitet, skal oppmuntre til å kartlegge kostnader og å identifisere og fjerne flaskehalser som hindrer effektiv pasientbehandling.

De regionale helseforetakene benytter data fra Norsk pasientregister for å bidra til at tjenestene som tilbys befolkningen er av god kvalitet og fremme rettferdig fordeling av tjenester.

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet benytter data fra aktuelle helse- og kvalitetsregistre for å beregne ulike typer kvalitetsindikatorer. Formålet med kvalitetsindikatorene er å gi publikum og brukerne, helsepersonell, ledere og politikere informasjon om kvaliteten på tjenestetilbudet innen helsetjenesten. Fra og med 2014 inngår de nasjonale kvalitetsindikatorene for spesialisthelsetjenesten i system for kvalitetsbasert finansiering i spesialisthelsetjenesten. Hensikten er å knytte betaling for helsetjenester opp mot kvalitet i pasientbehandlingen. Det er ønskelig å utvikle flere kvalitetsindikatorer som viser behandlingsresultater hvor data fra de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene vil være sentrale.

Innenfor spesialisthelsetjenesten publiseres det i dag 28 nasjonale kvalitetsindikatorer på virksomhetsnivå. Det publiseres ni nasjonale kvalitetsindikatorer for den kommunale pleie- og omsorgstjenesten. I tillegg kommer de nasjonale brukererfaringsundersøkelsene og fastlegenes erfaringer med distriktspsykiatriske sentre. Flertallet av

indikatorene er struktur- og prosessindikatorer. Det er også tatt i bruk resultatindikatorer som 30 dagers overlevelse etter innleggelse for lårhalsbrudd, hjerteinfarkt og hjerneslag, og femårs overlevelse ved ulike kreftformer. De aller fleste indikatorene er beregnet ved bruk av data fra de sentrale helseregistrene. Alle indikatorene publiseres på www.helsenorge.no, og pasienter og brukere kan følge utviklingen på indikatorene og sammenlikne mellom virksomheter.

6.7 Nytte og kostnadseffektivitet

Ved ytelse av helsehjelp skal nytten alltid oppveie en eventuell risiko for den enkelte. Dette er grunnleggende også for bruken av helseregisteropplysninger.

Nytten for pasientgrupper og fellesskapet er stor, gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging, diagnostikk og behandling av sykdommer. For eksempel vil sammenstilling av opplysninger mellom ulike smittevernregistre (MSIS og SYSVAK) kunne si noe om nytten av vaksinasjon i befolkningen. Slik kan den enkelte få gode og kunnskapsbaserte råd, og slik kan myndighetene fatte beslutninger basert på kunnskap.

Den direkte nytten for den enkelte registrerte kan være mer begrenset og vanskelig å synliggjøre. Visse registre vil imidlertid kunne gi mer tilbake til den enkelte pasient enn andre. Noen helseregistre kan ha stor betydning for pasienter med kronisk sykdom, noen kan benyttes i behandlingen av den enkelte pasient og noen kan gi informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet mellom sykehus. Statistikk fra registrene kan videre være nyttige for den enkelte registrerte, for eksempel som grunnlag for sykehusvalg, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4.

Studier basert på helseregistre er gjennomgående kostnadseffektive. Dersom forskere ikke får tilgang til gode nok helseregisterdata, vil alternativet ofte være å benytte pasientjournaler som datagrunnlag. Det er per i dag ikke mulig med automatiserte uttrekk av opplysninger fra pasientjournaler. Ved bruk av pasientjournaler som datagrunnlag vil de som foretar gjennomgangen få tilgang til flere helseopplysninger enn det som er relevant og nødvendig for forskningsformålet (overskuddsinformasjon, jf. helseforskningsloven § 32). Hyppig gjennomgang av pasientjournaler eller andre primærkilder kan på denne måten gi et dårligere personvern enn bruk av utvalgte data fra helseregistre.

7 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet

I dette kapitlet drøftes gjeldende prinsipper, krav og tiltak med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av IKT i behandlingen av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre. Dette foreslås videreført, se nærmere om dette i punkt 1.2.2.

De fleste virksomheter i helse- og omsorgssektoren benytter i dag elektroniske pasientjournalssystemer. Helseregistrene er også i stor grad modernisert og digitalisert. Sammenliknet med en situasjon hvor informasjonen og opplysningene er papirbasert, bidrar de elektroniske løsningene til bedre kvalitet, mer effektivitet og bedre samhandling.

Det er viktig at personvernet sikres ved behandling av helseopplysninger slik at de registrerte har tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Det er derfor iverksatt en rekke tiltak for å sikre personvernet. Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling og dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas også i fremtiden.

En helhetlig IKT-arkitektur er en sentral forutsetning for å nå målene om en helhetlig helse- og omsorgstjeneste og et godt samarbeid mellom aktørene i sektoren.

7.1 Helhetlig IKT-arkitektur

I helse- og omsorgssektoren finnes det mange ulike IKT-systemer som ikke kan kommunisere seg imellom på en sikker måte. Dette gjør det utfordrende med samarbeid og elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger mellom virksomheter og i noen tilfeller også internt i virksomheter. Det skaper også utfordringer for automatisert overføring av helseopplysninger til helseregistre.

Begrensningene for god elektronisk kommunikasjon i sektoren er minst like mye av teknisk art som av juridisk. Det kan for eksempel være systemer som ikke benytter samme standard for

elektronisk kommunikasjon, eller manglende sikkerhetsmekanismer som tilgangsstyring, løsninger for sikker identifisering av helsepersonell eller at opplysningenes integritet og konfidensialitet ikke kan garanteres.

For å legge til rette for sikker og effektiv elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger, er det viktig å sikre en helhetlig IKT-arkitektur i sektoren. Alle IKT-systemene bør benytte kompatible og standardiserte løsninger. Systemene må kunne kommunisere helseopplysninger på en effektiv og sikker måte, slik at pasienter og helsepersonell til enhver tid kan stole på at opplysningene er korrekte, oppdaterte, tilgjengelige for dem som har behov for det og ikke kommer på avveie. En helhetlig IKT-arkitektur vil kunne legge til rette for sikker og smidig samhandling både innenfor og på tvers av virksomhetsgrenser og profesjoner.

Det er viktig at alle helseregistre er robuste, også ved endring i struktur og organisering av tjenestene. Ved opprettelse av nye helseregistre er det nødvendig å foreta en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger. Et moderne register krever enhetlig bruk av koder og klassifikasjoner, felles løsninger, gjenbruk av løsninger og at systemene er kompatible og kan kommunisere.

7.1.1 Felles arkitekturprinsipper

Begrepet IKT-arkitektur er av Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) beskrevet som en reguleringsplan for bruk av IKT (Rapport 2010:17 *Nasjonale felleskomponenter i offentlig sektor*). Hensikten med en slik plan er å bidra til at ulike IKT-løsninger passer sammen og kan benyttes i sammenheng.

Det er nedfelt syv overordnede IT-arkitekturprinsipper. Gjennom rundskriv om samordning og styring av IKT-relaterte investeringer i staten er prinsippene gjort obligatoriske for statlige virksomheter ved etablering av nye IT-løsninger eller ved vesentlige endringer av eksisterende løsninger (rundskriv P11/2011). For kommunal sektor er prinsippene anbefalte. En felles arkitektur for offentlig sektor legger til rette for samhandling på

tvers av virksomheter og bidrar til å understøtte felles behov ved å legge til rette for gjenbruk av felleskomponenter.

I St.meld. nr. 19 (2008–2009) *Ei forvaltning for demokrati og fellesskap* presenteres arkitekturprinsippene:

- tjenesteorientering
- interoperabilitet
- tilgjengelighet
- sikkerhet
- åpenhet
- fleksibilitet
- skalerbarhet

Arkitekturprinsippene skal fungere som et sett med felles retningslinjer for alt arbeid med IT i offentlig sektor. Difi har utarbeidet en nærmere beskrivelse av prinsippene og hvordan de skal forstås. Stortinget behandlet saken 16. juni 2009 og meldingen ble vedlagt protokollen.

7.1.2 Innebygget personvern

Meld. St 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* sier at innebygget personvern («privacy by design»)

inneber at omsynet til personvernet skal være ein del av alle ledd i utviklinga og bruken av informasjonsteknologi.

Dette betyr for eksempel at forhåndsdefinerte standardinnstillinger i teknologisk utstyr, system og program settes til det mest personvernvennlige nivået. På denne måten er brukeren sikret et best mulig personvern selv om han eller hun ikke gjør noen endringer i forhåndsdefinerte brukerinnstillinger. For IKT i helse- og omsorgssektoren innebærer dette at pasientene skal være sikret et godt personvern uten at den enkelte selv eller helsepersonell aktivt må endre innstillinger.

Lovgivning og regulering er ikke tilstrekkelig for å kunne sikre et godt personvern. Integrering av personvern må være en del av det daglige arbeidet. Et godt eksempel på innebygget personvern er innføringen av ordningen med elektroniske resepter (e-resept). Personvern er en del av arkitekturen i løsningen, blant annet ved at e-reseptfunksjonaliteten er integrert i fagsystemene til leger og apotek.

Det er et mål at prinsippene for innebygget personvern skal inngå som naturlige elementer i utviklingen og innføringen av elektroniske løsninger i hele sektoren. Ved at personvern og funksjo-

nalitet ses i sammenheng allerede i utviklingsfasen vil det være mindre risiko for at personvern-fremmende funksjonalitet slås av for at systemet skal fungere mer effektivt.

Det er viktig at de registrerte har tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Det er derfor iverksatt en rekke tiltak for å sikre personvernet i helseregistrene:

- Helseregistrene inneholder ikke mer opplysninger enn det som ansees relevant og nødvendig for formålet med registeret.
- Personidentiteten og øvrige opplysninger holdes adskilt i nye og moderniserte helseregistre.
- Så få som mulig har tilgang til personidentifiserbare opplysninger, og registeret sikres gjennom streng tilgangsstyring.
- Utlevering av personidentifiserbare opplysninger til forskning skjer kun etter samtykke fra den registrerte eller etter godkjenning med unntak fra taushetsplikten fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Teknologien gir i dag gode muligheter til å beskytte opplysninger, for eksempel ved hjelp av kryptering og ved logging av oppslag i personidentifiserbare opplysninger. Risikoen for at personidentifiserbare opplysninger i de sentrale helseregistrene skal komme på avveie eller misbrukes er liten.

7.1.3 Forskrift om krav til standardisering

I dag skjer mye av den skriftlige kommunikasjonen med og i helse- og omsorgstjenesten, på papir. I St.meld. nr. 47 (2008–2009) og Prop. 91 L (2010–2011) om samhandlingsreformen fremgår det at det er

en målsetting at elektronisk kommunikasjon skal være den ordinære måten å kommunisere på både mellom tjenesteyter og pasient og mellom de ulike tjenesteyterne.

Ett av tiltakene for å følge opp dette er å styrke nasjonal styring og koordinering av IKT i sektoren.

I 2013 sendte departementet på høring et forslag om forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren. I vurderingene av hvilke krav som foreslås nedfelt i forskriften har departementet lagt vekt på behovet for samhandling mellom de ulike aktører som yter helse- og omsorgstjenester.

7.2 Informasjonssikkerhet

IKT blir stadig mer integrert i helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen og er en sentral forutsetning for å nå målene om en helhetlig helse- og omsorgstjeneste og samhandling mellom aktørene i sektoren. Det vil alltid foreligge en viss risiko for at opplysninger kommer på avveie, blir misbrukt eller feilaktig endres. Informasjonssikkerhet dreier seg om å håndtere denne risikoen og sette i verk tiltak slik at personopplysninger og annen informasjon sikres på en tilfredsstillende måte. Informasjonssikkerhetstiltak skal beskytte opplysningene.

Risikoen for at uvedkommende får tilgang til helseopplysninger, kan for eksempel sies å være mindre for de sentrale helseregistrene, der et begrenset antall personer har tilgang til helseopplysninger (mulighet til selv å søke frem opplysningene), enn i behandlingsrettede helseregistre i større helseforetak.

De registrerte og helsepersonell som benytter informasjonen skal kunne ha tillit til at helseopplysninger behandles med diskresjon og respekt, og at informasjonen ikke endres eller tilflyter uvedkommende. Samtidig må opplysningene være tilgjengelige for personell som har behov for informasjonen i sitt arbeid innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

God informasjonssikkerhet forutsetter kunnskap om risiko- og sårbarhetsbildet slik at risikoen gjøres så liten som mulig. God informasjonssikkerhet oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. For å kunne velge riktige sikkerhetstiltak, må den databehandlingsansvarlige først ha oversikt over egne oppgaver og verdier, hvilke regler som gjelder og hvilken trussel og risiko de står overfor (risikovurderinger).

Den databehandlingsansvarlig må sette inn tilstrekkelige teknologiske og organisatoriske sikkerhetstiltak for å beskytte opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Nasjonal strategi for informasjonssikkerhet og tilhørende handlingsplan skal legges til grunn ved utvikling og bruk av IKT i helsesektoren (Departementene: *Nasjonal strategi for informasjonssikkerhet* 2012).

7.2.1 Krav til informasjonssikkerhet i gjeldende rett

Krav til informasjonssikkerhet følger av gjeldende helseregisterlov § 16. Den databehandlings-

ansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles. Det skal settes inn tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre en tilfredsstillende beskyttelse av helseopplysninger med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Bestemmelsen svarer til personopplysningsloven § 13 første ledd, bortsett fra at sikker behandling av helseopplysninger også omfatter opplysningenes kvalitet.

Med kvalitet er ment at det skal være riktig det som nedtegnes. Begrepene konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet er forklart nærmere i punkt 7.2.2.

I registre som er nevnt i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd, skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert (jf. § 16 andre ledd). Det er et særlig unntak fra krypteringskravet for Nasjonal database for elektroniske resepter. Kravet innebærer at den registrertes navn og fødselsnummer må lagres kryptert, enten separat, eller sammen med de andre registeropplysningene. Dette er et minimumskrav.

For å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal databehandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene (jf. § 16 tredje ledd). Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene. Bestemmelsene svarer til personopplysningsloven § 13 andre ledd.

En databehandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til helseopplysninger skal påse at disse oppfyller kravene (jf. § 16 fjerde ledd). Dette gjelder for eksempel en databehandler eller andre som utfører oppdrag i tilknytning til informasjonssystemet. Bestemmelsene svarer til personopplysningsloven § 13 tredje ledd.

Kongen kan gi forskrift om sikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven. Det er gitt forskrift om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften). Forskriften skal bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger, og presiserer og utdyper krav som allerede følger av § 16 og personopplysningsloven § 13. Forskriften ble vedtatt 24. juni 2011, men er ikke trådt i kraft.

7.2.2 Opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

På bakgrunn av risiko og sårbarhetsanalyse skal den databehandlingsansvarlige sørge for teknologiske og organisatoriske tiltak for å sikre tilfredsstillende beskyttelse av helseopplysningenes konfidensialitet, integritet og konfidensialitet, jf. helseregisterloven § 16.

Konfidensialitet

Med konfidensialitet menes at uvedkommende ikke skal få kjennskap til opplysningene. Den databehandlingsansvarlige må sette i verk tiltak for at kravene til taushetsplikt overholdes.

Det er en forutsetning for tilfredsstillende informasjonssikkerhet at den databehandlingsansvarlige innfører tekniske og organisatoriske tiltak av tilstrekkelig kvalitet for å hindre at uvedkommende kan tilegne seg opplysningene. Hvilke tiltak som velges for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet. For eksempel vil antall brukere av systemet, det vil si om det gjelder pasientjournal ved fastlegekontor eller ved et stort helseforetak, ha betydning for hvilke sikkerhetstiltak som må igangsettes. Informasjonssikkerhetstiltak kan være bruk av digital signatur, rutiner for å unngå overskuddsinformasjon, opplæring av ansatte, oppbevare personidentitet og øvrige opplysninger adskilt, adgangskontroll, låsing av skap og kontor, passordrutiner, tilgangskontroll, brannmurer, antivirusprogrammer og kryptert forsendelse og lagring.

Konfidensialitet ivaretas også ved at pasienten gis kontroll over egne opplysninger, blant annet ved samtykke eller mulighet til å reservere seg mot registrering og behandling av opplysninger, eller ved å kunne motsette seg at opplysninger utleveres eller gjøres tilgjengelige på andre måter.

Integritet

Krav til integritet betyr at helseopplysningene må være beskyttet mot uautorisert endring eller sletting. Dette er den databehandlingsansvarliges ansvar. Dersom systemet ikke er sikkert nok, kan det for eksempel medføre tvil om hvem som er avsender av opplysningene eller om opplysningene er korrekte. Det er en forutsetning for tilfredsstillende informasjonssikkerhet at alle endringer logges, og at alle som er autorisert med tilgang og har tillatelse til å skrive i eller gjøre endringer i journalen autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå.

Tilgjengelighet

Samtidig som den databehandlingsansvarlige må ivareta kravene til konfidensialitet og integritet, skal opplysningene være tilgjengelige når det foreligger et legitimt behov for det. Særlig ved ytelse av helsehjelp, må helsepersonell og annet personell med tjenstlig behov, raskt og effektivt kunne få tilgang til oppdaterte helseopplysninger. Det stiller blant annet krav til stabil drift av journalsystemene slik at opplysningene er tilgjengelige hele døgnet. Det må iverksettes tiltak som reduserer sårbarhet til et akseptabelt nivå.

Det stilles strenge krav til tilgangsstyringen for å sikre at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Dette gjelder også ved samarbeid mellom to eller flere virksomheter, jf. § 6 b. Identitetsforvaltning er en viktig del av dette. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individ og kontrollere tilgangen til ulike ressurser. Identitetsforvaltning omfatter identifisering, autentisering og autorisering.

7.2.3 Kompetanseheving og holdningsskapende arbeid

Kompetansekravene øker med kompleksiteten i systemene. Ved økt bruk av IKT i helse- og omsorgstjenesten, og ved at det åpnes for at nye samarbeidsformer, blir det enda viktigere å ha fokus på arbeidet med informasjonssikkerhet. Det er viktig at ledelsen i virksomheter i helse- og omsorgssektoren har informasjonssikkerhet som en naturlig del av sitt arbeid. Dette omfatter både organisatoriske tiltak for å etterleve krav til informasjonssikkerhet og andre tiltak for generelt å bygge bevissthet og kompetanse hos de ansatte. Ved at virksomhetens ledelse fokuserer på informasjonssikkerhet og integrerer dette i virksomhetens arbeid, vil det kunne skapes en kultur der alle ansatte vet hvilken rolle de har i arbeidet med å ivareta pasientens personvern.

Virksomheter i helse- og omsorgssektoren har utarbeidet et omforent regelsett, *Norm for informasjonssikkerhet i helse- omsorgs- og sosialsektoren*. Hensikten er å omsette dagens regelverk til en praktisk hverdag. Denne bransjenormen er basert på gjeldende regelverk, og er gjort bindende ved at virksomhetene inngår tilknytningsavtale med Norsk Helsenett.

7.2.4 Tilgangsstyring – behandlingsrettede helseregistre

Effektiv tilgangsstyring er nødvendig for å sikre at konfidensialitet, tilgjengelighet og integritet ivaretas for helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Helsepersonell skal kun ha tilgang til helseopplysninger i journalsystemene når det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. For å sikre dette, skal den databehandlingsansvarlige, på bakgrunn av risikovurderinger, etablere et system for tilgangsstyring. Tilgangsstyringen skal både begrense mulighetene for urettmessig tilgang og endring av opplysninger, og den skal sikre at helsepersonell har tilgang til relevante og nødvendig helseopplysninger når det er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp. Løsningen skal sikre tilfredsstillende tilgangsstyring, inkludert kontroll av hvem som har behandlet helseopplysninger og til hvilke formål. Logging av behandling av helseopplysninger er et sentralt hjelpemiddel.

Det å gi helsepersonell adgang til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger om en pasient, krever at den databehandlingsansvarlige setter inn tiltak for å sikre god tilgangsstyring. Dersom den databehandlingsansvarlige ikke kan etablere tilfredsstillende system for tilgangsstyring, kan det heller ikke åpnes for at helsepersonell gis mulighet til selv å søke frem helseopplysninger.

God tilgangsstyring forutsetter at følgende er vurdert:

Autorisasjon: Helsepersonell og annet personell må være autorisert for tilgang til helseopplysningene. Autorisasjonen skal angi hvilke plikter og rettigheter den enkelte har. For eksempel rett til å lese, skrive eller på annen måte behandle helseopplysninger. En autorisasjon må også omfatte informasjon om hvorvidt den som er autorisert kan registrere beslutninger om helsehjelp, som innebærer å kunne åpne for at også annet helsepersonell kan få tilgang til opplysninger, og på hvilken måte.

Autentisering: Når det gis tilgang til helseopplysninger er det viktig at det er stor grad av sikkerhet for at personen som gis tilgang faktisk er den vedkommende utgir seg for å være. Autentisering er bevis for at oppgitt identitet er korrekt, og skal skje ved autentiseringsmekanismer på et høyt sikkerhetsnivå. Det innebærer at den elektroniske identifikasjonen (eID) må være av tilstrekkelig kvalitet og styrke for å sikre rett identitet på

personen og at det kan brukes som bevis i en rettsak. I tillegg vil autentiseringen bidra til å sikre at loggen viser hvem som har hatt tilgang til opplysningene. For kommunikasjon mellom forskjellige virksomheter må identifisering (navngiving) gi mening på tvers av virksomheter. Fornyings- og administrasjonsdepartementet utarbeidet i 2008 «Rammeverk for autentisering og uavviselighet med og i offentlig sektor».

Selvbestemmelse: Pasientens rett til å samtykke til eller å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige, skal ivaretas i systemet.

Logg: Meld. St. 11 (2010–2011) *Personvern – utsikter og utfordringer* sier at

[e]it viktig element i alt arbeid med informasjonstryggleik er styring av tilgangen til informasjon. Logging av tilgang kan vere eit middel for å kontrollere om tilgangsstyringa verkar.

Logging skal sette den databehandlingsansvarlige i stand til å avdekke uautorisert tilgang til helseopplysninger, å forhindre at sikkerhetsbrudd i informasjonssystemene skjer, og å legge til rette for pasientens innsyn. Når informasjon deles mellom virksomheter, må en kunne spore informasjonsflyten i begge virksomheter.

Det må være funksjonalitet for at dataflyten inn og ut av systemene logges. Dette gjelder både internt og eksternt. Tilgang til systemene skal være sporbar slik at handlinger kan bevises i ettertid, ved for eksempel logganalyser. Autentisering bidrar til å sikre at loggen viser hvem som har hatt tilgang til hvilke opplysninger og hvordan opplysningene er behandlet. Se også omtale i kapittel 22 om informasjon og innsyn.

7.2.5 Sikkerhetstiltak i andre helseregistre (sekundærbruk)

Krav til informasjonssikkerhet i helseregistre skiller seg fra pasientjournalsystemer (behandlingsrettede helseregistre) ved at behovet for direkte personidentifiserbare kjennetegn knyttet til opplysningene ikke gjør seg gjeldende på samme måte. Heller ikke behovet for at opplysningene er raskt tilgjengelige er like kritisk.

Et godt helseregister forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og lagring av data.

Store deler av helseregistrenes formål kan ivaretas uten at brukere, typisk forskere eller statistikere har tilgang til den registrertes identitet (typisk navn og fødselsnummer). Databehand-

lingsansvarlig skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for å sikre helseopplysningenes i registrene. Dette følger av kravene til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet som omtalt ovenfor. Det er store variasjoner med hensyn til formål, innhold og risiko i de ulike registrene. Databehandlingsansvarlige for helseregistre må derfor foreta en helhetsvurdering for å kunne sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Ett viktig sikkerhetstiltak er å lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert. Ved etablering av nye registre og i arbeidet med å modernisere eksisterende er det forutsatt at navn

og fødselsnummer krypteres separat og adskilles fra de øvrige opplysningene i registeret. Ved å kryptere på denne måten vil ikke direkte personidentifiserende opplysninger være tilgjengelig sammen med de øvrige opplysninger i registeret.

Direkte identifiserende opplysninger vil ved en slik løsning bare være tilgjengelige for et begrenset antall ansatte internt i databehandlingsansvarliges virksomhet. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil det være betydelig mer komplisert å finne tilbake til enkeltpersoner. Videre er god tilgangsstyring og logging av tilgang andre viktige sikkerhetstiltak.

8 Høring

8.1 Høringsforslag

Forslag om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov ble sendt på høring 28. juni 2013, med frist 15. oktober 2013.

I høringsnotatet ble det foreslått å dele gjeldende helseregisterlov i to nye lover: pasientjournalloven og helseregisterloven. Det ble foreslått lovtekniske og språklige forenklinger med hensyn til ordvalg og struktur i lovene og i de enkelte bestemmelsene, både i den nye pasientjournalloven og i den nye helseregisterloven. Det ble også foreslått å redusere antall dobbeltreguleringer.

8.1.1 Ny pasientjournallov

I høringsnotatet ble det foreslått en ny lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). Den nye loven skulle gjelde for det som i dagens lov benevnes behandlingsrettede helseregistre, det vil si helsepersonells registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelp (såkalt primærbruk).

I forslaget var det flere tiltak for å sikre at relevant og nødvendig informasjon er tilgjengelig for helsepersonell når de trenger det for å gi pasienten best mulig helsehjelp.

Bedre tilgjengeligheten til pasientopplysninger uavhengig av hvor pasienten har vært behandlet tidligere er et mål. Skillet i helseregisterloven mellom tilgang til pasientopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter, ble derfor foreslått opphevet. Virksomheten skal kunne bestemme på hvilken måte pasientopplysninger kan gjøres tilgjengelige for relevant helsepersonell.

To eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvar, hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, og hvordan pasientens rettigheter ivaretas. Departementet kan i forskrift gi regler om databehandlingsansvar og virksomhetenes samarbeid om slike helseregistre. Ny lov hjemmel for behandling av helseopplysninger i

forbindelse med saksbehandling, administrasjon og økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler utenom sykehus, ble også foreslått.

Når det er nødvendig for å administrere innsynsløsinger kan den databehandlingsansvarlige, uten hinder av taushetsplikten, innhente taushetsbelagte opplysninger fra Det sentrale folkeregistret.

8.1.2 Ny helseregisterlov

Departementet foreslo i høringsnotatet en ny lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger som skal regulere helseregistre som primært ikke er behandlingsrettede, men som har som hovedformål å danne grunnlag for statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap (sekundærbruk).

Departementet foreslo i høringsnotatet flere tiltak for å legge bedre til rette for sikker og effektiv bruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp.

Det ble foreslått en ny forskriftshjemmel for å gi enklere og raskere beslutningsprosesser ved etablering av nye helseregistre. Nye sentrale helseregistre uten samtykke fra de registrerte, skulle etter forslaget kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd når særlige vilkår er oppfylt.

Departementet vurderte i høringsnotatet mulige ordninger med reservasjonsrett og kom til at en reservasjonsrett for enkelte nasjonale kvalitetsregistre bør vurderes nærmere. Departementet viste til at det tar sikte på en gjennomgang og forenkling av gjeldende forskrifter for helseregistre. Departementet uttalte også at det vil bli vurdert nærmere om reservasjonsrett skal innføres for eksisterende registre og i tilfelle for hvilke registre dette skal gjøres.

Det ble foreslått en ny bestemmelse for å tydeliggjøre Datatilsynets adgang til å gi konsesjon til etablering av helseregistre.

I forslaget var det også tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taus-

hetsplikt, skulle kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra enkelte registre. Den som mottar opplysningene vil fortsatt ha taushetsplikt. Dette skulle gi raskere og mer effektiv tilgang til registerdata. Det ble presisert at Regjeringen ikke hadde tatt stilling til dette forslaget, og høringsinstansene ble spesielt oppfordret til å uttale seg om det.

8.1.3 Personvern og informasjonssikkerhet

Departementet foreslo også å videreføre gjeldende krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger i helseregistre som brukes til statistikk, forskning, helseovervåking, kvalitetskontroll og kvalitetsforbedring. Graden av personidentifiserbarhet i registrene skulle, som i dag, ikke være større enn nødvendig.

I tillegg ble det foreslått at den registrerte skal få rett til innsyn i logg fra helseregistre om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

8.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Barneombudet
Barne-, ungdoms- og familieetaten
Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
Datatilsynet
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
Den rettsmedisinske kommisjon
Direktoratet for nødkommunikasjon
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Forum for Bioteknologi
Helsedirektoratet
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Klagenemnda for behandling i utlandet
Konkurransetilsynet
Landets kontrollkommisjoner
Likestillings- og diskrimineringsombudet
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Pasientskadenemnda
Personvernemnda
Regjeringsadvokaten
Riksadvokaten
Riksrevisjonen
Rådet for psykisk helse
Sametinget
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Statens helsepersonellnemnd
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
Statens seniorråd
Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Fylkesmennene
De fylkeskommunale eldrerådene
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helse- og sosialombudet i Oslo
Kommuneadvokaten i Oslo
Kriminalomsorgen, regionkontorene
Landets distriktpsikiatriske sentra
Landets fylkesmenn / Sysselmannen på Svalbard
Landets fylkestannleger
Landets fylkeskommuner
Landets kommuner
Landets pasientombud
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)

Kreftregisteret
Landets helseforetak
Landets regionale helseforetak
Landets private sykehus
ADHD Norge
Afasiforbundet i Norge
Aurora, Støtteforeningen for mennesker med psykiatriske helseproblem
Autismeforeningen i Norge
Barnekreftforeningen
Cerebral Parese-foreningen
Demensforeningen
Anonyme Alkoholikere
Diabetesforbundet
Foreningen for blødere i Norge
Foreningen for el-overfølsomme
Foreningen for hjertesyrke barn
Foreningen for human narkotikapolitikk
Foreningen for muskelsyke
Foreningen for kroniske smertepasienter
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Galebevegelsen
Gatejuristen – Kirkens Bymisjon
HIVNorge
Hørselshemmedes Landsforbund

Interessegruppa for kvinner med spise-
 forstyrrelser
 Landsforeningen Alopecia Areata
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
 Landsforeningen for Huntingtons sykdom
 Kreftforeningen
 Landsforbundet for utviklingshemmede og
 pårørende (LUPE)
 Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplan-
 terte
 Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri
 Landsforeningen for Pårørende innen Psykisk
 helse
 Landsforeningen for trafikkskadde i Norge
 Landsforeningen for voldsofre
 Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
 Landslaget for offentlige pensjonister
 Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
 Mental Helse Norge
 MENIN
 MS – forbundet
 NA Anonyme Narkomane
 Norges Astma- og Allergiforbund
 Norges Blindeforbund
 Norges Døveforbund
 Norges Fibromyalgi Forbund
 Norges Handikapforbund
 Norges Parkinsonforbund
 Norsk Forbund for utviklingshemmede
 Norsk Cøliakiforening
 Norsk Epilepsiforbund
 Norsk Forening for Stomi- og Reservoaropererte
 (Norilco)
 Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
 Norsk Landsforening for laryngectomerte
 Norsk Osteoporoseforening
 Norsk Homøopatisk pasientforening
 Norsk Immunsviktforening
 Norsk Intravenøs Forening
 Norsk Forening for nevrofibromatose
 Norsk Pasientforening
 Norsk Forening for cystisk fibrose
 Norsk Revmatikerforbund
 Norsk Tourette Forening
 Norsk Thyreoideaforbund
 PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR
 ProSenteret
 Psoriasis- og eksemforbundet
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
 Ryggforeningen i Norge
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 Vestlandske Blindeforbund
 Arbeidsgiverforeningen SPEKTER

Akademikerne
 Akupunkturforeningen
 AKAN
 Angstringen
 Apotekerforeningen
 Den Norske Advokatforening
 Den norske jordmorforening
 Den Norske Kinesilogiforening
 Den norske tannlegeforening
 Den norske legeforening
 Det Norske Healerforbund
 Europabevegelsen
 Fagforbundet
 Fampo
 Fellesorganisasjonen FO
 Farmasiforbundet
 Finans Norge
 Forbundet mot rusgift
 Forskerforbundet
 Forsvarsgruppen av 1977
 Forum for Karakteranalytisk vegetoterapi
 Helhetsterapiforbundet
 Helsetjenestens Lederforbund
 Idrettens helsesenter
 Innerlife faglige forbund
 JURK
 Juss-Buss
 Jussformidlingen
 Jusshjelpa
 Kirkens Bymisjon
 Kliniske ernæringsfysiologiske forening
 KS
 Landsforbundet Mot Stoffmisbruk
 Landsforeningen for kosthold og helse
 Landsforeningen for utekontakter
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Medborgernes Menneskerettighets Kommisjon
 Menneskeverd
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akutt-
 medisin – NAKOS
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og
 legefording
 Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
 psykisk helse
 Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
 Nettverket for private helsevirksomheter
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges forskningsråd
 Norges Juristforbund
 Norges kristelige legeforening
 Norges Kvinne- og familieforbund
 Norges Landsforbund av Homøopraktikere
 Norges Naprapatforbund

Norges Optikerforbund	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Norges Røde Kors	Rettspolitisk forening
Norges Tannteknikerforbund	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Audiografforbund	Røntgeninstituttene forening
Norsk eHelse Forum v/IKT-Norge	SABORG – Sammenslutning for alternativ behandlere
Norsk Ergoterapeutforbund	Statstjenestemannsforbundet
Norsk Forbund for autoriserte feldenkrais- pedagoger	Stiftelsen Norsk Luftambulans
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk Forbund for psykoterapi	Stiftelsen Organdonasjon
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Norsk Forening for Estetisk Plastikkirurgi NFEP	Stiftelsen Rettferd for taperne
Norsk Forening for Ernæringsfysiologer	Straffedes organisasjon i Norge (SON)
Norsk Forening for Fargeterapi	Stiftelsen Støttecenter mot Incest – Oslo
Norsk Forening for helhetsmedisin	Sykepleiernes faggruppe i alternativ medisin
Norsk Forening for kriminalreform (KROM)	UNIO
Norsk Forening for lysstimulering	Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
Norsk Forening for medisinsk akupunktur	Utdanningsforbundet
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	Veiledningssenteret for pårørende til stoffmis- brukere og innsatte
Norsk Fysioterapeutforbund	Virke
Norsk Gestaltterapeut forening	Voksne for Barn
Norsk Helse- og Velferdsforum	We shall overcome
Norsk Helsesekretærforbund	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Norsk Kiropraktorforening	Yngre legers forening
Norsk Legeforening for Maharishi Ayur-Veda	Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet og barn- løshet
Norsk Logopedlag	
Norsk Massørforbund	
Norsk Manuellterapeutforening	Dekanmøtet ved de medisinske fakultetene
Norsk OCD forening, ANAKE	De regionale kompetansesentre for rusmiddel- spørsmål
Norsk Osteopatforbund	Familieterapi instituttet
Norsk Ortopedisk Forening	Fagrådet innen Rusfeltet i Norge
Norsk Palliativ Forening	Forskningsstiftelsen FAFO
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)	Haraldsplass diakonale høyskole
Norsk Presseforbund	Institutt for samfunnsforskning
Norsk Psykologforening	Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin
Norsk Psykiatrisk Forening	Landets høyskoler (med helsefaglig utdannings- tilbud)
Norsk Psychoanalytisk Institutt	Landets universiteter
Norsk Refleksologisk Forbund	Legeforeningens forskningsinstitutt
Norsk Radiografforbund	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)
Norsk Sykepleierforbund	Norsk senter for menneskerettigheter
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	NOVA
Norsk Tannpleierforening	NUPI
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Senter for medisinsk etikk, SME
Norske Fotterapeuters Forbund	Senter for tverrfaglig kjønnsforskning
Norske Helikopteransattes forbund (NHF)	Senter for sjeldne sykdommer og diagnose- grupper
Norske Homeopaters Landsforbund	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Norske Kosmetologer og Hudterapeuters Forbund	SINTEF Helse
Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon	Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Norske Ortoptister forening	Statens senter for ortopedi
Norske Rosenterapeuters Forening	
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	
PARAT	
PARAT Helse	
Pensjonistforbundet	

ACVOS AS
 ACTIS
 Agfa
 Aleris Helse
 Blå Kors Norge
 Borgestadklinikken
 CGM (Compugroup Medical Norway AS)
 Colosseumklinikken – Allmennlegene
 DELTA
 DIPS ASA
 EEG-Laboratoriet AS
 Fürst medisinske laboratorium AS
 Gynlab AS
 IKT Norge
 Infodoc
 Informasjonssenteret Hieronimus
 Innovasjon Norge
 Laboratorium for Patologi AS
 LAR Nett Norge
 Leverandører for Helse Norge
 Marborg
 Medi 3 Molde AS
 Norsk helsennett
 Opus Systmer AS
 Ringvoll Klinikken
 Rokkansenteret
 Siemens
 Standard Norge
 Tieto
 Visma
 Volvat Medisinske Senter AS
 Abelia

Direktoratet for forvaltning og IKT
 Fylkesmannen i Buskerud
 Helsedirektoratet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens strålevern
 Statistisk Sentralbyrå
 Norges Forskningsråd
 Statens seniorråd
 Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig
 forskningsetikk

Akershus universitetssykehus HF
 Fylkestannlegen i Vestfold
 Helseøkonomiforvaltningen HELFO
 Helse Finnmark HF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Helseforetakenes senter for pasientreiser ANS
 Kreftregisteret
 Nasjonal IKT
 Oslo universitetssykehus HF
 Sunnaas sykehus HF
 Sykehuset Østfold HF
 Sørlandet Sykehus
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF
 Vestre Viken HF

8.3 Oversikt høringsvar

Det kom inn 102 høringsvar. 12 av disse hadde ingen merknader.

8.3.1 Høringsuttalelser med merknader

Arbeidsdepartementet
 Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet
 Forsvarsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kulturdepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Miljøverndepartementet
 Arbeids- og velferdsdirektoratet
 Bioteknologinemnda
 Datatilsynet
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisn og helsefag

Oslo kommune
 Trondheim kommune
 Stavanger kommune
 Nedre Eiker kommune
 Hareid kommune
 Innherred samkommune
 Nord-Trøndelag fylkeskommune
 Råd for likestilling av funksjonshemmede i Buskerud

Diabetesforbundet
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 HivNorge
 Kreftforeningen
 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
 Mental Helse Norge
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Norsk pasientforening
 Pro Sentret
 Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon
 Stiftelsen Kirkens Bymisjon Oslo – Gatejuristen

Apotekforeningen
 Arbeidsgiverforeningen Spekter
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Fagforbundet
 KS
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustriforeningen
 Norges Optikerforbund
 Norsk forening for farmakoepidemiologi
 Norsk Kiropraktorforening
 Norsk Manuellterapeutforening
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk tannpleierforening

 Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste
 Norsk senter for Elektronisk pasientjournal
 Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering
 Universitetet i Bergen

 Norsk Helsennett SF
 DIPS ASA
 IKT-Norge
 EPJ Systemeierforum
 Professor dr.med. Finn Skårderud og lege Britt G. Lagerholdt Smith

8.3.2 Høringssvar uten merknader

Arbeidsdepartementet
 Barne- og likestillingsdepartementet
 Fiskeri- og kystdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Kriminalomsorgen region øst
 Regionsenter for barn og unges psykiske helse,
 Helseregion Øst og Sør
 Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)

8.4 Generelle merknader

8.4.1 Mål og hovedgrep

Målsettingene og hovedgrepene i høringsnotatet fikk bred støtte av høringsinstansene. Høringsinstansenes merknader er mer inngående referert i

sammenheng med drøftelsen av de konkrete lovforslagene.

Kreftforeningens «hovedinntrykk er at dette er gode lovutkast som avhjelper mye av svakhetene i dagens lovgivning».

Sørlandet sykehus HF «ser endringene som skisseres som positive og ventet».

Datatilsynet var

positiv til departementets forslag om å gi et enklere og mer forståelig regelverk for helseregistre. Dette er en viktig forutsetning for å skape en ensartet og god praksis på helseregisterområdet. Datatilsynet støtter departementets forslag om å skille mellom primære og sekundære formål som utgangspunkt for en inndeling av regelverket.

Datatilsynet deler også departementets oppfatning av at en velfungerende og moderne helseforvaltning har behov for kunnskap om pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenestene. Dette krever at den enkeltes interesse i å verne om sine helseopplysninger må veies mot sektorens legitime behov for nødvendig informasjon til bruk for statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Legeforeningen mente at

det er viktig at lovgivningen er utformet slik at det legges til rette for at helsepersonell kan gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten i behandlingssituasjonen.

Det er dessuten av stor viktighet at lovgivningen setter gode rammer for bruk av helseopplysninger til å følge behandlingsresultater løpende, statistikk, overvåking, forskning, kvalitetsforbedring m.v.

[...]

Disse formålene må ivaretas på en slik måte at det ikke svekker befolkningens tillit til at helse- og omsorgstjenesten behandler opplysninger om den enkelte på en sikker måte og i samsvar med kravene til taushetsplikten. Samt at det ikke svekker tilliten til at helse- og omsorgstjenesten kan gi en forsvarlig og mest mulig kunnskapsbasert tjeneste.

[...]

Det er [...] viktig at det legges til grunn en streng praktisering av personvernet på helse- og omsorgsområdet og at eventuelle inngrep har en meget god begrunnelse. Dette er særlig viktig for pasientgrupper hvor pasientjournalen inneholder spesielt sensitive opplysninger

som f.eks. opplysninger om psykiske lidelser, enkelte smittsomme sykdommer m.v.

Stavanger kommune mente at

høringsforslaget innebærer en forbedring av lovverket og en tilnærming til dagens faktiske organisering og tilrettelegging av helse- og omsorgstjenestene.

KS pekte på at

Samhandlingsreformen samt en utvikling mot mer samarbeid mellom de ulike nivåene i alle deler av helsetjenestene skaper behov for økt tilgang til pasientopplysninger og støtter dermed formålet med ny helseregisterlov og pasientjournallov. *KS* mener at høringsforslaget innebærer en forbedring av lovverket og en tilnærming til dagens faktiske organisering og tilrettelegging av helse- og omsorgstjenestene.

Det er likevel uklarerheter som bør rettes opp i den videre prosess.

Enkelte høringsinstanser var kritiske til hovedinnretningen i høringsnotatet. *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* anså forslaget som et uforholdsmessig inngrep i personvernet og går i mot forslaget til nye lover. *Professor dr. med. Finn Skårderud og lege Britt G. Lagerholdt Smith* har avgitt en omfattende uttalelse med stor vekt på behovet for konfidensialitet og risikoen ved å dele helseopplysninger. De var kritiske til alle forslagene i høringsnotatet.

Mental Helse mente at

pasienter og pårørende har behov for en helsetjeneste som fremmer personens autonomi, integritet, personvern, samtykke og sørger for kvalitet i helsetjenestene. [...] *Mental Helse* mener at når forskrifter for helseregistre diskuteres må en ta utgangspunkt i grunnleggende personvern hensyn, og ikke forskernes, registerets eller forskjellige samfunnsmessige behov.

8.4.2 Deling i to lover

Forslaget om å dele dagens helseregisterlov i to lover fikk støtte i høringen. Delingen gir ifølge høringsinstansene en mer hensiktsmessig lovstruktur, tydeliggjør de respektive lovenes formål og virkeområde, letter lovtolkningen og gjør det lettere å finne frem til relevante bestemmelser for den

som skal bruke loven. *Professor Kjell Bratsbergen ved NTNU* mente at det er uheldig med to adskilte systemtyper.

8.4.3 Forenkling, språk og lovstruktur

Flere av høringsinstansene sa at de foreslåtte lovene er lettere å lese enn dagens helseregisterlov. Noen høringsinstanser mente at det likevel er behov for ytterligere forenklinger i språk og lovstruktur.

Forslaget om at loven skal være teknologinøytral og at den skal ha generelle funksjonskrav fremfor konkrete krav til teknologi, informasjonsikkerhet osv., fikk støtte fra de fleste høringsinstansene (*Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin, Helse Nord RHF, Helse Vest RHF mfl.*). Dette fremheves som en styrke ved lovene, fordi det muliggjør ulike løsninger og en fremtidig utvikling.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) mente at endringene vil

bidra til klarhet i lovverket, og gi et lovverk som er bedre tilpasset situasjonen i helsevesenet. De foreslåtte endringer gir forenklinger, begrensning av gjentakelser fra annet lovverk, og mer forståelig lovtekst noe *OUS* vurderer som gode forbedringer hva gjelder både tolkning og anvendelse av regelverket i praksis. [...]

OUS ser videre også positivt på at det er lagt opp til et teknologinøytralt lovverk, slik at gode løsninger ikke forhindres av et utdatert regelverk.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) uttalte at

forenklingene som er gjort for å gi mer forståelig lovtekst, begrensning av gjentakelser fra annet lovverk og færre forskrifter, innebærer fra vårt synspunkt klare forbedringer for både tolkning og anvendelse av regelverket i praksis. Oppryddingen gjør også at det er langt bedre sammenheng i lovgivningen enn i dag. Særlig gjelder dette samsvar mht samtykkekrav i pasientrettighetsloven og reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Det er også svært positivt at det er lagt opp til et teknologinøytralt lovverk, slik at regelverket kan bli stående over tid. På denne måten vil vi kunne unngå at et utdatert regelverk står i veien for de beste løsningene.

Noen høringsinstanser etterlyste likevel mer detaljerte krav som blant annet gir veiledning til virksomhetene og sikrer bedre informasjonssikkerhet og tilgangsstyring (*Oslo universitetssykehus HF (OUS)*, *Akershus universitetssykehus HF (AHUS)*, *Datatilsynet* mfl.).

Noen høringsinstanser hevdet også at lovene generelt gir for mange forskriftshjemler, slik at regjeringen får for vide fullmakter (*Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Oslo kommune mfl.*) Noen er kritiske til enkelte forskriftshjemler, se punkt 13.2 og 19.3.2.

Noen etterlyste en plan for at hjemlene tas i bruk (*Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Helse Vest RHF*, *Helse Nord RHF*, *Oslo kommune mfl.*).

8.4.4 Pasientjournalloven

Hovedinnholdet i forslaget til pasientjournallov fikk bred støtte.

Når det gjelder forslaget til enklere informasjonsdeling mellom virksomheter (oppheving av virksomhetsgrensen som skranke) var tilbakemeldingene positive. Flere av høringsinstansene påpekte at mange virksomheter ikke har god nok tilgangsstyring og enkelte presiserte at tekniske og organisatoriske løsninger gjør at de ikke kan utnytte mulighetene. Enkelte hevdet at det vil kreve store ressurser å få på plass systemer som gjør deling mulig og sikker.

Datatilsynet ga uttrykk for at de var enige i målsettinger og hovedgrep i forslaget, og uttalte at et «statisk behandlingsløp er erstattet av et dynamisk, og det er viktig at nye og endrede pasientbehandlingskjeder understøttes av ny teknologi». Tilsynet hadde imidlertid konkrete merknader til utformingen.

Legeforeningen støttet at det åpnes for mer fleksible løsninger og poengterer samtidig viktigheten av at personvernet ivaretas.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) mente at de foreslåtte endringene vil gi «en etterlengtet økt tilgjengeliggjøring av kritiske pasientopplysninger i behandlingen».

Det var *Helse Vest RHF* sin vurdering at

de foreslåtte endringene synes å imøtekomme helsetjenestens og klinikerens behov for tilgang til nødvendige opplysninger til rett sted og tid samtidig som pasientens behov og forventning om å møte helsepersonell med nødvendig kunnskap om deres helse, blir ivaretatt.

Nedre Eiker kommune

er positiv til at informasjonsteknologi gjøres mer integrert i måten vi behandler pasienter på. Vi ser dog at det blir krevende å dele pasientinformasjon raskt og effektivt, samtidig som den enkeltes personvern ivaretas på best mulig måte.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) var usikre på om personvernet vil bli tilfredsstillende ivaretatt og gikk imot forslaget.

8.4.5 Helseregisterloven

Når det gjelder helseregisterloven var det ingen entydige anbefalinger fra høringsinstansene. Selvbestemmelsesrett, personvern og demokratisk kontroll var sentrale temaer i uttalelsene.

Aktører som var positive fremhevet viktigheten av raske prosesser og at forskrift ivaretar demokratihensynet. *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Oslo universitetssykehus HF (OUS)*, *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, *Kreftforeningen*, *Norsk Helsenet*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Nord RHF*, *Landsforeningen for Hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Legemiddelindustriforeningen*, *Nasjonalforeningen for folkehelse*, *Spekter* og *Legemiddelverket* var positive.

Høringsinnspillene tegner heller ikke noe klart bilde med hensyn til selvbestemmelse – reservasjonsrett ved opprettelse av nye registre.

Bioteknologinemndas flertall

finder grunn til å stille spørsmål ved formuleringen av deler av lovforslaget. Særlig gjelder dette §§ 8, 17 og 22 [etablering av helseregistre ved forskrift, unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger, og sletting eller sperring av helseopplysninger]. Nemnda er ikke overbevist om at det foreliggende lovforslaget er tilfredsstillende med tanke på personvern, reservasjonsrett og uavhengig kontroll av opprettelsen og driften av biobanker og helseregistre.

Hovedinnvendingen mot forskriftshjemmel for ikke samtykkebaserte sentrale registre er bedre demokratisk kontroll ved at myndigheten ligger hos Stortinget. *Datatilsynet*, *Bioteknologinemnda*, *Legeforeningen*, *LO*, *Sykepleierforbundet*, *Fagforbundet*, mfl. var negative. *Folkehelseinstituttet* var betinget positive.

8.4.6 Personvern

Flertallet av høringsinstansene ga uttrykk for at personvernet er godt ivaretatt i lovforslagene, med en god avveining mellom hensynet til konfidensialitet og behovet for at nødvendige opplysninger er tilgjengelige for å sikre god helsehjelp. Betydningen av tillit og selvbestemmelsesrett fremheves samtidig av mange høringsinstanser. Det var likevel en viss uenighet om hvordan hensynet til personvern er ivaretatt:

Helseforetakene, forskningsinstitusjoner og kommunene var i all hovedsak positive til forslagene.

Legeforeningen støttet hovedgrepene i pasientjournalloven, men etterlyste mer konkrete krav til IKT-systemene. Reglene om behandling av helseopplysninger må støtte opp under tillitsforholdet mellom pasient og lege. Selvbestemmelsesrett må derfor være avgjørende og eventuelle inngrep må ha en meget god begrunnelse. *Legeforeningen* gikk mot forslaget om en forskriftshjemmel for sentrale ikke-samtykkebaserte registre og mente at reservasjonsrett ikke kan erstatte samtykke.

Datatilsynet mente at det er behov for tydeligere krav til IKT-systemene i helse- og omsorgstjenesten. Tilsynet mente at det må være større selvbestemmelsesrett enn det som lå i forslaget.

Dersom samtykkekravet skal fravikes i helseregistre, må dette skje etter demokratisk kontroll

Fagforbundet fremhevet betydningen av tillit til helse- og omsorgsforvaltningen:

Pasientenes tillit til helse- og omsorgstjenesten er noe ansatte og sektoren bygger og forvalter hver dag, i hvert møte med pasienten. Ansatte i helse- og omsorgssektoren må ha tillit til at sentrale helsemyndigheter setter personvernet og pasientrettighetene høyt i vektingen mellom ulike hensyn. Fagforbundet mener vi har grunn til å etterlyse en mer offensiv ivaretagelse av personvern og rettssikkerhet i spørsmål vedrørende etablering og forvaltning av helseregistre og personentydige kvalitetsregistre. Dette vil i større grad bygge opp om pasientenes tillit til helsetjenesten og sentral helseforvaltning, og styrke pasientenes rettsikkerhet og personvern.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) anså forslagene som et uforholdsmessig inngrep i personvernet. *Pro Sentret* var bekymret for om de personvernmessige konsekvensene er tilstrekkelig vurdert. *Bioteknologinemnda* stilte spørsmål ved om forslaget til ny helseregisterlov legger opp til at de mest personvernvennlige alternativene benyttes.

Del III
Pasientjournalloven

9 Pasientjournallovens formål

Departementet foreslår en ny lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) som gir bestemmelser om behandling av helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Departementet foreslår at formålet med loven skal være at behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som

- gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas, og
- sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning.

Se forslaget til pasientjournallov § 1.

9.1 Gjeldende rett

Helseregisterlovens formål er ifølge § 1 å

bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene 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.

Loven skal gi det nødvendige verktøy for å kunne ta i bruk elektroniske pasientjournaler og elektronisk informasjonsutveksling i helsetjenesten (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 7.1.4).

9.2 Høring

9.2.1 Høringsforslag

I høringsnotatet ble det foreslått at pasientjournalloven skal ha som formål å

- fremme kvalitet i helse- og omsorgstjenesten
- legge til rette for at helsepersonell som yter helsehjelp kan gis tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger på en rask og effektiv måte, og
- legge til rette for at behandling av helseopplysninger ivaretar den enkeltes personvern.

9.2.2 Høringsuttalelsene

Høringsinstansene var i hovedsak positive til bestemmelsen. *Nasjonalt folkehelseinstitutt* mente at «[f]ormålsparagrafen i utkastet til pasientjournalloven er klart og godt formulert». *Sunnaas sykehus HF* fremhevet at loven vil legge til rette for å oppnå samhandlingsreformens intensjoner og at lovverket er viktig for å gi økt kvalitet og bedret pasientsikkerhet.

Enkelte høringsinstanser, som *Sykepleierforbundet*, *Norsk pasientforening*, *Universitetssykehuset Nord Norge HF* og *Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin* mente at styrking av pasient- og brukarmedvirkning må tas med i formålsbestemmelsen.

Helsedirektoratet uttalte at

[g]od kvalitet i tjenesten forutsetter en involvert pasient. Vi legger til grunn at dette er en del av hovedformålet, pasientperspektivet bør imidlertid tydeliggjøres når formålet med loven omtales.

For å følge opp intensjonen om en mer reell brukarmedvirkning foreslo *Kreftforeningen* en presisering av at loven skal legge til rette for at innbyggerne får tilgang til egne helseopplysninger og øke mulighetene for aktiv deltakelse fra brukerne.

Helse Sør-Øst RHF mente at pasientsikkerhet bør inn som et hovedformål med loven.

Mental Helse mente at uttrykket kvalitet på helseopplysninger ikke skal tas ut av lovteksten.

Datatilsynet var fornøyd med at klare forutsetninger om blant annet gode sikkerhetsløsninger, tilgangskontroll, loggføringskrav og innsynsrett, ligger til grunn for lovforslaget:

Datatilsynet mener at det i lovforslaget klart bør fremgå at lovens formål er å sikre personvernet, ivareta helsepersonellens taushetsplikt og pasientenes medbestemmelsesrett. Det kan med fordel fremgå at den foreslåtte loven ikke skal gi pasienter dårligere vern mot spredning av helseopplysninger enn det som følger av helsepersonellov og pasient- og brukerrettighetslov.

Vi foreslår derfor at formålsbestemmelsen rettes mer mot ytelsen av helsehjelp, noe vi mener er underkommunisert i forslaget. Videre mener vi at det bør inkluderes i bestemmelsen at loven skal bidra til å sikre helsepersonells taushetsplikt og klarere vise til at pasienter og brukere av tjenestene skal sikres et godt personvern.

KS mente at «formålet i loven også må være å legge til rette for at helsepersonell kan samhandle om og koordinere helsehjelp til den enkelte pasient».

Sykepleierforbundet bemerket at

det skal legges til rette for at helsepersonell *kan gis tilgang* til relevante og nødvendige helseopplysninger. Det å gi tilgang til er noe annet enn at opplysningene skal være tilgjengelige slik det står i merknadene til forskriften. En slik formulering kan gi føringer for at det skal gjøres oppslag i en annen virksomhets journalsystem, og vil følgelig da ikke være teknologinøytral. NSF mener at formuleringen i formålet bør endres til at relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige på en rask og effektiv måte.

9.3 Departementets vurderinger

Departementet mener at loven bør ha et tydeligere pasient- og brukerperspektiv. Helsehjelp av god kvalitet forutsetter en involvert og trygg pasient. Flere av høringsinstansene har påpekt at dette ikke var tydelig nok i lovforslaget som var på høring.

Departementet foreslår at formålsbestemmelsen spisses mer mot behandlingsrettede helse-

registre enn gjeldende formålsbestemmelse og forslaget i høringsnotatet. Departementet foreslår at bestemmelsen fremhever pasientsikkerhet og kvalitet på helsehjelp og synliggjør viktigheten av at relevante og nødvendige opplysninger er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp. Samtidig er det viktig å presisere at personvernet skal sikres.

De fleste pasientjournaler er i dag elektroniske. Departementet mener at det gir liten mening å videreføre skillet mellom elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. I forslaget til ny pasientjournallov, skilles det derfor ikke mellom elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. Departementet legger til grunn at loven skal være teknologinøytral.

Departementet mener videre at det ikke er behov for å presisere i lovteksten at loven gjelder både offentlige og private virksomheter. Det følger av alminnelig lovtolkning at loven vil gjelde både offentlige og private virksomheter og at reglene vil være de samme, på samme måte som i gjeldende helseregisterlov.

9.3.1 Helsehjelp av god kvalitet

Departementet foreslår at det presiseres i lovens formålsbestemmelse at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som «gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet».

Departementet viser til at formålet med pasientjournaler er å sikre kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og mulighet for etterprøvbare av den helsehjelpen som er gitt (Ot.prp. nr. 13 (1998–99)).

Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten «...og bedre skal det bli!» (2005–2015) legger til grunn at tjenester av god kvalitet

- er virkningsfulle (fører til helsegevinst)
- er trygge og sikre (pasientsikkerhet)
- involverer brukerne og gir dem innflytelse
- er samordnet og preget av kontinuitet
- utnytter ressursene på en god måte
- er tilgjengelig og rettferdig fordelt

Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* legger disse kjennetegnene ved god kvalitet til grunn. Det var bred støtte i Stortinget for denne meldingen.

9.3.2 Tilgjengelige opplysninger

Departementet mener at et formål med loven bør være at relevante og nødvendige opplysninger blir

tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp. Departementet er også enig med *Datatilsynet* i at taushetsplikten bør løftes frem i formålsbestemmelsen. Det presiseres derfor i lovteksten at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som gjør at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell for å kunne gi helsehjelp, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas.

Opplysningene bør være tilgjengelige uavhengig av i hvilket journal- og informasjonssystem eller i hvilken virksomhet opplysningene har blitt registrert.

Dette er også en målsetting i arbeidet med revidering av den svenske Patientdatalagen, hvor Sosialdepartementet i problembeskrivelsen i Kommittédirektiv 2011:111 sier:

Den enskilde ska inte risikera att få mindre säkra insatser av lägre kvalitet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten för att en eller flera personalkategorier som utför instatserna inte har åtkomst till rätt information vid rätt tillfälle. Rätt information i rätt tid för rätt användare är en nyckel till personalens möjligheter att göra ett bra arbete för den enskilde.

Pasientjournalloven vil gi nødvendig rettsgrunnlag for oppfølging av Meld. St. 9 (2012–2013) *En innbygger – én journal*. Komiteen sier i Innst. 224 S (2012–2013) at

de mange og spredte pasientjournalssystemene må reduseres, og at pasient/brukers helseopplysninger samordnes i et integrert og helhetlig journalsystem. Målet må være at helseopplysninger følger pasient/bruker overalt der behandling og annen helsehjelp skal ytes – uavhengig av hvor i systemet dette skal foregå.

Stortinget sluttet seg til dette 19. mars 2013.

Forslaget til pasientjournallov har flere bestemmelser som bidrar til å nå denne målsettingen. Eksempler på slike bestemmelser er virksomheters plikt til å sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre og krav til registrenes form og innhold. Disse bestemmelsene viderefører gjeldende rett. Departementet foreslår også noen nye regler for å nå denne målsettingen. Se punkt 11.3 om informasjonsdeling mellom helsepersonell og punkt 12.3 om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre.

Departementet er enig med KS i at et aspekt av målet om tilgjengelige helseopplysninger er at

helsepersonell skal kunne samhandle om og koordinere helsehjelp til den enkelte pasient. Det fremgår av formålsbestemmelsen at helsehjelp av god kvalitet er et mål og at nødvendige opplysninger skal gjøres tilgjengelige for helsepersonell som skal gi helsehjelp. Dette innebærer også at helsehjelpen må være sammenhengende og koordinert. Departementet mener at det ikke er nødvendig å ta dette eksplisitt inn i formålsbestemmelsen.

9.3.3 Personvern og pasientsikkerhet

Departementet foreslår at det presiseres i lovteksten at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som sikrer pasienters og brukers personvern og pasientsikkerhet.

Departementet støtter *Datatilsynet* i at et formål med loven bør være å sikre at behandling av helseopplysninger ivaretar den enkeltes personvern. Forslaget fremhever viktigheten av personvernet i større grad enn høringsnotatet.

Forslaget til ny pasientjournallov innebærer ingen endringer i pasientens rett til konfidensialitet og til at opplysninger ikke spres til uvedkommende. Departementet mener at reglene om taushetsplikt, sammen med kravene som stilles til informasjonssikkerhet, logging og tilgangsstyring gir gode rammer for at den enkeltes personvern kan ivaretas på en god måte. Dette forutsetter også at det i større grad legges til rette for tekniske løsninger som sikrer pasientens rett til å motsette seg at helseopplysninger kommuniseres til andre. Se nærmere om dette i punkt 7.2 om informasjonssikkerhet.

Mental Helse mente at kravet til kvalitet på helseopplysninger bør fremkomme av formålsbestemmelsen. De påpeker at kvalitet på helseopplysningene er viktig og at kvalitet som en del av lovens formål «vil være en god påminning til alle som dokumenterer i journalene om at helseopplysningene skal være relevante, nødvendige og riktige».

Departementet er enig i at kvalitet på helseopplysninger er et viktig mål, men mener at det ikke er nødvendig å presisere dette i formålsbestemmelsen. Med kvalitet menes her at opplysningene er relevante, korrekte og oppdaterte. Departementet viser til at kvalitet på helseopplysninger både er en del av målet om god kvalitet på helse- og omsorgstjenester og en del av personvernet. Krav om at opplysningene under gitte forutsetninger skal være tilgjengelige, er også et viktig personvernasppekt. Dette har fått større vekt i forslaget til ny pasientjournallov.

Helse Sør-Øst RHF mener at pasientsikkerhet må tas inn i formålsbestemmelsen. Departementet er enig i dette og foreslår at målet om bedre pasientsikkerhet reflekteres i lovens formålsbestemmelse. Pasientsikkerhet handler om vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser.

9.3.4 Rett til informasjon og medvirkning

Flere høringsinstanser har ønsket at pasient- og brukarmedvirkning skal komme tydeligere frem i formålsbestemmelsen. Det presiseres derfor i lovteksten at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som sikrer rett til informasjon og medvirkning.

Selvbestemmelse har blitt tillagt stadig sterkere vekt i forholdet mellom pasient og helse-

sektoren. Dette er nedfelt i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3. Paragraf 3-1 fastslår at pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester.

Pasientene må sikres best mulig informasjon, slik at de settes i stand til å danne seg et reelt bilde av de tilbud som finnes og den behandling som blir gitt, samt konsekvenser, risiko for skader og bivirkninger og sannsynlighet for å bli bedre eller helt frisk, ved de ulike tilbud. Dette er en forutsetning for at pasienten skal kunne velge og medvirke til den behandling som blir gitt.

Forslaget til pasientjournallov har flere bestemmelser som bidrar til pasienter og brukeres informasjon og medvirkning. Dette gjelder særlig rett til informasjon og innsyn og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger.

10 Pasientjournallovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at pasientjournalloven skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Loven omfatter med dette alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Se lovforslaget § 3.

Forslaget omfatter all behandling av helseopplysninger som i dag faller inn under helseregisterloven §§ 6 til 6 d. Videre omfattes Reseptformidleren, som i dag har rettsgrunnlag i helseregisterloven § 8 nr. 9.

10.1 Gjeldende rett

10.1.1 Helseregisterlovens saklige virkeområde

Helseregisterlovens saklige virkeområde følger av § 3:

Loven gjelder for:

1. behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1,
2. annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister, og
3. Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

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 helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.

Behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten har nær sammenheng med helsepersonells journalføringsplikt og utveksling av opplysninger i samarbeidsøyemed.

10.1.2 Helsepersonells dokumentasjonsplikt

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å føre en journal for den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 39 første ledd første punktum. Pasientjournalen kan føres elektronisk, jf. helsepersonelloven § 46. I Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) uttales om journalen:

Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnostisering, behandling, oppfølging, pleie og omsorg av pasienten. Begrepet elektronisk pasientjournal er ikke eksplisitt definert i loven. Innholdet i begrepet den elektroniske pasientjournalen må utledes av helsepersonellovens bestemmelser om plikt til å føre pasientjournal (helsepersonelloven § 39) og kravene til innhold i denne (helsepersonelloven § 40).

10.1.3 Helseregister

Begrepet helseregister defineres i helseregisterloven § 2 nr. 6 som «registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.» Dette inkluderer også behandlingsrettede helseregistre, se punkt 4.1.4 og 10.1.4.

Registerbegrepet i loven er et logisk begrep. Registerbegrepet er ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister er en samling opplysninger som stadig er i endring, ved at opplysningene korrigeres, suppleres, bearbeides osv., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi.

Helseregistre beskrives i forarbeidene til helseregisterloven på følgende måte:

Et helseregister etter loven kan gjerne bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. På den annen side er det slik at en samling opplysninger som er lagret på en datafil, ikke nødvendigvis utgjør et helseregister. Avgjørende for om en samling opplysninger kan sies å være et helseregister, er om det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem. Et eksempel er den elektroniske pasientjournalen. Helseopplysninger i enkelte pasientadministrative systemer er pasientjournalopplysninger fordi opplysningene er nedtegnet (registrert) på basis av helsepersonells pasientkontakt. Formålet med registreringen av opplysningene er først og fremst å skaffe informasjon og kunnskap for å kunne tilby den enkelte pasient adekvat helsehjelp. Det kan være røntgenlegen som registrerer pasientopplysninger elektronisk på røntgenavdelingens informasjonssystem, og stråleterapi-personell eller laboratoriepersonell som nedtegner (registrerer) pasientopplysningene i disse avdelingens informasjonssystemer. (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) kapittel 15, merknadene til § 2)

10.1.4 Behandlingsrettet helseregister

Helseregisterloven §§ 6 til 6 d omfatter behandlingsrettede helseregistre. Behandlingsrettet helseregister er i helseregisterloven § 2 nr. 7 definert som

journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.

Behandlingsrettede helseregistre har sammenheng med dokumentasjonplikten og omfatter all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for at helsehjelp kan ytes.

Behandlingsrettede helseregistre beskrives i forarbeidene til helseregisterloven på følgende måte:

Opplysninger i ulike pasientadministrative systemer er ofte de samme som tradisjonelt ligger i en pasientjournal, som diagnose, henvisningsårsak etc. Disse systemer er først og fremst et arbeidsredskap til bruk for nødven-

dig administrasjon og planlegging for å kunne gi helsehjelpen. De pasientadministrative systemene kan inneholde like mange sensitive helseopplysninger som den elektroniske pasientjournal, men mens den elektroniske pasientjournalen inneholder mange sensitive opplysninger om en pasient, inneholder pasientadministrative systemer ofte få sensitive opplysninger om mange pasienter.

Både elektroniske pasientjournaler og ulike pasientadministrative systemer gir helse-tjenesten informasjon og kunnskap som er avgjørende for en pasients tilbud om, eventuelt rett til, ytelser fra helsetjenesten. Reglene for pasientadministrative registre må derfor ses i sammenheng med de reglene som gjelder for den elektroniske pasientjournalen. Dette fremgår bl.a av Ot.prp. nr. 13 om lov om helsepersonell m.v. Departementet har på denne bakgrunn funnet det mest hensiktsmessig å definere begrepet «behandlingsrettet helseregister» i loven her. Departementet vil presisere at dette ikke innebærer noen endring i reglene om pasientjournalen. (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) i punkt 7.2.4.3)

Avgjørende for om et informasjonssystem kan kalles behandlingsrettet, er at hovedformålet med registrering av opplysningene i systemet er å kunne tilby og å yte helsehjelp til den enkelte pasient.

Kravet om systematisk lagring av helseopplysningene vil først og fremst ha betydning for helseopplysninger som bare behandles manuelt. Ved elektronisk behandling av helseopplysninger vil det avgjørende være om opplysningene kan finnes igjen, korrigeres, suppleres osv.

Forarbeidene gir eksempler på ulike informasjonssystemer/fagsystemer som omfattes av begrepet behandlingsrettet helseregister. Det gjelder medisinske servicesystemer/ informasjonssystemer som benyttes ved medisinske serviceavdelinger, og omfatter blant annet røntgeninformasjonssystemer (RIS), systemer for arkivering og kommunikasjon av røntgenbilder (PACS) og ulike laboratorieinformasjonssystemer. Videre omfatter det pasientadministrative systemer (PAS), elektroniske pasientjournaler i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, elektroniske pasientjournaler i bedriftshelsetjenesten, informasjonssystemer for medisinsk-teknisk utstyr og elektroniske systemer innen pleie og omsorgstjenesten.

Helseregisterloven §§ 6 til 6 d regulerer ulike typer behandlingsrettede helseregistre. Paragraf

6 regulerer den enkelte virksomhets behandlingsrettede helseregistre. Det følger av pasientjournalforskriften at virksomhet hvor det ytes helsehjelp må opprette pasientjournalssystem. Paragrafene 6 a til 6 d gir hjemmelsgrunnlag for etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre ved forskrift. Se nærmere i punkt 12.1.1 om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.

10.1.5 Nasjonal database for elektroniske resepter

Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) har i dag rettsgrunnlag i helseregisterloven § 8 tredje ledd nr. 9. Grunnen til at registeret i sin tid ble tatt inn i denne bestemmelsen er at registeret ble etablert som et sentralt helseregister og at databehandlingsansvaret ble lagt til Helsedirektoratet. Registeret er etablert for å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger.

10.2 Høring

I høringsnotatet ble det foreslått at pasientjournalloven skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Forslaget fikk støtte i høringen. *Universitetssykehuset Nord-Norge HF* mente at det er «en viktig opprydding og presisering at loven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner».

Universitetssykehuset Nord-Norge HF uttalte videre at forslaget tydeliggjør at opplysninger lagret i spesifikke fagsystemer også er en del av pasientjournalen:

Selv om dette i hovedsak er en videreføring av tidligere regler, vil den eksplisitte formuleringen i bestemmelsen og merknadene til denne, bidra til at det ikke oppstår misforståelser om hvilke opplysninger om pasienten som omfattes av reglene om dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette har også praktisk betydning for krav til funksjonalitet i de IKT-systemene som benyttes.

Det var noen høringsinstanser som pekte på at avgrensningen av virkeområdet blant annet mot helseregisterloven var uklar. *Forsvarsdepartemen-*

tet, Helse Nord RHF og Helse Vest RHF mente at det var behov for å avklare hjemmelen for intern kvalitetssikring.

Helse Sør-Øst RHF mente at det var

noe uklart hvordan enkelte systemer skal klassifiseres, særlige system for melding av uønskede hendelser (forbedringssystem) og system for logging av aktivitet. Hensikten med rapportering av uønskede hendelser er i første rekke å lære av de uønskede hendelsene og et sentralt formål er å bedre pasientsikkerheten over tid. Formålet med system for logging av aktivitet er å avdekke konfidensialitetsbrudd og ikke i hovedsak pasientbehandling. Dette skulle tyde på at disse systemene ikke er å anse som en del av de behandlingsrettede helseregistrene.

10.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at pasientjournalloven skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette forslaget bygger på høringsforslaget i tillegg til at loven skal omfatte kvalitetssikring som skjer med hjemmel i helsepersonelloven § 26.

Departementet foreslår at behandlingsgrunnlaget for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, reguleres i pasientjournalloven § 6. Videre presiseres det i loven at det bare kan etableres behandlingsrettede helseregistre som følger av denne loven eller av andre lover. Krav til løsningene som brukes presiseres i § 7. Dette er en videreføring og tydeliggjøring av gjeldende rett.

10.3.1 Helsehjelp og dokumentasjonsplikten

Departementet mener at loven bør gjelde alle former for behandling av opplysninger som er knyttet til et individrettet tiltak eller handling rettet mot den registrerte i helsehjelpsøyemed eller i tilknytning til at det gis helsehjelp. Det omfatter faktaopplysninger og vurderinger knyttet til

- ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner
- indirekte ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner, som råd og veiledning til helsepersonell som skal yte helsehjelp til enkeltpersoner
- saksbehandling og administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner, inkludert finansiering og oppgjør for helsehjelp til enkeltpersoner

- kontroll og etterfølgende vurdering av helsehjelpen til den enkelte pasient

Helsehjelp er et vidt begrep og er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd og pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Helsehjelp er definert som enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell. Observasjoner av pasienten og hvordan pasienten har respondert på helsehjelp er et viktig element i det å yte helsehjelp.

Forslaget til pasientjournallov innebærer at alle helseopplysninger som helsepersonell og annet personell registrerer i tilknytning til ytelse, administrasjon eller kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner omfattes av loven. Dette betyr at alle opplysninger som registreres etter helsepersonelloven § 39 jf. § 40 omfattes av pasientjournalloven.

Helsedirektoratet mente i høringen at det bør avklares hvorvidt loven innebærer en regulering som får betydning for brukere og personell som ikke er helsepersonell, og ved ytelse av hjelp som ikke er helsehjelp. Departementet foreslår ingen endringer i gjeldende rett når det gjelder dette spørsmålet. Dette er imidlertid en relevant problemstilling etter vedtagelsen av helse- og omsorgstjenesteloven. Departementet vurderer hvorvidt dokumentasjonplikten også skal gjelde for personell som yter tjenester som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven, men som ikke er helsehjelp, jf. forskriftshjemmel i pasientjournallovens § 3 andre ledd.

Loven vil gjelde ved deling av helseopplysninger (data) mellom helsepersonell, mellom fag-/informasjonssystemer (integrasjoner), og mellom helsepersonell og fag- og informasjonssystemer, når formålet med utvekslingen er å gi grunnlag for tiltak eller handlinger rettet mot enkeltpersoner. Se kapittel 11 om informasjonsdeling mellom helsepersonell.

Videre omfattes behandling av opplysninger etter andre bestemmelser i helselovgivningen når formålet er ytelse, administrasjon eller kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner. Intern kvalitetssikring av helsehjelpen i samsvar med helsepersonelloven § 26 første ledd, omfattes også (se punkt 10.3.3 og 15.3.2). Videre omfattes opplysninger som behandles i pasientadministrative systemer, jf. helsepersonelloven § 26 andre ledd. Et annet eksempel er apotekenes behandling av reseptdokumentasjon av legemidler til personer, jf. apotekloven § 5-5 a.

Loven vil også omfatte individuell plan. Plikten til å utarbeide individuell plan etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1 gir hjemmel for å behandle helseopplysninger både manuelt og elektronisk. I pasientjournalloven er det lagt til rette for at virksomheter kan samarbeide om individuelle planer og gis tilgang til planene også for ansatte i andre virksomheter, jf. pasientjournalloven §§ 9 og 19.

10.3.2 Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

Loven vil etter forslaget gjelde behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Se definisjonen i pasientjournalloven § 2. Dette er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 2.

Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer osv. Loven omfatter med dette alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres, det være seg hovedjournal eller spesifikke fagsystem som røntgensystem og laboratoriesystem.

Hovedjournal vil typisk føres av helsepersonell som yter helsehjelp i fysiske møter med pasienten. Med fagsystemer menes systemer som ivaretar særskilte funksjoner innen en eller flere spesialiteter, og som er spesialutviklet for registrering og behandling av data knyttet til spesialiteten.

Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergripende systemer).

Dette gjelder uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Hvorvidt opplysningene registreres i hovedjournalen eller særskilte fagsystemer, som røntgensystemer, laboratoriesystemer, anestesijournal, medikasjons- og kurvesystemer, pleieplaner eller lignende har ikke betydning i denne sammenheng. Videre gjelder det uavhengig av om helsepersonell selv registrerer opplysningene eller om de kobler pasienten til medisinsk teknisk utstyr, og opplysningene registreres fortløpende ved bruk av det tekniske utstyret.

Pasientjournalloven skiller ikke mellom ulike typer behandlingsrettede helseregistre som pasientjournal, hovedjournal, medisinkurve og andre

fagsystemer. Det er de samme krav som stilles til personvern og sikkerhet for pasientens opplysninger selv om loven ikke skiller mellom ulike typer informasjonssystemer, interne systemer eller systemer på tvers. Helseopplysningsvern og integritetsvern skal ivaretas, uavhengig av system, og vil utgjøre en viktig premisse ved anskaffelse og videreutvikling av systemene. Virksomhetene vil kunne samarbeide om systemene, se § 9 og punkt 12.3.

I mange tilfeller er det slik at samme opplysninger om samme pasient er registrert flere steder og i ulike fag- eller informasjonssystemer, og slik vil det være i lang tid fremover. For eksempel blir bestilling av og svar på blodprøver, vevsprøver, bildeundersøkelser og andre spesialundersøkelser, ofte registrert i særskilte fagsystemer. Opplysningene, eventuelt et utvalg av opplysningene, overføres til pasientens hovedjournal. Etter overføringene vil de samme opplysningene være registrert både i fagsystemet og i hovedjournalen. Pasientjournalloven vil gjelde for behandlingsrettede helseregister generelt og omfatter alle informasjonssystemer som benyttes ved ytelse av helsehjelp.

Pasientjournalloven vil også gi hjemmel for å ha systemer som er nødvendige for å oppfylle lovfestede plikter i tilknytning til journalene. Dette gjelder for eksempel registrering som er nødvendig for å kunne gi pasienter innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert opplysninger fra journalen (logg). Dette innebærer også at internt system for melding om uønskede hendelser, omfattes av pasientjournalloven.

10.3.3 Kvalitetssikring av helsehjelp

Det fremgår ikke av definisjonen av helsehjelp om den omfatter kvalitetssikring av hjelpen som gis. Departementet legger til grunn at observasjoner av hvordan pasienten har respondert på helsehjelpen og vurderinger av om helsehjelpen hadde god kvalitet eller forventet effekt er et viktig element i det å yte helsehjelp.

Flere høringsinstanser har stilt spørsmål om hvor kvalitetssikring skal hjemles. Departementet foreslår at behandlingsgrunnlag for kvalitetssikring av en gitt behandling og annen helsehjelp til en enkelt pasient, skal omfattes av pasientjournalloven.

Videre foreslås at den virksomhetsinterne internkontroll og kvalitetssikring som følger av dagens helsepersonellov § 26 gis behandlingsgrunnlag i pasientjournalloven. Departementet foreslår endringer i helsepersonelloven § 26 for å

legge til rette for at virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9, skal kunne bruke opplysningene i registrene i kvalitetssikringsarbeid.

Medisinske kvalitetsregistre som brukes til kvalitetssikring av helsetjenester som sådan, vil omfattes av den nye helseregisterloven. Nasjonale kvalitetsregistre vil derfor fremdeles hjemles i helseregisterloven.

Se nærmere om kvalitetssikring i kapittel 15.

10.3.4 Annen behandling av helseopplysninger knyttet til helsehjelp

Ytelse av helsehjelp til pasienter inkluderer flere deltjenester, inkludert administrasjon og finansiering av tjenestene. Pasientjournalloven vil etter forslaget også omfatte behandling av helseopplysninger som er nødvendig for ytelse av disse deltjenestene.

Forskriftshjemmelen i gjeldende helseregisterlov § 6 c om saksbehandling og administrasjon av visse deltjenester, foreslås derfor videreført i pasientjournalloven § 11. Departementet foreslår at bestemmelsen utvides til også å omfatte blant annet system for rekvirering, utlevering og finansiering av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus. Se kapittel 14.

Pasientjournalloven vil også omfatte ulike nasjonale systemer for behandling av helseopplysninger av betydning for ytelse av helsehjelp til enkeltindivider, se pasientjournalloven § 10 og kapittel 13.

Loven vil i tillegg omfatte nasjonal database for elektroniske resepter, som i dag er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Se pasientjournalloven § 12 om Reseptformidleren.

10.3.5 Helseregistre som ikke omfattes av loven

Behandling av helseopplysninger, inkludert etablering av helseregistre, til andre formål enn helsehjelp til enkeltpersoner, vil falle utenfor pasientjournalloven og må ha eget hjemmelsgrunnlag i andre lover.

Pasientjournalloven skal ikke gjelde for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven, jf. forslaget til ny helseregisterlov § 3 andre ledd. Den nye helseregisterloven vil regulere helseregistre som ikke er behandlingsrettede. Det vil være formålet med behandlingen av opplysningene, som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak.

Pasientjournalloven skal gjelde bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre forbindelse med helsehjelp (primærbruken), mens helseregisterloven skal gjelde bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruken). Som nevnt i punkt 10.3.3 skal kvalitetssikring av helsehjelp

som sådan, inkludert nasjonale kvalitetsregistre, hjemles i helseregisterloven.

Personopplysningsloven og helseforskningsloven vil også gi hjemmel til å behandle helseopplysninger.

11 Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Departementet foreslår nye regler i pasientjournalloven som skal legge bedre til rette for informasjonsdeling mellom helsepersonell enn dagens helseregisterlov. Relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell når det er nødvendig for å gi pasienten best mulig helsehjelp. Opplysningene skal være tilgjengelige uavhengig av hvor pasienten tidligere har mottatt helsehjelp. Se forslaget til pasientjournallov § 19.

Den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte helseopplysningene kan gjøres tilgjengelige. Dette omfatter også om autorisert helsepersonell i andre virksomheter skal kunne gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem (tilgang). Opplysninger skal, som i dag, bare kunne gjøres tilgjengelige dersom de er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp og det er sikkerhet for at opplysningene ikke kommer på avveie. Departementet foreslår å oppheve skillet i dagens helseregisterlov mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter. Tilgangsstyring er et viktig tiltak for å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger om den enkelte pasient.

Informasjon kan også deles ved at virksomheter bruker samme behandlingsrettede helseregister. Forslaget om informasjonsdeling i dette kapitlet må derfor ses i sammenheng med forslaget i kapittel 12 om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre.

11.1 Gjeldende rett

11.1.1 Taushetsplikt

Helsepersonell har taushetsplikt om pasientforhold, jf. helsepersonelloven § 21. I tillegg til å tie, innebærer taushetsplikten en aktiv plikt til å hindre at uvedkommende får tilgang til helseopplysninger.

Helsepersonelloven § 21 a forbyr å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administra-

sjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

Formålet med disse reglene er å verne om pasientens integritet og hindre unødvendig spredning av opplysninger.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for forsvarlig lagring og behandling av pasientopplysninger, jf. helseregisterloven § 16 om informasjonssikkerhet samt spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

11.1.2 Når helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige

Helsepersonelloven

Regler om taushetsplikt i helsepersonelloven regulerer *når* helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige for andre. En forutsetning for å kommunisere taushetsbelagte opplysninger er at det finnes en klar lovhjemmel for det. De mest aktuelle bestemmelsene som gjør unntak fra taushetsplikt i pasientbehandlingen er helsepersonelloven §§ 25 og 45, samt § 29 c som gjelder kvalitetssikring.

Det vil ofte være nødvendig med opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at pasienten tidligere er gitt helsehjelp. Det er reglene om taushetsplikt som regulerer hvilke helseopplysninger som kan gjøres tilgjengelige og når opplysningene kan gjøres tilgjengelige.

Reglene om taushetsplikt sier ikke noe om på hvilken måte opplysninger kan gjøres tilgjengelige. De skiller ikke mellom ulike måter å utveksle informasjon på. Bestemmelsene åpner både for tilgang til helseopplysninger og for at den databehandlingsansvarlige utleverer opplysningene. Utlevering kan skje elektronisk eller manuelt ved papirutskrift. Taushetsplikt er ikke til hinder for at helsepersonell fra andre virksomheter gis tilgang til helseopplysninger i datasystemet, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 som viser til helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd.

Helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med helsehjelp, er regulert i helsepersonelloven

§ 25. Opplysningene kan gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten. Opplysninger kan etter denne bestemmelsen bare gis til samarbeidende personell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten.

Helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til en pasient skal gis relevante og nødvendige opplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne yte helsehjelp til pasienten på forsvarlig vis, jf. helsepersonelloven § 45. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell har fått helseopplysningene. Opplysninger kan gis både av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller av det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene.

Pasienten skal kunne kontrollere informasjonsflyten i den grad det er mulig. Helseopplysninger i journalen kan ikke gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell dersom pasienten motsetter seg det, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Regler om dette følger også av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Samtykke kan etter helsepersonelloven være uttrykkelig, basert på konkludent adferd, presumeres, eller være indirekte eller underforstått, jf. merknadene til § 22 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) kapittel 26. Det fremgår av forarbeidene til helsepersonelloven § 45 at

[u]tleveringen skal tjene den helsehjelp pasienten gis, og skal vurderes i lys av om pasienten er tjent med dette. Det må derfor i utgangspunktet legges til grunn et samtykke fra pasienten før utleveringen skjer. Med hensyn til samtykke fra pasienten, vil det i de alt overveiende antall tilfeller være riktig å legge avgjørende vekt på dette. I tilfeller hvor pasienten ikke er i stand til å gi noe bevisst samtykke, vil det ofte være grunnlag for å forutsette at pasienten ville gi slikt samtykke. Imidlertid kan det tenkes tilfeller hvor journalen bør utlânes eller overføres selv om pasienten motsetter seg dette. (merknadene til § 45 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) kapittel 26)

Kravet til samtykke etter helsepersonelloven er dermed ikke det samme som samtykkekravet etter helseregisterloven § 13 jf. § 2 nr. 11, se nedenfor.

Å motsette seg at opplysninger kan gis til annet helsepersonell forutsetter at pasienten gir beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsdeling, er begrunnet i at pasienten må kunne legges til grunn at det utveksles relevant informasjon mellom helsepersonell om

vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis.

Retten til å motsette seg informasjonsdeling gjelder selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp. Utlevering kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum. Det kan tenkes særlige tilfeller hvor journalen bør utlânes eller overføres selv om pasienten motsetter seg dette. Se merknadene til § 45 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) kapittel 26.

Helseregisterloven

Helseregisterloven § 13 regulerer *måten* opplysningene kan gjøres tilgjengelige på. Bestemmelsen setter de ytre rammene for hvem som kan *gis tilgang*. Med tilgang menes at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem Begrensningene i helseregisterloven § 13 gjelder i tillegg til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Etter gjeldende regler er det ikke adgang til å gi tilgang til pasientjournaler for helsepersonell i andre virksomheter. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og er i samsvar med taushetsplikten. Tilgang er som hovedregel begrenset til den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet.

Det kan imidlertid gis forskrifter om tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomhetsgrenser. Tilgang i slike tilfeller kan bare gis etter uttrykkelig samtykke, hvis ikke det i forskriften er gjort unntak fra samtykkekravet. En forespørsel om tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet kan bare omfatte én pasient om gangen.

Helseregisterloven åpner dermed for at helsepersonell gis mulighet til selv å søke etter helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister i annen virksomhet enn de selv er tilknyttet, dersom den registrerte samtykker. Samtykkekravet etter helseregisterloven tilsvarer personopplysningsloven og er ikke det samme som etter helsepersonelloven. Med samtykke menes i denne sammenheng «en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv», jf. helseregisterloven § 2 nr. 11. Alle tre vilkårene må være oppfylt for at det kan sies å foreligge et samtykke etter loven. Det stilles ikke noe formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig. Det er imidlertid den data-

behandlingsansvarlige for opplysningene som må kunne sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke. Dette kan lettest gjøres dersom det foreligger skriftlig.

Helseinformasjonssikkerhetsforskriften har regler om tilgang på tvers av virksomhetsgrenser, som gitt i medhold av helseregisterloven § 13. Denne forskriften er imidlertid ikke trådt i kraft.

Helseregisterloven § 14, jf. § 12, regulerer adgangen til å *utlevere* opplysninger. Det følger av bestemmelsene at utlevering av opplysningene kan skje i den grad det følger av helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45.

Helseregisterlovens skille mellom tilgang og utlevering er begrunnet i at helsepersonell innenfor virksomheten selv skal kunne søke etter opplysninger fra journalen, mens helsepersonell utenfra først må henvende seg til noen innenfor for å få opplysninger fra journalen.

11.2 Høring

11.2.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått å oppheve skillet i helseregisterloven § 13 første ledd mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i en annen virksomhet. Den databehandlingsansvarlige skulle etter forslaget kunne bestemme på hvilken måte pasientopplysninger gjøres tilgjengelige.

11.2.2 Høringsuttalelsene

Støtte til forslaget

Forslaget fikk støtte av flertallet av høringsinstansene, blant andre *Datatilsynet*, *Folkehelseinstituttet*, *Helsedirektoratet*, *Helse Nord RHF*, *Helse Vest RHF*, *Helse Bergen HF*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Sykehuset Østfold HF*, *Universitetssykehuset Nord-Norge HF*, *Oslo universitetssykehus HF (OUS)*, *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, *Det nasjonale dekanmøtet*, *Legeforeningen*, *Difi*, *Trondheim kommune*, *Oslo kommune*, *Fylkesmannen i Buskerud*, *Arbeidsgiverforeningen Spekter*, *DIPS ASA*, *Nasjonal IKT* og *Norsk manuellterapeutforening*. Også flere av pasient- og brukerorganisasjonene, som *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)* og *Diabetesforbundet* var positive til forslaget.

Flere høringsinstanser fremhevet at forslaget vil legge til rette for god samhandling og at det vil bidra til sømløse pasient- og behandlingsforløp.

Datatilsynet uttalte at et «statisk behandlingsløp er erstattet av et dynamisk, og det er viktig at nye og endrede pasientbehandlingsskjeder understøttes av ny teknologi». Tilsynet var ikke uenig i at det skal åpnes for tilgang på tvers av virksomhetsgrenser, men mente at det må defineres vilkår for når slike tilganger skal gis. Tilsynet uttalte videre:

Konsekvensen av at helseregisterloven § 13 tredje ledd ikke videreføres vil etter vår oppfatning være små for pasientene så lenge taushetsplikten fortsatt er førende for hvilke opplysninger som kan gjøres tilgjengelige for hvem. Under en slik forutsetning er vi enig med departementet i at informasjonsdeling bør avhenge av hva som er teknisk gjennomførbart med tanke på metode, system og sikkerhet fremfor at det er virksomhetstilknytningen som skal sette grensen for hva som er tillatt.

Det er utvilsomt at denne utfordringen er stor. Det bør derfor stilles tydelige krav til systemene, for eksempel etter samme modell som i dagens helseinformasjonssikkerhetsforskrift.

Tilsynet mente videre at det bør fremgå klarere at pasienten har rett til å kontrollere informasjonsflyten i den grad det er mulig. I normale behandlingssituasjoner må det tas hensyn til pasientenes selvbestemmelsesrett. Et «implisitt» samtykke til helsehjelp kan ikke benyttes for enhver tilgang til helseopplysninger. Det må skilles mellom for eksempel akuttliknende behandling og planlagt behandling der effektivitetshensyn ikke bør veie tyngre enn pasientens selvbestemmelsesrett.

Folkehelseinstituttet mente at en ny pasientjournallov er en nødvendig forutsetning for bedre helseregistre. Dette fordi rask, sikker og personvernvennlig innmelding av kvalitetssikrede data forutsetter at de ulike pasientjournalssystemene kommuniserer godt både med hverandre og med meldingssystemer til helseregistrene. Folkehelseinstituttet var enig i at det er behov for mer fleksibel informasjonsdeling mellom helsepersonell:

Når formålet er å gi best mulig helsehjelp bør helsepersonell ved et sykehus eller et tjenestenivå kunne ha tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om en pasient som har vært innlagt ved et annet sykehus eller annet nivå. Vi støtter derfor departementets forslag om mer fleksible løsninger for sikker informasjonsutveksling, slik at opplysningene blir gjort tilgjengelige for helsepersonell uavhengig av

hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Dette vil også bidra til sømløse pasient- og behandlingsforløp. Samtidig stiller dette store krav til de ulike virksomheters informasjons-sikkerhet, og til samarbeid mellom virksomheter.

Legeforeningen mente at «det er viktig at lovgivningen er utformet slik at det legges til rette for at helsepersonell kan gis tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger om pasienten i behandlingssituasjonen». *Legeforeningen* uttalte videre:

Legeforeningen støtter at det åpnes for mer fleksible løsninger for sikker informasjonsutveksling tilpasset hvordan helse- og omsorgstjenesten faktisk er organisert. Det er hensiktsmessig at dagens skille mellom tilgang til pasientopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter oppheves. Vi slutter oss til at dette vil stille store krav til de elektroniske verktøyene. Det er dessuten viktig at pasientjournalene er strukturert på en slik måte at det er mulig for helsepersonell å søke frem de opplysningene som er relevante og nødvendige uten å få tilgang til andre opplysninger om pasienten. Helsepersonells tilgang til pasientjournaler i egen og evt. andre virksomheter må styres på en slik måte at myndighetskravene oppfylles. Praksis viser at dette ikke er tilfelle i flere virksomheter i dag. Eksempelvis har Datatilsynet ved en rekke tilsyn påvist mangler ved tilgangsstyring.

Etter forslaget overlates det i utgangspunktet til virksomhetene å finne forsvarlige løsninger. I bestemmelsen er det gitt hjemmel for å gi nærmere regler om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal gjøres tilgjengelig. *Legeforeningen* mener at det bør gis regler om tilgang mellom virksomheter med hjemmel i bestemmelsen.

Helse Sør-Øst RHF mente at

[m]ulighet for utveksling av informasjon med landets helseforetak, primærhelsetjenesten, fastleger og kommunehelsetjenesten er vesentlig for å kunne heve pasientsikkerheten og kvaliteten i pasientbehandlingen. Det er *Helse Sør-Øst RHF* sitt ønske at denne informasjonsdelingen med landets sykehus, kommuner over hele landet og alle landets fastleger kan skje på den mest effektive og beste måten

uten unødig hinder. Det er selvsagt en forutsetning at krav til sikkerhet og personintegritet er ivarettatt på en moderne og tilfredsstillende måte, men vårt anliggende er at dette ikke må komme til hinder for en effektiv informasjonsutveksling.

Helse Nord RHF påpekte at:

[t]ilgang på tvers av virksomheter er utvilsomt nødvendig for å kunne gi god helsehjelp. For pasienten er det vesentlige at helsehjelpen gis til riktig tid og basert på korrekt informasjon, ikke hvilken virksomhet som har den lagret. Samtidig vil slik tilgang i langt større grad stille krav til virksomhetenes tilgangsstyring for å hindre at den enkeltes rett til privatliv og tilliten til helsehjelpen ikke [sic] svekkes.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* uttalte at mulighetene som ligger i utkastet til ny pasientjournallov for enklere å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed, er ønsket.

Sykehuset Østfold HF viste til at det fra et pasientsikkerhetsperspektiv er vanskelig å forstå at pasientjournalen ved ett sykehus ikke skal være tilgjengelig for behandler ved et annet sykehus. Det ble som eksempel vist til der pasienten gjør bruk av retten til fritt sykehusvalg eller blir innlagt for øyeblikkelig hjelp. Tilsvarende er det vanskelig å forstå at en legespesialist i spesialisthelsetjenesten ikke skal ha tilgang til opplysninger som er journalført av henvisende lege på legevakten.

Arbeidsgiverforeningen Spekter mente at forslaget vil bidra til at behandlende helsepersonell kan bruke mer tid på pasientbehandling og mindre tid på administrasjon:

De som behandler må bruke mest mulig tid til pasientbehandling og minst mulig tid til administrasjon og søk etter pasientopplysninger. Vi forutsetter at det tas høyde for at det i dag finnes en rekke ulike journalsystemer, slik at det vil kunne være en del praktiske utfordringer før målet om enklere tilgang på opplysninger kan nås.

Opphevelse av skillet mellom tilgang til pasientopplysninger internt i en virksomhet, og tilgang til opplysninger i andre virksomheter, vil bidra til formålet.

Hareid kommune fremhevet balansegangen mellom behovet for konfidensialitet og behovet for tilgjengelighet:

Det er ein balansegang mellom personvern og teieplikt på den eine side, og det å sikre at helsepersonell har tilgang på naudsynt informasjon for å gi den rette behandlinga – på den andre sida. For dei langt fleste pasientar er ikkje behovet for hemmelegghald av kontakt med helsevesenet så stort. Forventningane er oftast større til at helsetenesta har tilgang til relevant informasjon også frå andre legekontor, sjukehus mm. Samtidig er det nokre som har eit stort behov for at informasjon om personlege og familiære forhold og/eller sjukdomsinformasjon vert handsama strengt fortruleg. Dersom tillita til legen si teieplikt blir borte; dersom ein veit at opplysingar i prinsippet kan ligge elektronisk tilgjengeleg for eit ukjent antal helsearbeidarar, vil det medføre alvorleg fare for lege-pasient forholdet. Alle påloggingssystem inneheld feilkjelder og muligheiter for misbruk. Dersom vanleg tilgangskontroll og autorisering skal vere fleksibel nok til å sikre nødvendig tilgang i akutsituasjonar, så vil der vere feilkjelder som gjer det mogleg med uautorisert tilgang ved «snoking» og hacking også.

Det medisinske fakultet ved Norges naturvitenskapelige universitet (NTNU) viste til at informasjonsdeling er viktig blant annet fordi over 50 prosent av alle pasienter med akutt hjerteinfarkt behandles ved to sykehus, og at kreftpasienter er tilknyttet ulike deler av helsevesenet ved ulike stadier av sykdommen.

Tekniske og organisatoriske utfordringer

Flere høringsinstanser pekte på de tekniske utfordringene og at ikke alle i dag har systemer som gjør det teknisk mulig å nyttiggjøre seg de mulighetene for informasjonsdeling som lovforslaget åpner for. *Helse Nord RHF* mente at slik tilgang i langt større grad enn i dag vil stille krav til virksomhetenes tilgangsstyring for å hindre at den enkeltes rett til privatliv og tilliten til helsetjenesten svekkes.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF fremhevet betydningen av felles løsninger:

For å oppnå lovens formål må det etableres felles løsninger for elektronisk pasientjournal-systemer. Det må utvikles elektroniske systemer som skal ivareta funksjonalitet og sikkerhet. Dette vil være tidkrevende, personellkrevende og det vil stilles store krav til infrastruktur, herunder felles nasjonale helhetssystemer for autentisering.

For å utvikle slike gode løsninger for elektroniske pasientjournalssystemer på landsbasis, forutsetter UNN at det vil bli bevilget nødvendige ressurser.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) mente at det bør komme nasjonale standarder og rammer som sikrer kompatible løsninger «på tvers» og en nasjonal løsning for infrastruktur for autentisering mellom juridiske enheter på tilstrekkelig høyt nivå.

Behov for nærmere regulering

Noen høringsinstanser, som *Datatilsynet*, *Helse Sør-Øst RHF* og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, etterlyste en mer detaljert regulering av sikkerhetskravene. *Datatilsynet* mener at det bør stilles tydelige krav til systemene, for eksempel etter samme modell som i dagens helseinformasjonssikkerhetsforskrift. *Difi* pekte på viktigheten av tilgangsstyring, oppfølging, kontroll og ansvarsfordeling – med tydelige roller lokalt og med sentral veiledning.

Helse Bergen HF ønsket at kravet til risikovurdering tas inn i loven for å gjøre virksomhetenes ansvar enda tydeligere.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) mente at det bør fremgå klart at virksomhetene selv i første omgang har ansvaret for å fastslå akseptabelt nivå når det gjelder kravene for tilgjengelighet og konfidensialitet i helse-tjenesten.

Helsetilsynet påpekte et økt behov for effektiv utveksling av opplysninger, men stilte samtidig spørsmål ved forslaget. Det synes som om tilsynet mente at det vil være en fare for informasjonssikkerheten hvis eksterne gis tilgang til systemet i den enkelte virksomheten uten nærmere regulering av tekniske, organisatoriske og sikkerhetsmessige løsninger.

Støttet ikke forslaget

Norsk Pasientforening, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* og *Pro Sentret* støttet ikke forslaget om å gi tilgang til pasientopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser.

Norsk Pasientforening og *FFO* mener at behovet for tilgang til journalopplysninger ikke er så stort som departementet beskriver det. Disse mente at tilgang bør knyttes til kjernejournalopplysninger. Nasjonal kjernejournal inneholder få opplysninger med kritisk informasjon og fyller ifølge disse høringsinstansene behovet

for rask tilgang til kritisk og helt sentral informasjon.

Norsk Pasientforening var kritisk til forslaget i lys av behovet for tillit og konfidensialitet:

[D]eler av forslagene om tilgang til journal for å kunne gi best mulig helsehjelp og omsorg slik de kommer frem i høringsnotatet er problematisk. Det er en avgjørende faktor for et velfungerende helsetjenestetilbud at pasienter har tillit til at informasjonen om dem blir håndtert på behørig vis. Dersom befolkningen kvier seg for å bruke helsetjenesten av frykt for at informasjon om dem skal komme på avveie, vil vi ha store utfordringer med å gi et godt helsetjenestetilbud.

[...]

Tilgang på tvers av helsetjenesten vil innebære en stor utfordring med å sikre konfidensialitet for den enkeltes helseopplysninger.

FFO mente at loven ikke bør utvides til å gi tilgang til journalopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser, men at det må innhentes samtykke fra pasienten dersom helsepersonell skal kunne gjøre oppslag i journalopplysninger i andre virksomheter. FFO mente at de ikke kunne ta stilling til et lovforslag om å gi tilgang på tvers, før de har visshet om at nødvendige sikkerhetsløsninger er utviklet, tilgjengelige og kan iverksettes i praksis. Tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter innebærer ifølge FFO en for omfattende risiko for personvernet:

Tilgang på tvers vil innebære en for stor utfordring med å sikre konfidensialitet for den enkeltes helseopplysninger. FFO er tvilende til om det overhodet er mulig å sikre den enkeltes konfidensialitet på en god og sikker måte når tilgangen til opplysningene blir gitt til et stort antall helse-, pleie- og omsorgspersonell.

Pro Sentret var bekymret for risikoen for at helsepersonell registrerer opplysninger som hverken er nødvendige eller relevante for helsehjelp til den enkelte:

Pro Sentret mener at det bør finnes særdeles gode begrunnelser for at vi skal dele pasientdata med eksterne aktører. Unntak er i tilfeller der slik deling er nødvendig for pasientbehandlingen og det er innhentet informert samtykke fra pasienten behandlingen gjelder.

11.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår regler som åpner for mer fleksibel informasjonsdeling og samarbeid mellom virksomheter – uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp og sektorens organisering. Den databehandlingsansvarlige skal kunne bestemme på hvilken måte helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige. Se forslaget til pasientjournallov § 19.

Forslaget er det samme som ble fremmet i høringsnotatet. På bakgrunn av høringen har imidlertid departementet kommet til at det er behov for å gi tydeligere føringer om hvordan informasjon kan gjøres tilgjengelig og deles på en måte som sikrer personvernet og begrenser tilgangen til det som er nødvendig. Departementet vil derfor gi forskrifter om dette.

11.3.1 Behov for mer fleksibel informasjonsdeling

Formålet med forslaget er å legge bedre til rette for sikker informasjonsdeling mellom virksomheter enn det som i dag er mulig innenfor rammene av helseregisterloven.

Departementet mener at det er behov for mer fleksibel informasjonsdeling mellom helsepersonell som yter helsehjelp til samme pasient. I høringen ble dette bekreftet av flertallet av høringsinstansene, inkludert helseforetak, *Legeforeningen*, *Helsedirektoratet*, *Folkehelseinstituttet* og *Arbeidsgiverforeningen Spekter*. Departementet er ikke enig med *Norsk Pasientforening* og *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* som mener at behovet for tilgang til journalopplysninger ikke er så stort.

Økt spesialisering og samhandling i spesialist- og primærhelsetjenesten medfører at pasienter oftere enn tidligere behandles av helsepersonell ansatt i ulike virksomheter. Tidligere foregikk mesteparten av helsehjelpen til den enkelte pasienten i en og samme virksomhet, for eksempel ett sykehus. Da loven ble vedtatt var det derfor naturlig å ha et absolutt forbud mot tilgang til opplysninger mellom virksomheter.

Siden helseregisterloven ble vedtatt i 2001 har det skjedd store fremskritt i medisinsk kunnskap og omorganisering av helse- og omsorgstjenestene, som igjen har ført til endringer i pasientforløpene.

Utviklingen har vært tilsvarende i Sverige. I Kommittédirektiv *Tillgänglig och säker information i hälso- och sjukvård och socialtjänst* (Dir. 2013:125) er dette beskrevet slik:

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten behöver tillgång till rätt information om patienten eller brukaren, för att kunna ge bästa möjliga omhändertagande och insatser. Historiskt sett har antalet vård- och omsorgsgivare i Sverige varit relativt litet såtillvida att landstingen och kommunerna i egen regi har utfört huvuddelen av den vård och omsorg som getts. Sett ur ett informationsperspektiv var situationen enklare tidigare då en enda vårdgivare hade hand om en patient under ett visst sjukdomsförlopp eller under större delen av dennes liv.

Endringene innebærer at flere virksomheter er løpende involvert i behandlingen av en og samme pasient. Det krever en større grad av dokumentasjon og informasjonsdeling mellom de involverte virksomhetene for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Hvis relevant informasjon ikke er tilgjengelig kan det få alvorlige konsekvenser for pasientene. Pasientene har behov for at informasjonsflyten mellom helsepersonellet er god og at oppdatert informasjon er tilgjengelig når dette er nødvendig. Det vil i slike situasjoner fremstå som naturlig for pasienten at helsepersonell som yter helsehjelp, også har tilgang til relevante og nødvendige opplysninger for å kunne yte denne hjelpen. Hva som er relevant og nødvendig informasjon i den enkelte situasjon samsvarer ikke alltid med hva som er nedtegnet i den virksomhetsinterne pasientjournalen. Ofte er det slik at pasientene i stedet må gjenta opplysningene hver gang de oppsøker helse- og omsorgstjenesten.

Det er i dag strengere regler for informasjonsdeling mellom helsepersonell ansatt i ulike virksomheter enn mellom ansatte i samme virksomhet, se punkt 11.1.2 om gjeldende helseregisterlov § 13. Forskjellen var begrunnet i at sikkerheten ville være lettere å ivareta innenfor en virksomhet, og ikke i at helsepersonellet har ulikt informasjonsbehov ved pasientbehandling.

Dette betyr at helseopplysninger som er nødvendige for å yte helsehjelp, i stor utstrekning deles ved melding eller utleveres på andre måter. Utleveringer og meldinger betyr at utdrag av journalen overføres elektronisk eller på papir til annet helsepersonell. Det er da en fare for opplysninger helsepersonell får utlevert, ikke lenger er oppdaterte og dekkende. Det kan også skje at den institusjonen der pasienten tidligere i samme sykdomsforløp har fått behandling, må kontaktes per telefon for å få opplysninger fra pasientens journal. Legen må da lese høyt fra pasientens journal for å kunne gi nødvendig informasjon. Slik kom-

munikasjon kan også være tungvint og tidkrevende, og tar arbeidstid fra andre oppgaver for vakthavende lege.

11.3.2 Opplysningene bør følge pasienten

Det er et mål for departementet at helseopplysningene skal kunne følge pasienten. Relevante og nødvendige pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp og hvordan sektoren til enhver tid er organisert. For pasientene er det vesentlige at helsehjelpen gis til riktig tid og er basert på korrekt informasjon, ikke hvilken virksomhet som har lagret informasjonen.

Dagens helseregisterlov legger ikke i tilstrekkelig grad til rette for en informasjonsflyt som samsvarer med pasientens behandlingsforløp og helsepersonells behov for informasjon. Det er en forutsetning for godt personvern at regelverket tar utgangspunkt i den reelle situasjonen og behovene for informasjonsflyt, og ikke en konstruert modell som gjeldende bestemmelse er basert på.

Reglene om dokumentasjon og informasjonsdeling i sektoren må knyttes til målet om å yte helsehjelp av best mulig kvalitet. Samhandlingsreformen forutsetter samarbeid mellom ulike behandlingssteder. Tilgang til relevant informasjon er nødvendig for at helsepersonell raskt skal kunne danne seg et helhetlig bilde av pasienten, og ha godt grunnlag for å velge riktig utredning, behandling eller tjeneste. Dette bidrar også til at pasienter i større grad slipper å gjenta opplysningene hver gang de oppsøker helse- og omsorgstjenesten.

Konseptet «én innbygger – én journal» vil måtte utvikles over tid, og det er verken ønskelig eller mulig å regulere hvert trinn i denne utviklingen. Pasientjournalloven vil imidlertid sette rammene for utviklingen. Loven bør derfor ikke være til hinder for deling av informasjon som er nødvendig for å realisere konseptet én innbygger – én journal.

Nødvendig og oppdatert informasjon må raskt være tilgjengelig for helsepersonell ansatt i ulike virksomheter og på ulike nivåer som yter helsehjelp til samme pasient. Dette gjelder for eksempel når pasienter utskrives fra sykehus og overføres til den kommunale helse- og omsorgstjenesten for videre behandling. Det er da viktig at journalopplysninger kan følge pasienten og at helsepersonell som mottar pasienten gis relevant og oppdatert informasjon om pasienten. Det samme gjelder for helsepersonell som er ansatt i et helse-

foretak og som driver ambulant virksomhet ved for eksempel distriktpsikiatriske sentre i hele helseregionen.

I den svenske *Utredningen om rätt information i vård och omsorg* (Statens offentliga utredningar S 2011:13) fremheves nødvendigheten av tilgang:

Istället för att som tidigare, på ett mer tidskrävande och ibland osäkert sätt, begära att journalkopior lämnas ut från en vårdgivare till en annan, kan vårdgivarna hålla vårddokumentation ständigt åtkomlig för varandra så att den som är behörig och som behöver informationen i samband med vård kan ta del av den. Informationsutbytet görs genom så kallad direktåtkomst, där den som har behov av informationen själv kan ta del av den utan att först göra en formell begäran hos den som dokumenterat uppgifterna. Det kan exempelvis handla om att behörig personal på ett landstingsdrivet sjukhus själv kan ta del av patientuppgifter som dokumenterats på en privat driven vårdcentral, utan att först kontakta den vårdgivare som driver vårdcentralen och be att få journalkopior.

Samtidig som opplysningene gjøres tilgjengelige for helsepersonell, må den enkelte pasient og brukers personvern og rett til konfidensialitet ivaretas. Se om personvern, selvbestemmelse og informasjonssikkerhet i punkt 11.3.5 og 11.3.6.

11.3.3 Virksomhetene bestemmer hvordan opplysningene gjøres tilgjengelige

Departementet foreslår at den enkelte ansvarlige virksomhet skal kunne bestemme på hvilken *måte* pasientopplysninger skal gjøres tilgjengelige.

Opplysningene skal kunne gjøres tilgjengelige ved å gi tilgang til relevante journalopplysninger eller på andre måter, også for helsepersonell utenfor virksomheten. Forslaget innebærer at dagens helseregisterlov § 13, som skiller mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i en annen virksomhet, oppheves. Ordet tilgjengelig i den nye bestemmelsen vil da dekke både tilgang til opplysninger hvor helsepersonell gis mulighet til å søke opp relevante opplysninger om konkrete pasienter, og der hvor personell i virksomheten utleverer opplysningene.

Dette er i all hovedsak en videreføring av gjeldende rett. Når det gjelder adgangen til å gi tilgang for helsepersonell i andre virksomheter, innebærer imidlertid forslaget en endring. End-

ringen handler om *hvordan* opplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige, og ikke om *hvem* opplysningene skal gjøres tilgjengelige for. Reglene vil da være harmonisert med helsepersonellovens regler om taushetsplikt, som ikke regulerer måten opplysningene kan gjøres tilgjengelige på. Se nærmere i punkt 11.3.6.

11.3.4 Kun nødvendige og relevante opplysninger

Det er et grunnleggende premiss at tilgjengeligheten skal reguleres og at ikke alle skal ha tilgang til alt. Dette er formulert i helsepersonelloven og i forslaget til pasientjournallov som et krav om at det bare er opplysninger som er nødvendige og relevante for helsehjelpen som kan gjøres tilgjengelige for andre. Se forslaget til pasientjournallov § 19. Departementet foreslår også at det presiseres i pasientjournalloven at helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre bare skal kunne behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, for internkontroll eller for kvalitetssikring av helsehjelpen. Se forslaget til pasientjournallov § 6.

For at opplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige, må helsepersonellet ha en aktuell pasientrelasjon med den som opplysningene gjelder. Opplysninger skal bare kunne gjøres tilgjengelige for helsepersonell som har et tjenstlig behov for opplysningene, dvs. at opplysningene må være relevante og nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten.

Virksomheten må, som i dag, sikre at det bare er helsepersonell som har behov for opplysningene i helsehjelpsøyemed som opplysningene gjøres tilgjengelige for, og at dette er i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Dette innebærer strenge krav til blant annet tilgangsstyring. Dette kravet står i veien for at opplysningene gjøres tilgjengelige for uvedkommende. Det vil si at personer uten tjenstlig behov fremdeles ikke vil ha rett til å se opplysningene.

Pro Sentret mente at en for vid begrepsdefinisjon av hva som er relevante og nødvendige helseopplysninger er et problem ved høringsforslaget slik det foreligger. Departementet foreslår ingen endringer i hva som er nødvendige og relevante helseopplysninger. Dette følger i dag av helsepersonelloven § 40 og skal forstås på samme måte etter pasientjournalloven.

Helseopplysninger kan også gjøres tilgjengelige til andre formål enn helsehjelp. Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp

når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Departementet foreslår at dette presiseres i en egen bestemmelse, se forslaget til pasientjournallov § 20. En lovhjemmel for utlevering er for eksempel helsepersonelloven § 29 om utlevering til forskning mv. Meldeplikt etter gjeldende helseregisterlov § 10 er også en slik hjemmel. Denne videreføres i ny helseregisterlov § 16.

11.3.5 Pasientens selvbestemmelse

Høringsinstanser som *Datatilsynet* og *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, mente at pasienten bør ha selvbestemmelsesrett over opplysningene.

Departementet er enig med disse høringsinstansene i at pasienten som i dag må kunne kontrollere informasjonsflyten i den grad det er mulig. Departementet mener at den databehandlingsansvarlige bare skal kunne gjøre opplysninger tilgjengelige så langt dette er i samsvar med reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Det følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at taushetsbelagte opplysninger kan kommuniseres når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Videre følger at pasienten kan motsette seg til slik kommunikasjon. Det er fordi reglene om taushetsplikt også gjelder mellom helsepersonell.

I de fleste tilfeller vil pasienten være innlagt eller til stede og kan gi samtykke til oppslag i egen journal. Se nærmere om taushetsplikt og samtykke i punkt 11.1.1 og 11.1.2.

Departementet foreslår at det lovfestes at pasienten har rett til å motsette seg at helseopplysninger i journalen gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell, se forslaget til pasientjournallov § 17 bokstav a der det henvises til helsepersonelloven §§ 22 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

11.3.6 Ekstern tilgang til virksomhetens datasystemer

Virksomhetsgrenser bør ikke være et rettslig hinder

Departementet mener at helsepersonell bør kunne gis tilgang uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Med tilgang menes at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem.

Virksomhetsgrenser bør ikke være et rettslig hinder for at helsepersonell kan gis tilgang til helseopplysninger når de skal gi helsehjelp.

Lovens rammer for tilgang bør være de samme enten det er tale om tilgang for helsepersonell tilknyttet virksomheten eller helsepersonell tilknyttet en annen virksomhet.

Departementet foreslår derfor, i samsvar med forslaget i høringsnotatet, å ikke videreføre bestemmelsen i helseregisterloven § 13 som begrenser adgangen for helsepersonell til å søke etter relevant informasjon hos andre virksomheter.

Departementet viser til at forslaget fikk støtte av det store flertallet av høringsinstansene. Kun *Norsk Pasientforening*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* og *Pro Sentret* var imot forslaget.

I Sverige og Danmark er det allerede åpnet for at helseopplysninger kan deles elektronisk mellom helsepersonell ansatt i ulike virksomheter, se punkt 5.1.1 og 5.2.1.

Forslaget om mulighetene for informasjonsdeling er, sammen med forslaget i punkt 12.3 om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre, viktige grep for å sikre at relevante og nødvendige helseopplysninger blir tilgjengelige for helsepersonell når de skal gi helsehjelp.

Oslo universitetssykehus HF (OUS), *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)* og andre høringsinstanser pekte på at en del virksomheter i dag ikke har god nok tilgangsstyring, at enkelte har tekniske og organisatoriske løsninger som begrenser mulighetene eller at systemer som gjør deling mulig og sikker vil kreve store ressurser.

Departementet er enig i at aktører med lav modenhet i mindre grad vil kunne nyttiggjøre seg mulighetsrommet og være mer avhengige av leverandørenes innovasjonstakt.

Det at mange virksomheter per i dag ikke har god nok tilgangsstyring kan imidlertid ikke være avgjørende for at loven ikke skal åpne for deling av informasjon mellom virksomheter som har tilstrekkelig tilgangsstyring og kontroll. Det må være en forutsetning at løsningene ivaretar krav til informasjonssikkerhet og pasientens personvern. De mulighetene for informasjonsdeling som loven skal gi, forutsetter at virksomheten først har på plass gode systemer som hindrer at pasientopplysninger tilflyter uvedkommende.

Forslagene sikrer innovasjon, fleksibilitet og gir de virksomhetene som har kommet lengst mulighet til å ta i bruk nye og fremtidsrettede løsninger. Departementet viser til at utviklingen nødvendigvis må gå skrittvis og mener at loven ikke bør stå i veien for nye gode løsninger.

Flere høringsinstanser peker på at journalene ikke er strukturerte slik at det kan være vanskelig

for andre enn behandlende personell å søke i journalene for å finne frem til den informasjonen som er relevant. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)* og *Norsk pasientforening* mente at dette er avgjørende dersom det skal være tilrådelig at helsepersonell skal gis tilgang til pasientopplysninger i eksterne virksomheter. Departementet viser her til at det arbeides med å utvikle mer standardiserte og strukturerte journaler. Helsedirektoratet arbeider i den forbindelse med ulike former for standardiseringsløsninger.

Den nye bestemmelsen i § 19 om tilgjengelig-gjøring av helseopplysninger viderefører ikke begrensningene i tilgang til opplysninger mellom virksomheter som følger av gjeldende helseregisterlov § 13. Helseinformasjonssikkerhetsforskriften vil da sette rammer for slik tilgang som ikke følger av loven og av intensjonene med lovendringen. Forskriften må derfor endres før den eventuelt kan settes i kraft.

Personvern

Helseregisterloven § 13 begrenser i dag helsepersonells mulighet til selv å søke etter relevante og nødvendige helseopplysninger nedtegnet i andre virksomheter. Meningen med bestemmelsen var å øke sikkerheten og hindre at opplysninger kom på avveie.

I store virksomheter, eksempelvis større helseforetak med mange enheter og flere tusen helsepersonell, gir begrensningen i helseregisterloven i praksis liten ekstra sikkerhet. Her er det reglene om taushetsplikt og virksomhetens tilgangsstyring som setter skranker for tilgang og bruk av opplysningene. Bestemmelsen kan gi en falsk trygghet fordi det legges til grunn at så lenge bare egne ansatte får tilgang gir dette i seg selv god nok sikkerhet.

Samtidig fører regelen til at helsepersonell ansatt i ulike virksomheter som skal behandle samme pasient ikke får effektiv tilgang til nødvendige journalopplysninger. Den setter begrensninger for effektiv kommunikasjon som kunne ha kommet pasienten til gode. For eksempel kan helsepersonell i en enhet i et større helseforetak gis tilgang til journal i en annen enhet innenfor det samme foretaket. Skal derimot helsepersonell i den samme enheten kommunisere med for eksempel et legekantor utenfor helseforetaket, kan opplysningene i utgangspunktet bare deles ved at de utleveres.

Departementet viser her til at personopplysningsloven ikke har en slik begrensning med hensyn til tilgang til opplysninger mellom virksomhe-

ter. Etter personopplysningsloven er det opp til den (data)behandlingsansvarlige å bestemme hvem som skal få tilgang og på hvilken måte.

Enkelte høringsinstanser har gitt uttrykk for bekymring for om informasjonssikkerheten og tilgangsstyringen vil bli god nok dersom loven åpner for å gi tilgang til helsepersonell også utenfor virksomheten. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Norsk Pasientforening* og *Pro Sentret* mente at forslaget ikke ivaretar den enkeltes konfidensialitet på en god og sikker måte.

Dette er et viktig innspill fra instanser som representerer pasienter og brukere som særlig vil bli berørt dersom opplysninger kommer på avveie. Det er avgjørende for et velfungerende helsetjenestetilbud at pasienter har tillit til at informasjonen om dem blir håndtert på behørig vis. Dersom befolkningen kvier seg for å bruke helsetjenesten av frykt for at informasjon om dem skal komme på avveie, vil vi ha store utfordringer med å gi et godt helsetjenestetilbud.

Departementet vil presisere at kravene til informasjonssikkerhet ikke endres. Det overordnede kravet, at det bare er helsepersonell som trenger opplysningen i en aktuell pasientbehandling som skal ha tilgang, gjelder fortsatt. Mulighetene som loven gir skal ikke kunne tas i bruk før nødvendige sikkerhetsløsninger er utviklet, tilgjengelige og iverksatt i praksis, se nedenfor.

Sikkerheten kan etter departementets vurdering ivaretas ved god tilgangsstyring og andre tiltak, også når tilgang gis til ansatte i andre virksomheter. Den teknologiske utviklingen, og det at dagens IKT-systemer blir stadig mer avanserte, gjør at pasientens behov for konfidensialitet og integritet kan ivaretas på en god måte. Dette gjelder også der helsepersonell gis tillatelse til å søke etter relevant informasjon i et behandlingsrettet helseregister i en annen virksomhet. Tilgangsstyring og etterfølgende logging er nærmere omtalt i punkt 7.2.4 om informasjonssikkerhet.

Departementet presiserer at det kun skal gis tilgang til helsepersonell som har et tjenstlig behov for opplysningene; de opplysningene det gis tilgang til skal være relevante og nødvendige for å gi pasienten helsehjelp, se punkt 11.3.4. Departementet viser også til *Datatilsynets* høringsuttalelse om at konsekvensene av at helseregisterloven § 13 tredje ledd ikke videreføres, vil være små for pasientene så lenge taushetsplikten fortsatt er førende for hvilke opplysninger som kan gjøres tilgjengelige for hvem.

Departementet foreslår å ikke videreføre forutsetningen i gjeldende helseregisterlov § 13 om et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke for

at samarbeidende helsepersonell i andre virksomheter skal kunne få tilgang til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger i virksomhetens datasystem. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)* mente i høringen at det må innhentes samtykke dersom helsepersonell i ekstern virksomhet skal kunne gjøre oppslag i journal. Departementet viser til at helsepersonellovens samtykkekrav fortsatt skal gjelde og at pasienten vil ha rett til å motsette seg tilgang. Se punkt 11.3.5 om pasientens selvbestemmelse.

Risikovurdering og tilgangsstyring

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal ha ansvar for å beslutte hvordan opplysningene skal tilgjengeliggjøres for andre virksomheter. Enhver databehandlingsansvarlig må sørge for at sikkerheten i egen virksomhet ivaretas. Det betyr at en virksomhet som vil dele opplysninger med andre virksomheter må ha vurdert risikoen ved slik deling og ha iverksatt nødvendige tiltak for å begrense risikoen. Virksomheten må vurdere om kravene til konfidensialitet og tilgjengelighet er ivaretatt. Virksomheten må, som i dag, sikre at det bare gis tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Den databehandlingsansvarlige må vurdere om det i virksomheten som får tilgang, finnes systemer som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten og lovens øvrige krav. Virksomheten som får tilgang må ha tilstrekkelig tilgangskontroll og andre sikkerhetstiltak slik at den totale sikkerheten ikke blir dårligere. Dette må vurderes på et virksomhets- og systemnivå, med utgangspunkt i virksomhetens organisering og arbeidsdeling.

I praksis vil ekstern tilgang kunne skje ved at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette seg imellom. Dette inkluderer en ansvarsdeling mellom virksomhetene, med tydelige roller og ansvar for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet og ivaretagelse av pasientens rettigheter.

Regelen i gjeldende helseregisterlov § 13 om at en forespørsel om tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet bare kan omfatte én pasient om gangen, videreføres ikke. Dette innebærer at tilgang kan avtales på virksomhetsnivå og at det ikke må avtales fra gang til gang for hver pasient. Helsepersonell kan imidlertid bare søke etter opplysninger om én konkret pasient ad gangen på bakgrunn av en aktuell behandlingssituasjon.

En databehandlingsansvarlig kan bare gi tilgang til virksomheter som har etablert tilfredsstillende system for tilgangsstyring og kontroll. Hvis sikkerheten ikke er god nok, må helseopplysningene i stedet gjøres tilgjengelige ved at opplysningene utleveres, elektronisk eller ved utskrift på papir.

Noen høringsinstanser har gitt uttrykk for at denne vurderingen og dette ansvaret ikke kan legges på virksomhetene. De viser til at forslaget legger en omfattende og krevende oppgave på den databehandlingsansvarlige som skal vurdere ekstern tilgang. Departementet viser her til at det allerede ligger til databehandlingsansvaret å sørge for konfidensialitet og informasjonssikkerhet ved å styre tilgang, autentisering, loggføring osv. Den databehandlingsansvarlige har ingen plikt til å inngå avtale om tilgang til helseopplysningene i virksomheten. Departementet viser også til at det vil bli utarbeidet forskrifter om hvordan opplysningene kan gjøres tilgjengelige, se punkt 11.3.7.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) mente i høringen at det bør fremgå klart at virksomhetene selv i første omgang har ansvaret for å fastslå akseptabelt nivå når det gjelder kravene for tilgjengelighet og konfidensialitet i helsetjenesten. Departementet er enig i at dette er det virksomhetens ansvar å vurdere før opplysninger gjøres tilgjengelige. Dette følger av databehandlingsansvaret. Denne vurderingen vil imidlertid kunne overprøves av tilsynsmyndighetene.

Datatilsynet, Helse Sør-Øst RHF, Akershus universitetssykehus HF (Ahus) og andre høringsinstanser mente at det bør fastsettes mer detaljerte krav til tilgangsstyring mv. Departementet mener at det ikke er hensiktsmessig å fastsette konkrete krav i loven. Dette er i samsvar med systematikken i loven for øvrig og med personopplysningsloven. Det er virksomhetene selv som er nærmest til å vurdere risikoen og velge de beste sikkerhetsløsningene. Det er viktig at loven over tid ikke blir til hinder for implementering av fleksible, sikre og gode virksomhetstilpassede løsninger. Departementet vil imidlertid fastsette forskrifter med nærmere regler om hvordan helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige, se punkt 11.3.7.

Ansvaret til virksomheten som får tilgang

Den databehandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene i virksomheter som gis tilgang, får på sin side et selvstendig ansvar for å styre tilgangen i egen virksomhet. Denne virksomheten vil ha ansvaret for sin interne tilgangsstyring og

for at de øvrige vilkårene for å få opplysningene er oppfylt. Blant annet har helsepersonell bare tillatelse til å søke etter nødvendige og relevante opplysninger om pasienter de har et behandlingsforhold til, se punkt 11.3.4.

Det å gi helsepersonell tillatelse til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger om en pasient, krever at den databehandlingsansvarlige har systemer som kan understøtte dette. Virksomheten må sette inn tilstrekkelig med tiltak for tilgangsstyring. Videre stilles det krav til oppfølging og kontroll. Virksomheten må følge opp egne hendelser, kontrollere bruken av systemene og sørge for klar ansvarsfordeling for oppfølging av hendelser som involverer flere virksomheter. Helsepersonell må få opplæring i bruken av systemene. Virksomheten må ha tiltak som kan avdekke eventuell urettmessig tilegnelse av opplysninger.

11.3.7 Forskriftshjemmel

I høringsnotatet ble det foreslått at departementet skulle kunne gi forskrift med nærmere regler om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan gjøres tilgjengelige.

Flere høringsinstanser, som *Datatilsynet*, *Legeforeningen*, *Helse Sør-Øst RHF* og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, etterlyste en mer detaljert regulering av sikkerhetskravene.

Departementet er enig i at det kan være behov for å regulere sikkerhetskravene nærmere hvis virksomheter skal gi personell i andre virksomheter tilgang til konkrete opplysninger fra journalen. Det bør fastsettes nærmere regler for å sikre at det i slike situasjoner finnes systemer som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten, konfidensialitet og lovens øvrige krav.

Departementet har derfor kommet til at det skal utarbeides forskrift om hvordan informasjon kan gjøres tilgjengelig og deles på en måte som sikrer personvernet og begrenser tilgangen til det som er nødvendig, se forslaget til pasientjournallov § 19 siste ledd. Forskriften skal gi regler som utfyller lovens vilkår for å kunne gjøre opplysningene tilgjengelige for personell i andre virksomheter. Departementet vil blant annet sette krav til de ansvarlige for virksomheten og til risikovurderingen når det gis tilgang til behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell i andre virksomheter. Slik forskrift skal tre i kraft samtidig med ny pasientjournallov.

12 Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om etablering av, og behandling av opplysninger i, behandlingsrettede helseregistre. Samarbeidet skal baseres på avtale mellom virksomhetene. Se forslaget til pasientjournallov § 9. Forslaget i dette kapitlet må ses i sammenheng med kapittel 11 om informasjonsdeling. Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre vil også være en måte å dele opplysningene på.

12.1 Gjeldende rett

12.1.1 Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Helseregisterloven §§ 6 a, 6 b og 6 d gir hjemmel til å etablere virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre etter nærmere bestemmelser som må fastsettes i forskrift av Kongen i Statsråd. Virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre omfatter flere virksomheter (i motsetning til virksomhetsinterne registre). Slike registre kan etableres for å bidra til samhandling og god kvalitet på helsehjelpen som ytes til pasienten. Helseopplysningene knyttes til pasienten uavhengig av behandlingssted. Se nærmere i Ot.prp. nr. 51 (2008–2009).

Helseregisterloven § 6 a

Det kan bare etableres virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre dersom det er fastsatt i lov, jf. helseregisterloven § 6 a. Virksomhetsovergrepene registre etter denne bestemmelsen kan bare inneholde nærmere bestemte helseopplysninger i et begrenset omfang som er nødvendige og relevante for samarbeid om forsvarlig helse- og omsorgstjenester til pasienten eller brukeren.

Bestemmelsen gir ikke hjemmel for virksomhetsovergrepene journaler som erstatning for virksomhetsinterne journaler. Virksomhetsovergrepene journaler kan, etter denne bestemmelsen, bare etableres *i tillegg* til virksomhetsinterne journaler. Sentrale behandlingsrettede registre

kan heller ikke etableres etter denne bestemmelsen.

Registrene skal føres elektronisk.

Bestemmelsen gir hjemmel til å vedta forskrifter om virksomhetsovergrepene registre. Siden slike forskrifter ikke er vedtatt, er det ikke adgang til å etablere registre etter denne bestemmelsen.

Helseregisterloven § 6 b — formalisert arbeidsfellesskap

Bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap.

Forskriften skal sikre plassering av data-behandlingsansvaret, samt angi regler om tilgang og tilgangskontroll. I dette ligger blant annet et krav om at det skal være klart hvem som er data-behandlingsansvarlig for opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er forsvarlige. Slike registre skal føres elektronisk og *erstatte* det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret.

At det er etablert et samarbeid for å yte helsehjelp til pasienter er et moment i retning av at man har et arbeidsfellesskap etter loven. Arbeidsfellesskapet må utad fremstå som en enhet, for eksempel et legesenter, et tannlegesenter, et distriktsmedisinsk senter, en legevakt eller lignende. Arbeidsfellesskap er ikke begrenset til helsepersonell innenfor samme helsepersonellgruppe. For at arbeidsfellesskapet skal kunne sies å være formalisert kan det blant annet være relevant at det samarbeidende helsepersonellet har felles lokaler, at de alle kan ha behandlingsansvar for pasientene, at de har et etablert driftssamarbeid (for eksempel felles resepsjon og administrativt personell), at arbeidsfellesskapet har egne midler og at arbeidsfellesskapet har et driftsstyre eller lignende (Ot.prp. nr. 51 (2008–2009) punkt 9.4).

Regler om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap er fastsatt i forskrift av 9. november 2012 nr. 1045. Det følger av forskriften at avtale om bruk av virksomhets-

overgripende pasientjournal kan inngås i formalisert arbeidsfellesskap dersom det vil fremme ytelse av effektive og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til pasienter og brukere. Forskriften har blant annet bestemmelser om avtalens innhold, databehandlingsansvar og tilgangskontroll.

Helseregisterloven § 6 d — nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Nasjonal kjernejournal er etablert i forskrifter hjemlet i helseregisterloven § 6 d. Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Forskrift om nasjonal kjernejournal ble vedtatt og trådte i kraft i 2013 (31. mai 2013 nr. 563).

12.1.2 Databehandlingsansvaret

Etter personopplysningsloven er det den behandlingsansvarlige som har ansvaret for personvernet ved behandlingen av helseopplysninger. Enhver behandling av personopplysninger skal ha en behandlingsansvarlig. Helseregisterloven bruker uttrykket databehandlingsansvarlig for å unngå forveksling med behandling i forståelsen helsehjelp. Uttrykkene databehandlingsansvarlig og behandlingsansvarlig er synonyme.

Hvem som er databehandlingsansvarlig følger av EUs personverndirektiv, helseregisterloven og personopplysningsloven. Dette er også regulert i forskrift om virksomhetsovergripende pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap § 4.

Hvilket ansvar har den databehandlingsansvarlige?

Ansvaret for personvern påligger den databehandlingsansvarlige. Personopplysningsloven og helseregisterloven pålegger plikter for den databehandlingsansvarlige og gir registrerte personer rettigheter overfor den databehandlingsansvarlige.

Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er å

- sørge for at all behandling av helseopplysninger har et behandlingsgrunnlag
- sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og etablere internkontroll
- gi registrerte innsyn
- gi informasjon og veiledning til den registrerte
- sørge for rutiner for sletting og retting av helseopplysninger
- oppfylle meldeplikt og konsesjonsplikt

Brudd på disse pliktene er sanksjonert med overtreddesgebyr, tvangsmulkt, erstatning eller straff.

EUs personverndirektiv

I EUs personverndirektiv er behandlingsansvarlig definert som

den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighet, byrå eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal benyttes; når formålet med og hjelpemidlene ved behandlingen er fastlagt ved nasjonale lover og forskrifter eller på fellesskapsplan, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriterier for utpeking av vedkommende, fastsettes i nasjonal lovgivning eller i fellesskapsretten. (artikkel 2 bokstav d)

Artikkel 29-gruppen (som er et uavhengig EU-rådgivningsorgan for personvern og beskyttelse av privatlivets fred) har uttalt følgende om begrepet behandlingsansvarlig («controller»):

The concept of controller is a functional concept, intended to allocate responsibilities where the factual influence is, and thus based on a factual rather than a formal analysis. (uttalelse nr. 4/2007 fra 20. juni 2007)

Personopplysningsloven

Behandlingsansvarlig er i følge personopplysningsloven § 2 nr. 4

den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes.

Behandlingsansvaret er funksjonelt definert ved at ansvaret plasseres der den faktiske kontrollen med behandling av personopplysninger er og hos den som bestemmer formål og hjelpemidler. Det er de faktiske forholdene som avgjør hvem som er behandlingsansvarlig. I noen tilfeller kan det imidlertid følge av særlov hvem som skal være behandlingsansvarlig. Dersom behandlingsansvarlig er utpekt i særlov, må denne virksomheten faktisk ha kontroll. Hvis ikke vil det ikke foreligge et reelt behandlingsansvar etter personopplysningsloven.

Behandlingsansvarlig kan være en juridisk eller en fysisk person. I helse- og omsorgssektoren vil dette ofte være en juridisk person. Det daglige ansvaret utøves imidlertid som regel av en eller flere fysiske personer. Loven knytter ikke definisjonen av behandlingsansvar til en virksomhet, men i praksis vil det være en virksomhet med søksmålskompetanse som er behandlingsansvarlig.

Helseregisterloven

Helseregisterloven § 2 definerer databehandlingsansvarlig som

den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.

Dette skal forstås på samme måte som i personopplysningsloven § 2 nr. 4. Tillegget om at databehandlingsansvaret kan følge av loven finnes ikke i personopplysningsloven. Dette innebærer likevel ikke noen forskjell i tolkningen av begrepet databehandlingsansvarlig. Et eksempel på at databehandlingsansvaret er særskilt angitt, er forskriftene etter § 6 b om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell i formalisert arbeidsfellesskap (se nedenfor).

Det følger av helseregisterloven § 6 andre ledd at det er den virksomheten «som tar i bruk» et behandlingsrettet helseregister som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Databehandlingsansvarlig etter helseregisterloven er den som bestemmer formål og hjelpemidler og som tar i bruk systemer hvor helseopplysninger behandles. Det er utøvende virksomhet som har ansvaret. For eksempel er bestemmelsen blitt tolket slik at databehandlingsansvaret for pasientjournalopplysningene skal ligge på det enkelte helseforetak, og ikke hos de regionale helseforetakene. Det følger at helseforetaksloven § 2 at regionale helseforetak skal legge til rette for spesialisthelsetjenester, mens helseforetakene skal yte spesialisthelsetjenester. Videre er det bestemt i helseforetaksloven § 9 at utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak. Dette forstås slik at et regionalt helseforetak ikke kan være databehandlingsansvarlig for sine helseforetaks pasientjournaler. Databehandlingsansvaret ligger hos de enkelte helseforetakene.

Forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap

Forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap § 4 regulerer databehandlingsansvaret:

En eller alle virksomhetene i et formalisert arbeidsfellesskap kan være databehandlingsansvarlig for arbeidsfellesskapets pasientjournal. Dersom alle virksomhetene er databehandlingsansvarlige, skal det utpekes en representant som utad representerer alle behandlingsansvarlige.

Når en kommune og en eller flere offentlige eller private tjenesteytere som yter tjenester på vegne av kommunen tar i bruk virksomhetsovergrepene pasientjournal for å oppfylle journalføringsplikten, er kommunen databehandlingsansvarlig.

Dersom bare en av virksomhetene er databehandlingsansvarlig er de andre virksomhetene i arbeidsfellesskapet underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet ved behandling av opplysningene i registeret.

Delt behandlingsansvar

Ved delt behandlingsansvar har alle databehandlingsansvarlige en selvstendig plikt til å oppfylle lovens krav.

Det følger av EUs personverndirektiv artikkel 2 bokstav d at databehandlingsansvaret kan være delt mellom flere, jf. formuleringen «sammen med andre». Både personopplysningsloven og helseregisterloven åpner for delt databehandlingsansvar. Selv om lovene ikke nevner dette, og forarbeidene kun omtaler delt behandlingsansvar mellom over- og underordnet organ, må lovene tolkes slik at de åpner for delt behandlingsansvar på linje med direktivet. Forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap åpner også for delt databehandlingsansvar, se ovenfor.

Ellers har verken direktivet, personopplysningsloven eller helseregisterloven særlige regler om delt databehandlingsansvar. Utgangspunktet er derfor at det er de grunnleggende kravene etter loven som gjelder. Det betyr blant annet at hver behandlingsansvarlig må ha eget behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven §§ 8 og 9, og at grunnkravene til behandling av personopplysninger i § 11 oppfylles. Det stilles ingen krav til formalisering av forholdet mellom de databehandlingsansvarlige.

12.2 Høring

12.2.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått en generell adgang for to eller flere virksomheter til å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Det ble foreslått at det skal inngås skriftlig avtale om slikt samarbeid.

12.2.2 Høringsuttalelsene

Støtte for forslaget

Høringsinstansene var stort sett positive til forslaget.

Helse Nord RHF støttet forslaget og uttalte:

Regelverket legger med dette til rette for samarbeide om lagring av opplysninger slik at både pasientene og helsetjenesten kan spares for unødige ekstra undersøkelser. På sikt vil samarbeid f.eks. om felles fagsystemer kunne bidra både til bedre helsetjenester og økonomiske innsparinger.

Helse Vest RHF støttet forslaget og la til grunn at «bestemmelsen muliggjør realiseringen av viktige strategiske målsettinger som for eksempel felles pasientjournal for alle helseforetakene i helse-region vest».

Oslo universitetssykehus HF (OUS) og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* uttalte at mulighetene som ligger i utkastet til ny pasientjournallov for enklere å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed, er ønsket.

Legeforeningen mente at «det er viktig at lovgivningen er utformet slik at det legges til rette for at helsepersonell kan gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten i behandlingssituasjonen».

KS pekte på at samhandlingsreformen og en utvikling mot mer samarbeid mellom de ulike nivåene i alle deler av helsetjenestene, skaper behov for økt tilgang til pasientopplysninger. KS mente at høringsforslaget er en forbedring av regelverket og en tilnærming til dagens faktiske organisering og tilrettelegging av helse- og omsorgstjenestene.

Innspill til gjennomføringen

Enkelte høringsinstanser hadde innspill til gjennomføringen og reguleringen av slikt samarbeid. Enkelte høringsinstanser, som *Legeforeningen*,

Sykepleierforbundet, *Helse Nord RHF* og *Innhered samkommune*, mente at departementet bør fastsette vilkår for hvordan dette skal håndteres. *Helse Vest RHF* så det som en absolutt fordel at det så snart som mulig blir klarhet rundt hvilke vilkår som eventuelt vil settes. Dette for også sikre en enhetlig forvaltning av bestemmelsen.

Datatilsynet mente at loven bør gi klarere føringer for hva som skal reguleres i avtale, slik at intensjonene og forutsetningene i høringsnotatet kommer klart til uttrykk i lovteksten. Tilsynet mente også at loven bør gi føringer om hvor grensen går mellom samarbeid som kan avtalereguleres med direkte hjemmel i loven og samarbeid som blir så omfattende at det bør reguleres i forskrift. Tilsynet mente at alle samarbeidsformer bør forskriftsreguleres.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* mente avtalen bør beskrive tilgangsstyringen.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) var usikker på om etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre alltid bør skje gjennom forskrift eller om det er tilstrekkelig med hjemmel i pasientjournalloven. LHL mente at om det etableres slike registre uten bruk av forskrift, er det viktig at det i hvert enkelt tilfelle vurderes nøye om det skal settes vilkår gjennom bruk av forskrift eller enkeltvedtak.

Databehandlingsansvaret

Folketehelseinstituttet mente at delt databehandlingsansvar er en fornuftig måte å organisere samarbeidet på.

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin mente at det bør vurderes å løfte databehandlingsansvaret til et høyere nivå og at det nærmere innholdet i databehandlingsansvaret bør bestemmes i forskrift.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) og *Norges optikerforbund* mente at forslaget innebærer en risiko for pulverisering av ansvarsforhold. *Norges optikerforbund* var

urolige for hvordan dette skal kunne følges opp i praksis. Risiko ved store og mangfoldige nettverk, er at opplysninger kommer på avveie og at det vil bli utfordrende å følge opp ansvarsforholdet i forhold til dette.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) uttalte at

[d]et er av vesentlig betydning å beholde og understøtte databehandlingsansvaret når det

legges opp til økt tilgang på tvers med eventuelt felles registerløsning med andre HF der hvor pasientflyten gjør dette hensiktsmessig. [...] Vi vil samtidig advare mot at databehandlingsansvaret ved utstrakt bruk av samarbeidsavtaler kan bli uoversiktlig og pulverisert.

12.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om etablering av og behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Samarbeidet skal baseres på avtale mellom virksomhetene.

Departementet foreslår en forskriftshjemmel med mulighet til å gi nærmere regler om samarbeidet, blant annet om databehandlingsansvaret.

Departementets forslag er i samsvar med høringsnotatet. Forslaget fikk bred støtte i høringsen.

12.3.1 Behov for samarbeid mellom virksomheter

Helsefaglige behov og forutsetningen om at opplysningene skal følge pasienten, krever at det åpnes for nye kommunikasjons- og samarbeidsformer i helse- og omsorgssektoren. Dette betyr blant annet at virksomhetsgrenser i seg selv ikke kan være avgjørende.

Gjeldende helseregisterlov § 13, sett i sammenheng med pasientjournalforskriften § 4, har blitt tolket slik at flere virksomheter ikke kan dokumentere helseopplysninger i samme behandlingsrettede helseregister. Dette begrenser samhandling og etablering av behandlingsrettet helseregister som omfatter flere virksomheter. For å legge til rette for bedre samhandling, er det åpnet for at det i forskrift kan gis bestemmelser om etablering av elektroniske regionale eller lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, jf. § 6 a og felles journalføring i formaliserte arbeidsfellesskap, jf. § 6 b. Nasjonal kjernejournal hjemlet i § 6 d er også et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Dette registeret er imidlertid etablert av sentrale myndigheter og erstatter ikke virksomhetens journal. Se punkt 12.1.1. Ut over det som fremgår av disse særreglene kan det ikke etableres virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.

Det kan tenkes ulike samhandlingsløsninger for ulike virksomheter, deler av virksomheter og på ulike nivåer. Dette har blitt stadig mer aktuelt

etter samhandlingsreformen, fordi samhandling ved bruk av elektroniske verktøy er helt nødvendig for sammenheng og kvalitet i helsehjelp når helsehjelpen ytes av flere virksomheter.

Virksomheter bør etter departementets vurdering kunne samarbeide om hele eller deler av pasientjournalssystemet. Dette vil innebære at nødvendige og relevante opplysninger om pasienten og helsehjelpen kan nedtegnes samme sted, og ses i sammenheng.

Karakteristisk for mange fagsystemer er at de ofte omfatter flere virksomheter, som samarbeider om systemet. Eksempler er regionale laboratedatasystem og radiologiske informasjonssystem og bildedek. Slike virksomhetsovergrepene systemer vil støtte opp om den faglige utviklingen, i det en radiolog med arbeidssted på et universitetssykehus og spisskompetanse innen et felt enkelt kan granske bilder som er tatt ved et lokalsykehus uten den samme spisskompetanse i bildegranskning.

Et eksempel på samarbeid i form av felles systemer er at to eller flere virksomheter etablerer felles systemer for lagring og uthenting av røntgenbilder, laboratoriesvar mv. På denne måten kan en, når det gjelder røntgenbilder, følge pasientens bilder over tid og se hvordan pasientens tilstand utvikler seg. Det kan igjen innebære at pasienten slipper å gjennomgå nye røntgenundersøkelser eller at det kan gjennomføres færre undersøkelser av pasienten. *Statens strålevern* har også påpekt at det i dag er en utfordring med «[u]hensiktsmessige radiologiske undersøkelser [...] både ut i fra et strålevernsperspektiv og et helseøkonomisk perspektiv. Det er til pasientens eget beste at denne ikke utsettes for flere undersøkelser og mer stråling enn nødvendig». Informasjonen lagres i den virksomhetsovergrepene journalen. Dette vil også være kostnads effektivt.

Eksempel på system som kan etableres i samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommunens helse- og omsorgstjeneste er sårjournal, individuell plan eller andre løsninger rettet mot spesifikke behandlingsløp der det er behov for samarbeid på mellom forvaltningsnivåer.

Når to eller flere virksomheter samarbeider om et behandlingsrettet helseregister, skal helsepersonell som er involvert i pasientbehandlingen benytte dette systemet for å gjennomføre dokumentasjonsplikten. Dette vil gjelde uavhengig av hvilken av de samarbeidende virksomhetene personellet er ansatt i. Formålet med endringen er å gjøre det enklere å samarbeide mellom ulike virksomheter om pasientbehandling.

Dette forslaget må ses i sammenheng med forslaget i punkt 11.3 om informasjonsdeling. Disse endringene vil være viktige grep for å sikre at relevante og nødvendige helseopplysninger blir tilgjengelige for helsepersonell som skal gi helsehjelp.

Forslagene legger til rette for innovasjon og fleksibilitet, og gir de virksomhetene som har kommet lengst i IKT-modenhet, mulighet til å ta i bruk nye og fremtidsrettede løsninger – uten at dette pålegges fra sentralt hold.

12.3.2 Utvidet adgang til samarbeid

Departementet mener at det er behov for en videre adgang til å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre enn det gjeldende regler tillater. Det bør være adgang til å samarbeide også i de tilfeller der virksomhetene ikke fremstår som en enhet. For eksempel bør loven gjøre det mulig for ulike sykehus å samarbeide om felles fagsystemer.

Samarbeid om etablering av et behandlingsrettet helseregister skal være frivillig, og krever skriftlig samarbeidsavtale mellom virksomhetene. Departementet foreslår imidlertid en forskriftshjemmel som gir mulighet til å fastsette vilkår for samarbeidet.

Det kan være tale om et samarbeid i lovens forstand også der en kommune har satt bruken av systemet som et vilkår for avtaler med private aktører om tjenesteyting. Dette gjelder selv om kommune og ekstern tjenesteutøver ved tjenesteutsetting ikke er likeverdige parter. Kommunen vil uansett ha rett til å stille vilkår om bruk av kommunens pasientjournalssystem når det inngås avtaler om tjenesteyting. Det samme vil gjelde der et helseforetak inngår avtale med privat tjenesteyter.

Departementet foreslår også en forskriftshjemmel som åpner for etablering av sentralt pålagte nasjonale behandlingsrettede helseregistre på begrensede områder, se kapittel 13.

12.3.3 Erstatte virksomhetens interne journal

Det ligger i forslaget at den felles journalen virksomhetene samarbeider om, skal brukes til helsepersonells registrering av pasientopplysninger for å oppfylle dokumentasjonsplikten. Rettigheter og plikter knyttet til journalføring foreslås ikke endret.

En eventuell avtalt felles journal skal *erstatte* virksomhetens interne journal. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer.

12.3.4 Ansvarsplassering

Hva virksomhetene velger å samarbeide om er ikke avgjørende for ansvars- og rollefordelingen mellom virksomhetene. Alle de mulige samarbeidsformene reiser spørsmål om hvem som skal være ansvarlig for at en konkret behandling av helseopplysningene er i samsvar med lov- og forskriftskrav, dvs. hvem som skal være databehandlingsansvarlig for behandlingen.

Generelle regler om reelt ansvar

Departementet har vurdert om databehandlingsansvaret i samarbeidssituasjoner bør reguleres av de generelle reglene i personopplysningsloven, eller om det er behov for særregler om dette. Der som databehandlingsansvaret ikke særreguleres, vil det være de alminnelige reglene i personopplysningsloven og helseregisterloven om databehandlingsansvarlig som gjelder. Det følger av disse reglene at den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes er databehandlingsansvarlig. Dette vil være den som har den faktiske kontrollen med databehandlingen. Se punkt 12.1.2 om databehandlingsansvaret etter gjeldende regler.

Dette vil i prinsippet ikke innebære noen endring i det databehandlingsansvaret som virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har i dag. Databehandlingsansvaret i helse- og omsorgstjenesten vil fortsatt være knyttet opp mot den enkelte virksomhets behandling av helseopplysningene. For eksempel innebærer dette at helseforetak som etablerer elektronisk pasientjournal, og dermed også bestemmer formål og hjelpemidler, er databehandlingsansvarlig for denne.

Departementet har lagt vekt på behovet for en fleksibel lov som ikke hindrer hensiktsmessige samarbeidsformer som kan komme pasientene til gode. Det bør være mulig å velge ulike organiserings- og samarbeidsformer for behandling av helseopplysninger, uten samtidig å ta stilling til hvordan organiseringen i sektoren må være

Det vil være vanskelig med treffsikkerhet å peke ut i lov hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Det kan tenkes en rekke ulike samarbeidsformer der de faktiske forholdene er ulike. Det er også vanskelig å forutsi hvilke samarbeidsformer som kan bli aktuelle i fremtiden. Det vil derfor ikke være hensiktsmessig å plassere ansvaret i en generell regel i loven.

Departementet foreslår at databehandlingsansvaret ved samarbeid om behandlingsrettede

helseregistre, reguleres etter de generelle reglene om plassering av databehandlingsansvar. Den databehandlingsansvarlige vil etter personopplysningsloven og forslaget til ny pasientjournallov være den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Dette vil være den som har den faktiske kontrollen med databehandlingen. Det vil alltid være minst én databehandlingsansvarlig.

For å klargjøre oppgavefordelingen ved delt databehandlingsansvar foreslår departementet at det skal inngås samarbeidsavtaler mellom virksomhetene, se punkt 12.3.5. Departementet foreslår at det lovfestes en hjemmel til å vedta forskrifter om slikt samarbeid, se punkt 12.3.6. Forskriften kan ha bestemmelser om utpeking av databehandlingsansvaret ved bestemte typer databehandlinger eller samarbeid.

Delt databehandlingsansvar

Personopplysningsloven åpner for ulike måter å organisere databehandlingsansvaret på, og det forutsettes ikke at informasjonen alltid behandles innenfor samme virksomhet. Delt databehandlingsansvar er tillatt etter personopplysningsloven og helseregisterloven, se punkt 12.1.2 om delt databehandlingsansvar.

Fullt ut delt databehandlingsansvar er en situasjon hvor to eller flere virksomheter sammen bestemmer formål og virkemidler for all behandling av personopplysninger som de foretar. Dette kan ses som et solidarisk databehandlingsansvar. Alle har det samme ansvaret for hele behandlingen. Bruker virksomhetene et felles system for journalføring av opplysninger om samme pasient i for eksempel et behandlingsforløp som går på tvers av virksomhetene, vil de ha fullt ut delt databehandlingsansvar.

Delvis delt databehandlingsansvar kan foreligge når flere aktører sammen bestemmer formål og virkemidler for den samme behandlingen, men hvor disse også hver for seg har selvstendig databehandlingsansvar for egne behandlinger. Dette kan gjelde hvor flere samarbeider om en felles tjeneste, som for eksempel autentisering av pasienter/innbyggere som brukere samtlige tjenester, mens den videre tjenesteytingen skjer i regi av hver enkelt virksomhet. Samarbeidet, altså det delte databehandlingsansvaret, er da avgrenset til en eller flere bestemte behandlinger.

En helseinstitusjon, for eksempel en kommune, vil anses som databehandlingsansvarlig alene dersom kommunen kjøper tjenester av

private aktører for å fylle sine lovpålagte tjenester, og samtidig stiller kommunens fagsystemer til rådighet for private aktører. Mange kommuner setter ut helse- og omsorgstjenester, for eksempel til private virksomheter, og krever at virksomheter som utfører slike tjenester på kommunens vegne skal benytte kommunens fagsystem som sitt behandlingsrettede helseregister. Dette gjøres gjerne for å sikre samhandling mellom ulike tjenester i kommunen eller for å sikre sikkerhetsnivået. I slike tilfeller vil kommunen bli databehandlingsansvarlig, fordi det er kommunen som bestemmer formålet og bruken av opplysningene i systemet. Databehandlingsansvaret vil ikke være delt.

Der hvor to databehandlingsansvarlige samarbeider ved at de utveksler personopplysninger seg i mellom, men hver for seg bestemmer formålet og virkemidlene for behandlingen, foreligger ikke delt databehandlingsansvar.

Ansvar ved samarbeid

Ulike samarbeidsformer reiser spørsmål om hvordan pliktene som pålegges de databehandlingsansvarlige skal ivaretas. Se punkt 12.1.2 om hva den databehandlingsansvarlige har ansvar for.

Det er den databehandlingsansvarlige som har plikt til å sørge for informasjon om behandling av pasientopplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig, jf. personopplysningsloven §§ 19 og 20. Dette er informasjon som bør presenteres for pasienten, slik at denne blir satt i stand til å ivareta sine rettigheter etter personopplysningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Dersom det flere som deler databehandlingsansvaret må det informeres om dette og hvem de er.

Akershus universitetssykehus (Ahus) og *Norges optikerforbund* mente at forslaget innebærer en risiko for pulverisering av ansvarsforhold. Departementet vil bemerke at ansvaret ikke kan pulveriseres. Der flere virksomheter er involvert i behandlingen av opplysningene, er hovedregelen at pasienten kan henvende seg til hvilken som helst av virksomhetene som er databehandlingsansvarlig. Hvordan virksomhetene innretter seg skal ikke ha betydning for pasienten, så lenge denne alltid vet hvor vedkommende kan henvende seg. Virksomhetene kan seg i mellom innrette seg slik at henvendelser fordeles eller sluses på en gitt måte, for eksempel ved at en mottar henvendelser og sender dem videre eller innhenter informasjon fra de øvrige databehandlingsansvarlige.

Ved samarbeid mellom flere databehandlingsansvarlige skal det finnes rutiner som sikrer at henvendelser håndteres på en hensiktsmessig måte. En mulighet er at en av de databehandlingsansvarlige fungerer som kontaktpunkt for pasientens henvendelser. Dette kan særlig være hensiktsmessig der hvor det er snakk om mange databehandlingsansvarlige.

En slik praktisk innretning fritar imidlertid ikke de øvrige virksomhetene fra deres databehandlingsansvar. Det betyr at selv om én virksomhet er kontaktpunkt, vil de øvrige virksomhetene ha plikt til å oppfylle innsynsretten eller å utføre retting og sletting etter henvendelser. Bruk av et kontaktpunkt skal dermed bare være en praktisk løsning for å gjøre det enklere og mer oversiktlig for pasienten.

Den databehandlingsansvarlige vil ha ansvar for informasjonssikkerheten i systemene, jf. personopplysningsloven § 13 og forslaget til pasientjournallov § 22. Ved et samarbeid er alle databehandlingsansvarlige ansvarlige for dette. Men det er mulig å avtale det slik at en av virksomhetene håndterer informasjonssikkerheten i en fellesløsning. Samtidig vil den enkelte virksomhets egen bruk falle under denne virksomhets ansvar for egen informasjonssikkerhet. Det kan være slikt som praktiske rutiner på et legekontor om hvem som får tilgang og på hvilken måte.

Hvis sikkerheten primært håndteres av en av virksomhetene, er det viktig at dette er godt dokumentert og informert om til de øvrige, slik at de har mulighet til å vurdere om dette er tilfredsstillende for dem. Særlige krav til sikkerhet kan fastsettes av alle i fellesskap, men utføres av en.

12.3.5 Samarbeidsavtaler

Departementet foreslår at det lovfestes i pasientjournalloven at det ved samarbeid om behandlingsrettet helseregister skal inngås samarbeidsavtaler mellom virksomhetene. En slik avtale skal blant annet regulere databehandlingsansvaret og eventuell fordeling av oppgaver, hvordan helseopplysninger skal behandles og sikres og hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas. Det følger naturlig av dette at avtalen beskriver tilgangsstyringen, slik *Oslo universitetssykehus HF (OUS)* og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* har foreslått.

I mange tilfeller vil det være behov for klar oppgavefordeling mellom virksomheter som samarbeider om et behandlingsrettet helseregister. Delt databehandlingsansvar betyr ikke at ansvaret etter personopplysningsloven pulveriseres eller

avtales bort, men at oppgavene som ligger i databehandlingsansvaret kan deles mellom virksomhetene. Der hvor flere aktører har databehandlingsansvar skal pasienten kunne henvende seg til hvilken som helst av disse. Utad vil de alle være databehandlingsansvarlige, men de kan seg i mellom ha avtalt rutiner for håndtering av informasjon og henvendelser. I dette ligger at det er viktig at det utad er klart hvordan behandlingsansvaret er fordelt.

Personopplysningsloven gir ikke anledning til å avtale seg bort fra det erstatnings- og strafferettslige ansvaret, men det kan være grunn til å fordele og koordinere oppgavene for å sikre etterlevelse av loven. Virksomhetene kan heller ikke fraskrive seg eller avtale seg bort fra ansvar overfor pasientene. Oppgavene kan imidlertid deles mellom aktørene, for eksempel at henvendelser fra den registrerte skal håndteres av én av de behandlingsansvarlige eller at én tar hånd om sikkerhetsrutinene. De databehandlingsansvarlige står relativt fritt til å fordele oppgaver, så lenge alle lovens krav oppfylles.

For pasienten skal det ikke ha betydning hvordan virksomhetene har innrettet seg og hvordan de i avtalen har fordelt oppgavene seg i mellom. Pasienten skal kunne fremme krav overfor hvilken som helst av de databehandlingsansvarlige. Dette gjelder selv om en eller flere virksomheter utad fremstår som ansvarlig(e) se punkt 12.1.4 om ansvars plassering.

I situasjoner hvor det er flere databehandlingsansvarlige er det viktig at aktørene er klar over hvilke oppgaver de har. Samarbeidsavtaler kan være nyttige mellom partene for å fordele oppgaver seg imellom. En slik avtale kan si noe om hvordan oppgavene som følger av å være databehandlingsansvarlig skal fordeles, koordineres og gjennomføres i praksis. Artikkel 29-gruppen anbefaler samarbeidende databehandlingsansvarlige å ha klare avtaler.

Avtalen kan ikke fritta fra pliktene som påligger databehandlingsansvarlig etter personopplysningsloven eller pasientjournalloven. Partene vil derfor hefte solidarisk for eventuelle krav, det vil si at det kan fremmes krav overfor hvilken som helst av de databehandlingsansvarlige virksomhetene.

Dersom den databehandlingsansvarlige etter avtalen (eller eventuelle forskrifter eller vedtak, se punkt 12.3.6), er en annen enn den som reelt sett er ansvarlig etter oppgavefordelingen, vil likevel databehandlingsansvaret følge de generelle reglene i pasientjournalloven og personopplysningsloven. Ut fra definisjonen på databehand-

lingsansvarlig i forslaget til pasientjournalloven § 2, vil både den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar, være databehandlingsansvarlige.

Bestemmelser om databehandlingsansvar i avtale, forskrift eller vedtak vil imidlertid kunne ha betydning som kommunikasjon eller tydeliggjøring overfor pasienten, og ved at den gjør aktørene bevisste på roller og oppgaver.

Det vil i prinsippet ikke være noen grense for hvor omfattende samarbeid som kan avtales med hjemmel i denne bestemmelsen. Ved omfattende samarbeid som gjelder mange virksomheter, mange pasienter eller store områder som for eksempel hele journalen, vil departementet vurdere om det er behov for å vedta forskrifter om samarbeidet (se punkt 12.3.6) eller å gjøre løsningen nasjonal med hjemmel i § 10 (se punkt 13.3.2).

12.3.6 Fastsettelse av nærmere vilkår for samarbeidet

Det kan ikke utelukkes at det kan oppstå behov for regler om virksomhetenes samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Særlig vil det kunne bli behov for å regulere hvem som skal være databehandlingsansvarlig for bestemte typer behandlinger eller samarbeid. Forskriftsregulering vil imidlertid kunne gi mindre fleksibilitet for lokalt tilpassede løsninger enn bestemmelsen er ment å åpne for.

Datatilsynet, Sykepleierforbundet, Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin, Helse Nord RHF, Helse Vest RHF og Innhered samkommune

mente at departementet bør fastsette nærmere vilkår for hvordan samarbeidet skal håndteres. *Datatilsynet* og *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)* har i høringen tatt til orde for at alle samarbeidsformer bør forskriftsreguleres.

Departementet ser at det på sikt kan bli behov for å gi regler om samarbeid, men mener det er for tidlig å fastsette regler om dette siden vi per i dag ikke vet hvilke samarbeidsformer som kan bli aktuelle. Departementet foreslår at det tas inn en hjemmel i loven slik at departementet kan fastsette vilkår for samarbeid, enten i forskrift eller i enkeltvedtak. For eksempel kan databehandlingsansvarlig utpekes for bestemte typer databehandlinger eller samarbeid.

Departementet mener at det ikke bør være et vilkår for samarbeid at det er vedtatt forskrifter som regulerer samarbeidet. Loven bør åpne for at nye løsninger og samarbeidsformer utvikles av sektoren selv, uten at dette først reguleres fra sentralt hold. Det vil være stor variasjon av ulike typer samarbeid, som kan omfatte både samarbeid mellom alle sykehus i en region og samarbeid mellom to fastleger. De generelle kravene til databehandlingsansvar, sikkerhet og personvern vil uansett være regulert i pasientjournalloven og personopplysningsloven.

Den nye bestemmelsen i § 9 om samarbeid om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, skal erstatte gjeldende regler om samarbeid i helseregisterloven §§6 a og 6 b. Forskriften om formalisert arbeidsfellesskap vil også bli opphevet. Forskriften setter snevrere rammer for samarbeid om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, enn det pasientjournalloven gjør. Forskriften vil derfor bli opphevet når den nye loven trer i kraft.

13 Nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår en hjemmel for forskrifter om nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Hjemmelen er begrenset til behandlingsrettede registre som på bestemte områder kommer i stedet for virksomhetenes egne journalsystemer, enten disse er virksomhetsinterne eller journalsystemer som flere samarbeider om. Adgang til å etablere denne type registre er nødvendig for å sikre fremdrift i utviklingen av mer sentraliserte og enhetlige løsninger der opplysningene følger pasienten. Se forslag til pasientjournallov § 10.

13.1 Gjeldende rett

Helsepersonell som yter helsehjelp plikter å nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen etter helsepersonelloven § 39. Pasientjournalforskriften § 4 pålegger virksomheter hvor det ytes helsehjelp å opprette journalsystem. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 pålegger helseinstitusjoner som omfattes av loven å sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Det samme gjelder kommuner og virksomheter som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10. Behandlingsgrunnlaget for disse journalsystemene følger av helseregisterloven § 6 om behandlingsrettede helseregistre.

Helseregisterloven § 13 er, sammen med pasientjournalforskriften § 4, blitt tolket slik at hver virksomhet må etablere hvert sitt journalsystem, hvis ikke annet følger av lov. Helseregisterloven § 6 b, som gir adgang til å etablere virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister i formalisert arbeidsfellesskap, er et eksempel på at annet følger av lov.

Det vises til omtalen av gjeldende regler i punkt 11.1 om informasjonsdeling og punkt 12.1 om samarbeid om informasjonssystemer.

13.2 Høring

I høringsnotatet ble det foreslått å gi Kongen i statsråd hjemmel til å gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen skulle gi hjemmel for etablering av registre som et ledd i oppfølgingen av Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*.

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Legemiddelindustriforeningen støttet forslaget. *Helsedirektoratet* og *Folkehelseinstituttet* var enige i at den foreslåtte lovbestemmelsen vil gi nødvendig rettsgrunnlag for å gjennomføre målet om én innbygger – én journal.

KS mente at den foreslåtte bestemmelsen ville gi for store fullmakter til Kongen i Statsråd:

Bestemmelsen synes å åpne veien for «Én innbygger – én journal», som vil være en svært inngripende ordning for den enkeltes personvern. KS mener at den faktiske løsningen som velges vil være så avgjørende for vektingen mellom ulike hensyn, herunder personvern-hensyn, at det må foreligge hjemmel i lov før et slikt register etableres. Den konkrete ordningen bør forelegges Stortinget ved et så inngripende register som bestemmelsen åpner for.

Sykepleierforbundet mente at forslaget ga uklare føringer for hvilke typer helseregistre man skal ha i Norge. Det ble vist til at konsekvensene av et nasjonalt behandlingsrettet helseregister ikke er ferdig utredet. Dette dreier seg om konsekvensene for personvern, pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten. En lovfesting av dette helseregisteret bør avvendes til resultatene av Helsedirektoratets utredning foreligger.

13.3 Departementets vurderinger

Departementet mener at en forskriftshjemmel for å etablere nasjonale pasientjournalsystemer er nødvendig for å sikre fremdrift i utviklingen av mer sentraliserte og enhetlige løsninger der opplysningene følger pasienten.

I Meld. St. 9 (2012–2013) om digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, beskrives hovedinnholdet i konseptet én innbygger – én journal. Stortinget ga sin tilslutning til meldingen. I meldingen uttales blant annet:

Med én journal vil helsepersonell kunne få tilgang til alle opplysninger som er relevante, uavhengig av hvor pasienten eller brukeren har vært utredet eller behandlet tidligere.

Helsedirektoratet utreder alternative løsninger for realisering av målet om at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger. Nasjonal handlingsplan for e-helse (2014–2016) operasjonaliserer målene i stortingsmeldingen.

Mye taler for at innføring av nye løsninger bør skje trinnvis for å høste erfaringer og realisere gevinster underveis. Til dette er en lovhjemmel nødvendig, blant annet fordi eventuelle nasjonale løsninger, innenfor sitt område, skal tre i stedet for virksomhetens egen løsning og vil pålegge virksomhetene plikt til å bruke løsningen.

13.3.1 Eksempler

Departementet gir her noen eksempler på nasjonale behandlingsrettede helseregistre som eventuelt vil kunne etableres med hjemmel i den nye bestemmelsen.

Legemiddelopplysninger

Legemiddelverket uttalte i sitt høringssvar at den foreslåtte forskriftshjemmelen bør benyttes til å opprette en nasjonal legemiddeljournal og at dette arbeidet bør være første steg mot målsettingen om én innbygger – én journal. Legemiddelopplysninger registreres i dag i ulike systemer og sendes mellom virksomhetene enten elektronisk eller manuelt. I et pasientforløp er det viktig at oppdatert informasjon om legemiddelbruk følger pasienten. Det er derfor behov for bedre og helhetlig IKT-verktøy for å understøtte dette. Manuell kopiering av data kan medføre stor risiko for feil og unøyaktigheter, og er i tillegg ressurskrevende.

Nasjonalt helsekort for gravide

Helsekortet for gravide (svangerskapsjournalen) er et kommunikasjonsverktøy mellom samarbeidende lege og jordmor, og mellom kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Helsekor-

tet inneholder dokumentasjon av hva som faktisk gjøres og er et hjelpemiddel for å avdekke eventuell risiko for kvinnen og fosteret. I dag er dette et papirark som den gravide skal ha med seg. I tillegg til at opplysningene skal føres på helsekortet, må den enkelte behandler dokumentere i egen journal. Dette medfører at helsepersonellet må registrere de samme opplysninger flere ganger med fare for feilregistrering. Mobiliteten blant gravide er stor, både i forbindelse med arbeid, ferie og flytting. Dette tilsier behov for en nasjonal løsning. Ved å etablere et nasjonalt system for elektroniske «helsekort», vil behandlende helsepersonell ha tilgang til nødvendig, og ofte kritisk, informasjon.

Nasjonalt laboratorie- og radiologisystem

Helse Sør-Øst RHF arbeider med en fellesløsning mellom helseforetak og kommuner for håndtering av henvisninger og rekvisisjoner (laboratorie- og radiologiområdene). En slik type regional løsning kan vurderes skalert opp til et nasjonalt system for å ivareta samhandlingsbehov som strekker seg ut av regionene, eksempelvis for å legge til rette for fritt sykehusvalg.

13.3.2 Departementets forslag

Departementet foreslår en bestemmelse som vil gi Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter som pålegger virksomhetene å ta i bruk nærmere bestemte nasjonale løsninger. Hjemmelen må være tilstrekkelig åpen fordi vi i dag ikke har konkret kunnskap om hvilke nasjonale løsninger det kan bli tale om.

Teknisk kan det velges ulike løsninger. Ett alternativ er *sentral lagring*. Dette innebærer at den enkelte behandler dokumenterer i et felles nasjonalt system. Det nasjonale systemet blir den autoritative kilden, hvor involverte behandlere til enhver tid finner oppdatert informasjon på ett sted. Denne type løsning er særlig aktuell for eksempel for legemiddelinformasjon og helsekort for gravide.

Et annet alternativ er lokal lagring hvor opplysningene gjøres tilgjengelige gjennom en sentral løsning. Dette innebærer at den enkelte behandler registrerer opplysninger i sitt lokale system.

Bestemmelsen vil gi regjeringen hjemmel til å etablere nasjonale løsninger som pålegges alle virksomheter, til forskjell fra frivillige samarbeidsløsninger som er basert på avtale mellom virksomheter i sektoren.

Departementet er enig med KS og Sykepleierforbundet i at høringsnotatets forskriftshjemmel var noe vid, og mener at den bør avgrenses. Departementet har kommet til at hjemmelen bare bør gjelde journalløsninger på nærmere begrensede områder, for eksempel legemiddelregister, helsekort for gravide eller laboratorie- og radiologisystem. Departementet foreslår at forslaget i høringsnotatet endres ved at det presiseres i lovteksten at forskriftshjemmelen bare skal gjelde «på bestemte områder».

I Helsedirektoratets utredning kan det komme forslag om alt fra én samlet journalløsning der alle eller mange opplysninger om alle pasienter samles i en database, til mer avgrensede løsninger på

bestemte områder. Et nasjonalt journalsystem med en felles totalløsning for alle aktørene innen helse- og omsorgssektoren, bør etter departementets vurdering legges frem for Stortinget og besluttet i eget lovvedtak.

Nasjonale løsninger vedtatt med hjemmel i denne bestemmelsen skal komme *i stedet* for virksomhetsinterne løsninger eller felles løsninger basert på samarbeid mellom virksomheter som hjemles i pasientjournalloven §§ 8 og 9. Nasjonale løsninger som etableres med hjemmel i denne bestemmelsen har derfor en annen karakter enn for eksempel nasjonal kjernejournal, som kommer *i tillegg* til slike journaler.

14 Systemer for saksbehandling, administrasjon og kontroll

Departementet foreslår en hjemmel for Kongen i statsråd til å gi forskrifter om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Gjeldende forskriftshjemmel i helseregisterloven § 6 c flyttes til pasientjournalloven § 11, og hjemmelen gjøres generell.

I tillegg til dagens forskrifter vil bestemmelsen blant annet gi hjemmel for forskrift om saksbehandling, administrasjon og kontroll av økonomisk oppgjør og forskrivning av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus.

14.1 Gjeldende rett

14.1.1 Helseregisterloven § 6 c – registre for saksbehandling og administrering

Helseregisterloven § 6 c gir hjemmel til registre for saksbehandling og administrering. Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av registre og behandling av helseopplysninger i registrene til følgende formål:

- saksbehandling for å avgjøre om det kan treffes vedtak om frikort og refusjon av betalte egenandeler
- administrering og samordning av transport til undersøkelse eller behandling i helse- og omsorgstjenesten

Forskriften skal angi hvilke opplysninger som kan behandles i registeret og gi nærmere regler om databehandlingsansvaret for opplysningene. Forskriften kan inneholde bestemmelser om tilgang til opplysningene, tilgangskontroll mv.

Syketransportregisterforskriften og egenandelsregisterforskriften ble vedtatt i 2009 med hjemmel i denne bestemmelsen.

14.1.2 Helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus

Bestemmelser om rekvirering av legemidler er fastsatt i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, jf. forskriftens kapitler 3 til 5. Forskriften er hjemlet i

blant annet i helsepersonelloven § 11 andre ledd og legemiddeloven § 25 b andre ledd. Disse bestemmelsene har tilnærmet identisk ordlyd.

Legemiddeloven § 25 b andre ledd lyder:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett. Det kan også bestemmes at bestemte legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten.

Alle resepter skal i utgangspunktet fremsettes skriftlig, jf. forskriften § 3-1. Resepten skal inneholde opplysninger om reseptutsteder (navn, ID-nummer i helsepersonellregisteret, yrke, arbeidssted og telefonnummer), jf. forskriften § 4-2 og opplysninger om pasienten (navn, fødselsnummer og adresse), jf. forskriften § 5-7.

Resepten skal om mulig inneholde informasjon om bruksområde og fullstendig bruksrettledning, jf. § 5-10 første ledd. Det er ikke noe generelt krav til at pasientens diagnose skal oppgis på resepten.

For bruk av legemidler som rekvireres på blå resept fastsetter forskrift 28. juni 2007 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) krav til resepten i § 10. I tillegg til de alminnelige kravene, skal resepten inneholde opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer skal kunne vurdere krav om slik stønad. Det omfatter blant annet opplysninger om refusjonskode, som normalt tilsvarer diagnosekoder (ICD-10 og ICPC-2). Opplysningene skal påføres uten hinder av taushetsplikten.

14.2 Høring

14.2.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått å utvide dagens hjemmel for forskrifter om saksbehandling og administrasjon, til også å kunne gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrering og kontroll av økonomisk

oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler som brukes utenfor sykehus.

14.2.2 Høringsuttalelsene

Få høringsinstanser uttalte seg om dette forslaget.

Helse Nord RHF støttet forslaget. *Helse Midt-Norge RHF* uttalte at et nytt hjemmelsgrunnlag, eller forsterkning av dette, ikke bør begrenses til et mindre utvalg av fakturerte tjenester og/eller varer. Helseforetaket mente at en eventuell forsterkning av hjemmelsgrunnlaget bør være nøytral når det gjelder tjenester og varer, men gi hjemmel for å sikre foretakenes behov for internkontroll når det gjelder kjøp av tjenester underlagt taushetsplikt.

Helsedirektoratet mente at det kan bli behov for nye registre for saksbehandling og administrasjon ut over det som fremgår av forslaget. Som eksempel viste direktoratet til at det kan oppstå behov for nye slike registre ved en omorganisering i helsesektoren eller ved innføring av digitalt førstevalg. Direktoratet mente at behovet for fleksibilitet er minst like stort for registre for saksbehandling og administrasjon, som for (andre) behandlingsrettede helseregistre, og at disse i tillegg normalt inneholder mindre sensitive helseopplysninger.

Legeforeningen foreslo at bestemmelsen utvides til å omfatte kvalitetssikring ved at overskriften endres til «systemer for kvalitetssikring, saksbehandling og administrasjon», og at det inntas et nytt første ledd med ordlyden «kvalitetssikring av helseforetakets helsehjelp». Dette forslaget vil åpne for at det i den enkelte virksomhet kan arbeides med internkontroll og kvalitetssikring på grunnlag av opplysninger i pasientjournalen, uten at man som i dag, må basere seg på manuell rapportering av pasientdata fra helsepersonell som har deltatt i behandlingen.

KS uttalte at det er ønskelig med en klarere lovregulering av behandling av helseopplysninger i kommunene også i situasjoner hvor formålet ikke er å yte helsehjelp.

Stavanger kommune viste til at kommunen har mange tjenester utenom helse- og omsorgstjenesten som behandler helseopplysninger, som barneverntjenesten, sosialtjeneste, skole, barnehage, PPT, tildeling av bolig og tomter osv. IT-systemene hvor helseopplysninger behandles av nevnte kommunale tjenester har varierende funksjonalitet for å sikre konfidensialitet.

14.3 Departementets vurderinger

Systemer for saksbehandling, administrasjon og kontroll vil i mange tilfeller være omfattet av behandlingsgrunnlaget for de oppgaver de er etablert for å støtte, jf. forslaget til pasientjournallov § 6. Departementet foreslår i tillegg en hjemmel til å gi forskrifter om behandlinger som ikke dekkes av det ordinære behandlingsgrunnlaget eller som det av andre grunner er nødvendig å regulere særlig i forskrift, der formålet er saksbehandling, administrasjon og kontroll av helse- og omsorgstjenester.

For å kunne saksbehandle, administrere og foreta kontroll av oppgjør og forskrivning av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus, må det etableres et informasjonssystem. Dette må legges til rette for utveksling av personidentifiserbare opplysninger mellom de ulike aktørene som er involvert i denne prosessen.

Videre må det foreligge en plikt for helsepersonell (eller virksomheten) til å melde inn nødvendige opplysninger til de som skal administrere oppgjørsordningen.

14.3.1 Generell forskriftshjemmel

Departementet har vurdert innspillene fra høringsinstansene som mener at dagens lovbestemmelse, som konkret angir hvilke tjenester det kan etableres registre eller saksbeholdningssystemer for, er lite egnet. Det gjelder systemer som er nødvendig for saksbehandling, administrasjon mv. av virksomhetens tjenester. Det vil ofte kunne oppstå behov for å opprette nye registre, eller å behandle opplysningene på en annen måte enn før, for eksempel ved omorganiseringer og endringer i ansvarsforhold. Som eksempel kan nevnes da ansvaret for å finansiere et legemiddel til en pasient ble overflyttet fra folketrygden til de regionale helseforetakene (H-reseptene).

Helsedirektoratet anførte i høringsuttalelsen at behovet for fleksibilitet er minst like stort for registre for saksbehandling og administrasjon, som for (andre) behandlingsrettede helseregistre. Behandling av opplysninger i slike systemer omfatter også i mindre grad sensitive opplysninger. Kun i særskilte tilfeller er det nødvendig å behandle opplysninger som er direkte identifiserbare. Personvernulempen vil derfor være mindre, mens det samtidig er nødvendig å behandle opplysningene for at de aktuelle tjenestene skal kunne tilbys på en samfunnsøkonomisk god måte. Videre skal innsamlede helseopplysninger ikke lagres lenger enn til formålet med behandlingen

av dem er oppnådd, og det ikke er annet behandlingsgrunnlag for å behandle dem.

Departementet er enig med *Legeforeningen* i at kvalitetssikring av helseforetakenes helsehjelp er viktig. Kvalitetssikring av helsetjenesten må være en inkludert del av virksomhetenes ordinære gjøremål, i forbindelse med helsehjelp. Behandlingsgrunnlag for virksomhetsintern kvalitetssikring er tatt inn i pasientjournalloven § 6 om rett til å behandle helseopplysninger, se nærmere om dette i punkt 15.3.

Bestemmelsen som foreslås gjelder alle tjenester som er nødvendige for gjennomføring av helsehjelp, uavhengig av om det er primærhelsetjeneste eller spesialisthelsetjeneste. Pasientjournalloven skal bare regulere behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp (se loven § 3). Behandling av helseopplysninger til andre formål reguleres ikke av pasientjournalloven, og krever annet rettsgrunnlag. Dette er presisert i lovforslaget § 20 om at den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Den som mottar opplysningene vil da ha samme taushetsplikt som den som gir opplysningene.

Opplysninger som identifiserer pasienten og opplysninger om helseforhold skal bare behandles når det er nødvendig for å gjennomføre formålet på en forsvarlig måte. Lovens utgangspunkt om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig er presisert. Med mindre annet følger av lov skal innsamlede helseopplysninger slettes når formålet med behandlingen av dem er oppnådd.

14.3.2 H-resepter

Som hovedregel har de regionale helseforetakene ansvar for å finansiere legemidler som brukes i sykehus, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 21 a. Fra 1. juni 2006 ble finansieringsansvaret for enkelte selvadministrerte legemidler overført til de regionale helseforetakene. Legemidlene kjennetegnes ved at de er kostbare, behandlingen styres av spesialisthelsetjenesten og det finnes alternative legemidler til behandling av samme sykdom som brukes i sykehus. Legemidlene skrives på resept (såkalt H-resept) til den enkelte pasient. Pasienten henter legemiddelet på valgfritt

apotek, og apoteket sender regning for legemidlet til aktuelt helseforetak.

De totale utgiftene til denne type legemidler var 1,3 milliarder kroner i 2012. Det var 16 000 pasienter som fikk H-resept og det ble ekspedert 94 700 resepter. Legemidler som rekvireres på H-resepter er kostbare. Det er en grunnleggende forutsetning at utbetalinger av offentlige midler skjer under tilfredsstillende kontroll. Gjennomsnittlig pris per pasient per år var vel 81 000 kroner i 2012.

Oppgjørsordningen for H-resepter er i dag papirbasert. Nasjonal IKT (spesialisthelsetjenestens hovedarena for samhandling innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi) arbeider med sentral elektronisk løsning for H-resepter. Dette gjøres ved å ta i bruk eksisterende oppgjørsløsning i e-resept, med nødvendige tilpassninger til H-resept. Et forprosjekt gjennomført av Nasjonal IKT anbefaler at det etableres en sentralisert ordning basert på Helfos eksisterende oppgjørssystem for blåresepter.

Ordningen forutsetter at alle nødvendige og relevante helseopplysninger kan overføres mellom de ulike aktørene i kjeden uten hensyn til taushetsplikt. Kjeden omfatter i dag helsepersonell – apotek – helseforetaket. Ved en elektronisk oppgjørsordning er det foreslått at Helfo inkluderes gjennom avtale med helseforetaket. Pasientens identitetsopplysninger (fødselsnummer) må i så fall følge oppgjørsopplysningene gjennom hele kjeden. Dersom helseforetaket skal kunne kontrollere at retningslinjene for bruk av H-resepten er fulgt, må også pasientens refusjonskode (som vanligvis svarer til diagnosekode) følge oppgjørsopplysningene.

Departementet mener at oppgjørsordningen bør hjemles på tilsvarende måte som registre for administrering og samordning av syketransport (syketransportforskriften), jf. gjeldende helseregisterlov § 6 c og forslaget til pasientjournallov § 11. Bestemmelsen gir hjemmel for at ordningen kan reguleres nærmere i forskrift. En eventuell forskrift skal blant annet ha bestemmelser om behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandle, om den enkeltes rett til å motsette seg behandlingen av opplysningene og om databehandlingsansvar.

Behandling av H-resepter vil kunne integreres i Reseptformidleren og hjemles i pasientjournalloven § 12.

15 Kvalitetssikring

Kvalitetssikring innebærer å kontrollere at diagnostikk, behandling og annen helsehjelp faktisk gir de forventede resultater og å avdekke om kravene til kvalitet er oppfylt.

Kvalitetssikring av helsehjelp er en viktig del av det å gi helsehjelp. Departementet foreslår derfor at det presiseres i pasientjournalloven § 6, at opplysningene i pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre kan behandles når dette er nødvendig for å kvalitetssikre helsehjelpen.

I tilknytning til dette foreslås en mindre endring av helsepersonelloven § 29 c om helsepersonells bruk av opplysninger i læringsarbeid og kvalitetssikring. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte opplysningene skal gis til helsepersonell. Endringen skal gjøre det mulig å gi tilgang for helsepersonell i andre virksomheter som skal bruke opplysningene i læring eller kvalitetssikring.

Departementet foreslår også enklere prosesser for virksomhetenes interne kvalitetssikringsarbeid, se forslag til endringer i helsepersonelloven § 26.

15.1 Gjeldende rett

15.1.1 Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient

Vi har ingen bestemmelser som uttrykkelig regulerer behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient.

Helsepersonells mulighet til å kvalitetssikre den helsehjelp en enkelt pasient har fått, er begrenset av reglene om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg., se punkt 11.1 om taushetspliktreklene.

Helsepersonelloven har flere bestemmelser som åpner for at opplysninger kan gis ut når de er nødvendige for å yte helsehjelp. Kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient, regnes her som en del av helsehjelpen.

Helsepersonell som skal yte helsehjelp skal gis nødvendige og relevante opplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp

på forsvarlig måte, jf. helsepersonelloven § 45. Taushetsbelagte opplysninger om en pasient skal bare være tilgjengelige for personell som skal yte helsehjelp til pasienten. Helsepersonell som har ytt helsehjelp til en pasient, men som ikke lenger er involvert i helsehjelpen, har som hovedregel ikke adgang til opplysningene, hvis det ikke gjelder opplysninger som de er kjent med fra før.

Helsepersonelloven § 29 c åpner for at taushetsbelagte opplysninger etter særskilt anmodning kan gis til annet helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp. Det er en forutsetning at utleveringen er begrunnet i lærings- og kvalitetssikringshensyn. Den som ønsker å få utlevert opplysninger må fremme en særskilt forespørsel om dette. Bestemmelsen åpner ikke for automatisert vurdering av hvorvidt opplysningene kan utleveres.

Heller ikke kan det gis tilgang til journalen. Med tilgang menes at autorisert personell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens system. Bestemmelsen åpner bare for at opplysningene utleveres, jf. merknadene til § 29 c i Prop. 87 L (2012–2013).

Helsepersonelloven §§ 25, 45 og 29 c skiller ikke mellom hvorvidt opplysningene gjøres tilgjengelige for helsepersonell i samme virksomhet eller helsepersonell i andre virksomheter. Helsepersonelloven §§ 25 og 45 skiller heller ikke mellom å gjøre opplysningene tilgjengelige ved å gi tilgang eller ved å utlevere dem.

Det følger imidlertid av helseregisterloven § 13 at bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Bestemmelsen og begrepet tilgang er nærmere omtalt i punkt 11.1.2. Helseregisterloven begrenser på denne måten mulighetene for valg av tekniske virkemidler for informasjonsinnhenting når det gjelder kvalitetssikring av helsehjelp som involverer flere virksomheter. Det er imidlertid ingen ting i veien for at helsepersonell kan få de aktuelle opplysningene utlevert, med

grunnlag i helsepersonelloven §§ 25, 45 eller 29 c, fra alle de involverte virksomhetene.

15.1.2 Kvalitetssikring av helsehjelp som sådan

Kvalitetssikring av helsehjelp som sådan innebærer sammenstilling og analysing av journalopplysninger fra flere pasienter som har mottatt samme type helsehjelp. Innholdet av opplysninger som sammenstilles vil avhenge av hva en ønsker å kvalitetssikre og av geografisk utbredelse.

Helsepersonelloven § 26 åpner for utføring av virksomhetsintern kvalitetssikring. Bestemmelsen fastslår at den som yter helsehjelp kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Dersom det likevel er aktuelt å bruke individualiserende kjennetegn, kan pasienten motsette seg dette (jf. merknadene til § 26 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99)).

Virksomheten kan etablere og behandle helseopplysninger til kvalitetssikring med hjemmel i helsepersonelloven § 26 uten konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 5. Opplysningene må behandles i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt.

Helsepersonelloven § 26 åpner imidlertid ikke for sammenstillinger av helseopplysninger fra flere virksomheter. Kvalitetssikring som omfatter sammenstilling av helseopplysninger fra flere virksomheter må gjøres med hjemmel i helseregisterloven.

Datatilsynet kan gi konsesjon til ulike typer formål, inkludert kvalitetssikring (jf. helseregisterloven § 5). Datatilsynet har ikke myndighet til å gjøre unntak fra helsepersonellovens regler om taushetsplikt. De konsesjonsbaserte tilatelsene til å behandle helseopplysninger til kvalitetssikringsformål, vil derfor alltid baseres på samtykke fra den registrerte (pasienten) eller på at det er gitt dispensasjon til at opplysningene kan behandles uten hensyn til taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 b.

Helseregisterloven § 29 b gir hjemmel til dispensere fra taushetsplikten for helseopplysninger slik at de kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring mv. Denne dispensasjonshjemmelen er begrenset. Bestemmelsens sentrale anvendelsesområde er helseopplysninger der navn og fødselsnummer er fjernet, men antall opplysninger (variabler) er så mange eller av en slik type at opplysningene likevel regnes som personidentifiserbare.

Lokale, regionale og sentrale kvalitetsregistre kan etter helseregisterloven § 5 etableres etter konsesjon fra Datatilsynet, på samme vilkår som kvalitetsregistre som dekker flere virksomheter. Lokale, regionale og sentrale registre til kvalitetssikringsformål kan også etableres ved forskrift med hjemmel i helseregisterloven §§ 7 eller 8. Det fremgår av forskriftene om de sentrale helseregistrene som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8, at kvalitetssikring er ett av flere formål med disse registrene.

15.2 Høringen

15.2.1 Forslagene i høringsnotatet

Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient

I høringsnotatet ble det ikke foreslått endringer i gjeldende rett når det gjelder kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient. Det betyr at helsepersonells kvalitetssikring av ytt helsehjelp må skje innenfor rammene av reglene om taushetsplikt.

Som en følge av at gjeldende helseregisterlov § 13 ble foreslått opphevet, vil ikke reglene om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger lenger være til hinder for kvalitetssikring av helsehjelpen til en enkelt pasient etter at pasienten er overført til annen virksomhet. Se om forslaget om å oppheve § 13 i punkt 11.2.1.

Kvalitetssikring av helsehjelpen som sådan

Departementet foreslo i høringsnotatet ingen endringer når det gjelder kvalitetssikring av helsehjelp som sådan, ut over at forslagene i ny helseregisterlov om etablering av helseregistre også omfattet kvalitetssikring og kvalitetsforbedring.

Det innebar at helsepersonelloven § 26 fortsatt vil åpne for etablering av virksomhetsinterne kvalitetsregistre, og at etablering av andre registre for kvalitetssikring fortsatt kan skje etter konsesjon fra Datatilsynet eller etter forskrift med hjemmel i den nye helseregisterloven.

Behandling av helseopplysninger etter konsesjon fra Datatilsynet skulle, etter forslaget, fortsatt baseres på samtykke fra pasienten, eller dispensasjon til at opplysningene kan behandles uten hensyn til taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 b. Kvalitetsregistre skulle også kunne etableres ved forskrift, på samme måte som andre helseregistre.

15.2.2 Høringsuttalelser

Høringsinstansene som uttalte seg om kvalitets-sikring og kvalitetsregistre fokuserte på ulike spørsmål og utfordringer.

Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient

Det var få høringsuttalelser som hadde merkna-der til dette spørsmålet. *Norsk senter for elektro-nisk pasientjournal* mente at den tette koblingen mellom pasientbehandling, læring og kunn-skapsutvikling er et viktig argument for at for-målet med pasientjournalen skal avledes av for-målet med helsetjenesten, at pasientjournalen skal understøtte det fulle spekter av oppgaver som helsepersonell er pålagt og også kunne bru-kes til utdannings- og veiledningsformål. *Helse Sør-Øst RHF* mente at lovverket må sikre at «samling og sammenstilling av data fra mange pasienter er lovlig og kan gjøres som ledd i den normale daglige arbeidsprosessen for helseper-sonell».

Kvalitetssikring av helsetjenester som sådan

Enkelte høringsinstanser mente at de interne kvalitetsregistrene etter helsepersonelloven § 26 bør hjemles i pasientjournalloven. *Legeforeningen* foreslo at pasientjournalloven utvides til å omfatte kvalitetssikring av helseforetakets helse-hjelp slik at den enkelte virksomhet kan arbeide med internkontroll og kvalitetssikring på grunn-lag av opplysninger i pasientjournalen, uten at man må basere seg på manuell rapportering av pasientdata fra helsepersonell som har deltatt i behandlingen av pasienten. *Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten* uttalte at pasientjournal-loven må legge til rette for at det blir mulig med pasientsikkerhets- og kvalitetsmålinger via journalgjennomganger på tvers av organisato-riske enheter. *Forsvarsdepartementet* mente at det bør vurderes om virksomhetsintern kvalitets-sikring bør hjemles i pasientjournalloven fremfor helseregisterloven.

Helse Nord RHF mente at det er et problem at helsepersonelloven § 26 bare hjemler virksom-hetsinterne registre.

Høringsforslaget skilte ikke mellom helse-registre som etableres for kvalitetssikringsformål og helseregistre for andre formål. Det vises der-for også til oppsummeringen av høringsut-talelsene i punkt 19.3.2 om etablering av helse-registre.

Andre spørsmål knyttet til kvalitetssikring

Helse Nord RHF og *Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)* mente at det er uklart om pasientjournalloven skal gjelde ved behandling av opplysninger i interne kvalitetsregistre. *Helse Nord RHF* stilte spørsmål ved hvor langt adgangen i hel-sepersonelloven § 26 strekker seg med hensyn til å behandle opplysninger til kvalitetssikring i de samarbeidende virksomheters ledelse.

Helse Vest RHF la til grunn at opplysninger som blir gitt ut til virksomhetenes ledelse hvor behandlingsformålet er kvalitetssikring av tjenesten som sådan, vil omfattes av den nye helse-registerloven, og at todelingen derfor ikke inne-bærer noen endring fra hva som er gjeldende rett.

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) mente at det bør presiseres i helseregister-loven at helsepersonelloven § 26 er et lovlig grunnlag for kvalitetsprosjekter og derfor er unn-tatt konsesjonsplikt. NSD mente at tilrådning fra personvernombud bør være tilstrekkelig for kvalitetssikringsprosjekter av begrenset omfang og varighet som kun behandler indirekte person-identifiserbare opplysninger.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), *Helse Nord RHF* og *Oslo universitetssyke-hus HF (OUS)* og *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)* stilte spørsmål ved om tilgang til egne opp-lysninger kan gis etter helsepersonelloven § 23 nr. 1 (bestemmelsen fastslår at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene.)

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin oppfattet opphevelsen av helseregisterloven § 13 som at virksomheter som sender inn data til sentrale medisinske kvalitetsregistre, nå kan få til-gang til egne innsendte opplysninger i registeret. *OUS* mener det er behov for å sikre tilgang til slike opplysninger, for å kunne gjøre lokal opp-følgning eller kvalitetssikring av egen virksomhet. Helseforetaket mente at dersom helsepersonel-loven § 23 nr. 1 ikke åpner for dette, bør det vurde-res å ta inn en uttrykkelig bestemmelse om til-gang til egne innsendte opplysninger.

Helse Midt-Norge RHF uttalte at for pasienter som blir behandlet ved flere sykehus kan opplys-ninger om tidspunkt for symptomdebut, andre sykdommer og risikofaktorer, behandling osv. bli registrert flere ganger. Ved første sykehus vil pasienten kunne være preget av den akutte syk-dom (sjokk, smertepåvirket, redusert bevissthets-nivå) og kan gi upresise eller feilaktige opplysnin-ger. Dette kan føre til at variable blir feilkodet og den initiale diagnose kan bli feil. Når pasienten

kommer til neste sykehus i behandlingsskjeden, vil variablene kunne registreres korrekt fordi pasienten da vil være i stand til å gi en bedre beskrivelse av hendelsesforløpet og fordi forhold avklares ved supplerende utredning (blodprøver, ekkokardiografi, røntgenundersøkelse av kranspulsårer). I noen tilfeller viser det seg at den initiale hjerteinfarkt diagnose var feil.

Det nasjonale dekanmøte for de medisinske fakultetene mente det må åpnes for at de foretakene som samarbeider om behandlingen av en pasient, også kan samarbeide om å innrapportere det aktuelle behandlingsforløpet til et medisinsk kvalitetsregister.

Sykehuset Østfold HF mente at føringene for forståelsen av § 29 c i Prop. 87 L (2012–2013), bør revurderes. Sykehuset mente at intensjonen med bestemmelsen var god, men at merknadene til den ligger noe på siden når det gjelder den praktiske sykehushverdagen, blant annet fordi det presiseres at helsepersonell som etterspør informasjon ikke gis anledning til selv å gjøre oppslag i pasientjournalen. Sett i lys av nytenkningen i forslag til ny pasientjournallov, mente sykehuset at en så restriktiv holdning til å lære av egne erfaringer var noe underlig.

15.3 Departementets vurderinger

15.3.1 Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient

Kvalitetssikring av helsehjelp til en enkelt pasient er etter departementets vurdering et viktig element i det å yte helsehjelp til pasienten, og bør derfor omfattes av pasientjournalloven. Det å observere pasienten og å følge med på hvordan en behandling virker eller har virket, er en forutsetning for å kunne vurdere om pasienten trenger videre behandling og eventuelt hva slags behandling. For helsepersonell vil kunnskap om resultater av ytt helsehjelp, og hvordan pasienten tidligere har respondert på en bestemt type helsehjelp, være en forutsetning for å gi helsehjelp av god kvalitet.

Norsk senter for elektronisk pasientjournal har i høringen støttet dette. Ingen høringsinstanser uttalte seg imot.

Kvalitetssikring som en del av helsehjelpen

Departementet foreslår at det presiseres i pasientjournalloven at pasientens journalopplysninger også kan benyttes til kvalitetssikring av helsehjelpen. Ordlyden i bestemmelsen er endret

sammenlignet med høringsforslaget ved at behandlingsgrunnlaget fremgår tydelig. Departementet foreslår at det presiseres i pasientjournalloven § 6 at helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan behandles når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, for administrasjon av helsehjelp, for internkontroll eller for kvalitetssikring av helsehjelpen.

Reglene om taushetsplikt vil fortsatt gjelde. Relevante bestemmelser som åpner for at helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell i kvalitetssikringsøyemed, vil være §§ 25, 26 andre ledd, 45 og 29 c.

Behandling av helseopplysninger etter konsesjon fra Datatilsynet skal fortsatt baseres på samtykke fra pasienten, eller dispensasjon til at opplysningene kan behandles uten hensyn til taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 b.

Helsepersonelloven § 29 c

Departementet mener at helsepersonelloven § 29 c også bør endres. Denne bestemmelsen gjelder for helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til en pasient, men som ikke lenger er involvert i ytelse av helsehjelp til pasienten. Bestemmelsen åpner kun for utlevering av opplysninger og ikke for tilgang til aktuelle opplysninger.

Det bør etter departementets vurdering være slik at den databehandlingsansvarlige skal kunne bestemme på hvilken måte opplysningene kan gis. Kravet i helsepersonelloven § 29 c om at opplysningene bare kan utleveres og at det ikke kan gis tilgang, har sammenheng med den tilsvarende begrensningen i gjeldende helseregisterlov § 13. Bestemmelsen bør endres i lys av forslaget om informasjonsdeling i pasientjournalloven § 19, se punkt 11.3.6 om ekstern tilgang. Helsepersonellovens bestemmelse om adgangen til å gi ut opplysninger til kvalitetssikring, bør ha samme rekkevidde og begrunnelse som denne.

Etter departementets vurdering bør derfor helsepersonelloven § 29 c endres slik at den databehandlingsansvarlige kan bestemme på hvilken måte opplysningene kan gjøre tilgjengelige ut fra en vurdering av hvordan personvern og informasjonssikkerheten best kan ivaretas. Dette betyr at den databehandlingsansvarlige også kan gi helsepersonell *tilgang* etter § 29 c. Dette følger opp høringsinnspillet fra *Sykehuset Østfold HF*.

På bakgrunn av at helsepersonelloven § 29 c gjelder personell som ikke lenger er involvert i helsehjelp til pasienten, mener departementet at opplysningene i utgangspunktet fortsatt bare bør kunne gis etter anmodning. Det er ikke noe i

veien for at vurderingen av anmodningen kan skje automatisert, uten at en fysisk person i hvert enkelt tilfelle må ta stilling til anmodningen. Den databehandlingsansvarlige må kunne bestemme hvilke prosesser som skal følges, innenfor rammene av reglene om taushetsplikt og informasjonssikkerhet, inkludert pasientens rett til vern mot spredning av taushetsbelagte opplysninger.

15.3.2 Intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26

På grunnlag av høringsuttalelsene har departementet vurdert om reglene om virksomhetenes interne kvalitetssikring som følger av helsepersonelloven § 26, også bør gis et tydelig behandlingsgrunnlag i pasientjournalloven eller helseregisterloven. Virksomhetsinterne kvalitetsregistre innebærer at nærmere definerte pasientopplysninger fra flere pasienters journaler kan behandles (sammenstilles og analyseres) for kvalitetssikring av en bestemt type tjeneste eller prosess, innen virksomheten.

Departementet mener at behandlingsgrunnlaget for virksomhetenes internkontroll og kvalitetssikring også bør fremgå av pasientjournalloven. Dette er nå inntatt i forslaget til § 6.

Ett av forslagene i pasientjournalloven er at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, se § 9 og punkt 12.3. Virksomheter som samarbeider om et journalsystem for dokumentasjon av helsehjelp bør etter departementets vurdering også kunne samarbeide om kvalitetssikring av en bestemt type diagnostikk, behandling eller annen type helsehjelp. Dette krever at pasientopplysninger fra flere pasienters journaler, som inngår i systemet, kan behandles (sammenstilles og analyseres) for dette formålet. Høringsuttalelsene synliggjør at

det bør være en tett kobling mellom pasientdokumentasjon og mulighet for beslutningsstøtte for å yte helsehjelp av god kvalitet. I den grad to virksomheter samarbeider om etablering av et pasientjournalsystem, mener departementet at virksomhetene også bør kunne samarbeide om å kvalitetssikre de tjenester som tilbys pasienter som inngår i journalsystemet.

Departementet foreslår derfor at helsepersonelloven § 26 gis et nytt andre ledd som presiserer at den som yter helsehjelp, også kan gi opplysninger til ledelsen i samarbeidende virksomhet, der virksomhetene samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9.

Slik behandling av helseopplysninger skal kunne skje uten hensyn til taushetsplikt, med mindre pasienten motsetter seg det. Reglene om taushetsplikt vil gjelde tilsvarende for personell i virksomheten som mottar opplysningene.

Informasjonen helsepersonell får tilgang til fra virksomhetens beslutningsstøttesystemer vil være aggregert, og ikke inneholde enkeltpasienters navn eller fødselsnummer.

Departementet følger med dette opp innspill i høringsuttalelsene fra både *Legeforeningen*, *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og *Helse Nord RHF*.

15.3.3 Kvalitetssikring av helsehjelp som sådan

Departementet foreslår at kvalitetssikring av helsehjelp som sådan, ut over det som følger av helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6, hjemles i helseregisterloven. Se punkt 17.3 om helseregisterlovens saklige virkeområde og punkt 19.4 om forskriftshjemlene for etablering av helseregistre.

Del IV
Helseregisterloven

16 Helseregisterlovens formål

Departementet foreslår at formålet med helseregisterloven skal være å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Samtidig skal loven sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Se helseregisterloven § 1.

16.1 Gjeldende rett

I gjeldende helseregisterlov § 1 er formålet beskrevet slik:

Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene 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.

Lovens formålsbestemmelse er todelt. Første og andre punktum henspiller på helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Tredje punktum henspiller på personvernformålene.

16.2 Høring

16.2.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått at helseregisterlovens formål skulle være å legge til rette for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgs-

tjenester. Etter forslaget skulle loven også sikre at innsamling, sletting og annen behandling av helseopplysninger foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

16.2.2 Høringsuttalelsene

Enkelte høringsinstanser hadde innspill til hva som bør løftes frem som helseregisterlovens formål i formålsbestemmelsen.

Datatilsynet mente at personvern hensynet var tonet ned i forslaget:

Formålsbestemmelsen i gjeldende helseregisterlov har personvernet som en vesentlig skranke for behandling av helseopplysninger. Vi oppfatter at hensynet til personvernet er tonet ned i lovforslaget uten at det innføres andre presiseringer for lovens anvendelsesområde.

Formålsbestemmelsen bør etter vår oppfatning inneholde tydelige rammer og skranke for hvilke formål og oppgaver helseregistrene skal kunne brukes til. Lovforslaget kan forstås slik at det avgjørende er å legge til rette for innsamling og bruk av pasientenes helseopplysninger for alle formål i helse- og forskningssektoren når dette er til individets og samfunnets beste. Vi mener at behovet for å verne om pasientenes tillit til helsetjenesten og for å kunne ha en pålitelig kunnskapskilde på lengre sikt, nødvendiggjør klare rammer for hvilke formål opplysningene skal kunne benyttes til.

Datatilsynet er positive til at det skal foretas en etisk vurdering av all bruk av helseopplysninger til sekundære formål for å sikre ivarettelse av menneskeverd og menneskerettigheter. Dette er krevende vurderinger og er beslektet med krav til konsekvensvurderinger for personvernet ved innsamling og bruk av personopplysninger.

Mental Helse mente at personvernet var svekket i forhold til formålet i gjeldende helseregisterlov, og uttalte videre:

Mental Helse stiller oss undrende til at *uten å krenke personvernet* er tatt ut i forslag til ny lov, og ønsker dette videreført i ny helseregisterlov § 1 formål. Mental Helse ønsker også at begrepet *kvalitet på helseopplysninger* videreføres i ny formålsparagraf.

Norsk forening for farmakoepidemiologi, Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene og Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen mente at forskning bør formuleres tydelig som et formål i loven. *Statistisk Sentralbyrå (SSB)* mente i tillegg at statistikk bør nevnes særskilt i bestemmelsen.

16.3 Departementets vurderinger

Departementets forslag til formålsbestemmelse er en innholdsmessig presisering av gjeldende bestemmelse. Forslaget til formålsbestemmelse er en videreføring av gjeldende rett. Det er imidlertid gjort språklige og lovtekniske forenklinger i ordlyden.

Det overordnede målet for helse- og omsorgsforvaltningen er å sikre befolkningen et sosialt, økonomisk og helsemessig trygt samfunn med en rettferdig fordeling av godene. Den enkelte skal være sikret god tilgang på grunnleggende helse- og omsorgstjenester av god kvalitet.

For å sikre en ytterligere kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten og bedre pasientsikkerhet, er en kunnskapsbasert tilnærming til utfordringer og systematisk evaluering av den helsehjelpen som er gitt, viktig. Kvalitetsforbedring forutsetter systematisk registrering og evaluering av helsehjelpen. Departementet foreslår derfor et regelverk som legger til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data til bruk for forskning, styring, planlegging, helseanalyser, beredskap og kvalitetsforbedring.

Forslaget innebærer at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som fremmer helse, forebygger sykdom og skade, og gir bedre helse- og omsorgstjenester. Forvaltningen og helse- og omsorgstjenesten har behov for informasjon for å kunne sikre best mulig tjenester til hver enkelt. Etablering, videreutvikling, samordning og modernisering av helseregistre, inkludert medisinske kvalitetsregistre, er sentralt for å sikre at data fra registrene kan nyttes i et kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid. Dette er en tilnærming som også gjøres internasjonalt. Det er få land som har de samme gode helseregistre som vi har i Norge. Dette betyr ikke at det ikke eksisterer vel

så store helseregistre i andre land. Helse- og omsorgstjenesten i andre land er organisert på en annen måte, og denne type samlinger av helseinformasjon er ofte hos private helsetilbydere eller forsikringsselskap.

Noen høringsinstanser mener at forskning og analyse av data og utforming og sammenstilling av statistikk, bør tas inn som en del av lovens formål. Departementet mener at forskning, statistikk osv. ikke er formål i seg selv, men virkemidler for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Dette dreier seg om *bruken* av helseopplysningene.

Loven skal samtidig sikre at innsamling, sletting og annen behandling av helseopplysninger skjer på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Datatilsynet mente at hensynet til personvernet var tonet ned i høringsforslaget uten at det var innført andre presiseringer for lovens anvendelsesområde. For å sette ytre rammer for hvilke formål og oppgaver helseregistrene skal kunne brukes til, foreslår departementet at lovens anvendelsesområde avgrenses til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Se forslaget til ny helseregisterlov § 3 og punkt 17.3. Etter gjeldende helseregisterlov følger disse rammene av formålsbestemmelsen.

Mental Helse var kritiske til at ordlyden «uten å krenke personvernet» var tatt ut i høringsforslaget. Departementet mener at det er like styrende at det står i formålsbestemmelsen at formålet med loven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som ivaretar den enkeltes personvern. Mental Helse ønsket også at begrepet *kvalitet på helseopplysninger* videreføres i ny formålsparagraf. Departementet viser her til departementets vurdering av det samme spørsmålet i punkt 9.3.2 om pasientjournallovens formålsbestemmelse.

Henvisningen til at behandlingen av helseopplysningene skal være etisk forsvarlig er et overordnet krav til all behandling av helseopplysninger i helseregistre. Dette betyr at menneskerettigheter skal respekteres. Tilsvarende krav er tatt i formålsbestemmelsen i helseforskningsloven § 1. Departementet viser til forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 2.2.3) så langt disse har relevans for behandling av helseopplysninger.

Det kan tenkes at en i en vurdering av om en pasients personvern er ivarettatt, kommer frem til

ulike svar avhengig av hvilke aspekter ved personvernet en tar utgangspunkt i, se nærmere om personvern i kapittel 7. En retningslinje om at personvernet alltid kommer først gir da ingen god løsning. Uansett hva en gjør, kan noen si at dette er, stort eller lite, inngrep i personvernet.

For departementet er det derfor viktig å presisere at ved all behandling av helseopplysninger er

det pasientens beste som skal være det avgjørende. Videre, dersom det er motstrid mellom hensynet til den enkeltes integritet og andre interesser, skal det tungtveiende argumenter til for at personvernet og hensynet til enkeltindividet skal vike.

17 Helseregisterlovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at den nye helseregisterlovens saklige virkeområde skal være behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også gjelde behandling av helseopplysninger i helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Loven skal ikke gjelde for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven. Se forslaget til ny helseregisterlov § 3.

17.1 Gjeldende rett

17.1.1 Generelt

Helseregisterlovens saklige virkeområde er definert i § 3. Se punkt 10.1 der bestemmelsen siteres.

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme lovens formål. Virkeområdet dekker også annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. I tillegg kommer Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Loven regulerer offentlig og privat virksomhet på samme måte.

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Loven gjelder behandlingsrettede helseregistre, i tillegg til kvalitetsregistre og andre helseregistre. I det følgende gjøres det rede for enkelte særlige spørsmål som gjelder andre helseregistre enn de behandlingsrettede.

17.1.2 Opplysninger om døde personer

Bare i de tilfeller der opplysningene om døde personer også kan gi opplysninger om levende perso-

ner, vil opplysninger om en avdød være personopplysninger i personopplysningslovens forstand. Når det gjelder 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 for eksempel et helseregister over avdøde personer.

17.1.3 Forholdet til helseforskningsloven

Helseregisterloven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven, jf. § 3 tredje ledd. Se nærmere i punkt 4.9 om helseforskningsloven.

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2. Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under helseforskningsloven.

Dersom et helseregister opprettes som ledd i et konkret forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk eller helsefaglig forskning, vil helseforskningsloven i utgangspunktet komme til anvendelse.

Det følger av helseforskningsloven § 2 andre ledd at loven «gjelder ikke for etablering av helseregistre». Dette gjelder imidlertid bare etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger som ikke faller under helseforskningsloven.

Helseregistre som etableres uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, reguleres av helseregisterloven. Det kan for eksempel tenkes at det opprettes helseregistre med tanke på fremtidige forskningsprosjekter som på etableringstidspunktet ikke er konkretiserte. Også ved etablering av helseregister for

andre formål enn medisinsk og helsefaglig forskning vil helseregisterloven regulere etableringen. Andre formål kan for eksempel være kvalitetssikring, administrasjon og styring.

Den nærmere grensedragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i helseregisterloven og hvilke som kan hjemles i helseforskningsloven, vil avhenge av en konkret vurdering av registerets karakter. Momenter i vurderingen vil for eksempel være registerets omfang, varighet (blant annet om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register) eller om det skal gi opphav til flere prosjekter. Sentralt i vurderingen vil også være registerets formål, blant annet hvor spesifikt eller generelt formålet er utformet.

Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven, vil den konkrete bruken av registeropplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, kreve godkjenning fra REK.

17.2 Høring

I høringsnotatet ble det foreslått at helseregisterloven skulle gjelde for helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, og helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Loven skulle ikke gjelde for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

Flere høringsinstanser mente at det er et problem at lovens saklige virkeområde overlapper med virkeområdet for pasientjournalloven.

Folkehelseinstituttet, Bioteknologinemnda og Kreftregisteret mente at lovens anvendelse for genetiske opplysninger og forholdet til bioteknologiloven må avklares.

17.3 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at den nye helseregisterlovens virkeområde skal være behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal etter forslaget også gjelde behandling av helseopplysninger i helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Det meste av behandlingen av helseopplysninger innen lovforslagets virkeområde skjer i dag elektronisk. Enkelte meldinger til de sentrale

registrene er fremdeles papirbaserte. Departementet mener at det gir liten mening å videreføre skillet mellom elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. I forslaget til ny helseregisterlov, skilles det derfor ikke mellom elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. Departementet legger til grunn at loven skal være teknologinøytral.

Departementet mener videre at det ikke er behov for å presisere i lovteksten at loven gjelder både offentlige og private virksomheter. Det følger av alminnelig lovtolkning at loven vil gjelde både offentlige og private virksomheter og at reglene vil være de samme, på samme måte som i gjeldende helseregisterlov.

Begrepet helseanalyser er nytt med loven. Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Helseanalyser innebærer å bearbeide data og fortolke dem. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser omfatter også helseovervåking, kunnskapsoppsummeringer og metoder som aldersstandardisering, sykdomsbyrdeanalyser, tiltaksforskning og prognoser. Helseanalyser grenser opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene. At begrepet innarbeides i bestemmelsen er en presisering og innebærer ingen endring i gjeldende rett.

17.3.1 Avgrensning mot pasientjournalloven. Kvalitetsforbedring

Departementet foreslår at den nye helseregisterloven skal gjelde bruk av helseopplysninger til forskning, statistikk osv. (sekundærbruk). Lovforslaget gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av pasientjournalloven. Se punkt 10.3 om pasientjournallovens saklige virkeområde. Det er formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som vil gjelde. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruken). Dersom opplysningene brukes for å gi helsehjelp til enkeltpersoner, er det derfor pasientjournalloven, og ikke helseregisterloven, som vil komme til anvendelse.

Nasjonale kvalitetsregistre og annen kvalitetsforbedring av helsetjenesten som sådan, vil bli

regulert av helseregisterloven. Kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient, vil derimot bli regulert av pasientjournalloven. Det samme gjelder intern kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26.

17.3.2 Avgrensning mot helseforskningsloven

Departementet foreslår at helseregisterloven ikke skal gjelde for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Dette er en videreføring av gjeldende rett, se punkt 17.1.3 om forholdet mellom helseforskningsloven og helseregisterloven.

Når det gjelder de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som for eksempel Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), er dette å anse som helseregistre, jf. helseforskningsloven § 2 andre ledd. Hjemmelsgrunnlag for etablering av slike undersøkelser må fremdeles

søkes i helseregisterloven. Bruk av helseopplysninger fra de store samtykkebaserte helseundersøkelsene i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter krever forhåndsgodkjenning fra REK.

Enkelte helseregistre er tilknyttet biobanker. Biobanker i tilknytning til helseregistre kan opprettes med hjemmel i helseforskningsloven § 25 eller i behandlingsbiobankloven (i tilknytning til behandlingsrettet helseregister). Helseforskningsloven § 25 siste ledd gir hjemmel til å gi forskrift om opprettelse av forskningsbiobanker og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre. Det er da forskriften som regulerer både det biologiske materialet og helseopplysningene utledet fra det biologiske materialet. Register som har biobanker tilknyttet seg og som utleder helseopplysninger fra biologisk materiale, kan hjemles i både helseregisterloven og helseforskningsloven. Dette er en videreføring av gjeldende rett.

18 Reservasjonsrett og selvbestemmelse

Samtykke er hovedregelen ved all behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår at dette presiseres i helseregisterloven. Se forslaget til ny helseregisterlov § 6.

En reservasjonsrett kan i mange tilfeller være et godt virkemiddel for å ivareta den registrertes ønske om å bestemme over opplysninger som kan knyttes til ham eller henne (selvbestemmelse). Departementet mener at reservasjonsrett bør vurderes for alle nye helseregistre som ut fra registerets formål ikke kan baseres på samtykke. Med reservasjonsrett menes i denne sammenhengen en rett til å motsette seg registrering og videre behandling av opplysninger om seg selv.

Departementet foreslår en ny bestemmelse som skal gi Kongen i statsråd fullmakt til å vedta forskrifter om nye registre som ikke er samtykkebaserte, men der den registrerte får rett til å reservere seg. I høringsnotatet var det foreslått en bestemmelse som ga hjemmel til å etablere nye ikke samtykkebaserte helseregistre også uten reservasjonsrett. Det var uenighet om dette i høringen. Departementet har derfor kommet til at det ikke bør fremmes forslag om en så vid forskriftshjemmel, men at hjemmelen bør avgrenses mot de mest personverninngripende registrene. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10.

Departementet foreslår i denne proposisjonen ingen endringer i eksisterende helseregistre.

18.1 Hva menes med reservasjonsrett?

18.1.1 Rett til å motsette seg registrering og videre behandling

Gjeldende helseregisterlov, helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og forslaget til pasientjournallov § 17 første ledd bokstav a, gir pasienter og brukere en rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige for andre. Dette gir en selvbestemmelsesrett og er en variant av reservasjonsretten. Bestemmelsen gir ikke rett til å motsette seg registrering og lagring av opplysninger som følger av helsepersonells dokumentasjonsplikt.

Med reservasjonsrett mener departementet her en rett til å motsette seg registrering og videre behandling av opplysninger om en selv. Dette kan gjelde alle opplysninger eller bare bestemte opplysninger om den registrerte.

Som nevnt i punkt 4.1.5 og 7.2 er det et personvern hensyn at hver enkelt skal ha mest mulig kontroll over og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår en selv. Tradisjonelt anses samtykke å være den beste måten å sikre den registrertes selvbestemmelse på. Med samtykke menes «en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv», se forslag til helseregisterlov § 2.

Behandling av helseopplysninger som ikke baseres på samtykke fra den registrerte krever særskilt hjemmel. Hovedregelen og det tradisjonelle tiltaket for å sikre den enkelte størst mulig kunnskap om, og kontroll med, opplysninger om seg selv, er derfor samtykke fra den enkelte som vilkår for å behandle personopplysninger.

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registrering og videre behandling, innebærer en reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg dette. I begge tilfeller får den enkelte en mulighet for å ha kontroll med hvilke opplysninger om en selv som blir registrert, lagret eller utlevert. I internasjonal terminologi omtales dette gjerne som «opt in» og «opt out».

I mange sammenhenger vil en mulighet til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger kunne ivareta den enkeltes selvbestemmelse på en så god måte at personvernulempene ved å etablere et personidentifiserbart register uten samtykke blir små.

18.1.2 Reservasjonsretten må være reell

For å ivareta selvbestemmelsesretten er det en forutsetning at reservasjonsretten er reell.

Muligheten til å reservere seg gjelder også etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert, på samme måte som at den registrerte alltid

kan trekke tilbake et samtykke. I så fall må opplysningene slettes fra registeret.

Det skal være enkelt å reservere seg. Den databehandlingsansvarlige må derfor etablere enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon.

Det må legges til rette for god informasjon om registeret, muligheten til å reservere seg og hva man kan reservere seg mot. Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal informeres om adgangen til å reservere seg. Som hovedregel bør det gis informasjon før eller i forbindelse med registreringen.

Det må blant annet informeres om formålet med registeret, hvilke opplysninger som registreres, hvordan opplysningene kan brukes, og hvem de eventuelt kan bli utlevert til hvis vedkommende ikke reserverer seg. Det må også gis informasjon om reservasjonsretten og hva som er konsekvensen av å reservere seg. Videre må det informeres om hvordan man reserverer seg. Det må i tillegg informeres om at muligheten til å reservere seg også gjelder etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert.

Hvis det åpnes for å reservere seg mot registrering i flere helseregistre, vil det være ønskelig å etablere et system på nasjonalt nivå for registrering av reservasjonene, for eksempel via nettportalen www.helsenorge.no. Dette vil kunne styrke den enkeltes personvern. I tillegg vil det være mer ressursvennlig og enklere for den databehandlingsansvarlige for de aktuelle helseregistrene å administrere reservasjoner. Se mer om en slik løsning i punkt 18.4.9.

18.2 Gjeldende rett

Utgangspunktet er at helseopplysninger kan behandles dersom det foreligger samtykke, lov hjemmel eller konkrete nødvendighetskriterier er oppfylt (personopplysningsloven §§ 8 og 9, jf. helseregisterloven § 5). Reservasjonsrett er ikke et behandlingsgrunnlag, men et tiltak for å begrense personverninngrepet som en behandling av opplysninger kan utgjøre. En rett til å reservere seg gir bedre balanse mellom inngrepets art og omfang, og hensynet til personvernet.

18.2.1 Personidentifiserbare ikke samtykkebaserte sentrale registre

De direkte personidentifiserbare ikke samtykkebaserte sentrale registre er opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd og er

nærmere regulert i hver sine forskrifter. Eksempler er Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og Kreftregisteret, se den uttømmende listen i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Se nærmere i punkt 6.4 og punkt 19.2.2.

Dette er store landsdekkende registre hvor det behandles opplysninger om mange personer. Registrene skal bidra til å ivareta eller beskytte befolkningens helse gjennom statistikk, helseanalyser, forskning og kvalitetsforbedring av helsetjenestene. For disse registrene har Stortinget vurdert nytteverdien og behovet for gode data, som større enn de personvernmessige ulempene ved å fravike samtykkekravet. Helseregisterloven og de enkelte registrenes forskrifter oppstiller en rekke krav til behandlingen av helseopplysningene i registrene for å sikre den enkeltes personvern.

Registrene har ellers noe ulik oppbygging og funksjon. Enkelte av registrene er etablert etter fellesregistermodellen, som Hjerte- og karregisteret. Se nærmere om fellesregistermodellen i punkt 6.5.

18.2.2 Lovregulert reservasjonsrett

Reservasjonsrett er lovfestet når det gjelder behandling av helseopplysninger i Nasjonal kjernejournal. Dette er et behandlingsrettet helseregister der opplysningene registreres uten samtykke fra den registrerte (helseregisterloven § 6 d).

Et annet eksempel på lovregulert reservasjonsrett er screeningprogrammene i Kreftregisteret. Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Opplysninger om normale funn (negative funn, opplysninger om friske personer) kan lagres permanent, med mindre den registrerte reserverer seg mot det. Dersom den registrerte reserverer seg, skal opplysningene slettes (jf. helseregisterloven § 8 sjuende ledd, se Prop. 160 L (2012–2013)).

18.3 Høring

18.3.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet drøftet departementet muligheten for å innføre reservasjonsrett for direkte personidentifiserbare registre som ikke er samtykkebaserte. Konklusjonen i høringsnotatet var at det ikke bør innføres en generell reservasjonsrett, blant annet fordi eksisterende sentrale registre

må være komplette for å få god nok kvalitet på dataene. Det ble derfor ikke foreslått noen endringer i eksisterende sentrale registre. Det ble imidlertid foreslått at reservasjonsrett skal vurderes for kvalitetsregistrene som er tilknyttet de sentrale registrene og ved etablering av nye registre.

18.3.2 Høringsuttalelsene

Ulike syn på selvbestemmelse og reservasjonsrett

Høringsinnspillene tegnet ikke noe klart bilde med hensyn til synet på selvbestemmelse og reservasjonsrett. Det var imidlertid bred enighet om at selvbestemmelse er viktig og at hovedregelen fortsatt skal være krav om samtykke fra den enkelte. Forslaget om at reservasjonsrett skal vurderes ved etablering av nye ikke-samtykkebaserte registre, fikk også støtte.

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Forskningsrådet, Kreftregisteret, Oslo universitetssykehus HF (OUS), Det medisinske fakultet ved Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene mente at det ikke bør innføres en generell reservasjonsrett og at det heller ikke bør innføres reservasjonsrett for gjeldende sentrale personidentifiserbare registrene.

Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) var enige i at det kan vurderes reservasjonsrett for noen kvalitetsregistre. *NEM* pekte på at reservasjonsrett kan styrke forskning, ved at det vil gi økt legitimitet for at opplysninger kan brukes i forskning uten samtykke når det kan legges til grunn at pasienten ikke er i mot dette.

Norsk pasientforening, Mental Helse og Diabetesforbundet var for en generell reservasjonsrett for helseregistre. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)* mente at det må være reservasjonsrett for kvalitetsregistre fordi disse kan inneholde særlig sensitive opplysninger. *Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin* mente at hovedregelen bør være at alle skal kunne reservere seg mot å bli registrert.

Landsorganisasjonen (LO) var kritisk til reservasjonsrett, hvis dette innføres som et alternativ til at registeret skal være samtykkebasert.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Mental Helse, HIVNorge og Helse Midt-Norge RHF (Helse Nord-Trøndelag) mente at personidentifiserbare registre alltid bør baseres på samtykke.

Flere høringsinstanser la vekt på betydningen av at reservasjonsretten er reell, og satte spørsmålstegn ved hvordan en kan gi god nok informasjon til de registrerte. Flere tok også til orde for en nasjonal reservasjonsløsning eller et reservasjonsregister. Noen pekte imidlertid på at et slikt register i seg selv innebærer personvernmessige utfordringer.

Enkeltuttalelser

Datatilsynet var positiv til at muligheten for reservasjonsløsninger var inntatt i lovforslaget:

Når samtykke er utgangspunktet, er det konstruktivt at også reservasjonsløsninger blir nevnt blant de vurderingskriterier som skal gås igjennom ved opprettelsen av registre.

Tilsynet mente at det er vanskelig å argumentere for eller i mot registerets fullstendighet, men fastholdt at

det må kunne beregnes hvor stort avvik fra 100 % svarprosent registrene kan tåle uten at resultatene mister statistisk relevans. Så vidt vi kan se, har ikke departementet gjort rede for denne typen konkrete vurderinger i argumentasjonen for obligatorisk utlevering av helseopplysninger til registre. Standard avvik er et grunnbegrep i statistikken og en viktig og målbar måte å beregne hvor mye frafall registrene kan tåle. Muligheten for at ufullstendige data vil gi misvisende resultater på blant annet nasjonale kvalitetsindikatorer burde vært noe bedre dokumentert etter vår oppfatning. Vi mener derfor at det er for tidlig å ha dette som et styrende argument for utforming av et lovverk med generell anvendelse på helseregisterområdet.

Folkehelseinstituttet mente

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

[...]

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

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

Folkehelseinstituttet mente videre at dersom det opprettes nasjonale medisinske kvalitetsregistre uten krav om samtykke fra de registrerte, bør det vurderes reservasjonsrett i disse på tilsvarende måte som en har gjort i Sverige.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) la vekt på at

reservasjonsretten er viktig som et overordnet prinsipp, som man må ha gode grunner for å fravike for nye registre som måtte bli etablert.

Departementets utkast overdriver dessuten viktigheten av at alle registreres for forskningsvaliditeten. I mange tilfeller finnes det gode metoder for å korrigere for manglende deltakelse.

Kreftregisteret viste til at

[r]egistrene bidrar til overvåkning og kvalitetsforbedring av helsetilbud som retter seg mot *alle* pasienter, og det er derfor viktig at også opplysningene om *alle* kan brukes i det kvalitetsforbedrende arbeidet. Ufullstendig registrering eller innhold vil kunne redusere datakvaliteten og gi et skjevt utvalg, og dermed gi uriktige eller ukomplette svar. Dette vil igjen kunne redusere kvaliteten på helsetilbudet og dermed også gå ut over pasientsikkerheten.

Kreftregisteret mente at spørsmålet om reservasjonsrett i de medisinske kvalitetsregistrene bør besluttet etter en konkret vurdering av hvilke konsekvenser dette vil ha for det enkelte register:

Vi mener prinsipielt at det ikke bør innføres en generell reservasjonsrett mot registrering i medisinske kvalitetsregistre. Dette av samme grunn som for sentrale helseregistre, fordi det vil innebære en reduksjon av validiteten og komplettetheten av registrene, noe som igjen kan gi et skjevt utvalg, uriktige svar fra kvalitetssikringsanalyser og dermed redusere muligheten til å kunne utarbeide korrekte og pålitelige kvalitetssikringstiltak.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) understreket behovet for størst mulig komplette registerdata, og uttalte videre:

Det legges også til grunn at det gjøres en tilstrekkelig grundig vurdering av samfunnsnytteten og viktigheten av denne i hvert enkelt av denne typen registre.

For i noen grad å adressere krenkelsen dette innebærer med hensyn til selvbestemmelsesretten, bør et slikt utgangspunkt følges opp av et krav til åpenhet og informasjon om hva dataene brukes til. Her bør det etableres standarder for hvordan informasjon skal gjøres tilgjengelig.

Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene advarte mot reservasjonsrett for eksisterende sentrale helseregistre eller allerede etablerte medisinske kvalitetsregistre:

Dette vil medføre at registrene ikke får den samme kompletthet som i dag og vil kunne føre til skjevheter ved analyse av tidstrender. Generelt må det sies at personvernulempen ved helseregistre er beskjeden og at den overdrives noe i høringsnotatet. Verken i Norge eller i andre land med sentrale helseregistre har det vært et problem at identifiserbare helseopplysninger har kommet på avveie.

Legeforeningen var enig i at det i flere sammenhenger kan være gode grunner til å fravike hovedregelen, og presiserer at det er viktig at unntak har en god begrunnelse. *Legeforeningen* la vekt på at en eventuell reservasjonsrett skal være reell:

Dersom departementet opprettholder forslaget om at reservasjonsrett unntaksvis kan erstatte samtykke, forutsetter det at det gis god informasjon om reservasjonsretten og alle sider ved registreringen i det aktuelle register. Informasjon om taushetsplikten, bruken av opplysningene, hvem som kan gis tilgang og vern mot urettmessig tilgang, er sentralt i den informasjon som må gis de registrerte. *Legeforeningen* vil peke på at informasjonen om reservasjonsretten må nå alle for at den skal være reell. Informasjonen må gis i en slik form at den er tilgjengelig, uavhengig av pasientens bakgrunn og forutsetninger. Reservasjonsretten må ikke i praksis være et «tilbud til den intellektuelle». Det må etableres enkle og brukervennlige løsninger for at reservasjonsretten skal være reell. *Legeforeningen* støtter forslaget om et enhetlig nasjonalt system for registrering av reservasjoner.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) mente at når det gjelder registrering av personidentifiserbare opplysninger må det foreligge et uttrykkelig informert samtykke. Dette er ifølge LHL nødvendig av personvern hensyn.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mente at hovedregelen ved etablering av nye helseregistre må være reservasjonsrett ved registrering av pseudonymiserte opplysninger, og krav om samtykke ved registrering av personidentifiserbare opplysninger:

Dette kan sikre personvernet på en god måte [...]. En slik løsning vil også oppfylle regjeringens forpliktelse til ikke å gjøre inngrep i menneskerettigheter, uten at inngrepet gjøres så lite som mulig.

Forskningsmiljøene har i mange sammenhenger uttalt at krav om samtykke er tungvint og praktisk krevende. FFO mener at hensynet til personvernet må veie tyngre enn forskningens behov for lettere tilgang til helseopplysninger. Registrering av helseopplysninger skal ha et saklig formål, og registreringen må være proporsjonal i forhold til det inngrep i personvernet som registrering medfører. Proporsjonaliteten ivaretas ved reservasjonsrett ved lagring og deling av ikke personidentifiserbare opplysninger og ved samtykke ved lagring og deling av personidentifiserbare opplysninger. Det vil aldri være et proporsjonalt inngrep i personvernet å lagre og dele personidentifiserbare opplysninger uten samtykke, uansett formål.

[...]

FFO mener at det er uheldig å lage regler som åpner for vurdering av bruken av reservasjonsrett fra gang til gang. Erfaringen med reservasjonsregisteret er at det er svært få som registrerer seg. Det kan skyldes stor oppslutning om eksisterende registre, men det er samtidig også et uttrykk for at mange ikke kjenner til muligheten til å reservere seg.

Dersom det etableres et register der det verken innhentes samtykke eller gis informasjon om reservasjonsrett, vil det innebære et grovt brudd på menneskerettigheten den enkelte borger har i forhold til personvern.

HivNorge var av den oppfatning at

ordningen med uttrykkelig samtykke bør videreføres og er sterkt kritisk til departementets forslag om å basere registrering på reservasjon. Bakgrunnen for dette er at det er pasienten som i utgangspunktet har eierskapet til sine helseopplysninger, herunder sin diagnose. Hensynet til personvernet må komme først, særlig for spesielt utsatte eller sensitive pasientgrupper. Mennesker med diagnosen hiv er en slik gruppe.

Vi kan subsidiært slutte oss til forslaget om reservasjonsrett men kun som en hovedregel, og at det for det enkelte helseregister skal vurderes om det skal kreves samtykke. Det er uansett en forutsetning for å ivareta personvernet at en reservasjonsrett skal være reell at det stilles krav til muligheten til å reservere seg og hva det vil si å reservere seg mot at helse- og personopplysninger registreres. Det samme gjelder for registre der det er krav om samtykke.

18.4 Departementets vurdering

Samtykke er hovedregelen ved all behandling av helseopplysninger. Registere som ikke er basert på samtykke må ha hjemmel i lov. Det er også et vilkår for å fravike hovedregelen om samtykke, at registerets formål ikke kan nås dersom det kreves samtykke. Departementet foreslår at dette presiseres i den nye helseregisterloven, se forslaget til ny helseregisterlov § 6 og § 10.

For å styrke de registrertes selvbestemmel sesrett har departementet vurdert om de registrerte bør ha rett til å motsette seg behandling av opplysninger (reservasjonsrett), der det ut fra registerets formål ikke kan kreves samtykke.

18.4.1 Behov for nærmere utredning

I forbindelse med høring av forslaget om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble det av enkelte høringsinstanser foreslått å innføre en reservasjonsrett. I forarbeidene til lovendringen uttalte departementet at det er grunn til å vurdere en reservasjonsordning for dette registeret nærmere. Videre mente departementet at reservasjonsrett bør vurderes mer generelt for helseregistre, jf. Prop. 23 L (2009–2010).

Stortinget var enig i at det er behov for å vurdere nærmere en reservasjonsrett for helseregistre:

Flertallet støtter departementets forslag, og er enig i at en ordning med reservasjonsrett for helseregistre generelt utredes i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt. (Innst. 193 S (2009–2010))

I Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* ble det lagt til grunn at lovhjemmel, sammen med reservasjonsrett for de registrerte, i noen sammenhenger kan gi reell selvbestemmel sesrett for den enkelte. Mulighet til å reservere seg kan være en god personvernløsning hvis det ikke er avgjørende med fullstendige data.

18.4.2 Reservasjonsrett som et tiltak for å begrense personvernulempene

At noen ikke ønsker å være oppført i et helseregister kan skyldes at de ikke synes registeret er nyttig eller viktig. Det kan også skyldes redsel for at opplysningene skal bli misbrukt eller komme på avveie. Noen vil ikke være registrert ut fra et mer prinsipielt og helt legitimt ønske om å være i fred for andre, uavhengig av om opplysningene

blir røpet eller ikke. Det at opplysninger om en person er lagret, eller at det finnes en teoretisk mulighet for at lagrede opplysninger i fremtiden kan bli brukt til andre formål enn de er innsamlet for, er i seg selv et inngrep i personvernet. Det kan derfor ikke være avgjørende at det, etter det departementet kjenner til, ikke har vært episoder der direkte identifiserbare data fra helseregistrene har kommet på avveie.

Samfunnets behov for kunnskap og hensynet til den enkeltes personvern må balanseres. I situasjoner hvor krav om samtykke vil gjøre at man ikke oppnår målet med registeret, må man vurdere om samfunnsinteressene i registeret er så tungtveiende at registeret likevel bør opprettes. I disse tilfellene bør andre løsninger vurderes for å kunne ivareta personvernet på en best mulig måte. Reservasjon kan da være et tiltak for å minke personverninnngrepet som en behandling av opplysninger kan utgjøre.

Flere av høringsinstansene har påpekt at reservasjon ikke er et alternativ til samtykke. Departementet vil derfor presisere at reservasjonsrett er et tiltak for å begrense personverninn grepet som en lovlig behandling av opplysninger kan utgjøre, og ikke et behandlingsgrunnlag.

En reservasjonsrett og et krav om samtykke er av noe ulik karakter. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg.

Gode helseregistre er avhengige av et godt samspill mellom pasienter, helsetjeneste og samfunn for at de skal kunne oppnå registerets formål. For å ivareta den enkeltes selvbestemmelse vil det avgjørende i mange tilfeller ikke være om det kreves samtykke. De samme hensynene kan ofte ivaretas ved at det gis god informasjon om reservasjonsretten og at den enkelte i praksis lett kan benytte seg av sine rettigheter, se punkt 18.1.2 om reell reservasjonsrett.

Reservasjon er ikke et alternativ til samtykke, men en tilleggsgaranti når samtykke ikke kan innhentes. En mulighet til å reservere seg mot behandling kan på samme måte som et krav om samtykke gi den enkelte en frihet til å bestemme om vedkommende vil at opplysninger om seg selv skal være registrert eller ikke. Reservasjons-

mulighet vil derfor i mange tilfeller kunne være et godt alternativ for å ivareta den enkeltes selvbestemmelse.

Det vil også gi økt legitimitet til at opplysninger kan brukes i forskning uten samtykke når det kan legges til grunn at pasienten ikke motsetter seg dette.

18.4.3 Registrenes formål

I en vurdering av mulige ordninger med reservasjonsrett må personvern hensyn (selvbestemmelse) avveies mot formålet med registeret og betydningen av at registeret er komplett. Helseregistre kan brukes til å skaffe informasjon om fordeling av helsetjenester mellom ulike grupper, medisinsk, sosialt eller geografisk. De kan for eksempel fortelle oss om menn og kvinner får den samme behandlingen, eller om variasjoner mellom sykehus på overlevelse etter hjerteinfarkt eller andre sykdommer. På denne måten er helseregistre et viktig redskap for å sikre et likeverdig helsetilbud av god kvalitet uavhengig av kjønn, bosted og sosial status.

Helsetjenesten må være kunnskapsbasert for å være faglig forsvarlig, ha høy kvalitet og ivareta pasientsikkerheten. Data fra medisinske kvalitetsregistre kan brukes til å vurdere praksis, eksempelvis overvåke om praksis etter faglige retningslinjer gir ønsket effekt, og kan også skape kunnskapsgrunnlag for å revidere faglige retningslinjer. Forskning på data fra medisinske kvalitetsregistre er derfor et viktig supplement til annen praksisnær forskning. Kvalitetsregistre som inneholder nasjonale datasett er særlig egnet til å overvåke effekt av ulike behandlingsmetoder.

Konsekvensene av samtykke eller reservasjonsrett må vurderes nærmere for hvert enkelt register, registerets formål og de ulike variablene i registeret. Det må blant annet vurderes om konsekvensene av en reservasjonsrett vil være at registeret ikke blir komplett, og eventuelt hvor stor betydning dette vil ha for å nå registerets formål.

Det er avgjørende at nytten av et helseregister er, og forventes å være, stor for at registreringen skal være akseptabel i et personvernperspektiv. Ved medisinsk behandling skal nytten alltid oppveie en eventuell risiko. For helseregistre kan den umiddelbare direkte nytten for den enkelte registrerte være liten. Derimot er nytten for pasientgrupper og fellesskapet stor, gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging og behandling av sykdommer. Helseregistre kan også ha betydning for pasienter med kronisk syk-

dom. Kunnskap fra registre kan benyttes i behandlingen av den enkelte pasient, og kan gi informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet mellom sykehus, som kan være nyttig for den enkelte registrerte, for eksempel som grunnlag for rett til fritt sykehusvalg. Videre vil informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet være et godt utgangspunkt for å iverksette kvalitetsforbedringstiltak.

18.4.4 Betydningen av at registeret er komplett

En reservasjonsrett vil bety at registreringen ikke blir komplett. Det sentrale vurderingstemaet her er om reservasjonsretten vil svekke datakvaliteten slik at dataene ikke kan brukes i samsvar med registerets formål. For det første er det da spørsmål om hvor mange og hvem som vil reservere seg. For det andre er det spørsmål om frafallet blir så stort eller så skjev at dataene ikke blir gode nok.

Høringsinstansene var delt i synet på om reservasjonsrett vil true registrenes kvalitet. *Folkelohelseinstituttet*, *Kreftregisteret* og *Oslo universitetssykehus HF (OUS)* mente at manglende komplettethet og skjevheter i deltagelsen vil ha følger både for statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, planlegging, styring og beredskap, slik at samfunnsmessige hensyn kan tale mot reservasjonsrett i enkelte helseregistre. *Datatilsynet* og *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)* mente derimot at betydningen av registrenes komplettethet overdrives og peker på at det ikke er påvist at reservasjonsrett vil true registrenes validitet.

Departementet legger til grunn at en reservasjonsrett kan føre til at registerdataene ikke blir komplette. Erfaringer fra Sverige, hvor det er reservasjonsrett knyttet til de medisinske kvalitetsregistrene, er at andelen personer som reserverer seg mot registrering er liten. Vi kan likevel ikke vite hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom det åpnes for dette.

Departementet er enig i at registre normalt vil kunne tåle noe frafall. Dette vil imidlertid avhenge av hvor mange registrerte tilfeller det er tale om. Når det gjelder for eksempel sjeldne sykdommer eller behandlingsmetoder, vil registeret tåle mindre frafall. Det må også tas høyde for at analysemetoder kan korrigere for manglende deltagelse. For noen registre vil frafall på noen få prosent kunne redusere datakvaliteten betydelig.

Like viktig er det at det er en fare for at de som reserverer seg mot registrering, ikke vil være representative for befolkningen. Det kan for eksempel være tenkelig at personer med spesielle eller spesielt belastende diagnoser vil reservere seg mot registrering i personidentifiserbare registre. Vi kan da få problemer med skjevhet i utvalget av de registrerte.

Manglende kompletthet og skjevheter i deltagelsen kan gi et uriktig bilde. Dette kan få følger for kvalitetsforbedring av helsetjenester og pasientsikkerhet som baseres på registeret. Det kan også få følger for statistikk, helseanalyser, forskning, planlegging, styring og beredskap. Norge har på grunn av folkeregistrering med bruk av fødselsnummer og driften av sentrale og andre helseregistre, et godt utgangspunkt for å drive god forskning med utgangspunkt i registerdata. Det er viktig at disse dataene gir et riktig bilde.

Departementet mener at manglende kompletthet og faren for skjevheter, og betydningen av dette for kvaliteten på dataene og det de skal brukes til, ikke kan vurderes for alle registre generelt, men bør vurderes konkret for det enkelte register. Det kan derfor ikke legges til grunn at alle personidentifiserbare registre alltid bør baseres på samtykke, slik *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Mental Helse*, *HIVNorge* og *Helse Midt-Norge RHF (Helse Nord-Trøndelag)* har gitt uttrykk for i høringen.

18.4.5 Reservasjonsrett må vurderes konkret for hvert register

Norsk pasientforening, *Mental Helse*, *Diabetesforbundet* og *Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin* mente at pasienter/borgere alltid eller som en hovedregel skal kunne reservere seg mot å bli registrert.

Det følger av prinsippet om at det minst personverninnngripende alternativet skal velges, at de registrerte i utgangspunktet bør ha reservasjonsrett hvis registeret ikke kan baseres på samtykke. Dette ble i høringen fremhevet av *Datatilsynet* og *Den nasjonale forskningsetiske komité (NEM)*. Prinsippet følger av forslaget til ny helseregisterlov.

Departementet mener likevel at det ikke bør lovfestes en generell reservasjonsrett for alle ikke samtykkebaserte registre. Dette fikk i høringen støtte fra *Folkehelseinstituttet*, *Helsedirektoratet*, *Forskningsrådet*, *Kreftregisteret*, *Oslo universitetssykehus HF (OUS)*, *Det medisinske fakultet ved*

Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU) og *Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene*.

Spørsmålet om reservasjonsrett bør baseres på konkrete vurderinger i tilknytning til hvert register. Et sentralt tema i vurderingen bør være om formålet med registeret kan oppnås hvis de registrerte får rett til å reservere seg mot å stå i registeret.

Det vil også være viktig hvilken type opplysninger som lagres. Hensynet til den registrertes personlige integritet, kan tale for at det innføres reservasjonsrett for enkelte av opplysningene i de sentrale helseregistrene. De ulike sentrale registrene inneholder forskjellige kategorier opplysninger som alle er relevante og nødvendige for registrenes formål. Noen av helseopplysningene oppfattes ofte som mer sensitive enn andre, som for eksempel opplysninger om levevaner.

Det vil være mulig å differensiere mellom ulike opplysninger i et register. For eksempel er de fleste opplysningene i Medisinsk fødselsregister obligatoriske, men for enkelte opplysninger kreves det samtykke (opplysninger om bruk av tobakk, alkohol og andre rusmidler i svangerskapet).

På den andre siden, jo mer detaljert eller finmasket reservasjonsrett, desto større blir de administrative utfordringene med å oppfylle retten. Dette vil særlig gjelde om den enkelte får anledning til å reservere seg mot registrering av visse kategorier opplysninger i hvert enkelt register, eller mot registrering i enkeltregistre.

18.4.6 Lovbestemte sentrale helseregistre

Departementet vil ikke foreslå å innføre en lovfestet reservasjonsrett mot registrering i de eksisterende sentrale ikke samtykkebaserte helseregistrene som er hjemlet i nåværende helseregisterlov § 8 tredje ledd og som videreføres i ny lov § 11, se punktene 6.4, 19.4.1 og 19.4.3.

For disse obligatoriske helseregistrene har Stortinget vurdert at helsepolitiske hensyn må veie tyngre enn den enkeltes selvbestemmelsesrett. Dette er helseregistre som har så stor allmenn betydning at det ikke stilles krav om samtykke.

Departementet viser til at uten sentrale helseregistre med høy validitet og kompletthet, vil det være vanskelig å drive god epidemiologisk og klinisk forskning. Dersom forskere ikke får tilgang til gode nok helseregisterdata, må de bruke pasientjournaler som datagrunnlag (etter samtykke fra den enkelte pasient og tillatelse fra REK).

Gjennomgang av pasientjournaler kan innebære at forskerne får tilgang til overskuddsinformasjon, det vil si helseopplysninger som ikke er relevante og nødvendige for forskningsformålet, jf. helseforskningsloven § 32. Dette gir igjen et dårligere personvern enn bruk av utvalgte data fra helseregistre.

Videre vil ufullstendige data kunne gi misvisende resultater på nasjonale kvalitetsindikatorer som skal gi informasjon til pasienter for å kunne velge sykehus, informasjon for helsepersonell for kvalitetsforbedring og for ledere og forvaltning som grunnlag for planlegging og styring.

Ved å innføre reservasjonsrett i et eksisterende register vil en kunne risikere et brudd i opplysninger om sykdomstrender, og eventuelle endringer i registerpopulasjonen. Dette vil gjøre det vanskelig å tolke opplysninger om sykdomstrender over tid.

Det er sannsynlig at andelen som reserverer seg vil variere mellom ulike undergrupper, for eksempel menn og kvinner, og for ulike sosioøkonomiske grupper. Populasjonsbaserte data er viktige grunnlag for blant annet forebyggende tiltak. Skjevheter i utvalget vil kunne svekke kunnskapsgrunnlaget for tiltakene.

I og med at det er vanskelig å overskue hvor mange som vil ta i bruk en eventuell reservasjonsrett, er det vanskelig å vite hvor store konsekvensene blir. For noen problemstillinger vil selv et lite frafall som følge av reservasjonsrett kunne føre til alvorlige feil i datagrunnlaget for registeret, da det er sannsynlig at de som reserverer seg har spesielle karakteristika (skjevt frafall). Dette må ses i lys av at Norge er et lite land med få tilfeller av enkelte diagnoser.

18.4.7 Medisinske kvalitetsregistre

Departementet mener at det bør vurderes å innføre reservasjonsrett mot registrering i enkelte medisinske kvalitetsregistre. Se om kvalitetsregistre i punkt 6.2. Departementet viser til at flere høringsinstanser mente at reservasjonsrett generelt bør innføres i registre som ikke kan baseres på samtykke. Når det gjelder kvalitetsregistre var høringsinstanser som *Folkehelseinstituttet*, *Kreftregisteret* og *Oslo universitetssykehus HF (OUS)* åpne for at reservasjonsrett kan være en god løsning.

Departementet mener at reservasjonsrett for registrering i kvalitetsregisterdelen i sentrale ikke samtykkebaserte helseregistre som er bygget opp som fellesregistre, bør vurderes konkret for hvert enkelt register. I registre som er bygget opp etter

fellesregistermodellen kan en skille mellom basisregistrene og kvalitetsregistrene som er tilknyttet disse. Se om fellesregistermodellen i punkt 6.5. Basisregisterdelene inneholder begrensede mengder opplysninger om den enkelte, mens de tilhørende medisinske kvalitetsregistre bidrar med supplerende relevante og nødvendige opplysninger om det enkelte sykdomstilfelle, blant annet for å gi grunnlag for bedre kvalitet på helsehjelpen. For medisinske kvalitetsregistre knyttet til Hjerte- og karregisteret, følger det av hjerte- og karregisterforskriften at det ikke er krav om samtykke fra de registrerte.

Dess fjernere formålet med behandlingen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasienten. Kvalitetsregistrene er eksempler på registre som har et formål som er nær knyttet til helsehjelp, og som derfor lett kan komme enkeltpasienter til gode.

I klinisk kvalitetsforbedringsarbeid er det nødvendig med opplysninger om hva som faktisk ble gjort med hensyn til diagnostikk og behandling. I tillegg er det nødvendig med bakgrunnsdata om pasienten og opplysninger om resultat av helsehjelpen. Det er først og fremst mangel på slike data som forringer muligheten til å analysere behandlingsforløpene og hvilke resultat helsehjelpen har ført til.

Opplysningene som kan registreres i de medisinske kvalitetsregistrene vil imidlertid kunne oppfattes å være mer sensitive enn opplysningene som kan registreres i basisregistrene, både som følge av opplysningenes karakter (om for eksempel risikofaktorer), og detaljeringsgrad (om tidligere og aktuell sykdom).

I Sverige er de sentrale helseregistrene personidentifiserbare uten krav til samtykke og uten reservasjonsrett, mens de personidentifiserbare nasjonale medisinske kvalitetsregistre har reservasjonsrett. Kvalitetsregistrene i Sverige har hatt stor betydning for kvalitetsutvikling og forskning. Andelen personer som reserverer seg mot registrering er liten.

Om det bør innføres reservasjonsrett bør etter departementets vurdering besluttes etter en konkret vurdering av hvilke konsekvenser dette kan få for det enkelte kvalitetsregister.

18.4.8 Etablering av nye registre

Etablering av nye ikke samtykkebaserte registre må alltid baseres på en vurdering av om registerets formål kan nås hvis de registrerte får reservasjonsrett, se punkt 18.4.5. Dette følger av prinsip-

pet om at det minst personverninnngripende alternativet som er mulig alltid skal velges. *Datatilsynet* har i høringen uttalt at det er konstruktivt at reservasjonsløsninger blir nevnt blant de vurderingskriterier som skal gås igjennom ved opprettelsen av registre

Departementet foreslår en ny bestemmelse som skal gi Kongen i statsråd fullmakt til å vedta forskrifter om nye registre som ikke er samtykkebaserte, men der den registrerte får rett til å reservere seg mot registrering og annen behandling av opplysninger i registeret. Nye nasjonale kvalitetsregistre vil for eksempel kunne hjemles i denne bestemmelsen. I høringsnotatet var det foreslått at bestemmelsen skulle gi hjemmel til å etablere nye ikke samtykkebaserte helseregistre også uten reservasjonsrett. Det var stor uenighet om dette i høringen. Departementet har derfor kommet til at det ikke bør fremmes forslag om en så vid forskriftshjemmel, men at hjemmelen bør avgrenses mot de mest personverninnngripende registrene. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10 og punkt 19.4.2 om forskriftshjemmel for registre med reservasjonsrett.

18.4.9 Felles reservasjonsløsning

Som nevnt i punkt 18.1.2 må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Dette reiser spørsmål om det bør etableres et nasjonalt system for registrering av reservasjoner, eller om reservasjonsdataene bør lagres som en

del av hvert enkelt register som skal tilby reservasjonsrett.

En forutsetning for at reservasjonsdataene lagres som en del av hvert register er at alle reservasjonene baseres på en felles definisjon av hva som menes med reservasjon. I forslaget til ny helseregisterlov § 10 er reservasjonsretten lovfestet som en rett for den registrerte til «å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret». Reservasjonsretten omfatter her registrering, lagring, utlevering og all annen behandling av opplysningene.

Departementet mener at det bør arbeides i retning av et nasjonalt system for registrering av reservasjonene. Totalt sett kan et system med reservasjonsrett mot registrering i et stort antall sentrale helseregistre med ulik forankring, bli administrativt utfordrende og kostbart.

En teknisk løsning for et elektronisk reservasjonsregister kan bestå av en publikumsløsning, en løsning for håndtering av reservasjonsdata og en løsning for utlevering av reservasjonsdata til registre.

Målet må være en enkel og lett tilgjengelig løsning for reservasjon, for eksempel gjennom www.helsenorge.no, som også gir mulighet for å trekke en reservasjon tilbake. De registrerte må få tydelig informasjon om formålet med registreringen og eventuelle konsekvenser av å reservere seg. Det må legges opp til en selvbetjeningsløsning som også gir mulighet for papirbaserte alternative løsninger.

19 Etablering av helseregistre

Hovedregelen om at etablering av kvalitetsregistre og andre helseregistre må baseres på samtykke, videreføres i departementets forslag til ny helseregisterlov. Se forslaget til ny helseregisterlov § 6.

Departementet foreslår videre at registre med direkte personidentifiserende kjennetegn der den enkelte har reservasjonsrett (ikke samtykke), skal kunne etableres av Kongen i statsråd. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10. Departementet mener at det er behov for raskere og mer fleksible beslutningsprosesser ved etablering av nye helseregistre eller ved endring i etablerte registre. Reservasjonsretten vil ivareta de registrertes selvbestemmelse, ved at hver enkelt kan velge om han eller hun vil slettes fra registeret. Dette kan for eksempel omfatte nasjonale kvalitetsregistre.

I høringsnotatet var det foreslått at Kongen i statsråd også skulle kunne beslutte etablering av personidentifiserbare registre uten verken samtykke eller reservasjonsrett. Det var uenighet om dette i høringen. Departementet har derfor kommet til at det ikke bør fremmes forslag om en så vid forskriftshjemmel, men at hjemmelen bør avgrenses mot de mest personverninnngripende registrene. Hjemmelen for Kongen i statsråd skal bare omfatte registre med reservasjonsrett. Etablering av nye ikke samtykkebaserte registre uten reservasjonsrett må fortsatt besluttes av Stortinget.

Den nye loven får også to forskriftshjemler som i hovedsak er en videreføring av gjeldende rett. For det første foreslås det en bestemmelse som gir hjemmel til å etablere registre der opplysningene behandles etter samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen gir også hjemmel for å etablere registre der opplysningene behandles uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette kan for eksempel være pseudonyme eller avidentifiserte registre. Se forslaget til ny helseregisterlov § 9. For det andre videreføres hjemmelen for eksisterende ikke samtykkebaserte registre som Kreftregisteret og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Se forslaget til ny helseregisterlov § 11.

Departementet foreslår i tillegg en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre. Se forslaget til ny helseregisterlov § 7.

19.1 Konstitusjonelle og menneskerettslige rammer (legalitetsprinsippet)

Både i Den europeiske menneskerettskonvensjonen og i norsk rett er det krav om at inngrep overfor borgere krever hjemmel i lov (legalitetsprinsippet). Dette betyr at registrering og behandling av helseopplysninger i helseregistre krever hjemmel i lov. Spørsmålet er hvilke rammer legalitetsprinsippet setter for adgangen til å gi hjemmel til å vedta forskrifter om opprettelse av nye helseregistre.

19.1.1 Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 krever at inngrep overfor individet må være i samsvar med loven, se punkt 3.1.1. Lovkravet innebærer at inngrepet må ha forankring i nasjonal lov. Hjemmelen trenger ikke nødvendigvis å være formell lov. Den aktuelle rettsnormen kan ifølge Den europeiske menneskerettsdomstol også følge av rettspraksis. Det samme må også gjelde for forskrifter vedtatt med hjemmel i lov.

Det ligger i dette at behandlingen skal ha et rettslig grunnlag som tilfredsstiller vanlige rettsikkerhetskrav. Kravet er at regelen gir en tilstrekkelig tilgjengelig og forutsigbar rettstilstand. Regelen må være så bestemt, kjent og klar at det er praktisk mulig å innrette seg etter den. Inngrepet skal med andre ord ikke fremstå som vilkårlig. Det er derfor en grense for hvor vide fullmakter lovgivningen kan gi forvaltningsorganene til inngrep overfor borgerne. Regelen må gi beskyttelse mot at offentlige myndigheter vilkårlig kan gripe inn i personvernet. Arten og omfanget av det inn-

grepet det er tale om har relevans i vurderingen av kravene til hjemmel.

FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 17 beskytter også mot inngrep i privatlivet. Bestemmelsen beskytter de samme rettighetene som Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8. Begge bestemmelsene krever lovhjemmel for behandling av personopplysninger. Departementet går imidlertid ikke nærmere inn på FN-konvensjonen da denne ikke har mer omfattende eller annerledes krav enn det som følger av Den europeiske menneskerettskonvensjonen.

19.1.2 Legalitetsprinsippet i norsk rett

Legalitetsprinsippet i norsk rett går ut på at offentlige myndigheter bare kan gripe inn overfor borgerne når det er hjemmel for det i formell lov. Dette er et generelt prinsipp med grunnlovs rang som er slått fast ved en langvarig og sikker praksis.

Den reelle betydningen av legalitetsprinsippet i sammenheng med det spørsmålet som vurderes her, beror på hvor vide fullmakter lovgivningen gir forvaltningsorganene til inngrep overfor borgerne. Utgangspunktet er at regelen må være så bestemt, kjent og klar at det er praktisk mulig å innrette seg etter den.

19.1.3 Forarbeidene til helseregisterloven

NOU 1993: 22 Pseudonyme helseregistre

Personvernutvalget la til grunn at opprettelse av helseregistre kan medføre integritetskrenkelser av en slik art at det krever lovhjemmel. Utvalget viste til legalitetsprinsippet som innebærer at lovhjemmel kreves for registre som kjennetegnes av et stort potensial for å sette til side sentrale personvern hensyn. Dette gjelder ifølge utvalget registre som omfatter samtlige individuelle diagnoser for hele befolkningen eller som inneholder opplysninger om personlige og intime forhold. Det samme gjelder registre om genetiske egenskaper eller andre forhold, der det er usikkerhet om konsekvensene av at slike opplysninger blir tilgjengelige i registerform og hvor individet ikke har samtykket i registreringen. Utvalget mente at det var nødvendig med en særskilt og klar lovhjemmel for å opprette slike registre. Utvalget mente at individets interesser normalt vil sikres best gjennom stortingsbehandling.

Lovproposisjonen om helseregisterloven Ot.prp. nr. 5 (1999–2000)

I forarbeidene til helseregisterloven foreslo Sosial- og helsedepartementet en lovbestemmelse som skulle gi Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter om opprettelse av nye sentrale personidentifiserbare og ikke-samtykkebaserte helseregistre (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 8.5.6.2).

Departementet vurderte om adgangen til å opprette landsomfattende helseregistre burde skje direkte i lov, men kom til at registrene burde kunne opprettes ved forskrift (Ot.prp. nr. 5. (1999–2000) punkt 8.2.6).

Departementet mente at det er nødvendig med personidentifiserbare opplysninger i helseregistre, blant annet for å få kunnskap om hvor mange pasienter som faktisk får behandling, unngå dobbeltregistrering, muliggjøre kobling av eksponeringsdata og helsedata (som blant annet er viktig for årsaksforskning) og gi mulighet til å følge pasientstrømmer.

Departementets begrunnelse for å gjøre unntak fra kravet om samtykke var

at personvernet og taushetsplikten [...] ikke skal hindre etablering av helseregistre helseforvaltningen og helsetjenesten finner nødvendig for å tilby befolkningen nødvendig og kvalitativ god helsehjelp. (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 8.5.6)

Stortingsbehandlingen Innst. O. nr. 62 (2000–2001)

Under Stortingets behandling av lovforslaget ble det tatt inn et krav om at opprettelse av helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger uten pasientens samtykke skulle være gjenstand for en demokratisk prosess ved at Stortinget blir forelagt saken, og vedtas i lovs form. Dette skulle sørge for en bred prosess og sikre at de nødvendige avveiningene mellom behovet for registrering og hensynet til personvern gjennomføres.

19.2 Gjeldende rett

Alle helseopplysninger i helseregistre som har sitt utspring i pasientjournalen og er nedtegnet med grunnlag i dokumentasjonsplikt, er underlagt taushetsplikt etter helseprofesjonslovgivningen. Taushetsplikten kan bare fravikes i lovbestemte tilfelle. Reglene om taushetsplikten i profesjonslovgivningen setter derfor den første rammen eller skranken for etablering av helseregistre,

fordi reglene er bestemmende for hvem som kan få tilgang til eller utlevert opplysninger fra pasientjournalen.

Hovedregelen er at etablering av helseregistre krever samtykke fra de registrerte og konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 5 andre ledd. Dette gjelder imidlertid ikke hvis etableringen har hjemmel i forskrifter etter helseregisterloven §§ 7 og 8 eller i andre lover.

19.2.1 Lokale og regionale helseregistre

Helseregisterloven § 7 gir Kongen i Statsråd hjemmel til å gi forskrift om etablering av regionale eller lokale helseregistre som er basert på samtykke eller registre der helseopplysningene bare behandles med skjult identitet i avidentifisert eller pseudonymisert form. Slike forskrifter gir behandlingsgrunnlag etter helseregisterloven § 5.

Med regionale og lokale helseregistre siktes det til registre som er opprettet av lokal eller regional helse og omsorgsforvaltning eller helse- og omsorgstjeneste for å ivareta de oppgavene som disse organene er pålagt. Dette omfatter epidemiologiske registre, sykdomsregistre, helsetjenesteregistre og kvalitetsregistre, som ikke har pasientbehandling av enkeltindivider som sitt primære formål.

Eksempel på slike registre er blodgiverregistre der innsamling og videre behandling er hjemlet i forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften). Tilsvarende registre (donasjonsregister og hendelses- og bivirkningsregister) er hjemlet i forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

19.2.2 Sentrale helseregistre

Helseregisterloven § 8 andre ledd gir Kongen i statsråd hjemmel til å fastsette forskrifter om sentrale helseregistre. Med sentrale helseregistre menes registre som opprettes av sentrale myndigheter for å ivareta nasjonale oppgaver eller formål.

Behandling av direkte personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer i slike registre krever som hovedregel samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen gir hjemmel til å etablere sentrale helseregistre som er basert på samtykke eller registre der helseopplysningene bare behandles i avidentifisert eller pseudonymisert form.

Bestemmelsens tredje ledd gir hjemmel til at det i bestemte sentrale registre kan behandles direkte personidentifiserende kjennetegn uten samtykke, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Hvilke registre dette gjelder er uttømmende oppregnet. Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Hjerte- og karregisteret er eksempler på registre hjemlet i denne bestemmelsen. Se om slike registre i punktene 4.1.4 og 6.4.

19.2.3 Konsesjon fra Datatilsynet

Datatilsynet kan i medhold av helseregisterloven § 5 første ledd gi konsesjon til registre som ikke er regulert i forskrift. Før helseopplysninger innhentes for behandling i slike registre, skal samtykke innhentes, hvis ikke annet er bestemt i medhold av lov. Både lokale, regionale og sentrale helseregistre kan opprettes ved konsesjon.

Datatilsynet har avslått enkelte søknader om konsesjon til nasjonale medisinske kvalitetsregistre, og gitt uttrykk for at disse eventuelt bør reguleres i forskrift. Dette har skapt en viss uklarhet om hvorvidt Datatilsynet kan gi konsesjon til lokale, regionale og sentrale registre som ikke er omfattet av forskrifter gitt i medhold av helseregisterloven §§ 7 eller 8.

Justis- og beredskapsdepartementets lovavdeling vurderte Datatilsynets vedtakskompetanse i en uttalelse fra 30. april 2002. I uttalelsen heter det blant annet:

Sidan Stortinget gjennom helseregisterlova § 5 første ledd, jf. tredje ledd, har gitt lovheimel til at Datatilsynet kan gi konsesjon til oppretting av helseregister, inneber dette at regionale, lokale og sentrale helseregister som ikke er omfatta av forskriftsregulering i medhold av §§ 7 og 8, kan vurderast av Datatilsynet.

At dette var forutsetningen da loven ble vedtatt, fremgår av lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 8.2.6 og i kommentarene til § 7 i kapittel 15, samt Innst. O. nr. 62 (2000–2001)).

19.3 Høring

19.3.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått en ny generell forskriftshjemmel som skulle erstatte gjeldende § 7 og § 8. Denne bestemmelsen skulle videreføre gjeldende forskriftshjemler. I tillegg skulle den gi Kongen i statsråd en generell hjemmel til også å

etablere nye ikke samtykkebaserte helseregistre i forskrift.

19.3.2 Høringsuttalelsene

Støtte til forslaget om ny forskriftshjemmel

De som støttet forslaget var *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)*, *Kreftforeningen*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Nasjonalforeningen for folkehelse*, *Diabetesforbundet*, *Arbeidsgiverforeningen Spekter*, *Tannpleierforeningen*, *Tannlegeforeningen*, *Helse Nord RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Bergen HF*, *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, *Oslo universitetssykehus HF (OUS)*, *Universitetssykehuset i Nord Norge HF (UNN)*, *Norsk Helsenett*, *Nasjonal IKT*, *Legemiddelindustriforeningen*, *Kreftregisteret*, *Legemiddelverket*, *Medisinsk fakultet ved Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *Dekamøtet ved de medisinske fakultetene og Trondheim kommune*.

Disse instansene viste til at det er viktig med raske prosesser og at etablering ved forskrift gjennom rammer fastsatt av Stortinget ved lov er tilstrekkelig demokratisk og grundig, spesielt med tanke på at man også her har en prosess med høring osv.

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) og *Oslo universitetssykehus HF (OUS)* understreket behovet for effektivt å kunne få opprettet nødvendige registre for å bedre kvaliteten i pasientbehandling og å legge til rette for viktig forskning.

Helse Nord RHF var enig i at forslaget var forenlig med legalitetsprinsippet:

Den lovbestemte prosessen frem til forskrift vedtas vil, slik vi ser det, sikre tilstrekkelig omfattende og demokratiske prosesser og dermed at nødvendige avveininger mellom samfunnsmessige behov for registrering og personvernmessige hensyn gjennomføres.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) mente at forslaget vil sikre at ulike synspunkter blir hørt og vurdert:

LHL legger, som departementet, også vekt på at bruk av forskrift istedenfor lov gir en raskere og mer effektiv behandling, samtidig som problemstillinger knyttet til personvern blir ivare tatt på en god måte.

Kreftforeningen påpekte også at

dagens regulering gjennom lov er for statisk og medfører så lang saksbehandlingstid før beslutning om etablering at det kan få negative konsekvenser for kvalitetsutvikling i helsetilbudet.

Kreftforeningen viste til at Kreftregisteret har gitt Norge et internasjonalt konkurransefortrinn innen epidemiologisk kreftforskning nettopp på grunn av at dette sentrale helseregisteret er etablert som et personidentifiserbart register uten krav om samtykke fra de registrerte.

Folkehelseinstituttet var «betinget positive til forslaget». Folkehelseinstituttet viste til at Stortingets behandling da eksisterende sentrale registre ble etablert, bidro til en grundig demokratisk prosess og åpen debatt. Uavhengig av om det blir Stortinget eller Kongen i statsråd som skal vurdere behovet for nye registre, støttet Folkehelseinstituttet at forutsetningene må være spesielt strenge. Personvernet kan ivaretas ved å gi den enkelte rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret.

Nasjonalforeningen for folkehelsen viste til sine erfaringer fra arbeidet med å få på plass Hjerne- og karregisteret:

Vi har i årtier jobbet for å få etablert det nasjonale Hjerne- og karregister, og håper med basis i våre erfaringer at prosessene for å få på plass helseregistre blir enklere og mer smidige i fremtiden. En forenkling av prosessen forutsetter riktignok at de registre som etableres, er godt forankret i fagmiljøet og at datakvaliteten vil bli vesentlig bedre enn datakvaliteten som kan fremskaffes ved et samtykkebasert register. Helseregistre kan gi oss helt nødvendig kunnskap om forekomst, forebygging og behandling av sykdom. Slike registre kan også bidra til å bedre administrasjon og styring av tjenester. Disse hensynene er så tungtveiende at det taler for at Kongen i Statsråd bør få fullmakt som foreslått.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) støttet også departementets forslag:

Vi mener at en slik ordning er påkrevet dersom det i praksis skal være mulig å opprette ønsket omfang og type av nye helseregistre, spesielt hva gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi mener også at en slik ordning gjennom sine forskriftsarbeider og høringer vil

sikre tilstrekkelig omfattende og demokratiske prosesser mht etablering av nye registre. Den vil også sikre at de helt nødvendige demokratiske prosessene og knyttet til avveiningene mellom det samfunnsmessige behovet for registreringen og hensynet til personvernet, blir gjennomført.

Arbeidsgiverforeningen Spekter støttet forslaget

om raskere beslutningsprosesser ved etablering av registre, herunder at flere registre hvor det i dag kreves lov hjemmel, skal kunne etableres ved forskrift. Samtidig vil vi peke på at lovregulering har noen fordeler fremfor forskriftsregulering, blant annet tilgang til forarbeidene til lovforslaget. Vi vil også peke på at for lav terskel for etablering av registre, kan ha som konsekvens at det etableres registre uten at formålet med registeret er tilstrekkelig utredet.

Støttet ikke forslaget om ny forskriftshjemmel

De som uttalte seg mot forslaget er *Datatilsynet*, *Bioteknologinemnda*, *Justisdepartementet*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)*, *Pro Sentret*, *Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon*, *LO*, *Legeforeningen*, *Sykepleierforbundet*, *Fagforbundet*, *Norsk manuellterapeutforening*, *Helse Midt Norge RHF* og *Hareid kommune*. Dette begrunnes med at det er tale om betydelige personverninngrep som det er mer demokratisk at Stortinget tar stilling til.

Datatilsynet var i mot forslaget, og uttalte at

betraktninger om inngrepets karakter ikke har endret seg sammenliknet med situasjonen i 2001. Stortingets lovbehandling ved etablering av registre er betryggende for befolkningen og sikrer en solid prosess med bred debatt forut for opprettelsen. Det sentrale med lovbehandling er at et bredt utvalg som er uavhengig av sektordepartement og regjering foretar en reell vurdering og avveining mellom ulike verdier som er påkrevet når denne type inngrep i borgernes rettigheter skal legitimeres i lov.

Justisdepartementet var også kritiske, og fremhevet at

[o]pprettelse av nye helseregistre som ikke baseres på samtykke, forutsetter en avveining av hensynet til personvern opp mot andre vesentlige samfunnsinteresser. Etter vårt syn bør denne vurderingen forankres i Stortinget.

En synliggjøring i loven av hvilke helseregistre som kan behandle personidentifiserbare helseopplysninger uten den registrertes samtykke, vil også bedre legge til rette for en reell reservasjonsrett.

Helse Midt Norge RHF (St. Olavs hospital) la vekt på demokratihensynet:

Vi tror at både helsepersonell og befolkningen generelt har større tiltro til Stortingets avgjørelser enn til avgjørelser tatt av Kongen i statsråd. Den offentlige debatt som forutsettes [...] før opprettelsen av personidentifiserbare, ikke samtykkebaserte registre vil vanligvis også være mer omfattende ved stortingsbehandling.

Legeforeningen mente at

[v]ektige hensyn kan tilsi at det etableres sentrale personidentifiserbare helseregistre uten samtykke. Dette gjelder blant annet etablering av nye registre på grunnlag av opplysninger fra allerede eksisterende registre, vektige samfunnsinteresser tilsier rask opprettelse, at det er umulig å innhente samtykke eller sterke hensyn til fullstendighet og datakvalitet. Legeforeningen mener at dette er beslutninger som kan være av så stor betydning for den enkelte, at det må sikres åpenhet og en demokratisk prosess. Dette er først og fremst viktig for at befolkningen skal ha tillit til beslutningene. Legeforeningen viser til at det i flere offentlige utredninger og lovforslag er lagt til grunn at det er viktig at opprettelse av helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger uten pasientens samtykke er gjenstand for en demokratisk prosess ved at Stortinget blir forelagt saken, og vedtas i lovs form. Vi viser blant annet til Personvernutvalgets innstilling NOU 1993: 22, Innst. O. nr. 62 (2000–2001) om helseregisterloven og Personvernkommisjonens rapport NOU 2009:1 Individ og integritet. Det er viktig at slike prosesser ikke trekker for lenge ut i tid uavhengig av hvem som har myndighet til å beslutte etablering. Dette må motvirkes ved grundig forberedelse. Legeforeningen mener at det er viktig at det sikres raske beslutningsprosesser med hensyn til best mulig behandlingstilbud til pasientene.

Etter Legeforeningens mening er vilkårene for å kunne opprette ikke samtykkebaserte helseregistre i utkastet til helseregisterlov § 8 så skjønnsmessige at myndighet til å vedta etablering må ligge til Stortinget.

Sykepleierforbundet mente at nasjonale personidentifiserbare helseregistre uten reservasjonsrett bør etableres ved lov og ikke forskrift, for på den måten å sikres en bred og demokratisk behandling i Stortinget.

LO tvilte på om det er til pasientenes beste om nye sentrale helseregistre uten samtykke fra den registrerte skal kunne etableres ved forskrift:

Vi mener det gir forvaltningen for vide fullmakter. Dagens praksis med omfattende avveiningene og vedtak i Stortinget sikrer en grundig demokratisk forankring for å etablere slike registre. Vi finner ikke at det er gitt tilstrekkelig begrunnelse til at det nå skal åpnes for en langt mer liberal praksis på området. Dagens ordning bør videreføres.

Også *Fagforbundet* stilte spørsmål ved om det er til pasientenes beste

at nye, sentrale helseregistre skal kunne etableres kun ved forskrift, og uten samtykke fra den registrerte. Vi mener det gir forvaltningen for vide fullmakter, å etablere nye sentrale helseregistre, uten lovvedtak/behandling i Stortinget. *Fagforbundet* viser til de omfattende avveiningene som har gått forut for etablering av sentrale registre tidligere. Vi finner ikke at det er tilstrekkelig begrunnet at det skal åpnes for en langt mer liberal praksis på området.

Hareid kommune så ikke behov for hjemmel til å opprette nye personidentifiserbare register uten samtykke eller reservasjonsrett ved forskrift:

Etablering av nasjonale personidentifiserbare registre som det ikkje blir høve til å reservere seg mot, krever ei så god grunngjeving at det må kunne tåle den prosessen ei stortingsbehandling inneber.

Oppretting av eit nytt helseregister for kommunale helse- og omsorgstenester må utgreiast nøye. Det må i så fall baserast på gjenbruk av allereie eksisterande informasjon gjennom heilautomatiske uttrekksløyser. Kommunene tåler ikkje å flytte enda meir ressursar vekk frå utøvande helse- og omsorgstenester, over til registrering av opplysingar for statistiske formål.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mente

at det er et demokratisk problem at bestemmelsen om etablering av nye helseregistre flyttes fra lov til forskrift. Vi mener at etablering av helseregistre må behandles av Stortinget. Det er den eneste måten å sikre demokratisk kontroll over hvilke helseregistre som skal etableres.

HivNorge var kritisk til forslaget

ikke fordi vi er mot en raskere og mer fleksibel beslutningsprosedyrer men fordi vi frykter at pasientene og deres interesser da ikke kan komme tydelig nok frem og dermed ikke blir tilstrekkelig vektlagt.

Pro Sentret var bekymret for konsekvensene av å myke opp i bestemmelsene som regulerer ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre og den nærmest ensidige forståelsen av dette som et samfunnsgode, i form av helse-tjenesteforskning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning.

Behov for tydeligere skranker i lovteksten

Helsedirektoratet, Datatilsynet, Legeforeningen, LO og Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon mente at loven, hvis det skulle gis hjemmel til å etablere ikke-samtykkebaserte registre, burde sette tydeligere krav og skranker for å etablere nye registre uten samtykke.

Datatilsynet mente at hvis en forskrift skal danne grunnlag for å opprette nye nasjonale helseregistre uten samtykke, må det utformes tydeligere krav og skranker for slike registre i selve loven. For å avhjelpe risikoen for at hovedregelen om samtykke utvannes, foreslo tilsynet at departementet presiserer hva som skal anses som «særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn». Tilsynet mente videre at ordlyden i lovforslaget kunne forbedres ved tydelig å tilføye at det er en plikt å vurdere reservasjonsmulighetene.

Bioteknologinemnda mente at ordlyden i forskriftshjemmelen kan åpne for unødvendig bruk av personidentifiserbare helseregistre.

Helsedirektoratet mente at de foreslåtte vilkårene for etablering av sentrale helseregistre fremstår som skjønnsmessige og overordnede, og kan utfordre forutberegneligheten av hva som kreves for en etablering.

Legeforeningen mente at vilkårene var for skjønnsmessige:

Dersom lovgiver velger å legge myndigheten til å opprette ikke samtykkebaserte helseregistre til Kongen i Statsråd, er det viktig at det i loven settes nærmere kriterier og vilkår for når det kan opprettes ikke samtykkebaserte helseregistre. Det kan bestemmes at beslutningen kan fattes av Kongen i Statsråd i unntakstilfeller, f.eks. i hastesituasjoner. Dersom myndighet legges til Kongen i Statsråd bør det blant annet fremgå at dette er et unntak fra hovedregelen om at grunnlaget for helseregistre skal være samtykke. Det bør også fremgå hvorvidt praktiske vansker med å innhente samtykke kan begrunne innhenting og oppbevaring av helseopplysninger uten samtykke. Det bør gis en nærmere beskrivelse av hensynet til fullstendighet og datakvalitet som begrunnelse for etablering av ikke samtykkebaserte helseregistre. Det er særlig viktig å sette rammer for å kunne vedta innhenting av opplysninger fra pasientjournaler uten samtykke.

Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon ville at kravet om avveiningen mot personvern hensyn skulle tas inn i loven:

Vi er bekymret for hva den mer liberale praksis på dette området vil bety for pasientens rettsikkerhet og personvern.

[...]

Det vil være hensiktsmessig om avveiningen mot personvern hensyn kommer frem i ordlyden i § 8. Det vil si at ordlyden viser til at det skal foretas en forholdsmessighet vurdering før evt. forskrift vedtas.

Datatilsynets konsesjonsmyndighet

De som uttalte seg om Datatilsynets konsesjonsmyndighet var positive til at Datatilsynets myndighet tydeliggjøres i loven.

Enkelte høringsinstanser mente imidlertid at forslaget ga en uklar grense mellom Datatilsynets konsesjonsmyndighet og forskriftshjemmelen (*Datatilsynet, Helsedirektoratet, Helse Nord RHF, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Nasjonalt senter for telemedisin og samhandling, Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og Oslo universitetssykehus HF (OUS)*),

Datatilsynet oppfattet forslaget slik at tilsynets og departementets kompetanseområder i utgangspunktet er sammenfallende. Etter Datatil-

synets oppfatning, vil departementets uttalelser bidra til å gjøre rettsbildet uklart. Tilsynet var ikke uenig i departementets forslag, men foreslo at departementet i større grad trekker frem hvilke momenter som skal medføre krav om forskriftsregulering. Tilsynet mente at forslaget i for liten grad skiller mellom det en forvaltningssak kan belyse via konsesjonsbehandling i Datatilsynet og den demokratiske forankringen som Kongen i statsråd står for:

Datatilsynet mener at enkelte registre bør ligge under departementets eksklusive kompetanseområde, og det er særlig to argumenter som støtter dette synet:

Datatilsynet kan for det første vanskelig se at vi har kompetanse til å uttale oss om registerets helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn, nødvendighet eller hensynet til fullstendighet. [...]

Det andre argumentet er mer praktisk rettet og gjelder situasjoner der Datatilsynet og departementet foretar ulike interesseavveininger og er uenige om hvorvidt et register kan opprettes eller ikke.

[...]

Utfordringene knyttet til grensene mellom kompetanseområdene kan etter Datatilsynets mening løses ved at loven trekker frem hvilke hensyn som skal tas i betraktning ved avgjørelsen av om et register forutsetter nærmere regulering i forskrift. En slik løsning tilsvarer systemet etter dagens helseregisterlov med forarbeider.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) ønsket også tydeligere føringer:

For å bidra til å klargjøre grenseoppgangen mellom disse muligheter, vil det kunne være hensiktsmessig å gi noen føringer for typiske formål og forutsetninger som bør etableres med forskrift som grunnlag. Dette for å minke risiko for å få en unødvendig forlenget prosess ved at det først må søkes konsesjon for et register som burde ha en forskrift som grunnlag.

19.4 Departementets vurdering

Departementet vil understreke behovet for effektivt å kunne opprette nødvendige registre for å bedre kvaliteten i pasientbehandlingen og for å legge til rette for forskning. Helseregistrene er viktige verktøy for helseforvaltningen og fagmiljø-

ene for å sikre nødvendig kunnskap for å kunne forebygge sykdom og skade, skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, og bygge opp et behovsbasert tjenestetilbud av god kvalitet. Nasjonale kvalitetsregistre er sentrale for arbeidet med å bedre kvaliteten på helse- og omsorgstjenestene. Tjenestene er i rask utvikling, både når det gjelder måter de organiseres på, kunnskap om diagnostikk, behandlingsmetoder mv.

Det har skjedd store endringer i helse- og omsorgstjenesten siden helseregisterloven ble vedtatt. Den faglige og organisatoriske utviklingen går raskere nå enn tidligere. Dagens system for etablering av nye registre er i enkelte sammenhenger statisk og kan medføre så lang saksbehandlingstid at det kan gi negative konsekvenser for kvalitetsutviklingen og dermed dårligere behandlingstilbud til pasientene. Lang tid gjør det vanskeligere å få frem nødvendige data når det er behov for dem.

Departementet mener at det er behov for raskere og mer fleksible beslutningsprosesser ved etablering av nye helseregistre eller ved endring i etablerte registre. Det bør legges bedre til rette for å få nødvendig kunnskap om årsaker til sykdom, effekt og bivirkninger av behandling og behandlingsmetoder, eventuelle ulikheter i behandlingsresultater mellom helseinstitusjoner og for å kunne organisere tjenestene mer ut fra pasientenes behov. Utviklingen av tjenester og behandlingsmetoder krever raskere beslutningsprosesser enn før. Prosessene må samtidig på en god måte sikre at helseopplysninger behandles etter prinsipper som formålsbestemthet, saklighet og relevans. God vekting av ulike hensyn kan i mange sammenhenger ivaretas like godt ved en enklere fremgangsmåte. En forskriftshjemmel vil gi raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye helseregistre enn hvis det kreves lovvedtak. Departementet mener derfor at hjemmelen i gjeldende rett til å etablere nye registre gjennom forskrift, bør utvides ved at noe av beslutningsmyndigheten flyttes fra Stortinget til Kongen i statsråd. Veien fra nødvendig endring til funksjonalitet blir da kortere og helseregistrene kan holdes mer i takt med utviklingen til enhver tid.

19.4.1 Registre som krever lovvedtak

Etter gjeldende regler er det nødvendig med stortingsvedtak når nye sentrale, personidentifiserbare ikke samtykkebaserte helseregistre skal etableres. Etter departementets oppfatning er ikke legalitetsprinsippet til hinder for å etablere slike

registre ved forskrift. Departementet har likevel kommet til at Stortinget bør involveres i etableringen av de mest personverninngripende registrene.

Departementet fremmer derfor ikke forslag om en så vid forskriftshjemmel som høringsnotatet la opp til. Hjemmelen bør avgrenses mot de mest personverninngripende registrene. Departementet viser til at det var stor uenighet i høringen om dette forslaget. Flere høringsinstanser ga klart uttrykk for at etablering av nye sentrale helseregistre som verken er basert på de registrertes samtykke eller at den registrerte har reservasjonsrett, innebærer et så stort inngrep i personvernet og de registrertes selvbestemmelsesrett over egne opplysninger, at dette er noe som Stortinget bør ta stilling til. Ved etablering av nye, store, ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare registre der det ut fra hensynet til registrenes formål og datakvalitet ikke kan være reservasjonsrett, vil det etter forslaget også i fremtiden være nødvendig med Stortingets lovvedtak. Se forslaget til forskriftshjemler i ny helseregisterlov §§ 10 og 11, og departementets vurderinger nedenfor.

19.4.2 Forskriftshjemmel for registre med reservasjonsrett

Departementet foreslår at nye registre med direkte personidentifiserende kjennetegn, som ikke er samtykkebasert, men der den enkelte kan motsette seg behandling av opplysningene, skal kunne etableres i forskrift av Kongen i statsråd. Se forslaget til ny helseregisterlov § 10. I dag må slike registre vedtas av Stortinget i lovvedtak. Det at lovhjemmelen skal sette rammer for regjeringens myndighet til å vedta forskrifter og at forskrifter sendes på høring, vil sikre en demokratisk prosess og at etableringen baseres på brede samfunnsmessige avveininger. En reservasjonsrett vil ivareta de registrertes selvbestemmelsesrett, ved at hver enkelt kan velge om de vil slettes fra registeret. Se nærmere om reservasjonsretten i kapittel 18.

Forholdet til legalitetsprinsippet

Departementet mener at en generell forskriftshjemmel vil være forenlig med legalitetsprinsippet, se punkt 19.1 om legalitetsprinsippet i internasjonal og nasjonal rett. Departementet viser til at Stortinget kan delegerer sin myndighet ved å gi hjemmel i lov til å fastsette forskrifter om behandling av helseopplysninger i helseregistre.

En forskriftshjemmel til å etablere sentrale helseregistre bør ikke gi forvaltningen for vide fullmakter. Dette er begrunnet i demokratiske hensyn; inngrep i borgernes rettigheter krever at Stortinget vurderer spørsmålet og avveier de motstridende hensynene. Jo mer omfattende inngrep det er tale om, desto snevrere er delegasjonsadgangen. Personidentifiserbare ikke samtykkebaserte helseregistre er et inngrep overfor individet som kan sette personvernet i press. Dette taler for tilbakeholdenhet med å etablere registre der de registrerte ikke har selvbestemmelse og at beslutningen om etablering av slike registre tas av Stortinget.

Kravet om lovhjemmel er knyttet til hensynet til demokrati og rettssikkerhet. Et krav om lovhjemmel er det samme som å kreve at Stortinget skal ta stilling til lovligheten av handlingen. Kravet innebærer at Stortinget må avveie helsesektorens behov for helseregistre for å yte best mulig helsetjenester, mot hensynet til andre interesser som for eksempel personvern. Dette sikrer en bred interesseavveining. Ved vurderingen av lovkravet er det derfor relevant å vurdere om det er ønskelig å løfte vedtak av denne karakter opp til et slikt nivå, eller om det er forsvarlig at forvaltningen avgjør slike vurderinger på egen hånd. Vurderingen av kravet til lovhjemmel er altså ikke et spørsmål om det aktuelle helseregisteret skal kunne opprettes, men et spørsmål om hvem som skal bestemme det (NOU 1993: 22 punkt 7.1.1 og punkt 7.2.4.2).

Det avgjørende må etter departementets vurdering være at nye registre etableres på bakgrunn av en demokratisk prosess som sikrer at personvernet og andre grunnleggende hensyn ivaretas. Dette drøftes nærmere i det følgende.

Demokratisk prosess

Avgjørelser om hvilke typer helseopplysninger som kan registreres, mengden av opplysninger som samles inn, til hvilke formål opplysningene kan behandles, ansvarsforhold mv. skal treffes på et solid og gjennomarbeidet grunnlag. Dette fordrer involvering av både fagmiljøer og pasienter eller brukere, slik at ikke bare de helsefaglige perspektivene, men også pasient- og brukerperspektivene blir styrende. Begge disse må være styrende og veies mot personvernmessige hensyn. Slike beslutninger krever også grundige utredninger av hvilke, og i hvilken form, helseopplysninger skal samles inn til det aktuelle registeret. I denne sammenheng må det vurderes ulike former for identifisering og om det er behov for direkte

personidentifiserbare opplysninger eller om det er tilstrekkelig med skjult identitet gjennom avidentifisering eller pseudonymisering. Det må også vurderes om det er nødvendig å gjøre unntak fra samtykkekravet og om en reservasjonsrett eventuelt kan bøte på dette (se nærmere punkt 18.4).

En god demokratisk prosess er uansett sikret ved forvaltningslovens regler om blant annet utredningsplikt, forhåndsvarsling, uttalelser fra interesserte, formkrav og kunngjøring som kommer til anvendelse ved vedtakelse av forskrifter. Forslag om nye forskrifter skal også sendes på offentlig høring. At myndigheten legges til Kongen i statsråd betyr samtidig at myndigheten til å fastsette forskrifter ikke vil kunne delegeres. På denne måten vil etablering av nye registre besluttes på et nivå som sikrer en bred politisk vurdering av de motstridende hensynene som gjør seg gjeldende.

Avveininger mellom personvern og helsefaglige hensyn

Etablering av nye helseregistre skal alltid baseres på en grundig avveining mellom nytten av helseregisteret og hvor stort inngrep i personvernet behandlingen av opplysningene vil være. Hvor inngripende registreringen er, vil avhenge av en helhetsvurdering av blant annet hva slags opplysninger som behandles, hvor mange opplysninger om en person som behandles, hvor mange personer som omfattes av behandlingen og graden av personidentifisering.

Betydningen av disse forholdene må vurderes i lys av hvilke tiltak som gjøres for å ivareta personvernet i registeret. Et sentralt spørsmål her er hvordan den registrertes selvbestemmelsesrett er ivarettatt. Videre vil de alminnelige reglene i helseregisterloven og personopplysningsloven om informasjonssikkerhet og tilgangsstyring gjelde. Det bør også etter departementets syn lovfestes konkrete og tydelige vilkår for etablering av ikke samtykkebaserte registre.

Ny teknologi gjør at nytten av helseregistrene i dag er større enn da helseregisterloven ble vedtatt. Bedre teknologi gir større muligheter for å nyttiggjøre seg dataene i statistikk, helseanalyser og helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap til gode for pasienter og befolkningen generelt. Det er lettere å hente frem lagrede data og å sammenkoble data til ny statistikk. Dette kan isolert sett tenkes å øke faren for at de lagrede opplysningene kommer på avveie eller misbrukes. Samtidig er det utviklet regler, systemer og teknologi som legger

forholdene bedre til rette for å ivareta hensynet til personvernet enn tidligere. Helseregisterlovens krav om forsvarlige systemer, informasjonssikkerhet og internkontroll er i dag styrende for all behandling av helseopplysninger. Se nærmere om informasjonssikkerhet i punkt 7.2. Departementet foreslår at disse reglene videreføres i den nye helseregisterloven.

Når skal samtykkekravet kunne fravikes?

Helseregistre skal som hovedregel fortsatt være samtykkebaserte. Register som ikke er samtykkebaserte, skal bare kunne etableres dersom dette har hjemmel i lov. Dette presiseres i forslaget til ny helseregisterlov § 6. Den foreslåtte bestemmelsen i § 10 vil gi en slik hjemmel, ved at samtykkekravet kan fravikes i forskrift. For å sikre at forskriftene baseres på en god balanse mellom hensynet til personvern og helsefaglige behov, bør rammene for registrene fremgå av loven.

Departementet foreslår at registrene som hjemles i § 10, bare kan være personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte hvis følgende vilkår er oppfylt:

Lovens grunnvilkår for behandling av helseopplysninger må oppfylles. Se forslaget til ny helseregisterlov § 6, jf. §§ 8 og 10. Dette betyr blant annet at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at opplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet. Graden av personidentifikasjon skal heller ikke være større enn nødvendig for formålet.

I vurderingen av om samtykkekravet skal kunne fravikes vil det først og fremst være avgjørende om det er nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets kvalitet, at det ikke stilles krav om innhenting av samtykke før registrering. Hvis det er praktisk mulig å innhente samtykke og formålet med registeret kan nås uten at det er komplett, kan det ikke etableres et register uten samtykke. Betydningen av at registeret er komplett og betydningen av reservasjonsrett og samtykkekrav for datakvalitet og registrenes formål, er drøftet i punkt 18.4.4.

Det avgjørende vurderingstemaet vil deretter være om personvernet og de registrertes selvbestemmelsesrett vil bli tilstrekkelig sikret gjennom reservasjonsrett eller kravene til informasjonssikkerhet osv. i registeret.

Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene. Taushetsplikten bør ikke hindre etablering av helseregistre som er nødvendige for at hel-

seforvaltningen og helsetjenesten skal kunne tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp, når det samtidig er mulig å ivareta personvernet. Dette vilkåret om klar interesseovervekt presiseres i lovteksten, jf. § 8 tredje ledd. Kravet korresponderer med personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav h, som sier at sensitive personopplysninger kan behandles uten samtykke dersom «behandlingen er nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte».

Den registrerte skal ha rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Dette er en rett til å motsette seg registrering, lagring og annen behandling. Det er et vilkår at reservasjonsretten er reell, se punkt 18.1.2. I lovteksten formuleres reservasjonsretten som en rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret, som er samme terminologi som i forslaget til pasientjournallov.

Hva slags registre vil kunne etableres med hjemmel i bestemmelsen?

Departementet foreslår at forskriftshjemmelen skal være generelt utformet og ikke begrenses til bestemte formål innen helseforvaltningen eller -tjenesten.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er et eksempel på en type register som vi i dag vet kan være aktuelle for nærmere regulering gjennom forskrift. Kvalitetsregistre er registre som løpende skal dokumentere resultater av behandling eller helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Hovedformålet er å dokumentere behandlingsprosesser og behandlingsresultater til bruk i kvalitetsforbedringsarbeid og som grunnlag for forskning, kvalitetssikring og forbedring av helsetjenestene til befolkningen. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er registre som har fått status som nasjonalt register fra Helsedirektoratet. Slike registre har hele landet som nedslagsfelt. Se nærmere i punkt 6.2 om kvalitetsregistre.

Kvalitetsregistre og andre helseregistre skal i utgangspunktet etableres etter samtykke fra den registrerte. Kvalitetsregistre er i dag etablert med hjemmel i Datatilsynets konsesjon eller i forskrift etter helseregisterloven § 8.

Den nye bestemmelsen vil gi hjemmel til å etablere nasjonale kvalitetsregistre i forskrift som ikke er basert på samtykke, men reservasjonsrett.

I Norge er det et særlig behov for nasjonale kvalitetsregistre. Vi har et lite befolkningsgrunnlag og trenger derfor nasjonale registre for å få stor nok pasientpopulasjon til å kunne trekke pålitelige konklusjoner. I land med større befolkningsgrunnlag kan det være tilstrekkelig med lokale eller regionale registre for å oppnå det samme.

Hva forskriften skal regulere

Forskriften skal ha nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysninger i registeret. Forskriften skal blant annet angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig. Forskriften kan også ha regler om for eksempel delt databehandlingsansvar eller sammenstilling og utlevering av opplysninger fra registeret.

Forskriften skal ha bestemmelser om retten til å motsette seg behandling av opplysninger i registeret og hvordan den registrerte skal informeres om denne retten.

19.4.3 Forskriftshjemler som videreføres

Departementet foreslår også to forskriftshjemler som er en videreføring av gjeldende rett. Det foreslås enkelte endringer i lovteksten, se nedenfor.

Gjeldende rett for registre som i dag kan etableres ved forskrift av Kongen i statsråd, foreslås videreført. Se forslaget til ny helseregisterlov § 9. Dette er lokale, regionale eller sentrale helseregistre som er basert på samtykke eller registre der helseopplysningene bare behandles uten direkte personidentifiserende kjennetegn. Departementet foreslår at begrepene pseudonyme og aidentifiserte tas ut av loven, se punkt 21.3.1. I forskriftshjemmelen stilles det i stedet krav om at opplysningene skal behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Dette innebærer ingen endringer i gjeldende registre. Disse kan videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen. Se også § 33 om videreføring av gjeldende forskrifter. Hjemmelen inkluderer det som i dag omtales som aidentifiserte eller pseudonymiserte registre. Eksisterende registre som er av denne typen kan videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen. For eksempel er Reseptregisteret pseudonymt og vil bli videreført med hjemmel i denne bestemmel-

sen. Nye pseudonyme eller aidentifiserte registre kan også etableres med hjemmel i denne bestemmelsen, dersom vilkårene er oppfylt.

Bestemmelsen vil også gi hjemmel til å forskriftsregulere store befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det er etablert en rekke befolkningsbaserte helseundersøkelser i Norge. Eksempler på slike helseregistre er undersøkelser som Den norske mor og barn-undersøkelsen og helseundersøkelser tilknyttet CONOR-samarbeidet (Cohort of Norway), for eksempel Tromsø 4 og 5, HUNT (Nord-Trøndelag) HUSK (Hordaland), HUBRO og Innvandrers-HUBRO (Oslo) mv. Disse har i dag behandlingsgrunnlag gjennom konsesjoner, men vil etter forslaget også kunne forankres i forskrift.

Hjemmelen for lovbestemte sentrale ikke samtykkebaserte helseregistre (Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret osv.) foreslås også videreført, se forslaget til ny helseregisterlov § 11. De helseregistrene som allerede er hjemlet i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd videreføres uendret. Se også § 33 om videreføring av gjeldende forskrifter. Departementet vil imidlertid foreta en gjennomgang av forskriftene som er hjemlet i denne bestemmelsen, med sikte på en harmonisering og forenkling av regelverket. Departementet vil i den forbindelse også vurdere om det skal innføres reservasjonsrett i enkelte av kvalitetsregistrene som er tilknyttet de sentrale helseregistrene. Se punkt 18.4.7 om reservasjonsrett i medisinske kvalitetsregistre.

Departementet foreslår at system for bivirkningsrapportering hjemles i denne bestemmelsen. Departementet foreslår derfor at listen over lovbestemte registre utvides med dette registeret. Se kapittel 20 om bivirkningsrapportering.

Departementet vil i tillegg vurdere nærmere om det bør etableres et register over kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette ble drøftet i høringsnotatet. Forslaget om å vurdere et register for kommunale helse- og omsorgstjenester fikk støtte fra *Helsedirektoratet, Arbeids- og velferdsdirektoratet, Oslo kommune, Trondheim kommune og Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen*. *Mental helse* var uenig i forslaget. Departementet vil eventuelt komme tilbake til Stortinget med en egen lovproposisjon om etablering av et slikt register.

19.4.4 Datatilsynets konsesjonsmyndighet

Departementet foreslår en bestemmelse som sier at Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen tydeliggjør Datatil-

synets konsesjonsmyndighet. Se forslaget til ny helseregisterlov § 7. Konsesjonsbestemmelsen er knyttet til vilkårene i denne loven § 6 og personopplysningsloven § 9 jf. §§ 33 til 35. Etter forslaget skal det ikke være konsesjonsplikt for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 12.

Når Datatilsynet skal kunne gi konsesjon

Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. I forslaget til ny helseregisterlov § 7 knyttes Datatilsynets konsesjonsmyndighet etter helseregisterloven til rammene oppstilt etter personopplysningsloven. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger, med mindre det følger av lov, i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet. Forskrifter etter §§ 8 til 12 erstatter Datatilsynets konsesjon som behandlingsgrunnlag.

Konsesjon skal kunne gis når lovens alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger er oppfylt, jf. lovforslaget § 6. Det første vilkåret er at den registrerte har samtykket eller at behandlingen er tillatt i eller i medhold av lov. For det andre skal den databehandlingsansvarlige blant annet sørge for at opplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet. For det tredje skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig for formålet.

Konsesjonen forutsetter at aktuelle opplysninger er gjort tilgjengelige for den databehandlingsansvarlige i samsvar med reglene om taushetsplikt. Det er derfor en forutsetning at opplysningene er lovlig innhentet, enten ved de registrertes samtykke, ved lovhjemmel eller ved dispensasjon fra taushetsplikten. At opplysningene er lovlig innhentet, gir ikke behandlingsgrunnlag.

Enn videre er det et vilkår at formålet med behandlingen av opplysningene omfattes av et av de alternative kravene i personopplysningsloven § 9 bokstavene a til h. Bokstav a omfatter situasjonen der de registrerte samtykker til behandling av opplysningene. Når det gjelder helseregistre av et visst omfang er det imidlertid først og fremst alternativet i bokstav h som er aktuelt. Det vil si at behandlingen må være nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Alternativet i personopplysningsloven § 9 bokstav g kan også gi grunnlag for konsesjon. Bokstav g gjelder der «behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning

av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt». Kravet om nødvendighet innebærer at det skal stilles relativt strenge krav til vurderingen.

Bestemmelsene gjelder også om opplysningene behandles av forskere, administrativt ansatte eller andre som ikke er helsepersonell. Konsesjon kan dermed gis til behandling av helseopplysninger som har andre enn helsefaglige formål, jf. personopplysningsloven § 9 bokstav h.

I praksis vil dette bety at konsesjon kan gis dersom behandlingen av opplysningene er nødvendig for

- administrasjon, ledelse, planlegging og styring
- kvalitetssikring og kvalitetsforbedring
- helseanalyse og beredskap, eller
- statistikk og forskning.

Den foreslåtte bestemmelsen innebærer at Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle typer helseregistre dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9, er oppfylt. Når disse vilkårene er oppfylt, vil avgjørelsen om hva som kan etableres med hjemmel i konsesjon ellers måtte bero på en vurdering etter personopplysningsloven §§ 33 til 35. Dette er først og fremst en vurdering av om tungtveiende personverninteresser taler mot at konsesjon gis, og om dette kan avhjelpes ved å sette vilkår for behandlingen i konsesjonen.

I vurdering av konsesjonssøknader for behandling av helseopplysninger vil kriterier som registerets omfang (antallet personer og opplysninger), identitetsforvaltning (identifisering, autentisering og autorisasjon), varighet med mer fremstå som viktige elementer i en helhetsvurdering. Samtykke er ett kriterium som vil kunne tilsi om et register kan etableres gjennom konsesjon. De enkelte kriteriene skal ikke tolkes som absolute skranker for konsesjonskompetansen. Datatilsynet kan også gi konsesjon for registre som ikke er basert på samtykke.

Dersom Datatilsynet bestemmer at opplysningene kan behandles uten samtykke, kan tilsynet bestemme at den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registret. Datatilsynet kan også gi tidsbegrensede konsesjoner, med vilkår om at konsesjonsspørsmålet skal vurderes på nytt innen en viss tid.

Grensen mot behovet for forskriftsregulering

Det følger av gjeldende rett at lokale, regionale og sentrale helseregistre som ikke er regulert i forskrift og som er basert på samtykke eller har

hjemmel i lov, skal kunne opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet, jf. gjeldende helseregisterlov § 5, jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33.

Datatilsynet uttalte seg om dette i høringen:

Begrunnelsen for behovet for forskrift skal etter den nye helseregisterloven være at personvernkonsekvensene medfører at konsesjon ikke er et alternativ. Dette kan kun begrunnes i at kravet til behandlingsgrunnlag anses ikke oppfylt. Datatilsynet er ikke uenig i departementets forslag, men foreslår at departementet i større grad trekker frem hvilke momenter som skal medføre krav om forskriftsregulering. Vi mener at forslaget i for liten grad skiller mellom det en forvaltningssak kan belyse via konsesjonsbehandling i Datatilsynet og den demokratiske forankringen som Kongen i statsråd står for.

Departementet er enig med Datatilsynet i at enkelte helseregistre kan ha et så stort omfang og vil kunne ha stor betydning for den enkelte registrertes personvern at de ikke bør hjemles i enkeltvedtak. I helt spesielle tilfeller kan dette også tenkes å omfatte store samtykkebaserte prosjekter.

Det kan hevdes at slike registre bør hjemles i forskrift. En utfordring med Datatilsynets vide konsesjonsmyndighet er at forvaltningsvedtak ikke er gjenstand for de samme demokratiske prosesser som forskrifter. Enkeltvedtak er som regel ukjente for andre enn sakens parter. Formen kan

ha betydning for de registrertes opplevelse av forutsigbarhet og tydelige rammer. Det er også en utfordring at Datatilsynet mangler kompetanse til å vurdere helsefaglige behov, fullstendighet og registerets nødvendighet. Dette er forhold som kan tilsi at Datatilsynet bør være noe tilbakeholdne med å gi konsesjon til helseregistre med brede formål som krever vanskelige vurderinger av for eksempel helsefaglige behov. Det er imidlertid en kjensgjerning at de fleste registre starter i det små. Frivillighet og engasjement både fra de registrerte, forskere og fra de som skal melde opplysningene inn i registeret er viktig å legge til rette for. Datatilsynet har også mulighet til å innhente faglige råd og vurderinger.

Departementet mener derfor det er viktig at Datatilsynet kan gi konsesjon selv om ambisjonsnivået knyttet til omfang og varighet er høyt. Over tid kan enkelte registre bli så omfattende at det er naturlig å regulere registeret på annen måte enn ved enkeltvedtak. Det kan også tenkes at registeret ikke har den ønskede effekt. Datatilsynets konsesjoner bør derfor være tidsbegrenset. Det er videre viktig for et registers legitimitet i befolkningen at det er forhåndsgodkjent av personvernmyndigheten.

Departementet vil på denne bakgrunn vurdere å gi forskrifter om nasjonale kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser. Forskriftshjemlene i §§ 8 til 12 er nærmere omtalt i punktene 19.4.2 og 19.4.3.

20 Godt kunnskapsgrunnlag – bivirkningsrapportering

Departementet foreslår at hjemmel for system for bivirkningsrapportering for legemidler tas inn i ny helseregisterlov § 11. Etter forslaget skal registrering ikke være basert på samtykke. Det skal utarbeides nærmere regler i forskrift. Forslaget er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger.

20.1 Gjeldende rett

Rapportering av bivirkninger for legemidler, er regulert i legemiddelforskriften (forskrift 18. desember 2009 nr. 1839). Forskriften er hjemlet i legemiddeloven.

Leger og tannleger skal rapportere bivirkninger til Legemiddelverket, jf. forskriften § 10-11. Det er imidlertid ikke tilstrekkelig hjemmel i gjeldende rett til å pålegge helsepersonell å melde slike bivirkninger. Det er heller ikke hjemmel til å kreve personopplysninger om pasienter ved rapportering av bivirkninger.

Tidligere var meldeplikten hjemlet i legeloven og tannlegeloven. Lovhjemmelen ble videreført ved vedtagelsen av helsepersonelloven av 1999, men ble ved en inkurie ikke videreført da helsepersonelloven ble endret ved vedtagelsen av helseregisterloven i 2001.

En bivirkningsmelding må, i henhold til internasjonale krav om legemiddelovervåking (se direktiv 2001/83/EF og 2010/84/EU), ha opplysninger om

- en pasient (i form av navn/initialer, kjønn, alder eller fødselsdato)
- minst ett legemiddel som er mistenkt for å ha forårsaket bivirkningen(e)
- minst én bivirkning

Innehaveren av markedsføringstillatelse for legemidler (MT), har også plikt til å rapportere om alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker, og forpliktelse til et legemiddelovervåkingsapparat. Dette fremgår av legemiddelforskriften §§ 10-2 og 10-6. Forskriften har bestemmelser om hva og innen hvilke frister innehaveren skal melde fra om alvorlige bivirkninger.

20.2 Eksisterende system for bivirkningsrapportering

Myndighetene får kunnskap om bivirkninger på ulike måter. Helsepersonell skal melde inn bivirkninger de får kjennskap til i sitt daglige arbeid. Innehavere av markedsføringstillatelse har også plikt til å rapportere bivirkninger av legemidlet myndighetene. Se punkt 20.1. Bivirkninger kan i tillegg meldes inn av pasientene selv.

Meldeordningen for pasienter er nettbasert og meldingene sendes elektronisk direkte til Legemiddelverket. Pasientmeldingene inneholder kun initialer, kjønn, fødselsdato og eventuelt alder ved bivirkning. Det er derfor ikke mulig for Legemiddelverket å kontakte pasienten i ettertid for å innhente mer informasjon, eller å gi individuell tilbakemelding.

Helsepersonell skal i dag sende bivirkningsmelding til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS) ved mistanke om sammenheng mellom en reaksjon og et legemiddel. Dette gjøres via et meldeskjema, eller ved å sende utskrift av journal, epikrise eller brev til RELIS. Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell er et viktig bidrag til legemiddelovervåkingen. Dette fordi meldingene formidler førstehåndskunnskap fra behandlende helsepersonell til myndighetene, uten mellomledd. Dette bidrar til et mest mulig detaljert og korrekt datagrunnlag i bivirkningsdatabasen.

Bivirkningsmeldingene samles i den nasjonale bivirkningsdatabasen som benyttes til å avdekke signaler om nye bivirkninger. Signalarbeidet er et viktig ledd i legemiddelovervåkingen.

Alle bivirkningsmeldinger som mottas, blir kodet etter et internasjonalt kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler gis et standardisert format. Denne kodingen er viktig for at man skal kunne søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrenser. De kodede meldingene legges inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Etter koding inneholder ikke meldingene direkte personidentifiserbare opplysninger. Meldingene som er lagt inn i bivirkningsdatabasen, utveksles med den virksomheten som innehar

markedsføringstillatelsen for produktet, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Verdens helseorganisasjon (WHO). Disse samler bivirkningsmeldinger i standardiserte formater fra ulike land, og søker etter nye bivirkningssignaler.

20.3 Høring

20.3.1 Høringsforslaget

I høringen ble det foreslått å videreføre system for validering og lagring av bivirkningsmeldinger i forskrift etter helseregisterloven. Departementet mente at registeret måtte være personidentifiserbart, og at det ikke burde baseres på samtykke. Dette innebar en endring av hjemmelsgrunnlaget og at bruken av opplysningene skulle reguleres nærmere i forskrift.

20.3.2 Høringsuttalelsene

Det var ikke mange av høringsinstansene som uttalte seg om dette. Bare *Mental Helse* var uenig i forslaget:

Hvis bivirkningsregistreringen skal inneholde navn på pasienten, og blir personidentifiserbar kan det bidra til at pasienten ikke henter ut nødvendig medisin for alvorlige psykiske lidelser, eller slutter med medisinen eller unnlater å rapportere bivirkninger. Rapporteringssystemet, hvis det skal inneholde personidentifiserbare opplysninger, bør være samtykkebasert. Når det gjelder døde personer, eller personer uten samtykkekompetanse vil en kunne innhente slike opplysninger fra pårørende og eller verge. For å sikre god registrering av bivirkninger bør dataene være anonyme.

Forslaget om et bivirkningsregister fikk støtte fra *Nasjonalt folkehelseinstitutt*, *Statens legemiddelverk*, *RELIS (regionale legemiddelinformasjonssentre)* Nord-Norge og *Norsk forening for farmakoepidemiologi*.

Statens legemiddelverk understreket at det er nødvendig med hjemmel for bivirkningsregistrering, og at et system for bivirkningsregistrering hjemlet i helseregisterloven vil legge til rette for pasientsikkerheten:

Innsamling av bivirkningsdata er essensielt for overvåking av pasientsikkerheten ved legemiddelbruk. Bivirkningsdatabasen vil tape mye av sin verdi hvis registreringen blir frivillig. Den foreslåtte lovhomeelen vil etter Lege-

middelverkets syn være til det beste for folkehelsen.

Legemiddelverket mente også at legemiddeloven må tas inn blant de lover det kan etableres helseregistre etter og at helsepersonells plikt til å melde bivirkninger lovfestes.

Folkehelseinstituttet var enig i at

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

20.4 Departementets vurdering

20.4.1 Oppfølging og overvåking av legemiddelbruk

Bivirkningsrapporteringen er et viktig ledd i legemiddelovervåkingen. Hensikten er å kunne fremskaffe informasjon om ukjent sikkerhetsproblematikk tidligst mulig, for slik å sikre at pasientene ikke utsettes for unødvendig lidelse og skader, og i verste fall død. I tillegg gir bivirkningsdataene et kvalitativt mål på typer legemiddelreaksjoner, kjønns- og aldersfordeling på pasienter og andre opplysninger som er viktige i den nasjonale og internasjonale overvåkingen av legemidlers sikkerhet. Basert på bivirkningsdata kan det være nødvendig å gjøre endringer i et legemiddels bruksområde og brukergrupper, eller legge til opplysninger om sikkerhet og bivirkninger i preparatomtalen og pakningsvedlegget. Bivirkningsdata kan føre til at et legemiddel må trekkes fra markedet.

Legemidler er sentrale i behandlingen av pasienter i både spesialist- og primærhelsetjenesten. Bruk av data fra helseregistre er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av legemiddelbruk, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester. Oppfølging og overvåking av legemiddelbruk er viktig blant annet som bidrag til kunnskap om legemidlenes terapeutiske effekter, sikkerhet i klinisk bruk og kostnader. Eksempler på potensielle risikosituasjoner som bør følges opp med systematisk overvåking er når nye legemidler tas i bruk (uavklart langtidssikkerhet) og legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon («off-label» bruk).

Et legemiddel som er tillatt brukt på det norske markedet må ha markedsføringstillatelse. Før Statens legemiddelverk utsteder en markedsføringstillatelse for et legemiddel, må det foretas en vurdering av om legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt er tilstrekkelig dokumentert, og hvorvidt nytten ved riktig bruk oppveier eventuelle sikkerhetsproblemer (bivirkninger). Kunnskapen om et legemiddels egenskaper er således godt kjent og dokumentert før legemidlet kommer på markedet.

Denne kunnskapen har imidlertid noen begrensinger. Studiene som ligger til grunn for dokumentasjonen, er normalt gjennomført på selekterte pasientgrupper, og antallet pasienter som er behandlet er begrenset. Eventuelle uventede sikkerhetsproblemer knyttet til aldersgrupper, samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk kan derfor hovedsakelig avdekkes først etter markedsføring. Sjeldne og svært sjeldne bivirkninger er også vanskelig å oppdage før legemiddelet kommer på markedet, ettersom disse ikke kan forventes å inntreffe før antallet behandlede pasienter er høyt.

For å få avdekket uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, er det i de fleste land opprettet et system for innrapportering av alvorlige og ukjente legemiddelbivirkninger (spontanrapportering). Hensikten med spontanrapportering av bivirkninger er å fange opp signaler, raskt og effektivt, om uforutsette legemiddelbivirkninger eller større alvorlighet av bivirkninger enn det som var kjent på tidspunktet for utstedelsen av markedsføringstillatelsen.

Krav om innsamling av opplysninger om legemiddelbivirkninger følger av EØS-avtalen. Reglene om legemiddelovervåking er omfattende og fremkommer av kapittel IX (Artikkel 101-107 i direktiv 2001/83/EF som senere endret, sist ved direktiv 2011/62/EU). Hovedprinsippene om innsamling fremgår av artikkel 101.

Data fra bivirkningsmeldinger har stor betydning for Legemiddelverkets mulighet til å overvåke legemidler på det norske markedet for på den måten kontinuerlig å vurdere om legemidlene har et positivt nytte-/risikoforhold.

Formålet med en systematisk oversikt over data fra bivirkningsmeldinger vil være å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig. Rapportering av bivirkninger kan fange opp signaler, raskt og effektivt, om uforutsette bivirkninger eller større alvorlighet av bivirkninger enn det som var kjent på tidspunktet da legemiddelets markedsføringstillatelse ble utstedt.

Utredning av bivirkningssignaler kan blant annet medføre at et legemiddel må trekkes fra markedet, eller at pasientgruppene som behandles blir avgrenset.

20.4.2 Datakvaliteten og behovet for personidentifiserbare opplysninger

Verdien av en bivirkningsdatabase er avhengig av kvaliteten på de dataene som legges inn. For å kunne kvalitetssikre data, er det viktig å ha tilgang til informasjon utover det som legges inn i databasen. I utgangspunktet etterspørres de vesentlige opplysninger i meldeskjemaet for bivirkninger, men erfaring tilsier at det også kan være behov for å innhente ytterligere opplysninger fra melder, slik at blant annet kjønn og alder, samtidige sykdommer og symptomer, samtidig legemiddelbruk og kjente risikofaktorer kan avklares. Slike opplysninger kan være avgjørende for korrekt sykdomskoding og vurdering av årsakssammenheng.

For å kunne etterspørre ytterligere opplysninger, er det nødvendig at meldingen inneholder personidentifiserende opplysninger, slik at melder kan finne tilbake til den aktuelle pasienten. Informasjonsbehovet kan oppstå kort eller lang tid etter at den opprinnelige meldingen ble mottatt.

Personidentifiserende opplysninger er også viktige for å hindre duplikater i databasen. Duplikater av meldinger kan blant annet oppstå som en følge av at samme bivirkningstilfelle meldes både til RELIS/Legemiddelverket og til innehaveren av markedsføringstillatelsen. Samme hendelse vil da bli lagt inn i Bivirkningsdatabasen fra to kilder. Dersom duplikater ikke fjernes, vil det fremkomme falske signaler eller et sterkere bivirkningssignal enn det reelt sett er grunnlag for.

Hensynet til bedre datakvalitet ligger bak mange av de endringene som nå innføres i nytt EU-regelverk på legemiddelovervåkingsområdet. Endringene skal sikre så fullstendig informasjon om bivirkningstilfellene som mulig. I retningslinjene til dette regelverket vil krav om oppfølgingsansvar, fullstendig informasjon og forbedret datakvalitet forsterkes og gruppen av helsepersonell som har meldeplikt utvides til også å omfatte helsepersonell som i sin yrkesrolle administrerer eller følger opp legemiddelbehandling. Erfaring har vist at dårlig datakvalitet er til hinder for å utføre et godt overvåkingsarbeid. Strengere krav er derfor innført i den nye felleskapsreguleringen for å bøte på dette.

20.4.3 Behovet for komplette data

Departementet mener at et system for bivirkningsrapportering ikke kan baseres på at de registrerte samtykker.

Et rapporteringssystem som krever samtykke fra den bivirkningen gjelder, vil medføre at bivirkningsmeldingene ikke blir komplette. For eksempel vil man ikke få meldinger om personer uten samtykkekompetanse og om avdøde personer. En bivirkningsdatabase vil ikke kunne oppfylle formålet hvis registreringen fortsetter å være samtykkebasert.

Departementet mener, i likhet med Legemiddelverket, at et samtykkebasert system ikke vil overholde intensjonen i direktiv 2001/83/EF om god legemiddelovervåking.

Et rapporteringssystem med reservasjonsrett vil bety at den bivirkningen gjelder gis en rett til å motsette seg at opplysningene registreres. Se om reservasjonsrett i kapittel 18. Reservasjonsrett vil medføre at bivirkningsmeldingene ikke blir komplette. Bivirkningsrapportering uten reservasjonsrett fra den bivirkningen gjelder, vil være avgjørende for registerets kvalitet. Ethvert tilfelle av mistenkt bivirkning som ikke blir meldt på grunn av at en pasient har reservert seg, vil kunne forsinke oppdagelse av nye uventede og alvorlige sjeldne bivirkninger. På denne måten kan en reservasjonsrett ha negativ betydning for folke-

helsen. Dette er spesielt problematisk for legemidler som brukes av få pasienter. Etter departementets vurdering vil reservasjonsrett gjøre at intensjonen om god legemiddelovervåking i direktiv 2001/83/EF ikke oppfylles.

Alle legemidler kan gi bivirkninger, men det betyr ikke at alle som bruker et legemiddel får bivirkninger. Når et nytt legemiddel blir godkjent, vurderes nytten pasienter kan få av legemidlet opp mot de mulige bivirkningene det kan gi. Dette gjør det viktig å overvåke legemidlet for å fange opp ny informasjon så tidlig som mulig. Sett fra pasienten er bivirkningsrapportering således svært viktig.

20.4.4 Departementets forslag

Departementet foreslår at system for bivirkningsrapportering hjemles i ny helseregisterlov § 11 bokstav i. Dette innebærer at innmeldingen og bruken av opplysningene blir nærmere regulert i forskrift. I tillegg settes legemiddeloven inn i listen over lover med oppgaver som behandlingen av helseopplysningene skal brukes til å ivareta. Det følger da av forskriftshjemmelen i § 11 og reglene om innhenting av opplysninger til registre i § 14, at det er hjemmel til å pålegge meldepplikt og registrering uavhengig av de registrertes samtykke.

21 Utlevering og annen behandling av helseregisteropplysninger

Departementet foreslår at begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger ikke videreføres i den nye helseregisterloven. I stedet foreslås et nytt bredere begrep «indirekte identifiserbare helseopplysninger». Dette er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men der opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Se definisjonen i forslaget til ny helseregisterlov § 2.

Departementet foreslår videre at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt, skal kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra sentrale forskriftsregulerte registre. Det er en forutsetning at personvernet til den enkelte samtidig ivaretas på en god måte. Den som mottar opplysningene har taushetsplikt. Se forslaget til ny helseregisterlov § 20.

21.1 Gjeldende rett

21.1.1 Helseopplysninger – kan knyttes til en enkeltperson

Helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 nr. 1 som

taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.

Opplysningene må kunne knyttes til en enkeltperson for å omfattes av loven. Lovens regler om utlevering og annen behandling er de samme uavhengig om det er tale om direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger.

Med uttrykket «enkeltperson» menes en person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn som er spesielle for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. Dette skal forstås på

samme måte som etter personopplysningslovens definisjon av personopplysninger, jf. § 2. Eksempler på personopplysninger kan være opplysninger som foreligger i form av bilde, personens stemme, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn. Hvilke lagringsmedia som benyttes, er uten betydning så lenge identifikasjon er mulig.

I vurderingen av om en person lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål. Se nærmere i punkt 21.1.4 om anonyme opplysninger.

Begrepene anonyme versus identifiserbare opplysninger er definert i EUs personverndirektiv. Artikkel 29-gruppen er et uavhengig EU-rådgivningsorgan for personvern og beskyttelse av privatlivets fred. Denne gruppen kom i 2007 med en uttalelse om hva som menes med personidentifiserbare opplysninger, jf. uttalelse nr. 4/2007 om begrepet personopplysninger.

Hvorvidt en person kan identifiseres indirekte gjennom de opplysninger man har tilgjengelig er, i følge uttalelsen, helt avhengig av omstendighetene. En hypotetisk eller neglisjerbar mulighet for å kunne peke ut en person, er ikke nok til å si at vedkommende kan identifiseres. For opplysninger som skal lagres i lang tid, må man også ta hensyn til ventet teknologisk utvikling.

Som eksempel nevnes blant annet:

Hospitalerne eller de enkelte læger overfører opplysninger fra deres patienters journaler til en virksomhet med henblik på medisinsk forskning. Man anvender ikke patienternes navne, men kun serienumre, som vilkårlig tildeles hvert klinisk tilfælde, så man sikrer sammenheng og undgår sammenblanding af opplysninger om forskjellige patienter. Det er udelukkende de respektive læger, som har tavshedsplikt, der har patienternes navne. Opplysningerne inneholder ikke yderligere informasjon, som gør det muligt at identificere patienterne ved at kombinere opplysningerne. Desuden har man truffet alle andre nødven-

dige juridiske, tekniske og organisationsmessige foranstaltninger for at forhindre, at de registrerte identifiseres eller bliver identifiserbare. Under disse omstændigheder kan en databeskyttelsesmyndighed være af den opfattelse, at der i den behandling, som foretages af medicinalfirmaet, ikke findes nogen hjælpemidler, som gør det sandsynligt, at oplysningerne med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere de registrerte.

21.1.2 Aidentifiserte helseopplysninger

Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig hvis det i forskrift bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i aidentifisert form, jf. §§ 7 og 8. Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak og helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere aidentifiserte data til statistikk, jf. § 10.

Aidentifiserte helseopplysninger er i helseregisterloven § 2 nr. 2 definert som:

helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet.

Aidentifiserte opplysninger vil ifølge forarbeidene til helseregisterloven fremstå som anonyme for mottakeren fordi denne ikke har tilgang til nøkkelen. Helseopplysninger der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn er fjernet, men hvor det likevel er mulig å finne frem til personen indirekte på grunn av andre opplysninger enn de direkte personidentifiserbare, er ikke aidentifiserte etter loven.

21.1.3 Pseudonyme helseopplysninger

Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig hvis det i forskrift bestemmes at det skal etableres et register der helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert form, jf. helseregisterloven §§ 7 og 8.

Pseudonyme helseopplysninger er definert i helseregisterloven § 2 nr. 4:

helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person

gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes.

I rundskriv I-8/2005 om pseudonyme helseregistre utdyper departementet innholdet i begrepet, med utgangspunkt i grunnprinsippene for pseudonyme helseregistre slik de er omtalt i NOU 1993:22. Pseudonymt helseregister innebærer ifølge rundskrivet at:

- Hvert individ skal ha sitt helseregisterpseudonym. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.
- Pseudonymene skal være unike for helseregistrene. De skal ikke kunne spres til andre områder.
- Ingen annen enn pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.
- Pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.
- Prosessen skal være irreversibel.
- Pseudonymet skal aldri være tilgjengelig for brukerne, det skal lagres i en svartboks i registrene. Pseudonymet skal tjene til oppbygging/kobling internt i databasene til registrene.

I europeisk sammenheng forstås pseudonymt som at direkte identifiserbare opplysninger er kryptert eller på annen måte skjult. Et pseudonym vil være et løpenummer, dekknavn eller lignende. De direkte identifiserbare opplysninger erstattes med et pseudonym og holdes adskilt fra opplysningene om helseforhold. Pseudonyme opplysninger kan være indirekte identifiserbare. Det stilles ingen rettslige krav til at det må være en ekstern pseudonymforvalter eller en tiltrodd tredjepart.

Begrepet pseudonymt er gjennomgått av Artikkel 29-gruppen i deres uttalelse nr. 4/2007. Etter gruppens definisjon er pseudonymisering «den proces, hvor man tilslører identiteter». Dette hindrer ikke at opplysningen kan spores tilbake, enten via lister som viser sammenhengen mellom identitetene og deres pseudonymer eller ved toveiskrypteringsalgoritmer. Pseudonymisering kan også bety en enveiskryptering som medfører at opplysningen ikke kan føres tilbake til enkeltindividet. Artikkel 29-gruppen viser til at opplysninger med nøkkelkode er et klassisk eksempel på pseudonymisering. Det vil si at «alminnelige identifikatorer om personene (så som navn, fødselsnummer og adresse), oppbevares separat».

Videre følger at ved

tilfeldig matchning af karakteristika ved den registrerte, som afslører den pågældenes iden-

titet [...] kan de opplysninger, som den oprindelige registeransvarlige behandler, ikke anses for at vedrøre identifiserede eller identifiserbare personer, når man tager *alle de hjælpemidler i betragtning, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse af den registeransvarlige eller af enhver anden person.* (uthevnningene er gjort av Artikkel 29-gruppen, se uttalelsen side 20).

21.1.4 Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltpersoner og faller derfor i utgangspunktet utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven. Departementet kan imidlertid i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere anonyme data til statistikk, jf. helseregisterloven § 10.

I helseregisterloven § 2 nr. 3 er anonyme opplysninger definert som «opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson». Definisjonen er knyttet til punkt 26 i fortalen til EUs personverndirektiv, der det står:

Prinsippene om beskyttelse må gjelde enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar person. Når det skal avgjøres om en person er identifiserbar, bør alle hjelpemidler vurderes som det er rimelig å ta i bruk for å identifisere vedkommende, enten av den behandlingsansvarlige eller av en annen person. Prinsippene om beskyttelse får ikke anvendelse på opplysninger som er gjort anonyme på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres. Regler for anvendelse i henhold til artikkel 27 kan være et nyttig redskap for å angi på hvilke måter opplysningene kan gjøres anonyme og oppbevares i en slik form at den registrerte ikke lenger kan identifiseres.

I forarbeidene til helseregisterloven er anonyme opplysninger omtalt slik:

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

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

Dette betyr at opplysninger fra en anonym undersøkelse i landets kommuner over hvor mange innbyggere som lider av en bestemt sykdom, i noen kommuner kan generere et personregister, i andre kommuner ikke. Hvorvidt opplysningene i registeret kan sies å være et personregister eller ikke, kan avhenge av hvor stor kommunen er, hvor utbredt den bestemte sykdommen er, om og hvor mange andre variabler som kjønn, fødselsår, yrke som er beskrevet etc. Hvorvidt en person kan identifiseres, dvs. om tilknytningspunktene er tilstrekkelig til å kunne identifisere personene, må i hvert enkelt tilfelle avgjøres konkret. (Ot.prp.nr. 5 (1999–2000) punkt 7.2.1.3)

Det er et strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt. Det åpnes imidlertid for tolkning. Artikkel 29-gruppen presiserer at der det kun er en hypotetisk mulighet for å skille ut en person, så er ikke det nok til at vedkommende kan betraktes som identifiserbar. Hvis muligheten enten ikke eksisterer eller er forsvinnende liten med hensyn til «alle de hjelpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse af den registeransvarlige eller af enhver anden person», skal personen ikke betrak-

tes som identifiserbar og opplysningene heller ikke betraktes som personopplysninger. Kriteriet om «alle de hjelpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse enten af den registeransvarlige eller af enhver anden person», knyttes opp til en helhetsvurdering.

Artikkel 29-gruppen legger videre opp til at det må foretas en dynamisk vurdering der det tas hensyn til nyeste teknologi på tidspunktet for behandlingen av opplysningene og mulighetene for utvikling i perioden. Identifikasjon trenger ikke nødvendigvis å være mulig på vurderingstidspunktet.

21.1.5 Taushetsplikt

Helseopplysninger er sensitive opplysninger underlagt taushetsplikt. Gjeldende helseregisterlov § 15 viser til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og forvaltningsloven. Taushetsplikten etter helsepersonelloven innebærer at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlig forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Taushetsplikten gjelder tilsvarende for forskere og andre som blir kjent med helseopplysninger i helseregistre.

Indirekte identifiserbare opplysninger om helseforhold er også helseopplysninger og dermed underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven.

Helsepersonelloven § 29 b om bruk av taushetsbelagte opplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse-tjenesten, gir departementet hjemmel for å dispensere fra taushetsplikten. Myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt til kvalitetssikring, styring, planlegging eller administrasjon er i lov lagt til departementet, som har delegert myndigheten til Helsedirektoratet.

Myndigheten til å dispensere fra taushetsplikt for forskning er lagt til de regionale forsknings-etiske komiteene (REK), jf. helseforskningsloven § 35 for medisinsk og helsefaglig forskning. Myndigheten til å dispensere fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 for annen forskning er delegert til REK.

Forvaltningsloven har ikke en tilsvarende dispensasjonshjemmel som helsepersonelloven § 29 b. Forvaltningsloven har imidlertid en bestemmelse i § 13 b som åpner for bruk av taushetsbelagte opplysninger ut fra private eller offentlige interesser (det er den som har taushetsplikten som her må vurdere spørsmålet).

Helseregisterloven § 15 er tolket slik at dersom det skal gjøres unntak fra taushetsplikt, må det være hjemmel for dette både i forvaltningsloven og helsepersonelloven. I forarbeidene til helsepersonelloven § 29 b uttales følgende om forholdet til forvaltningsloven § 13 b:

Det er imidlertid antatt at reglene om taushetsplikt etter forvaltningsloven er noe mindre strenge enn etter helsepersonelloven. Det vises blant annet til forvaltningsloven § 13 b nr. 4 der det heter at taushetsplikt (etter forvaltningsloven § 13) ikke er til hinder for «at opplysninger brukes for statistisk bearbeiding, utrednings- og planleggingsoppgaver, eller i forbindelse med revisjon eller annen form for kontroll med forvaltningen».

[...]

Mange av de saker som det vil være aktuelt for departementet å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven i, vil antageligvis omfattes av forvaltningsloven § 13 b om begrensninger i taushetsplikten. (Prop. 23 L (2009–2010) punkt 5.2.4)

21.2 Høring

21.2.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått at begrepene avidentifiserte og pseudonyme helseopplysninger ikke skulle videreføres i ny helseregisterlov.

Det ble foreslått å innføre det nye begrepet indirekte identifiserbare opplysninger. Dette ble definert som «helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjenntegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson».

Videre ble det foreslått å gjøre unntak fra taushetsplikten ved utlevering fra helseregistre av indirekte identifiserbare opplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Dette skulle bare gjelde forskriftsregulerte registre som Norsk pasientregister (NPR), Kreftregisteret mv.

Endringsforslaget ville bety at vurderingen av samfunnsnytte, risiko og eventuelle etiske betenkeligheter ved utlevering, flyttes fra Helsedirektoratet til databehandlingsansvarlig (Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret og Helsedirektoratet når det gjelder Norsk pasientregister). Det fremgikk ikke klart av høringsnotatet at forslaget ikke skulle endre REKs kompetanse.

I høringsnotatet ble det videre foreslått en bestemmelse som ga hjemmel til å sammenstille

helseopplysninger fra ulike forskriftsbaserte helseregistre. Det var et vilkår at sammenstillingen var i samsvar med formålene til registrene. Forslaget var en lovfesting av bestemmelser som i dag er inntatt i forskrift i flere sentrale helseregistre etter dagens helseregisterlov § 12.

21.2.2 Høringsuttalelsene

Uttalelser til forslaget om ikke å videreføre begrepene pseudonym og aidentifisert

Over tjue instanser uttalte seg om forslaget om at begrepene aidentifiserte og pseudonyme ikke skal videreføres i ny helseregisterlov. Hovedinntrykket er bred støtte til forslaget.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE), Norsk sykepleierforbund, Helse Vest RHF og Oslo kommune støttet forslaget og viste til at det er en hensiktsmessig forenkling av loven.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) uttalte:

NEM anser at ved «indirekte identifiserbare opplysninger» er bakveisidentifisering mulig. Hvis kravet om anonym på mottakers hånd faller, vil dette etter komiteens mening derfor kunne innebære en svekkelse av personvernet, selv om vi også ser at mer enhetlig praksis er en faktor som også kan bidra til å styrke personvernet.

Det er således fortsatt nødvendig med en nærmere presisering av hva begrepet skal omfatte.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) støttet den foreslåtte forenklingen:

SKDE ser svært positivt på de forenklingene som er gjort i forhold til tidligere definisjon av ulike typer av helseopplysninger. Vi er enig i at det er mer hensiktsmessig å erstatte definisjonene pseudonyme og aidentifiserte helseopplysninger med begrepet «indirekte identifiserbare opplysninger».

Helse Vest RHF så

det som hensiktsmessig å gå bort fra begrepene pseudonyme og aidentifiserte helseopplysninger og heller bruke begrepet indirekte identifiserbare opplysninger.

Oslo kommune (Byrådsavdelingen for eldre og sosiale tjenester) hadde følgende kommentar:

Oslo kommune slutter seg til forslaget om å innføre begrepet «indirekte identifiserbare opplysninger». Det er ikke bare et godt forslag, men det er også et godt begrunnet forslag.

Norsk sykepleierforbund støttet

innføringen av begrepet «indirekte identifiserbare opplysninger» fremfor pseudonyme og aidentifiserte opplysninger i § 2 - definisjoner, da dette medfører en forenkling.

Datatilsynet anbefalte at departementet vurderer på nytt om det er hensiktsmessig med en så vidt-favnende definisjon som den foreslåtte indirekte identifiserbare helseopplysninger:

Spesielt ettersom denne både favner om opplysninger som er entydig knyttet til identitet gjennom koblingsdata, og opplysninger som ikke har en entydig knytning til identitet, men som ikke kan anses som anonyme grunnet datasettets utforming. Datatilsynet mener det er hensiktsmessig å skille disse to typene fra hverandre på definisjonsnivå.

[...]

Datatilsynets oppfatning er at definisjonen av indirekte identifiserbare helseopplysninger ikke er egnet som en generell definisjon av et begrep som omhandler identitetsforvaltning. Vi mener derfor at denne definisjonen heller bør fremgå i den sammenhengen der den er aktuell, nemlig i tilknytning til unntaket i § 17 [utleveringsbestemmelsen]. Det bør fremgå av definisjonen at direkte identifiserbare opplysninger skal være krypterte/erstattet med et løpenummer og at andre identifiserbare variabler skal fjernes så langt det er mulig uten at det går ut over formålet med behandlingen.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Nasjonalforeningen for folkehelse var i mot forslaget. FFO mente at forslaget var en svekkelse av personvernet

fordi det gis større muligheter for identifikasjon av den registrerte. FFO mener denne bestemmelsen åpner for fortolkning, og kan føre til unødvendig bruk av personidentifiserbare registre. Dette kan på sikt svekke befolkningens tillit til helsevesenet.

Uttalelser til forslaget om utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger

Datatilsynet støttet forslaget:

Hovedgrunnen til at vi støtter forslaget er at endringen synes å være i tråd med fortolkningen av EU-direktivene når det gjelder forståelse av begrepet helseopplysninger versus anonyme opplysninger. Den definisjonen som har vært brukt for å skille mellom aidentifiserte helseopplysninger og identifiserbare opplysninger har i tillegg vært lite hensiktsmessig når begge typer opplysninger uansett er underlagt lovens virkeområde for øvrig og behandlingen av opplysningen skal foregå i et miljø som tilsier at risikoen for misbruk er lav. Selv om vi støtter forslaget har vi noen innspill til utformingen og mener blant annet at det er viktig at loven presiserer at graden av identitet aldri skal være større enn nødvendig.

Endringen innebærer at det legges et større ansvar på den databehandlingsansvarlige for de respektive registrene. Datatilsynet er tilsynsmyndighet og skal kontrollere at regelverket etterleves. Av hensyn til tilsynsmyndigheten og den databehandlingsansvarlige selv foreslår Datatilsynet at det stilles krav i loven til dokumentasjon av de vurderinger som foretas og begrunnelsen for vedtak om utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger uten hinder av taushetsplikt.

Legeforeningen støttet forslaget og bemerket at

[d]et er foreslått strenge rammer som gir anvisning på en konkret vurdering i det enkelte tilfellet, antall personer som får tilgang, at utleveringen må ligge innenfor formålet med søknaden og registerets, at det kan settes vilkår for utlevering og at den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt.

Helse Vest RHF støttet «forslaget slik det foreligger med de strenge kravene som stilles for en slik utlevering».

Oslo universitetssykehus HF (OUS) støttet også forslaget:

Forslaget innebærer klare forutsetninger som begrenser bruk, setter krav til sikkerhet, slik at integritet og konfidensialitet sikres ivaretaelse, samt at utlevering forutsetter behandlingsgrunnlag for behandling av opplysningene. Vurderingen for å komme frem til

behandlingsgrunnlaget, konsesjon eventuelt hjemmel i lov eller forskrift, vil i stor grad innebære mye av de samme avveininger som nå også gjøres ved vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten.

Forslaget åpner for en smidigere og mindre byråkratisk praksis for denne typen utlevering av helseopplysninger til forskning. En utfordring vil være at forskjellige registeransvarlige/databehandlingsansvarlige vurderer dataene ulikt med hensyn til avveiningen mellom fritak eller ikke fritak. Det er derfor viktig at vurderingskriteriene er entydige nok, slik at samme vurderingsgrunnlaget konkluderes på lik måte av to ulike databehandlingsansvarlige.

Kreftforeningen støttet forslaget, men forutsatte at

den samfunnsmessige og helsefaglige nytten ved utlevering er klart større enn personvernulempene. Kreftforeningens begrunner sin støtte til lovendring med at rask og effektiv tilgang til registerdata er en vesentlig premisse for videre kvalitetsutvikling av helse- og omsorgstjenesten og derigjennom bedre helse i befolkningen. Et lovfestet unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger innebærer et langt mer fleksibelt regelverk, der personverntrustelsen vurderes i hvert konkret tilfelle.

Andre høringsinstanser som støttet forslaget er *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst)*, *Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Midt Norge RHF*, *Helse Vest RHF*, *Akershus universitetssykehus HF (Ahus)*, *Helse Vest RHF*, *Helse Bergen HF*, *Kreftregisteret*, *Legemiddelverket*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST)*, *Norges teknisk naturvitenskapelige universitet (NTNU)*, *Nasjonal IKT*, *Trondheim kommune*, *Norsk kunnskapssenter for helsetjenesten* og *Forvarsdepartementet*.

I tillegg til betydningen av enklere prosesser ved utlevering, pekte disse høringsinstansene på at det er den databehandlingsansvarlige som har de beste forutsetningene for å vurdere risikoen for identifisering og misbruk. De pekte også på at alternativet ofte vil være å gi forskere tilgang til pasientjournalene, noe som betyr at de samtidig får tilgang til overskuddsinformasjon.

Folkehelseinstituttet og *Bioteknologinemnda* støttet også forslaget, men ikke når det gjelder utlevering til forskning. Ifølge disse høringsin-

stansene bør det i slike tilfeller fremdeles være REK som både forhåndsgodkjenner og avgjør om det er grunn til å gi dispensasjon fra taushetsplikten. REK har den beste faglige forutsetningen for å vurdere nytteverdien og de etiske sidene ved et forskningsprosjekt. *Dekanmøtet for de medisinske fakultetene og Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen*, så også ut til å forutsette at REK fremdeles skal gi både gi forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten ved utlevering til forskning.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisiner og helsefag (NEM)

anser at ved «indirekte identifiserbare opplysninger» er bakveisidentifisering mulig. Hvis kravet om anonym på mottakers hånd frafalles, vil dette etter komiteens mening derfor kunne innebære en svekkelse av personvernet, selv om vi også ser at mer enhetlig praksis er en faktor som også kan bidra til å styrke personvernet.

Justisdepartementet mente at departementet er bedre egnet til å foreta de aktuelle vurderingene enn de databehandlingsansvarlige.

Landsorganisasjonen i Norge (LO) var kritiske til forslaget:

Ansattes taushetsplikt bidrar til god kvalitet i tjenestene, og til å bygge tillit mellom pasient og helsearbeider. Det bidrar også til at helsetjenesten nyter stor tillit i befolkningen. Departementet vurderer å gjøre unntak fra taushetsplikten, slik at databehandlingsansvarlig kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, til formål registeret er etablert for. En slik endring kan bidra til å svekke personvernet og befolkningens tillit til helsetjenesten, og bør ikke følges opp.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Mental Helse, ProSentret, LO, Fagforbundet og Oslo kommune var også kritiske til forslaget. De viste til at forslaget vil svekke personvernet og tilliten til helsetjenesten. Videre viste de til at vurderingene om fare for identifikasjon og misbruk fremdeles bør ligge hos myndighetene og ikke hos registeret. Den foreslåtte endringen kan føre til ulik praksis i registrene.

Om sammenstilling av registre

Statistisk Sentralbyrå (SSB) støttet at det i loven gis en hjemmel for å gi forskrifter om sammenstilling mellom helseregistre og andre registre, blant annet sosioøkonomiske opplysninger fra registre i SSB, og mente dette bør vurderes for alle forskriftsregulerte registre:

[D]et er et stort behov for ny statistikk basert på kobling av helseregister og opplysninger om for eksempel inntekt og utdanning. Dette er viktig blant annet for å kunne belyse og fremskaffe ny kunnskap om sosial ulikhet i helse, og er også sentralt i det videre arbeidet med folkehelseprofilene forankret i folkehelse-loven.

SSB mente videre at for å hindre uklarheter knyttet til hjemmelsgrunnlaget er det nødvendig med en harmoni i registerlovgivningen, og påpekte at forskriften om Norsk pasientregister åpner for en slik kobling, mens dødsårsaksregisterforskriften ikke åpner for en slik kobling.

Folkehelseinstituttet støttet forslaget:

Ved sammenstilling av opplysninger mellom ulike helseregistre vil det være mulig å drive en bedre kartlegging av helsetilstanden i Norge. Særlig på legemiddelfeltet er det viktig å få raske svar knyttet til spørsmål om uventede bivirkninger. Dette er for eksempel aktuelt når et nytt legemiddel tas i bruk i befolkningen, og særlig av grupper som i hovedsak ikke inkluderes i kliniske studier, for eksempel gravide, barn, eldre eller pasienter med andre samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk. [...] Et konkret eksempel er sammenstilling mellom Reseptregisteret og Kreftregisteret, for å få kunnskap om spesifikke legemidlers eventuelle kreftfremkallende egenskaper eller andre senvirkninger hos kreftpasienter. Et annen konkret eksempel er sammenstilling mellom Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister og Reseptregisteret. Kunnskapen om risiko og sikkerhet knyttet til legemiddelbruk i svangerskapet er begrenset, fordi gravide meget sjelden inkluderes i utprøving av legemidler av frykt for foster-skader. En effektiv sammenstilling av registerdata som nevnt over vil kunne gi viktig informasjon om eventuelle skadevirkninger på foster og barn av gravides legemiddelbruk.

Statens legemiddelverk støttet også forslaget. De mente at dette er en svært viktig bestemmelse:

For legemiddelovervåkingen, og særlig i utredningen av signaler fra bivirkningsregisteret, vil rask og effektiv tilgang til indirekte identifiserbare data fra andre registre, eller data som fremkommer ved kobling av ulike registre, ofte være av avgjørende betydning for å belyse årsakssammenhengen. Dette vil være vesentlig for å analysere hvilken betydning en gitt situasjon har for pasienter og pasientsikkerheten, og vil kunne sikre raskere informasjon til pasienter og helsepersonell om riktig og trygg legemiddelbruk.

Legemiddelindustriforeningen støtter forslaget fordi endringen vil muliggjøre

kobling mellom ulike registre som kan belyse viktige årsakssammenhenger og gi bedre forståelse av hvilke tiltak som gir ønsket nytte. Et slikt kunnskapsgrunnlag vil være en forutsetning for god helse- og omsorgspolitikken som trykker folkehelsen.

Det nasjonale dekanmøtet for de medisinske fakultetene påpekte at god forskning som hovedregel trenger sammenstilling av data fra flere registre og at det i dag er vanskelig å få godkjenning for annen enn enkeltstående forskningsprosjekter.

Justis- og beredskapsdepartementet sa at

[d]et bør klarere fremgå at bestemmelsen gjør unntak for taushetsplikten ved utlevering av helseopplysninger med sikte på sammenstilling. [...] Hvis det er meningen at [bestemmelsen om utlevering og unntak fra taushetsplikten] skal utgjøre et selvstendig behandlingsgrunnlag i de tilfellene sammenstillingen utgjør et eget helseregister, bør det også fremgå tydeligere av bestemmelsen.

21.3 Departementets vurderinger

21.3.1 Indirekte identifiserbare opplysninger

Departementet foreslår å ikke videreføre begrepene *avidentifiserte* og *pseudonyme helseopplysninger*, og foreslår å innføre det nye begrepet *indirekte identifiserbare opplysninger*.

Direkte og indirekte identifiserbare opplysninger

Identifiserbare opplysninger kan være enten direkte eller indirekte identifiserbare.

Ved *avidentifiserte opplysninger* er det ikke mulig å finne tilbake til enkeltindividet uten en nøkkel. Definisjonen av *pseudonyme opplysninger* sier ikke noe om omfanget eller karakteren av opplysningene tilknyttet pseudonymet. Det vil derfor, i gitte situasjoner, kunne være mulig å finne tilbake til enkeltindividet på bakgrunn av variablene.

Dersom opplysningene ikke kan knyttes til et enkelt individ via en nøkkel, men det likevel kan være mulig å finne frem til individet på bakgrunn av variablene som inngår, vil datasettet være indirekte identifiserbart. Datasettet vil ikke være anonymt. Det vil heller ikke være pseudonymt (fordi det ikke kan knyttes til enkeltindividet via en personentydig nøkkel), eller *avidentifisert* (fordi enkeltpersoner kan identifiseres på bakgrunn av variablene som inngår).

Taushetsplikten gjelder både direkte og indirekte identifiserbare opplysninger

Den databehandlingsansvarlige og andre som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har samme plikt til å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlig forhold, som helsepersonell har etter helsepersonelloven. Andre kan bare få adgang til taushetsbelagte opplysninger når det er fastsatt i lov eller i medhold av lov at det er tillatt.

Indirekte identifiserbare opplysninger om helseforhold er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven, på samme måte som direkte identifiserbare opplysninger. Utlevering av slike opplysninger fra registrene krever derfor hjemmel i lov. Dersom indirekte identifiserbare opplysninger for eksempel skal utleveres fra et helseregister til en forsker, må vedkommende etter gjeldende rett søke REK om dispensasjon fra taushetsplikt.

Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger er ikke taushetsbelagte og kan derfor utleveres uten at det er nødvendig å søke andre om tillatelser. En opplysning er indirekte identifiserbar når det er mulig å knytte den til en enkeltperson.

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til en enkeltperson. Det er et strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt. Det åpnes imidlertid for tolkning. Se punkt 21.1.4.

Opplysninger som i gjeldende helseregisterlov er definert som aidentifiserte fremstår som anonyme for mottakeren og er derfor ikke underlagt taushetsplikt hos denne. Fordi opplysningene er anonyme for mottakeren, kan den databehandlingsansvarlige utlevere dem uten at det er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 3.

Skillet mellom anonyme og identifiserbare opplysninger

Spørsmålet om opplysningene er anonyme eller indirekte identifiserbare er avgjørende i spørsmålet om opplysningene rettmessig kan utleveres uten annen tillatelse eller ikke. Denne vurderingen har vist seg vanskelig å foreta i praksis.

Skillet mellom anonym og aidentifisert er derimot ikke komplisert. Hvorvidt en opplysning er anonym eller aidentifisert avhenger av om det foreligger en koblingsnøkkel eller ikke.

For å legge til rette for bruk av data med minst mulig personvernrisiko, er det i forskriftene til de enkelte registrene krav til utlevering, sammenstilling og annen bruk av anonyme og aidentifiserte data.

Det brukes, samlet sett, store ressurser i ulike instanser for å vurdere om det på bakgrunn av variablene er sannsynlig at enkeltindivider kan identifiseres indirekte eller ikke. Det er også en praktisk utfordring å vurdere om et sluttprodukt er anonymt når det foretas koblinger med flere ulike registre.

Det vanskelige skillet gjelder altså vurderingen av om et datasett er anonymt eller indirekte identifiserbart ved at de registrerte kan identifiseres gjennom variablene i datasettet. Instansene som skal godkjenne bruken av datasettet, for eksempel Datatilsynet, REK og databehandlingsansvarlig, har møtt den samme utfordringen. Datafiler med flere variabler kan medføre mulighet for identifisering av enkeltindivider uten at det foreligger navn eller fødselsnummer. Et eksempel er der det kun er én skilt lege med to barn i en kommune. Det vil da være mulig å finne frem til denne personen når variablene sammenstilles. Av og til kan dette være enda mer komplisert. Kanskje er det så mange som ti eller tjue variabler som til sammen medfører at det teoretisk er mulig å finne frem til hvilken enkeltperson opplysningene gjelder.

Forslag: Ikke videreføre begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger

Departementet foreslår at begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger ikke videreføres i den nye helseregisterloven. Dette er ikke til hinder for at det kan etableres eller videreføres registre som er aidentifiserte eller pseudonyme.

Departementet foreslår å innføre det nye begrepet indirekte identifiserbare opplysninger. Dette er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men der opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Se forslaget til ny helseregisterlov § 2. Dette forslaget er det samme som i høringsnotatet.

Datatilsynet mente at begrepet indirekte identifiserbare opplysninger er for vidtfavnende fordi det dekker ulike typer registre med ulik identitetsforvaltning. *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* mente at endringen vil gi større mulighet for identifikasjon av den registrerte.

Forslaget vil ikke gi større muligheter for identifikasjon av de registrerte. Det foreslås ingen endringer i hvilke opplysninger som kan utleveres. Begrepet indirekte identifiserbar er, som *Datatilsynet* påpeker, vidtfavnende. For den enkelte registrerte vil det imidlertid være irrelevant om den potensielle muligheten for å bli identifisert følger av en kodenøkkel eller hvilke variabler som er registret. Departementet mener begrepet er dekkende og foreslår derfor å videreføre forslaget i høringsnotatet.

Departementet viser videre til at det lovfestes et uttrykkelig krav om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, se forslaget til ny helseregisterlov § 6. Hvis registeret etableres ved forskrift, skal forskriften ha krav til sikring av opplysningene, se § 8. Disse kravene kan eventuelt gjennomføres ved at helseopplysningene behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Nye eller eksisterende pseudonyme eller aidentifiserte registre vil kunne hjemles i den nye loven, se forskriftshjemmelen i § 9.

21.3.2 Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt, skal kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra sentrale forskriftsregulerte registre.

Behov for enklere prosedyrer for utlevering

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er underlagt taushetsplikt. Etter dagens regler må den enkelte samtykke eller det må søkes om dispensasjon fra taushetsplikt, hvis opplysningene skal utleveres. Når det gjelder forskning, vurderes dispensasjonen av REK. Når det gjelder kvalitets-sikring, planlegging, administrasjon og styring, vurderes dispensasjon fra taushetsplikt av departementet (delegert til Helsedirektoratet).

I tillegg til dispensasjon fra taushetsplikt, må den som mottar opplysningene ha behandlingsgrunnlag. Dette er enten konsesjon fra eller melding til Datatilsynet eller tillatelse fra REK når det gjelder medisinsk og helsefaglig forskning.

Dette gir en omstendelig, tidkrevende og ressurskrevende prosess, uten at det nødvendigvis medfører bedre personvern. Departementet mener at prosessen for å få utlevert indirekte identifiserbare data for bruk til konkret angitte formål, bør være enklere enn etter dagens regelverk. Beslutningen om utlevering bør også fattes der kompetansen til å vurdere risikoen ved slik utlevering, er best.

Grader av identifiserbarhet

Mye kvalitetsforbedringsarbeid og analyser av helseopplysninger er avhengig av mange variabler om enkeltindividet for å komme frem til samfunnsnyttige resultater. Dersom det fjernes for mange variabler for å sikre anonymitet, vil nytteverdien av analysen i mange tilfeller reduseres. Gjeldende regelverk skiller ikke mellom grader av identifiserbarhet, men stiller samme krav til all behandling av helseopplysninger enten opplysningene er knyttet til navn og fødselsnummer eller er indirekte identifiserbare.

Det er hovedsaklig bare ved sammenstilling av opplysninger, ved utlevering av opplysninger til enkeltindividet selv eller til behandlende lege, at det foreligger et behov for direkte identifiserbare opplysninger som navn eller fødselsnummer.

For andre former for behandling av registeropplysninger vil det i all hovedsak være tilstrekkelig med tilgang til indirekte personidentifiserbare eller anonyme opplysninger. Ettersom det ikke skal behandles mer identifiserbare data enn det som er nødvendig for formålet, blir det viktig å skille mellom hva opplysningene skal benyttes til og hvor stor grad av identifikasjon som er nødvendig for å komme frem til valide resultater.

Begrenset risiko

Dispensasjon fra taushetsplikt er etter dagens regler nødvendig også ved behandling av helseopplysninger i prosjekter hvor risikoen for at opplysningene kan tilbakeføres til en enkelt person er liten.

Ved å fjerne navn og fødselsnummer fra helseopplysningene, skjules den registrertes identitet og faren for krenkelser av den enkeltes personvern reduseres vesentlig. Eksempelvis lar det seg ikke gjøre å søke etter konkrete personer i en indirekte identifiserbar fil. En kan heller ikke koble opplysningene sammen med andre opplysninger om samme person. Mange forskningsfiler vil for alle praktiske formål fremstå som anonyme for mottaker.

Det er ulike sikkerhetsbehov knyttet til ulike opplysningssett. Risikoen ved behandling av opplysninger som er indirekte identifiserbare er vesentlig forskjellig fra behandling av direkte identifiserbare opplysninger. Det er behov for strengere sikkerhetstiltak ved behandling av direkte identifiserbare opplysninger som navn og fødselsnummer enn det er for helseopplysninger der navn og fødselsnummer er fjernet. Når det gjelder aidentifiserte opplysninger er det sikkerheten rundt koblingsnøkkelen som er viktigst, da denne er nødvendig for å finne tilbake til enkeltindividet.

Etter departementets oppfatning er det ønskelig med et mer fleksibelt regelverk, hvor sikringsmekanismene i større grad er knyttet til konkrete vurderinger av personverntrusselen.

Konkrete vurderinger av risiko for hvert enkelt tilfelle gir et bedre personvern. Departementet er derfor ikke enig med *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)* og *Landsorganisasjonen i Norge (LO)* som mener at personvernet vil svekkes.

Hvem som skal vurdere faren for identifikasjon og misbruk

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal kunne beslutte om opplysninger skal utleveres og på hvilke vilkår. Den nye bestemmelsen innebærer dermed bare en endring i *hvem* som skal beslutte utlevering. Vurderingen av *når* opplysningene skal kunne utleveres vil være den samme.

Flere av høringsinstansene mener at vurderingene om fare for identifikasjon og misbruk fremdeles bør ligge hos myndighetene og ikke hos registeret. *Folkehelseinstituttet*, *Biotechnologinem-*

nda og Mental Helse mener at det fortsatt bør være REK som vurderer nytteverdien og de etiske sidene ved et forskningsprosjekt.

Departementet mener at det er den databehandlingsansvarlige for registeret som er nærmest til å vurdere personvernrisikoen ved å levere ut opplysninger. Hensynet til personvern kan ivaretas best med konkrete vurderinger foretatt av instansene som har best kunnskap om dataene. Det er den databehandlingsansvarlige som har de beste forutsetningene for å vurdere risikoen for identifisering og misbruk. Betydningen av endringen er i praksis at myndigheten til å beslutte om opplysningene skal kunne utleveres flyttes fra departementet, Helsedirektoratet eller REK som i dag gir dispensasjoner, til den som har ansvaret for registeret.

Forslaget begrenses til de sentrale helseregistrene (se nedenfor). Disse registrene forvaltes av sentrale helsemyndigheter. De databehandlingsansvarlige vil da være for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. Faren for ulik praksis slik noen høringsinstanser er redd for, vil derfor være liten.

Forslag: Unntak fra taushetsplikten

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige for sentrale helseregistre etter en konkret vurdering og uten hinder av taushetsplikt, skal kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger til formål som det aktuelle registeret er etablert for. Det er en forutsetning at personvernet til den enkelte samtidig ivaretas på en god måte. Den som mottar opplysningene skal ha samme taushetsplikt som den som utleverer opplysningene.

Departementet foreslår at dette lovfestes som et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger, se forslaget til ny helseregisterlov § 20.

Departementet foreslår strenge vilkår i loven for adgangen til å utlevere og bruke indirekte identifiserbare opplysninger:

Unntaket begrenses til forskriftsregulerte registre etter § 11 (gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd). Slike registre er for eksempel Norsk Pasientregister eller Kreftregisteret. Forslaget vil ikke komme til anvendelse for store samtykkebaserte registre eller befolkningsundersøkelser som for eksempel Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) der behandlingsgrunnlaget er konsesjon fra Datatilsynet. Bestemmelsen vil hel-

ler ikke få anvendelse på opplysninger innsamlet til MoBa, dersom denne i fremtiden hjemles i forskrift etter § 9.

Bestemmelsen skal ha de samme formålsbegrensninger som dispensasjonshjemlene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b. Dette innebærer at opplysningene kan brukes til forskning og helseanalyser i tillegg til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Når det gjelder helseanalyser, se punkt 21.3.3.

En forutsetning for at en slik utlevering etter forslaget skal være rettmessig er at behandling av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, at hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt og at behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Utlevering skal baseres på en konkret vurdering. Den databehandlingsansvarlige må vurdere risikoen for identifisering og misbruk. I vurderingen må det også blant annet legges vekt på om antall personer som får innsyn i de utleverte opplysningene, er begrenset.

De alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger foreslås videreført og vil gjelde også ved utlevering av opplysninger, se forslaget til ny helseregisterlov § 6. Dette betyr at den som mottar opplysningene fremdeles må ha hjemmel for å behandle dem. Adgangen til å behandle opplysningene vil følge det ordinære regelverket med behandlingsgrunnlag i forskrift, eventuell konsesjon fra Datatilsynet eller tillatelse fra REK. REK skal fremdeles vurdere etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ved forskningsprosjektet, inkludert behandling av helseopplysninger.

Det følger av de alminnelige vilkårene at det ikke skal behandles flere helseopplysninger enn det som er nødvendig ut fra formålet, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Den databehandlingsansvarlige må derfor vurdere hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppfylle formålet med søknaden, og at dette er et formål som ligger innenfor registerets eget formål. Den databehandlingsansvarlige skal kunne stille de vilkårene for utleveringen som er nødvendige på bakgrunn av en konkret sikkerhetsvurdering. Datasettet skal alltid slettes når det ikke lenger er relevant eller nødvendig å oppbevare det lenger.

Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt etter den nye helseregisterloven § 17.

21.3.3 Dispensasjon for utlevering til helseanalyser

Det fremgår ikke av klart av helsepersonelloven § 29 b at dispensasjonshjemmelen omfatter helseanalyser. Departementet mener at det bør fremgå tydelig av bestemmelsen at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for helseanalyser. Dette er en presisering av gjeldende rett.

Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser grenser opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helse-tjenestene.

Helseanalyser er en mye brukt og hensiktsmessig metode for en del av formålene for helse-registrene som i dag er hjemlet i § 8, og som videreføres i lovforslaget §§ 9 til 11. Helseanalyser er et sentralt formål for de fleste av disse registrene. Selv om resultatet av helseanalysene vil være statistikk og anonyme opplysninger er det behov for mer utfyllende data i selve analysearbeidet. Helseanalyser er sentrale i folkehelsearbeidet og er en oppgave som er gitt Nasjonalt folkehelseinstitutt gjennom folkehelseloven og smittevernloven. Departementet mener at endringen ikke innebærer noen utvidelse av bestemmelsens virkeområde.

21.3.4 Sammenstilling av registre

Det følger av gjeldende helseregisterlov § 12 at det kan gis forskrift om sammenstilling av helse-

opplysninger i helseregistre. De fleste forskriftene som er hjemlet i helseregisterloven har slike bestemmelser om sammenstilling med andre registre.

Departementet foreslår at adgangen til sammenstilling av helseregistre fortsatt skal reguleres i forskrift. Se forslaget til ny helseregisterlov § 19. Det vil innebære at det i forbindelse med fastsettelse av forskrifter fortsatt må vurderes konkret hvilke registre som skal kunne sammenstilles og få behandlingsgrunnlag direkte i forskrift.

Departementet foreslår videre at loven får en klar hjemmel for å kunne sammenstille helseregistre med andre registre enn bare de som er regulert i forskrift med hjemmel i helseregisterloven. I dag har forskriftene om Norsk pasientregister og Hjerte- karregisteret bestemmelser om sammenstilling med sosioøkonomiske data fra registre i Statistisk sentralbyrå (SSB). Departementet er enig med SSB i at det er stort behov for ny statistikk basert på kobling av helseregister og opplysninger om for eksempel inntekt og utdanning.

Departementet foreslår at det presiseres i loven at sammenstillingen skal gjøres av den data-behandlingsansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet bestemmer. Dette følger i dag av registerforskriftene. Bestemmelsen åpner for at helseregisteropplysninger kan sendes til et annet register for sammenstilling, uten hinder av taushetsplikt.

Utlevering av helseopplysninger til sammenstilling etter § 19, kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Opplysningene vil være underlagt taushetsplikt hos mottaker.

I høringsforslaget var Helsearkivregisterets hjemmel for sammenstilling falt ut. Denne er nå tatt inn igjen.

Del V
Noen fellesspørsmål

22 Informasjon og innsyn

Rett til innsyn i egen pasientjournal og andre registre med opplysninger som kan knyttes til en selv, er grunnleggende i helse- og omsorgssektoren. Den registrerte skal ha rett til å få vite hvilke helseopplysninger om ham eller henne som er registrert, og hvem som har fått se opplysningene.

Departementet foreslår at den registrerte skal få samme innsynsrett i logg i helseregistre hjemlet i helseregisterloven, som pasienter har i behandlingsrettede helseregistre. Den registrerte får rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer. Se forslaget til ny helseregisterlov § 24 andre ledd.

For øvrig foreslås å videreføre gjeldende rettigheter knyttet til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring av helseopplysninger som registreres i medhold av de to foreslåtte lovene.

22.1 Gjeldende rett

Alle har, med noen få unntak, rett til innsyn i pasientjournaler og andre helseregistre etter helseregisterloven, personopplysningsloven, helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og etter pasientjournalforskriften. Retten er generell og avhenger av om det faktisk er registrert opplysninger som kan knyttes til personen, ikke hvor eller i hvilket system opplysningene er registrert.

Den databehandlingsansvarlige for det aktuelle helseregisteret har ansvar for å gi den registrerte innsyn i behandlingen av helseopplysninger om seg selv.

Helseregisterloven §§ 21 til 25 har regler om informasjon og innsyn i helseregistre. Disse reglene korresponderer med personopplysningsloven §§ 18, 19, 20 og 23.

22.1.1 Helseregistre

Det følger av helseregisterloven § 21 at enhver som ber om det har rett til generell informasjon om helseregistre og behandlingen av helseopplys-

ninger. Dette gjelder både behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre.

For behandlingsrettede helseregistre gjelder innsynsreglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41, jf. helseregisterloven § 22 første ledd, se punkt 22.1.2.

Når det gjelder helseopplysninger som behandles etter helseregisterloven §§ 5, 6 a, 6 c, 6 d, 7 og 8, har den registrerte i tillegg innsynsrett i konkrete helseopplysninger og behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. helseregisterloven § 22 andre ledd.

Helseregisterloven § 25 andre ledd unntar enkelte typer opplysninger fra innsyn, blant annet dersom det anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til opplysningene, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær.

22.1.2 Behandlingsrettede helseregistre

Helseregisterloven § 22 første ledd fastslår at innsyn i behandlingsrettet helseregister skal skje etter bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41.

Det er noen unntak fra innsynsretten i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Pasienten kan nektes innsyn i opplysninger dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær.

Når det gjelder barn under 16 år, har foreldre som hovedregel rett til informasjon og innsyn i barnets journal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 første ledd, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 fjerde ledd. Barn mellom 12 og 16 år har en viss grad av selvstendig innsynsrett. Foreldre har ikke rett til innsyn når pasienten er mellom 12 og 16 år, dersom pasienten av grunner som bør respekteres ikke ønsker at foreldrene skal informeres, jf. § 3-4 andre ledd. Barn over 16 år har selvstendig innsynsrett i sin journal på lik linje med myndige.

Den registrerte har i medhold av helseregisterloven § 13 sjette ledd, en særlig rett til innsyn i

hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert opplysninger om vedkommende i et behandlingsrettet helseregister (logg).

Det følger også av pasientjournalforskriften § 8 bokstav l at journalen skal inneholde opplysninger om utveksling av informasjon med annet helsepersonell. Innsyn i journalen vil dermed også gi rett til å få disse opplysningene.

22.2 Ulike former for logging

To ulike former for logging er beskrevet i Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer*:

Det er viktig å skilje mellom nettverksbasert logging og innsynslogging. Den nettverksbaserte logginga inneber at dataflyten inn i og ut av nettverket blir logga. Dette kan medverke til at datainnbrot og virus blir oppdaga, og at mistenkjelege typar datatrafikk kan oppdagast og undersøkjast nærmare.

Innsynslogginga (som på fagspråket blir kalla klientbasert logging) er den som skjer internt i eit system. Innsynslogging omfattar mange ulike typar loggar. Typiske innsynsloggar er dei «som dokumenterer vellykkede og mislykkede innloggingsforsøk, brudd på rettigheter tildelt brukeren, oppnådd adgang til filområder, og andre hendelser på systemet». Med klientbasert logging kan ein mellom anna avdekkje såkalla «snoking» i registerarbeidet i denne fasen.

22.3 Høring

22.3.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å gi registrerte innsyn i logg i helseregistre, slik de i dag har i pasientjournaler. Forslaget var begrenset til hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer (direkte identifiserbare opplysninger). For øvrig ble det ikke foreslått endringer i gjeldende rett knyttet til innsyn, retting, sletting eller sperring av helseopplysninger som registreres i medhold av de to lovene.

22.3.2 Høringsuttaalelsene

Ingen av høringsinstansene var imot forslaget om innsynsrett i logg i helseregistre.

Folkehelseinstituttet og Helse Bergen HF uttalte at forslaget var positivt, men at innsynsretten vil ha en administrativ og økonomisk kostnad for databehandlingsansvarlig. Per i dag har de ikke teknisk funksjonalitet for innsyn i alle registrene og dersom det blir mange forespørsler om innsyn i logg vil det være tidkrevende.

Folkehelseinstituttet uttalte følgende:

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

Folkehelseinstituttet påpekte videre:

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

22.4 Departementets vurderinger

22.4.1 En forutsetning for selvbestemmelse

Rett til innsyn i egne helseopplysninger, og informasjon om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om en selv, bidrar til å øke pasientens kontroll med opplysningene, og muligheten til å ivareta sine øvrige rettigheter til blant annet retting og sletting.

Dette er viktig for tillitsforholdet mellom pasient og helsepersonell. Det er også viktig for pasi-

entmedvirkning og et sentralt element i personvernet.

Innsynsretten skal blant annet:

- sikre at pasienten er informert om egen helse-tilstand og bedre kan ta informerte avgjørelser,
- sikre at opplysningene i registeret til en hver tid er korrekte og oppdaterte, og på den måten forhindre feilbehandling, og
- tilrettelegge for kommunikasjon mellom pasienten og helsepersonellet.

Retten til innsyn i egen journal har sitt utspring i Høyesteretts dom fra 25. oktober 1977 (RT-1977-1035). Dette ble senere inntatt i legeloven og nå i pasient- og brukerrettighetsloven.

Både samhandlingsreformen og helhetlig pasientforløp forutsetter at pasienter og brukere involveres i større grad enn tidligere. I Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* var et av hovedmålene at helse- og omsorgstjenesten skulle sette pasienter og brukernes behov og ønsker i sentrum. I sin behandling av Innst. 250 S (2012–2013), sluttet Stortinget seg til dette.

At pasientene har kunnskap om, og innflytelse over, egne journalopplysninger er viktige forutsetninger for å kunne oppnå disse målene. Kunnskap om hva som står i journalen, mulighet til å få rettet feilaktige eller mangelfulle opplysninger, og mulighet til innflytelse over hvordan journalopplysninger tilgjengeliggjøres for helsepersonell i behandlingssituasjoner er sentrale stikkord i en slik sammenheng.

Det er den databehandlingsansvarlige som skal ivareta innsynsretten. Det skal klart fremkomme hvor pasienten eller andre kan be om innsyn dersom dette ansvaret er delt mellom flere (delt databehandlingsansvar), se punkt 12.1.4 om ansvaret ved samarbeid. Den databehandlingsansvarlige må sørge for å etablere enkle muligheter for at den enkelte kan få adgang til egne opplysninger. Det må legges til rette for at slikt innsyn også kan utføres ved bruk av elektroniske hjelpemidler. For at innsynsretten skal ivaretas fullt ut må det også være mulig å få utlevert de aktuelle opplysninger på papirutskrifter. Den databehandlingsansvarlig må derfor ha rutiner for håndtering av slike henvendelser.

22.4.2 Gjennomføring av innsynsretten

Det er ingen krav i loven til hvordan innsynsretten teknisk skal gjennomføres.

Per i dag kan det være vanskelig for virksomheten å gi de registrerte det innsynet de har krav på. Eksempelvis kan journalopplysninger være

lagret i flere ulike journalsystemer i virksomheten.

For den registrerte kan det også være vanskelig å få en samlet oversikt fordi opplysninger kan være lagret i ulike virksomheter og i ulike helseregistre, med ulike databehandlingsansvarlige. Dersom den registrerte skal ha oversikt må vedkommende henvende seg til, og få utlevert informasjon fra, flere virksomheter.

Retten til innsyn forutsetter at opplysningene er tilgjengelige for den registrerte. Det innebærer at det skal både være enkelt å få tak i informasjonen, og at informasjonen er forståelig. I Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* er digitale selvbetjeningsløsninger trukket fram som et virkemiddel for å gjøre kontakten med helse- og omsorgstjenesten lettere og gi grunnlag for mer delaktighet. Et konkret virkemiddel som er nevnt er at pasienter og brukere vil kunne få elektronisk innsyn i egne journalopplysninger. Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av Innst. 224 S (2012–2013). Se spesielt punkt 2.4 i innstillingen.

Innsyn gjennom nettløsninger og selvbetjeningsløsninger skal være universelt utformet, jf. diskriminerings- og tilgjengelighetsloven §§ 11 og 16 og forskrift om universell utforming av informasjons- og kommunikasjonsteknologiløsninger fra 2013. Disse reglene krever at IKT-løsningen som tilbys skal være tilgjengelig og kunne benyttes av flest mulig. Dette får betydning særlig for blinde og svaksynte, og stiller blant annet krav til nettløsning, brukergrensesnitt og utseende eller utforming av tekst.

22.4.3 Videreføring av gjeldende regler om informasjon og innsyn

Departementet foreslår at den alminnelige retten til informasjon og innsyn videreføres i begge lovene.

Datatilsynet mente at pasientjournalloven bør ha en bestemmelse som pålegger virksomheten en generell plikt til å sørge for at pasienter og brukere er tilstrekkelig informert om hvordan taushetsbelagte opplysninger behandles og i hvilke tilfeller de kan utleveres. Det bør også ifølge tilsynet fremgå av loven at det er plikt til å informere dersom pasientopplysninger spres til andre.

Departementet foreslår at det i pasientjournalloven og helseregisterloven vises til informasjonsplikten og innsynsretten i personopplysningsloven. Disse reglene omfatter også en rett til informasjon dersom opplysninger gis videre. I samsvar med lovens systematikk for øvrig gjengis i minst

mulig grad bestemmelser i de nye lovene som tilsvarende bestemmelser i personopplysningsloven.

Departementet foreslår at pasientjournalloven skal vise til personopplysningsloven §§ 18 flg., pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Se forslaget til pasientjournallov § 18. Informasjon og innsyn når det gjelder andre helseregistre skal også følge bestemmelsene i personopplysningsloven, jf. forslaget til ny helseregisterlov § 24. Dette er en videreføring av gjeldende rett.

Departementet foreslår videre at pasientens rett til å kreve innsyn i opplysninger i logg presiseres i pasientjournalloven § 18, og at departementet skal kunne gi nærmere bestemmelser om innsyn i logg. Dette er også en videreføring av gjeldende rett.

Kravene til nettverksbasert logging følger av forslag til ny helseregisterlov § 21 om sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

22.4.4 Innsyn i logg i helseregistre

Departementet foreslår at det lovfestes en rett til innsyn i logg, også i helseregistre som ikke er behandlingsrettede. Den registrerte gis rett til å kreve innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, jf. forslaget til ny helseregisterlov § 24 andre ledd. Departementet skal i forskrift kunne gi nærmere bestemmelser om innsyn i slike opplysninger. Denne innsynsretten skal gjelde registre som er etablert med hjemmel i forskrift etter den nye helseregisterloven §§ 8 til 11.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til helseopplysninger i journalen og andre helseregistre. Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger, er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern.

Innsyn i loggopplysninger øker kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i journalen eller helseregistre. Den registrerte er derfor i gjeldende helseregisterlov § 13 sjette ledd gitt rett til «innsyn i logg fra behandlingsrettet helseregister om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne».

Departementet mener at de samme hensyn gjør seg gjeldende for innsyn om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer fra andre typer helseregistre. Dette gjelder særlig for helseregistre som inneholder helseopplysninger om store deler av befolkningen og som ikke bygger på samtykke.

Folkehelseinstituttet og Helse Bergen HF har i høringen påpekt at per i dag har ikke alle registre teknisk funksjonalitet for innsyn.

Uttrykket logg brukes om flere ulike former for registrering. Den vanlige språklige forståelsen innebærer en form for elektronisk registrering. Det sentrale med forslaget er imidlertid at det eksisterer en oversikt over hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer i helseregistre – og at den registrerte kan få denne oversikten.

Departementet er kjent med at enkelte registre av eldre dato ikke har teknisk funksjonalitet som gjør elektronisk innsynslogging mulig. Inntil slike løsninger foreligger vil manuell registrering være en forutsetning slik at den registrerte likevel kan få innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Departementet foreslår også at det også inntas en dispensasjonshjemmel i helseregisterloven § 24. Adgangen til å dispensere foreslås begrenset til særlige tilfeller og til å være tidsbegrenset.

Departementet vil bemerke at målet er at alle helseregistre skal ha gode elektroniske loggløsninger som er tilrettelagt for innsyn.

22.4.5 Opplysninger fra folkeregisteret – foreldres innsyn i sine barns opplysninger

Innsynsbestemmelsene i forslaget er teknologinøytrale. Departementet ønsker imidlertid at det legges til rette for elektroniske innsynsløsninger ved bruk av www.helsenorge.no. I den forbindelse reiser det seg enkelte utfordringer knyttet til autentisering og fullmakter hos blant annet foreldre som skal ha innsyn i opplysninger om sine mindreårige barn.

Departementet foreslår at det inntas en bestemmelse i pasientjournalloven § 18 andre ledd og i ny helseregisterlov § 24 tredje ledd om at den databehandlingsansvarlige, uten hinder av taushetsplikt, har rett til å innhente de opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret som er nødvendige for å vurdere retten til innsyn.

Foreldre har, med noen unntak, rett til innsyn i sine barns opplysninger. Innsyn betinger at relasjonen mellom foreldre og barn kan dokumenteres. For å administrere en god elektronisk inn-

synsløsning som «Mine resepter», «Mine vaksiner» og «Min kjernejournal», er det behov for oppdatert informasjon om foreldreansvar fra en autoritativ kilde. Det samme gjelder for dokumentasjon av vergemål etter ny vergemålslov kapittel 4. Opplysninger om foreldreansvar og vergemål er taushetsbelagte folkeregisteropplysninger.

Departementet mener at det bør synliggjøres i helseregisterloven og pasientjournalloven, at det ikke er noe til hinder for at denne type opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret kan behandles når det er nødvendig for å administrere innsynsløsninger.

23 Administrative og økonomiske konsekvenser

Lovforslagene innebærer ikke nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen og vil på sikt kunne gi effektiviseringsmuligheter.

23.1 Informasjonsdeling og samarbeid om behandlingsrettede helseregistre

Virksomheter som ønsker å ta i bruk de mulighetene loven åpner for, vil måtte påregne kostnader til tilpasning av de tekniske systemene og eventuelle organisatoriske endringer, se departementets forslag om informasjonsdeling og samarbeid i kapittel 11 og 12.

Lovforslagene følger opp Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*, Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* og Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer*.

I de siste årene er det gjennomført flere endringer i regelverket om behandlingsrettede helseregistre. Det er i disse lovproposisjonene redegjort for økonomiske og administrative konsekvenser av endringer i journalsystemene. Nødvendige endringer i journalsystemene for å oppfylle krav i lovverket, vil skje som et ledd i det løpende arbeidet som pågår med å oppgradere eller skifte ut eksisterende elektroniske pasientjournalsystemer.

For å utnytte mulighetene som de nye lovforslagene åpner opp for, vil den enkelte virksomhet måtte foreta endringer i rutiner ved samarbeid med andre virksomheter. Etter forslaget vil det imidlertid være opp til den enkelte virksomhet å samarbeide med andre virksomheter om behandlingsrettede helseregistre. Lovendringene pålegger ikke virksomhetene økte kostnader eller endret

drift av virksomhetene. I spesialisthelsetjenesten har det eksempelvis over tid pågått et langsiktig og omfattende arbeid med å skifte ut eksisterende elektroniske pasientjournalsystemer med nye systemer som har forbedret funksjonalitet og mulighet for tilpasning til det samarbeid lovendringen legger opp til. Dette arbeidet er planlagt og budsjettert uavhengig av foreliggende lovforslag.

Løsninger for enhetlige behandlingsrettede helseregistre kan bidra til lavere kostnader for den enkelte virksomhet ved at det kan etableres ett journalsystem med felles drift for alle deltagere istedenfor ett journalsystem per virksomhet. I tillegg kan det ligge kostnadsbesparelser ved at kommunikasjon mellom helsepersonellet blir mer effektiv, for eksempel ved at behovet for papirutskrifter av journalopplysninger og bruk av papirbaserte meldeskjemaer reduseres.

Det er i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* beskrevet behov for større grad av felles løsninger. Det er igangsatt et arbeid for å utrede alternative løsninger. Denne utredningen vil også vurdere økonomiske, administrative og organisatoriske konsekvenser av alternativene. Eventuelle økonomiske konsekvenser vil bli vurdert i forbindelse med de årlige budsjettforslagene

23.2 System for bivirkningsrapportering

Når det gjelder system for bivirkningsrapportering foreslås endring av hjemmelsgrunnlaget slik at det ikke lenger følger krav om samtykke, se kapittel 20. Dette innebærer ingen administrative eller økonomiske konsekvenser. Forskrift med endringer i system for bivirkningsrapportering, må utredes ytterligere. Forslag til forskrift vil bli sendt på høring på alminnelig måte.

24 Merknader til de enkelte bestemmelsene

24.1 Merknader til bestemmelsene i pasientjournalloven

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

Til § 1 Formål

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 1. Bestemmelsen er mer spisset mot behandlingsrettede helseregistre enn gjeldende formålsbestemmelse.

Det overordnede målet med pasientjournalloven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet. Det er derfor behov for at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp, jf. bokstav a. Behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som gjør at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell for å kunne gi helsehjelp, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas.

Behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som sikrer pasienters og brukeres personvern og pasientsikkerhet, jf. bokstav b. Det er et avgjørende prinsipp i loven at tilgjengeligheten kun gjelder de opplysningene som er relevante og nødvendige for helsepersonell når de yter helsehjelp. Opplysningene skal ikke gis til andre. Dette presiseres i bestemmelsen. Vernet mot at opplysningene gis til uvedkommende, følger av reglene om taushetsplikt, forbud mot smoking, krav om tilgangskontroll og så videre.

At nødvendige og relevante helseopplysninger er tilgjengelige vil fremme pasientsikkerheten og helsehjelp av god kvalitet.

En stor del av pasientjournallovens bestemmelser skal sikre at personvernet samtidig ivaretas. Dette gjelder ikke bare krav til sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet og krav om internkontroll, men også for eksempel retten til innsyn og retten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger.

Behandling av helseopplysninger skal også skje på en måte som fremmer pasienter og brukeres rett til informasjon og medvirkning, jf. bokstav b.

Loven skal derfor legge til rette for at innbyggerne får tilgang til egne helseopplysninger og øke mulighetene for aktiv deltakelse. Pasient- og brukerrettigheter er først og fremst regulert i pasient- og brukerrettighetsloven (rett til innsyn, rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger, osv.). Retten til medvirkning følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1. Pasientjournalloven § 18 slår fast retten til informasjon og innsyn. Det følger av pasientjournalloven § 7 at behandlingsrettede helseregistre skal være utført og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles.

Se nærmere om formålet i punkt 9.3.

Til § 2 Definisjoner

Med *helseopplysninger* menes taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om eller av betydning for helseforhold og som kan knyttes til en enkeltperson. Dette er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 1. For nærmere omtale, se Ot.prp. nr. 5 (1999–2000), kapittel 15.

Med *behandling av helseopplysninger* menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Denne definisjonen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 5. Teksten i bestemmelsen er justert i samsvar med definisjonen av behandling av personopplysninger i personopplysningsloven § 2 nr. 2.

Definisjonen av *helsehjelp* er i samsvar med helsepersonelloven § 3 tredje ledd. Med helsehjelp menes handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål som utføres av helsepersonell. Hvem som er helsepersonell følger av helsepersonelloven § 3 første ledd.

Med *behandlingsrettet helseregister* menes pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelser eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og

som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner. Definisjonen tilsvarer gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 7 når den leses i sammenheng med definisjonen av helsehjelp. Dette omfatter ifølge ordlyden også pleie- og omsorgsformål. Dette er ikke presisert i gjeldende helseregisterlov, men må innfortolkes ut fra sammenhengen med helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. § 3 tredje ledd.

Loven er teknologinøytral. Det er derfor tale om et behandlingsrettet helseregister uavhengig av om registeret føres elektronisk eller manuelt, og hvilke tekniske hjelpemidler som benyttes.

Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer mv. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan således være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergripende systemer). Se punkt 10.1.4 og 10.3.1 om begrepet behandlingsrettet helseregister.

Begrepet behandlingsrettet helseregister må avgrenses mot helseregistre som reguleres av helseregisterloven, se merknadene til § 3.

Med *databehandlingsansvarlig* menes den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar. Uttrykket «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes» tilsvarer personopplysningsloven § 2 nr. 4 om behandlingsansvarlig og skal forstås på samme måte. Se punkt 12.1.2 om databehandlingsansvaret. Pasientjournalloven bruker uttrykket databehandlingsansvarlig for å unngå forveksling med behandling i forståelsen helsehjelp.

Bestemmelsen er justert i forhold til gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 8. Vanligvis er det den databehandlingsansvarlige som selv bestemmer om en behandling skal foretas, formålet med behandlingen osv. For enkelte registre vil imidlertid Stortinget eller regjeringen bestemme i lov eller forskrift at et register skal etableres og fastsette hvem som skal være databehandlingsansvarlig.

Til § 3 Saklig virkeområde

Første ledd

Bestemmelsen erstatter helseregisterloven § 3, men er begrenset til behandlingsrettede helseregistre.

Loven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Se definisjonen av helsehjelp i § 2. Det gjelder uavhengig av i hvilke systemer helseopplysningene om den enkelte er registrert. Alle opplysninger som registreres etter helsepersonelloven § 39 jf. § 40, omfattes av pasientjournalloven.

Loven omfatter med dette behandlingsrettede helseregistre, se definisjonen i § 2 og merknadene til denne. Dette innebærer at alle helseopplysninger som helsepersonell og annet personell dokumenterer eller registrerer i tilknytning til ytelse, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner skal omfattes av loven. Det gjelder uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres. Det gjelder uavhengig av om opplysningene registreres i en hovedjournal eller særskilte fagsystemer, som røntgensystemer, laboratoriesystemer, anestesijournal, medikasjons- og kurvesystemer, pleieplaner etc. Videre gjelder det uavhengig av om helsepersonell selv registrerer opplysningene eller om de tilkobler pasienten medisinsk teknisk utstyr, og opplysningene registreres fortløpende ved bruk av det tekniske utstyret. Loven gjelder også behandling av helseopplysninger i individuell plan, se merknadene til § 6.

Loven gjelder både elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. Videre gjelder loven både offentlig og privat virksomhet. Dette er presisert i gjeldende helseregisterlov. Dette følger imidlertid uansett av en alminnelig fortolkning av ordlyden og er derfor tatt ut av loven.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 3 andre ledd. Det er formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som gjelder i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruk), mens helseregisterloven gjelder bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruk).

Loven gjelder også virksomhetenes kvalitetssikring av helsehjelp etter helsepersonelloven § 26. Kvalitetssikring av helsehjelp *til den enkelte* pasient omfattes av pasientjournalloven. Medisinske kvalitetsregistre som brukes til kvalitetsforbe-

dring av helsetjenester *som sådan*, skal derimot omfattes av den nye helseregisterloven.

Loven gjelder i tillegg Nasjonal kjernejournal, Reseptformidleren, systemer for saksbehandling, administrasjon m.v. av helsehjelp og eventuelle nasjonale behandlingsrettede helseregistre, se pasientjournalloven §§ 10 til 13.

Andre ledd

Etter denne bestemmelsen kan Kongen i statsråd i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp. Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 3 tredje ledd, men myndigheten til Kongen i statsråd er utvidet til også å omfatte enkeltvedtak. Departementet vurderer hvorvidt dokumentasjonsplikten også skal gjelde for personell som yter tjenester som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven, men som ikke er helsehjelp. Det vil da kunne bli behov for å vedta en forskrift om at disse opplysningene skal behandles etter pasientjournallovens regler.

Til § 4 Geografisk virkeområde

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 4. Loven har samme geografiske virkeområde som personopplysningsloven, jf. § 4. Eventuelle forskrifter må være innenfor lovens virkeområde i § 3.

Til § 5 Forholdet til personopplysningsloven

Hovedloven for behandling av personopplysninger er personopplysningsloven. Pasientjournalloven regulerer enkelte forhold som er spesielle for behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Denne bestemmelsen fastslår at personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av pasientjournalloven. Bestemmelsen speiler personopplysningsloven § 5 som sier at regler om behandling av personopplysninger i særlover skal gå foran personopplysningsloven. Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende rett.

Dette betyr at personopplysningslovens generelle regler om behandling av personopplysninger, fremdeles skal gjelde som en bakgrunnsrett for behandlingsrettede helseregistre. Følgende bestemmelser i personopplysningsloven vil også gjelde ved behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre og vil således utfylle reglene i pasientjournalloven:

- § 9 (vilkår for behandling av personopplysninger, se merknader til § 6)
- § 11 (grunnkrav til behandling av personopplysninger)
- § 15 (databehandlers rådighet)
- § 16 (frist til å svare på henvendelser om informasjon mv.)
- § 18 (rett til innsyn i hva slags behandling av helseopplysningene som foretas)
- §§ 19 til 24 (den databehandlingsansvarliges plikt til å gi informasjon)
- § 27 (retting av mangelfulle opplysninger; opplysninger som ikke omfattes av bestemmelsene om retting og sletting av helseopplysninger etter helsepersonelloven §§ 42 til 44)
- § 28 (forbud mot å lagre unødvendige opplysninger)
- §§ 29 og 30 (overføring av opplysninger til utlandet)
- §§ 31 og 32 (meldeplikt til Datatilsynet, se kommentar nedenfor)
- §§ 42 flg. (Datatilsynet og Personvernemnda har myndighet til å håndheve personopplysningslovens regler så langt de gjelder)
- § 48 første ledd bokstav a (straff for å unnlate å sende melding til Datatilsynet)

Det kan ikke utelukkes at også andre bestemmelser kan være relevante.

Reglene om tilsyn og sanksjoner er de samme. Det er tatt inn bestemmelser om dette i pasientjournalloven §§ 23 til 26. Disse er i samsvar med reglene i personopplysningsloven kapittel VIII om tilsyn og sanksjoner.

Særregler i pasientjournalloven om spørsmål som også reguleres i personopplysningsloven og som gjelder i stedet, er blant annet

- § 2 (egen definisjon av databehandlingsansvarlig, se merknadene til § 2)
- § 21 (pasientens rett til innsyn, viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41 som inkluderer innsyn i journalen og rett til å få forklart faguttrykk. Dette omfattes ikke av innsynsretten etter personopplysningsloven § 18. Bestemmelsen har ikke fristregler slik som personopplysningsloven § 16)
- §§ 22 og 23 (informasjonssikkerhet og internkontroll; reglene er langt på vei de samme som personopplysningsloven, men det er tatt inn egne forskriftshjemler)
- Bestemmelsen gjelder bare forholdet til personopplysningsloven. Pasientjournalloven må imidlertid også leses i sammenheng med andre lover som har betydning for pasientjour-

naler og andre behandlingsrettede helseregistre, se punkt 1.1.1.

Kapittel 2. Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

§ 6 Rett til å behandle helseopplysninger

Første ledd

Bestemmelsen presiserer at det bare kan etableres behandlingsrettede helseregistre som følger av denne loven eller av andre lover. Dette er en tydeliggjøring og videreføring av gjeldende rett om krav til rettsgrunnlag (behandlingsgrunnlag) ved behandling av helseopplysninger.

Behandlingsgrunnlag for pasientjournaler følger av dokumentasjonsplikten etter helsepersonellovens §§ 39 og 40. Loven gir også hjemmel for å ha systemer som er nødvendige for å oppfylle lovfestede plikter i tilknytning til journalene. Dette gjelder for eksempel logg som er nødvendig for å kunne gi pasienter innsyn etter § 18 i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert opplysninger fra journalen.

Paragraf 8 pålegger virksomheten å sørge for behandlingsrettede helseregistre (journal mv.) for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, § 9 åpner for samarbeid om behandlingsrettede registre og § 10 gir forskriftshjemmel for etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre. Disse registrene har sammenheng med dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven § 39. Andre behandlingsgrunnlag i pasientjournalloven er § 11 om systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp, § 12 om Reseptformidleren og § 13 om nasjonal kjernejournal. Disse registrene kommer i tillegg til registre etter §§ 8, 9 eller 10.

Behandlingsgrunnlagene i pasientjournalloven åpner for både elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger.

Behandling av helseopplysninger kan også være hjemlet i andre lover, for eksempel helseregisterloven eller helseforskningsloven. Plikten til å utarbeide individuell plan etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1 gir hjemmel for å behandle helseopplysninger både manuelt og elektronisk. I pasientjournalloven er det lagt til rette for at virksomheter kan samarbeide om individuelle planer og at det kan gis tilgang til planene også for ansatte i andre virksomheter, jf. pasientjournalloven § 9 og § 19.

Helseopplysninger kan registreres og behandles på andre måter i behandlingsrettede helseregistre uten hensyn til samtykke fra pasienten.

Med dette siktes det til at helseregisterlovens samtykkekrav ikke gjelder. Pasientenes selvbestemmelsesrett er ivaretatt gjennom pasient- og brukerrettighetslovens og helsepersonellovens samtykkeregler og pasientens rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger, se § 17.

Samtykke kan etter helsepersonelloven være uttrykkelig, basert på konkludent adferd, presumert, eller være indirekte eller underforstått, jf. merknadene til § 22 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99). Se også punkt 11.1.

Adgangen til å behandle helseopplysningene innebærer at opplysningene kan gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell hvis vilkårene i pasientjournalloven § 19 er oppfylt. Pasientens selvbestemmelse er ivaretatt ved at pasienten, som i dag, kan motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige (se pasientjournalloven § 17).

Etablering av behandlingsrettede helseregistre skal meldes til Datatilsynet, jf. personopplysningsloven § 31.

Det følger av andre punktum at det ikke er konsesjonsplikt for behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen slår fast at konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i pasientjournalloven. Dette er en videreføring av gjeldende rett. I gjeldende helseregisterlov § 5 andre ledd er dette presisert når det gjelder forskrifter om elektronisk behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre etter §§ 6 til 6 d. Behandlingsrettede helseregistre er også unntatt fra konsesjonsplikten etter personopplysningsloven § 33, jf. personopplysningsforskriften § 7-25 og § 7-26.

Andre ledd

Bestemmelsen presiserer at helseopplysninger i registre etter pasientjournalloven bare kan behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, for administrasjon av helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av helsehjelpen.

Tredje ledd

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår. Dette er en presisering av prinsippet om at graden av personidentifikasjon ved behandling av helseopplysninger ikke skal være større enn nødvendig. Internkontroll og kvalitetssikring kan ofte gjen-

nomføres uten personidentifikasjon og dette er også slik det som hovedregel gjøres i praksis dag.

§ 7 Krav til behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen angir krav til behandlingsrettede helseregistre, slik at helsepersonell skal kunne føre journal i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Det er virksomhetens ansvar at registrene som brukes tilfredsstillende disse kravene.

Første ledd

Et behandlingsrettet helseregister skal være lett for helsepersonell å bruke og å finne frem i.

Det ideelle hadde vært at pasientene også kan forstå journalen når de ber om innsyn. Det er imidlertid pasientsikkerheten og journalen som verktøy for helsepersonell som må være avgjørende. Større bruker- og leservennlighet for helsepersonell vil i praksis også ofte kunne gjøre journalen mer forståelig for pasientene. Pasienten har også rett til å få en forklaring av vanskelige faguttrykk osv. hvis han eller hun ber om det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1.

Et behandlingsrettet helseregister skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis. Dette kan for eksempel ivaretas gjennom innebygde maler for tentativ rekkefølge av prosedyrer, prosessstøtte eller lignende. Pasientopplysninger i et behandlingsrettet register bør kunne knyttes til aktuelle pasientforløp og slik fremstille helhetlig et pasientforløp.

Andre ledd

Både tekniske og organisatoriske løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Disse kravene er en videreføring av det som i dag følger av helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Bestemmelsen angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvise til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover:

Bokstav a og b: Systemet skal være innrettet slik at pasientens rett til konfidensialitet ivaretas. Løsningene skal derfor være egnet til å ivareta reglene i pasientjournalloven §§ 15 og 16 om taushetsplikt og forbud mot uberettiget tilegnelse av helseopplysninger. Det følger av bestemmelsen at systemet skal sikre mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Det må lages gode systemer for tilgangsstyring. Kravet innebærer blant annet at den databehandlingsansvarlige til enhver tid må

ha oversikt over hvem som har mulighet til å få tilgang til helseopplysninger, og kontrollere hvem som faktisk har tilegnet seg helseopplysninger. Med tilgang menes at autorisert helsepersonell gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem. Dette følger også av bokstav g om tilgangsstyring og andre krav til informasjonssikkerhet. Se også merknadene til bokstav e. Disse punktene er tatt inn i loven for å tydeliggjøre at virksomheten har et ansvar for å ivareta konfidensialiteten.

Bokstav c: Pasienten har etter § 17 rett til å motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelige for helsepersonell, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven §§ 25 og 45. Pasientens rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig for andre gjelder både konkrete personer og grupper. Pasienten kan også velge å sperre enkeltopplysninger eller hele journalen. Det skal fremgå av journalen om den inneholder opplysninger som er sperret.

Dersom den registrerte har motsatt seg utlevering av journal eller opplysninger i journal, kan opplysningene bare gjøres tilgjengelig dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Bokstav d: Systemet skal gjøre det praktisk mulig for virksomheten å behandle pasienters krav om innsyn etter § 18.

Bokstav e: Systemet skal være innrettet slik at helsepersonell kan ivareta dokumentasjonsplikten som følger av helsepersonelloven § 39, jf. § 40. Sett i sammenheng med kravet til brukervennlighet innebærer dette at det må være enkelt for helsepersonell å registrere opplysningen på riktig måte. Dette gjelder både opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelp til pasienten, og opplysninger som er meldepliktige.

Bokstav f: Det følger av bestemmelsen at systemet skal sikre tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i samsvar med §§ 19 og 20. Dette stiller krav til journalens struktur og oppbygging. Bestemmelsen innebærer videre at systemet må innrettes slik at de registrertes vern mot spredning av helseopplysninger ivaretas. Kravet til systemet gjelder systemkrav i vid forstand, og omfatter både tekniske og organisatoriske elementer i systemet.

Bokstav g: Bestemmelsen fastslår at systemet skal sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. lovforslaget §§ 22 og 23. Dette omfatter blant annet systemer for tilgangsstyring. Styring av helsepersonells mulighet til

selv å søke opp relevante helseopplysninger, ved at de gis tilgang til systemet, er en del av dette. Tilfredsstillende informasjonssikkerhet omfatter også elementer som systemets oppetid, motstandsdyktighet mot hacking og datasnoking internt fra så vel som utenifra, osv. Se nærmere om tilgangsstyring i merknadene til bokstav a og b.

Listen i andre ledd er ikke uttømmende. Andre bestemmelser er for eksempel meldeplikter etter pasientjournalloven § 14 eller helsepersonelloven §§ 42 til 44. Et annet eksempel er kravene til forsvarlige journal- og informasjonssystemer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10, hvor ansvaret forankres i institusjonene og virksomhetene.

Tredje ledd

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer. Dette er en videreføring av forskriftshjemmelen for Kongen i gjeldende helseregisterlov § 6 tredje ledd og § 16 femte ledd.

Nærmere krav til løsningene, innholdet og hvordan journalen skal føres, er regulert i pasientjournalforskriften.

Til § 8 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen fastslår at virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt. Behandlingsrettet helseregister er definert i § 2 bokstav d. Registrerte som brukes skal tilfredsstillende kravene i § 7. Det er virksomhetens ansvar at registrerte som brukes tilfredsstiller disse kravene.

Dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven § 39 er et behandlingsgrunnlag. Den som yter helsehjelp skal etter helsepersonelloven § 39 jf. § 40 nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal for den enkelte pasient.

Virksomheten kan opprette ett eller flere slike registre. Dette kan være en anestesijournal, en journal med svar på blodprøver og andre undersøkelser, en røntgenjournal, en pleieplan, andre fagsystemer, eller en journal hvor alle disse opplysningene foreligger samlet. Disse er alle behandlingsrettede helseregistre i pasientjournal-

lovens forstand. Loven setter ikke krav til hvordan de ulike systemene skal bygges opp, så lenge systemet som helhet sikrer at oppdaterte og korrekte opplysninger er tilgjengelige for helsepersonellet. Dobbeltregistreringer bør imidlertid unngås. Pasientopplysningene i de ulike typer journaler vil samlet utgjøre pasientens journal (behandlingsrettet helseregister).

Bestemmelsen skal ikke forstås slik at hver virksomhet i helse- og omsorgstjenesten må opprette hvert sitt journal- og informasjonssystem. Den enkelte virksomhet må selv vurdere om det er mest formålstjenlig og sikkert å etablere et journalsystem, som bare omfatter egen virksomhet, eller om en bør søke å inngå samarbeid med en eller eventuelt flere virksomheter. Det vises til § 9 nedenfor om samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre.

Til § 9 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

Første ledd

Bestemmelsen fastslår at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen gjelder fagsystemer og andre journaler hvor helsepersonell som yter helsehjelp nedtegner eller registrerer opplysninger om pasientene i samsvar med dokumentasjonsplikten.

Bestemmelsen er ny, men er i innhold en videreføring og utvidelse av gjeldende helseregisterlov § 6 b om formalisert arbeidsfelleskap. Denne sikter til samarbeid mellom to eller flere virksomheter som tydelig fremstår som en enhet. Den nye bestemmelsen åpner for samarbeid også mellom virksomheter som ikke fremstår som en enhet. Virksomheter som i dag har inngått avtale om å samarbeide om virksomhetsovergrepene pasientjournal etter forskrift 9. november 2012 nr. 1045 kan forsette dette samarbeidet etter den nye lovbestemmelsen.

Aktørene i samarbeidet etter § 9 kan være privateide virksomheter, så vel som offentlige virksomheter, fastleger og avtalespesialister.

Bestemmelsen omfatter alle typer behandlingsrettede helseregistre; ulike fagsystemer, kurveløsninger, pasientjournaler, osv. Det kan være to eller flere virksomheter, for eksempel alle helseforetakene innen en helseregion, som ønsker å samarbeide om et regionalt laboratoriesystem eller radiologisk informasjonssystem og billedarkiv. Det kan være samarbeid mellom et helseforetak og kommunene i helseforetakets nedslagsfelt om elektronisk pasientjournal. Det kan samarbei-

des om helhetlige systemer som utgjør hele pasientjournalen i virksomheten. Det kan også samarbeides om registre på bestemte områder, for eksempel samarbeide om sårjournaler eller bilderegistre. Dette er kun eksempler, og angir ikke uttømmende hva slags former for samarbeid bestemmelsen åpner for.

Det er heller ikke satt noen grense for hvor omfattende samarbeidet kan være. Bestemmelsen åpner for omfattende samarbeid med et stort antall virksomheter og pasienter. Bestemmelsen åpner for eksempel for at et helseforetak og en eller flere kommuner samarbeider om journal-systemer. For en virksomhet, for eksempel et helseforetak, som inngår mange samarbeidsavtaler, kan det være hensiktsmessig å utarbeide standardavtaler for samarbeidet. Et annet eksempel er at flere helseforetak samarbeider om ulike PACS- og RIS-systemer.

Registrering av opplysninger i helseregistre som virksomheter samarbeider om etter denne bestemmelsen, er ikke betinget av at pasienten samtykker uttrykkelig. Se merknadene til § 6. Opplysninger kan i utgangspunktet gjøres tilgjengelige etter § 19. Pasienten har imidlertid rett til å motsette seg at opplysningene utleveres eller gjøres tilgjengelige på andre måter, jf. § 17.

Bestemmelsen krever at det skal inngås skriftlig avtale om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre, og den setter krav til innholdet i avtalen. Avtalen skal sikre klare ansvarsforhold. Det skal blant annet fremgå av avtalen hvem som er databehandlingsansvarlig, hvordan virksomhetene skal håndtere sikkerheten med tilgangsstyring mv. og hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas, for eksempel med rutiner for hvordan henvendelser fra den registrerte skal håndteres. Det kan avtales delt behandlingsansvar, se punkt 12.1.2 og 12.3.4. Avtalen skal også regulere hva som skal skje med registeret og hvordan opplysningene i registeret skal behandles, ved endringer i eller ved opphør av samarbeidet. Dette skal også inkludere oppbevaring av arkiver som er skapt av virksomhetene gjennom samarbeidet.

En helseinstitusjon, for eksempel en kommune, vil anses som databehandlingsansvarlig alene dersom kommunen kjøper tjenester av private aktører for å fylle sine lovpålagte tjenester, og samtidig stiller kommunens fagsystemer til rådighet for private aktører. Mange kommuner setter ut helse- og omsorgstjenester, for eksempel til private virksomheter, og krever at virksomhet som utfører slike tjenester på kommunens vegne skal benytte kommunens fagsystem som sitt behandlingsrettede helseregister. Dette gjøres gjerne for

å sikre samhandling mellom ulike tjenester i kommunen eller for å sikre sikkerhetsnivået. I slike tilfeller vil kommunen bli databehandlingsansvarlig, fordi det er kommunen som bestemmer formålet og bruken av opplysningene i systemet. Databehandlingsansvaret vil ikke være delt.

Registre som inngår i samarbeidet skal komme *i stedet* for de registrene som virksomhetene bruker internt i virksomheten. Slike felles registre skal erstatte den virksomhetsinterne journalen. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer. Virksomhetene kan likevel ha interne faglige systemer som ligger under eller leverer til journalen. Dette kan være for eksempel røntgensystemer, anestesijournaler eller laboratoriesystemer. Fellesløsninger kan ikke komme i tillegg til virksomhetens interne journal.

Se punkt 12.3 om samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre.

Andre ledd

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak gi nærmere vilkår for samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter første ledd. Forskrifter kan gis for å utfylle eller konkretisere punktene i første ledd. Eksempler på dette kan være plassering av databehandlingsansvaret eller krav om hvordan helseopplysningene skal behandles.

Det er ikke noe vilkår for samarbeidet at det er vedtatt forskrifter; ulike løsninger kan tas i bruk uten forskriftsregulering.

Til § 10 Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Det følger av denne bestemmelsen at Kongen i statsråd kan gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre.

Første ledd

Bestemmelsen vil gi hjemmel til, i forskrift, å etablere nasjonale løsninger som pålegges alle virksomheter, til forskjell fra frivillige samarbeidsløsninger som er basert på avtale mellom virksomheter i sektoren etter § 9.

Bestemmelsen hjemler nasjonale registre. Med nasjonale menes at eventuelle registre skal gjelde pasienter og brukere fra hele landet, og ikke begrenses til for eksempel bestemte regionale helseforetak.

Etablering av nasjonale registre med hjemmel i denne bestemmelsen skal brukes i utviklingen av sentraliserte løsninger hvor opplysningene følger

pasienten. Bestemmelsen skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* og Innst. 224 S (2012–2013). Nasjonale løsninger kan innføres trinnvis.

Bestemmelsen gir hjemmel til journalløsninger «på bestemte områder». Dette sikter til løsninger på begrensede områder, som for eksempel legemiddelregister, bilderegister eller epikrise-register. Det innebærer at pasientens opplysninger i dette nasjonale registeret bare vil være en del av en pasients journal.

Dette betyr at en eventuell samlet journalløsning der alle, eller mange, opplysninger om alle pasienter samles i samme register, ikke kan hjemles i denne bestemmelsen. Etablering av omfattende helhetlige nasjonale journalløsninger krever dermed lovvedtak.

Registre vedtatt med hjemmel i denne bestemmelsen skal komme *i stedet* for virksomhetsinterne journaler eller felles journaler basert på samarbeid mellom virksomheter som hjemles i denne loven §§ 8 og 9. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer.

Registrering av opplysninger i nasjonale behandlingsrettede helseregistre etter denne bestemmelsen er ikke betinget av at pasienten samtykker uttrykkelig, fordi registreringen skjer ved at helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt. Se om samtykke i merknadene til § 6. Opplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19. Pasienten har rett til å motsette seg at opplysningene gjøres tilgjengelige, jf. § 17 første ledd bokstav a. Dersom opplysningene skal brukes til andre formål enn helsehjelp, kreves samtykke fra den registrerte eller hjemmel i lov, jf. § 20.

Se nærmere i punkt 13.3 om regulering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre.

Andre ledd

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

Til § 11 Systemer for saksbehandling og administrasjon

Første ledd

Bestemmelsen er en forskriftshjemmel for Kongen i statsråd til å fastsette forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helse-

hjelp til enkeltpersoner. De aktuelle tjenestene må fremgå av forskriften. Det kan utarbeides en eller flere forskrifter. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 6 c. Hjemmelen er i hovedsak en videreføring av gjeldende rett. Forskriftshjemmelen gjøres generell, for å kunne hjemle systemer for saksbehandling og administrasjon av andre tjenester som er nødvendige for å administrere helsehjelpen. Se punkt 14.3.

Andre ledd

Opplysningene kan behandles uten pasientens samtykke, selv om de er taushetsbelagte. Pasientens rett til å motsette seg at opplysninger etter § 17 første ledd bokstav a gjøres tilgjengelige, gjelder i utgangspunktet ikke disse registrene. Pasienten kan imidlertid motsette seg at opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk, se § 17 bokstav c. Det kan også fastsettes i forskrift etter tredje ledd at den registrerte også kan motsette seg andre former for behandling av opplysningene.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles der det er nødvendig for formålet med behandlingen av opplysningene. Et eksempel hvor det kan være nødvendig med opplysninger om diagnose eller sykdom, er ved administrasjon av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus.

Tredje ledd

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles og om databehandlingsansvar. Det kan også gis bestemmelser om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene.

En eventuell oppgjørsordning for h-resept, vil kunne hjemles i denne bestemmelsen, se punkt 14.3.2 og merknadene til § 12.

Syketransportregisterforskriften og egenandelsregisterforskriften er vedtatt med hjemmel i gjeldende helseregisterlov § 6 c. Disse kan videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen.

Til § 12 Reseptformidleren

Bestemmelsen gir hjemmel for Kongen i statsråd til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal data-

base for resepter. Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd nr. 9 fjerde og femte ledd, og § 16 andre ledd andre punktum.

Bestemmelsen vil hjemle forskrifter om e-reseptordningen (Reseptformidleren). Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) videreføres med hjemmel i denne bestemmelsen.

Bestemmelsen vil også kunne hjemle behandling av h-resepter, dersom disse integreres i Reseptformidleren. H-resepter gjelder legemidler som skrives ut i sykehus. Legemidlene forskrives på resept til den enkelte pasient, pasienten henter legemiddelet på valgfritt apotek, og apoteket sender regning for legemidlet til aktuelt helseforetak. Se punkt 14.3.2.

Registrering av opplysninger i helseregistre etter denne bestemmelsen er ikke betinget av at pasienten samtykker.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Til § 13 Nasjonal kjernejournal

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 6 d. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett. Det er imidlertid gjort enkelte lovtekniske endringer.

Opplysninger kan registreres i kjernejournalen uten pasientens samtykke. Dette presiseres i tredje ledd.

Hvis det skal gis tilgang til kjernejournalen, krever derimot dette pasientens samtykke. Det følger av fjerde ledd at det kreves pasientens samtykke dersom helsepersonell skal få tilgang til kjernejournalen. Fjerde ledd er dermed et unntak fra tredje ledd om at det ikke er krav om samtykke. Med samtykke menes her en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at det gis tilgang. Denne definisjonen er av informasjonshensyn tatt inn i lovteksten. Kravet til samtykke skal forstås på samme måte som helseregisterloven § 2 og personopplysningsloven § 2 nr. 7. Disse reglene om tilgang betyr at adgangen til å gi tilgang for helsepersonell er snevrere enn det som følger av den generelle regelen i § 19.

Det er gjort unntak fra samtykkekravet i forskrift om nasjonal kjernejournal, for de tilfeller der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Pasienten har rett til å motsette seg registrering, lagring og annen behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal, se § 17 bokstav c. Det følger også av fjerde ledd fjerde punktum som viser til helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum, at pasienten har rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelige dersom opplysninger registreres uten pasientens samtykke. Retten til å motsette seg behandling er av informasjonshensyn tatt inn i pasientjournalloven både i § 13 og i § 17. I gjeldende helseregisterlov er dette formulert som en rett til å reservere seg. Endringen i ordlyd innebærer ingen endring i gjeldende rett. Fordi pasienten har en rett til å motsette seg registrering av helseopplysninger i registeret, er reservasjonsretten videre for nasjonal kjernejournal enn for andre behandlingsrettede helseregistre.

Til § 14 Registrering og melding av helseopplysninger

Bestemmelsen lovfester en plikt til å registrere og melde helseopplysninger til behandlingsrettede registre hjemlet i § 11 (systemer for saksbehandling og administrasjon), § 12 (Reseptformidleren) eller § 13 (nasjonal kjernejournal). Opplysninger kan meldes uten hinder av taushetsplikt.

Pasienten skal informeres om at opplysninger i journalen kan bli eller er utlevert, jf. pasientjournalloven § 18 som henviser til blant annet personopplysningsloven §§ 19 og 20. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt som mulig informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Kapittel 3. Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av opplysninger

Til § 15 Taushetsplikt

Det følger av bestemmelsen at enhver som behandler helseopplysninger etter pasientjournalloven har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 15 som viser til både helsepersonellovens og forvaltningslovens regler om taushetsplikt. Henvisningen til forvaltningsloven er tatt ut i den nye bestemmelsen. Dette innebærer ingen praktisk endring i taushetsplikten for de som behandler helseopplysninger, se punkt 11.1.2 om utlevering og unntak fra taushetsplikten etter gjeldende helseregisterlov.

Det følger av § 15 andre punktum at også andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister har samme taushetsplikt. Dette kan være andre enn helsepersonell, for eksempel administrativt personell, som behandler helseopplysningene. Bestemmelsen vil omfatte Arkivverket og andre offentlige depotinstitusjoner som mottar helseopplysninger for arkivering.

Til § 16 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 13 a. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett. I bestemmelsen er uttrykket «etter denne loven» erstattet med uttrykket «behandlingsrettet helseregister».

Til § 17 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen regulerer pasienter og brukeres rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Dette er begrunnet i at pasienten skal kunne kontrollere informasjonsflyten så langt det er mulig.

Pasienten kan motsette seg at opplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelige for helsepersonell, jf. bestemmelsens første ledd bokstav a. Denne retten gjelder utlevering og tilgang til opplysninger etter pasientjournalloven § 19. Retten gjelder for opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre etter §§ 8 til 10. Samme regel følger i dag av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven §§ 25 og 45. Bestemmelsen i pasientjournalloven henviser til disse.

Det følger av forarbeidene til helsepersonelloven at pasienten så langt råd er skal gjøres kjent med at det utleveres opplysninger i samarbeidsøyemed, og kan motsette seg dette. I særlige tilfeller vil det kunne tenkes at pasienten ikke kan motsette seg tilgang eller utlevering, for eksempel i forbindelse med tvangsinnleggelser av psykiatriske pasienter. Se nærmere i merknadene til §§ 25 og 45 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) og punkt 11.1.2 om helsepersonellovens samtykkekrav og retten til å motsette seg informasjonsdeling.

Pasienten kan ikke motsette seg at det opprettes journal med tilhørende journalopplysninger. Det er kun når det gjelder nasjonal kjernejournal at pasienten har en slik reservasjonsrett, se pasientjournalloven § 13.

Når det gjelder nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13, kan pasienten eller brukeren motsette seg at helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter. Dette er en videreføring av reservasjonsretten etter gjeldende helseregisterlov § 6 d femte ledd andre punktum. Retten til å motsette seg behandling er av informasjonshensyn tatt inn i helseregisterloven både i § 13 og i § 17

Videre kan pasienten eller brukeren motsette seg at opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon, registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11. Dette er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 6 bokstav c tredje ledd andre punktum.

Det presiseres i andre ledd at reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 til § 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å motsette seg behandling av opplysningene.

Til § 18 Informasjon og innsyn

Bestemmelsen gir den registrerte rett til informasjon og innsyn i konkrete opplysninger og behandlinger av opplysninger om seg selv i behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Første ledd

Første punktum slår fast at pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen henviser til personopplysningsloven §§ 18 flg., pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Bestemmelsen omfatter alle opplysninger som registreres og behandles i behandlingsrettede helseregistre, det vil si opplysninger som er registrert etter helsepersonelloven § 39 og opplysninger som er registrert med hjemmel i annet rettsgrunnlag, for eksempel pasientjournalloven §§ 10 til 12.

Det følger av forarbeidene til helsepersonelloven at pasienten så langt råd er skal gjøres kjent med at det utleveres opplysninger i samarbeidsøyemed. Se nærmere i merknadene til §§ 25 og 45 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99).

Gjeldende helseregisterlov §§ 23 og 24 om rett til informasjon erstattes av henvisningen til personopplysningsloven §§ 18 flg. Henvisningen har kun informasjonsverdi, da personopplysningslovens regler om dette uansett vil gjelde, jf. merknadene til § 5.

Det er den databehandlingsansvarlige som skal ivareta innsynsretten, og det skal klart fremkomme hvor pasienten eller andre kan be om innsyn dersom dette ansvaret er delt mellom flere virksomheter som samarbeider om et behandlingsrettet helseregister (delt databehandlingsansvar). Den databehandlingsansvarlige må sørge for å etablere enkle rutiner for å gi den enkelte adgang til opplysninger om seg selv. Det bør legges til rette for at slikt innsyn også kan utføres ved bruk av elektroniske hjelpemidler. For at innsynsretten skal ivaretas fullt ut må det også være mulig å få utlevert de aktuelle opplysninger på papirutskrifter. Den databehandlingsansvarlige må derfor ha rutiner for håndtering av slike henvendelser.

Andre punktum slår fast at retten til informasjon og innsyn også omfatter innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer (logg). Presiseringen om at opplysningene må være knyttet til navn eller fødselsnummer innebærer ingen endring i gjeldende rett ettersom det må forutsettes at behandlingsrettede helseregistre er knyttet direkte til pasientens eller brukerens identitet.

Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke. Det følger av denne bestemmelsen og av § 6 om rett til å behandle helseopplysninger, at den databehandlingsansvarlige har både rett og plikt til å registrere hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert opplysninger.

Andre ledd

Bestemmelsen slår fast at databehandlingsansvarlige, for å vurdere innsyn, kan innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven. Foreldre har, med noen unntak, rett til innsyn i sine barns opplysninger. Innsyn betinger at relasjonen mellom foreldre og barn kan dokumenteres. For å administrere elektroniske innsynsløsninger som «Mine resepter», «Mine vaksiner», «Min kjernejournal» osv., er det behov for oppdatert og offisiell informasjon. Det samme gjelder for dokumentasjon av vergemål etter ny vergemålslov kapittel 4. Dette er ellers taushetsbelagte folkeregisteropplysninger.

Kapittel 4. Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger

Til § 19 Helseopplysninger ved helsehjelp

Bestemmelsen regulerer informasjonsdeling mellom helsepersonell når de yter helsehjelp. Bestemmelsen gjelder alle behandlingsrettede helseregistre. Det gjelder imidlertid noen særregler for nasjonal kjernejournal, se merknadene til § 13.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 13. Skillet mellom tilgang til interne behandlingsrettede helseregistre og tilgang for helsepersonell i andre virksomheter, oppheves. Videre oppheves kravet om at en forespørsel om tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet bare kan omfatte én pasient om gangen.

Første ledd

Bestemmelsen slår fast at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitets sikre helsehjelp til pasienten eller brukeren. Dette er i samsvar med helsepersonelloven § 45 om helsepersonells plikt til å gi nødvendige og relevante helseopplysninger.

Det følger av denne bestemmelsen, sammen med helsepersonellovens regler om taushetsplikt, at opplysningene bare kan gjøres tilgjengelige når de er relevante og nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Det er kun de som har et tjenstlig behov som skal få opplysningene, og de skal ikke få flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelpen.

Uttrykket «relevante og nødvendige» skal forstås på samme måte som det tilsvarende begrepet i helsepersonelloven § 40.

Uttrykket «tilgjengelige» i bestemmelsen omfatter både tilgang til helseopplysninger, ved at personell gis adgang til å søke opp de aktuelle helseopplysningene i systemet, og at opplysningene gjøres tilgjengelige ved at de utleveres.

Andre ledd

Den databehandlingsansvarlig bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Dette gjelder både tilgjengeliggjøring av helseopplysninger internt i egen virksomhet og tilgjengeliggjøring av opplysningene for personell fra andre virksomheter. Relevante og nødvendige

helseopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvor pasienten har fått behandling tidligere.

En måte å gjøre opplysningene tilgjengelige på er at vedkommende gis autorisasjon til selv å søke etter relevante opplysninger (tilgang). En annen måte er at vedkommende får opplysningene utlevert, enten ved utskrift på papir eller ved elektronisk oversendelse.

Opplysningene skal gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten og pasientens vern mot at opplysninger gis til uvedkommende. Det betyr at pasientenes rett til konfidensialitet må ivaretas.

En virksomhet som vil dele opplysninger med andre virksomheter må ha vurdert risikoen for at opplysninger kan komme på avveie, gå tapt osv, og ha iverksatt nødvendige risikobegrensende tiltak. Virksomheten må både vurdere om opplysningenes konfidensialitet ivaretas og om opplysningene kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell når det er nødvendig for å yte helsehjelp. Virksomheten må, som i dag, sikre at det bare er helseopplysninger som er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, som kan gjøres tilgjengelige.

En virksomhet som lar personell i andre virksomheter få tilgang til helseopplysninger skal påse at disse oppfyller kravene til informasjonssikkerhet, jf. § 22 tredje ledd.

Måten databehandlingsansvarlige gir helsepersonell opplysninger på kan derfor være forskjellig for personell ansatt i egen virksomhet eller personell som er under instruksjon av den databehandlingsansvarlige, og personell som kommer utenifra. Personell som meget sjelden har behov for innsyn i opplysninger om en pasient kan kanskje enklest få opplysningene utlevert, mens personell som til daglig har behov for opplysninger kan gis tillatelse til benytte virksomhetens journalsystem.

Det er den databehandlingsansvarlige (virksomheten) som i første hånd har ansvaret for å vurdere og ta stilling til hva som er et akseptabelt risikonivå når det gjelder tilgjengelighet og konfidensialitet. Vurderingen vil likevel kunne overprøves av Datatilsynet som eventuelt kan gi pålegg om endring av praksis mv., jf. pasientjournalloven §§ 26 og 27.

Den databehandlingsansvarlige kan velge å gi andre virksomheter tilgang. Det er den databehandlingsansvarlige som må vurdere om det i virksomheten som får tilgang, finnes systemer som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten

og lovens øvrige krav. Virksomheten som får tilgang må ha tilstrekkelig tilgangskontroll og andre sikkerhetstiltak slik at den totale sikkerheten ikke blir dårligere. Dette må vurderes på et virksomhets- og systemnivå, med utgangspunkt i virksomhetens organisering og arbeidsdeling.

I praksis vil ekstern tilgang kunne skje ved at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette seg imellom. Dette inkluderer en ansvarsdeling mellom virksomhetene, med tydelige roller og ansvar for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet og ivaretagelse av pasientens rettigheter. Departementet skal gi forskrift om krav til de ansvarlige for virksomheten og til risikovurderingen ved ekstern tilgang, se merknadene til tredje ledd.

En databehandlingsansvarlig kan bare gi tilgang til virksomheter som har etablert tilfredsstillende system for tilgangsstyring og -kontroll. Hvis sikkerheten ikke er god nok, må helseopplysningene i stedet gjøres tilgjengelige ved at opplysningene utleveres, elektronisk eller ved utskrift på papir.

Reglene betyr blant annet at loven ikke er til hinder for at helsepersonell kan samarbeide om elektronisk individuell plan mellom virksomheter og mellom ulike yrkesgrupper.

Det kreves ikke uttrykkelig samtykke fra pasienten dersom det skal gis tilgang til databehandlingssystemet. Dette er en endring fra gjeldende helseregisterlov § 13 som krevet pasientens frivillige, uttrykkelige og informerte samtykke dersom noen ansatt utenfor virksomheten skulle gis tilgang. Når det gjelder nasjonal kjernejournal er det imidlertid fremdeles et krav om pasientens samtykke dersom opplysninger skal innhentes fra nasjonal kjernejournal, se § 13.

Helseopplysninger kan bare gjøres tilgjengelige om dette er i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Relevante bestemmelser som åpner for at opplysninger kan gjøres tilgjengelige uten hensyn til taushetsplikt er helsepersonelloven §§ 25, 45 og 29 c. Se også forslaget til endringer i helsepersonelloven § 29 b. Helsepersonelloven § 25 andre ledd om at taushetsplikten ikke er til hinder for at personell som gir teknisk bistand får tilgang til opplysningene, gjelder tilsvarende. Se nærmere om taushetspliktreglene i punkt 11.1.2.

Helseopplysninger i journalen kan ikke gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell dersom pasienten motsetter seg det, jf. § 17 bokstav a.

Pasienten skal informeres om at opplysninger kan bli eller er utlevert til annet helsepersonell, jf. § 18 som viser til personopplysningsloven §§ 18

flg. Det følger også av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt som mulig informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Se nærmere i punkt 11.3 om informasjonsdeling.

Tredje ledd

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi forskrift med nærmere regler om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal gjøres tilgjengelige.

Departementet skal gi forskrifter om hvordan informasjon kan gjøres tilgjengelig og deles på en måte som sikrer personvernet og begrenser tilgjengeligheten til det som er nødvendig. Departementet skal i forskriften sette krav til de ansvarlige for virksomheten og til risikovurderingen når det gis tilgang til behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell i andre virksomheter.

Til § 20 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Første punktum i bestemmelsen slår fast at opplysninger kan gjøres tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når pasienten samtykker eller det er fastsatt i lov eller i medhold av lov. En slik hjemmel er for eksempel helsepersonelloven § 29 om utlevering av opplysninger til forskning mv.

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett. Det følger av de alminnelige reglene i personopplysningsloven at behandling av opplysninger til andre formål enn de er innsamlet for, krever særskilt lovhjemmel. I tillegg til samtykke fra pasienten eller dispensasjon fra taushetsplikt, må mottaker av opplysningene ha behandlingsgrunnlag etter lov. Aktuelle behandlingsgrunnlag finnes blant annet i helseregisterloven, helseforskningsloven og personopplysningsloven.

Pasienten skal informeres om at opplysninger i journalen kan bli eller er utlevert, jf. pasientjournalloven § 18 som viser til personopplysningsloven §§ 18 flg. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt som mulig informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Til § 21 Personopplysninger fra Det sentrale folkeregister

Den databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter etter loven, for eksempel for refusjon av betalte egenandeler (registre hjemlet i § 11). Bestemmelsen gir rett til å innhente identitetsopplysninger (navn, adresse, fødselsnummer eller annen opplysning om identitet). Dette er personopplysninger som ellers er taushetsbelagte, men som med hjemmel i denne bestemmelsen kan gis uten hensyn til taushetsplikten.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov §§ 12 fjerde ledd og 14 første ledd første punktum.

Til § 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 16 for så vidt gjelder behandlingsrettede helseregistre.

Med databehandler menes den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Dette er i samsvar med definisjonen i personopplysningsloven § 2 nr.5.

Første ledd

Første ledd første setning slår fast at databehandlingsansvarlige og databehandlere gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen har samme innhold som personopplysningsloven § 13 første ledd.

Krav om *konfidensialitet* innebærer at helseopplysninger må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av helseopplysninger.

Krav til *integritet* betyr at helseopplysninger skal være sikret mot uautorisert endring eller sletting under transport eller lagring.

Samtidig som databehandlingsansvarlig skal ivareta kravene til taushetsplikt, skal opplysningene være *tilgjengelige* når det er et legitimt behov for opplysningene.

I gjeldende helseregisterlov § 16 står det uttrykkelig at bestemmelsen også omfatter opp-

lysningenes *kvalitet*, dvs. at det faktisk er riktig det som nedskrives. Uttrykket «kvalitet» er tatt ut av lovteksten for å få samsvar med personopplysningsloven. Dette innebærer imidlertid ingen endring i gjeldende rett. Krav til kvalitet følger også av kravet om opplysningenes integritet.

I første ledd andre punktum er det presisert at kravet til informasjonssikkerhet også omfatter tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Dette for å sikre at helseopplysningene i systemene til enhver tid er oppdaterte, korrekte og bare tilgjengelige for dem som har behov for opplysningene. Bestemmelsen er en presisering av krav som må sikres for å gjennomføre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Krav om tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll fremgår ikke av ordlyden i gjeldende helseregisterlov, men må innfortolkes og er dermed en videreføring av dagens krav til informasjonssikkerhet. Bestemmelsen innebærer ikke materielle endringer i uttrykket «tilfredsstillende informasjonssikkerhet».

Andre ledd

Andre ledd slår fast krav til dokumentasjon av informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 13 andre ledd, bortsett fra at det i denne loven står tilsynsmyndighetene og ikke Datatilsynet og Personvernemnda som i personopplysningsloven. Det er fordi Statens helsetilsyn er tilsynsmyndighet etter loven her, i tillegg til Datatilsynet.

Tredje ledd

Tredje ledd slår fast at en virksomhet som lar andre få tilgang til helseopplysninger skal påse at disse oppfyller kravene til informasjonssikkerhet. Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 13 tredje ledd.

Det stilles i loven ikke særlige krav til konkrete sikkerhetstiltak for å kunne gi helsepersonell tilgang til journalsystemer i andre virksomheter. Men virksomheter som åpner for at det kan gis tilgang til helseopplysninger fra personell i andre virksomheter må sørge for at systemene for tilgangsstyring, logging og kontroll er tilpasset dette. En forutsetning for deling av pasientinformasjon mellom virksomheter og tilgang til hverandres systemer er at informasjonssikkerheten ikke svekkes i noen av virksomhetene. Se for øvrig merknadene til § 19.

Fjerde ledd

Det følger av bestemmelsen at departementet kan gi forskrift om nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter loven. Dette innebærer bestemmelser blant annet om

- tilgangsstyring og tilgangskontroll
- system for administrasjon av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger
- register og kontroll av autorisasjon
- opplæring av ansatte
- krav til kommunikasjonen
- autentiseringsløsning
- elektronisk signatur
- funksjon for at pasienten kan motsette seg utlevering eller tilgang til helseopplysninger
- sporbarhet
- langtidslagring
- nærmere krav til dokumentasjon av tilgang til, og utlevering av, helseopplysninger (logg)
- innhold og lagringstid for logg

Til § 23 Internkontroll

Første og andre ledd erstatter gjeldende helseregisterlov § 17 første og andre ledd for så vidt gjelder behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen tilsvare forslaget til ny helseregisterlov § 23.

Presiseringen av at internkontrollen også omfatter opplysningenes kvalitet er tatt ut. Dette innebærer ingen endringer i gjeldende rett, se merknadene til § 22. Tredje ledd fastslår at departementet i forskrift kan gi nærmere regler om internkontroll. Dette betyr at forskriftsmyndigheten endres fra Kongen til departementet.

Med databehandler menes den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Dette er i samsvar med definisjonen i personopplysningsloven § 2 nr. 5.

Til § 24 Overdragelse eller opphør av virksomhet

Bestemmelsen regulerer overføring av behandlingsrettede helseregistre ved overdragelse eller opphør av virksomheten.

Første ledd lovfester de bestemmelser som i dag følger av pasientjournalforskriften § 15 tredje ledd.

Andre ledd er en forskrifthjemmel som gir departementet myndighet til å fastsette nærmere regler om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet.

Til § 25 Plikt til bevaring eller sletting

Bestemmelsen fastsetter virksomhetens plikt til å oppbevare helseopplysninger så lenge det er behov for dem, og å slette opplysningene når det ikke lenger er behov for dem. Disse reglene følger i dag av pasientjournalforskriften § 14. Bestemmelsen omfatter helseopplysninger i alle behandlingsrettede helseregistre etter loven.

Helsepersonelloven §§ 42 til 44 har også regler om retting og sletting.

Første ledd

Helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer (logg).

Andre ledd

Hvis ikke helseopplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes. Dette tilsvarer personopplysningsloven § 28. Arkivlovens kassasjonsforbud setter en ytre grense for når helseopplysningene kan slettes. Arkivloven § 9 første ledd bokstav c fastsetter at arkivmateriale ikke kan kasseres uten at det skjer i samsvar med forskrift etter arkivloven § 12 eller etter særskilt samtykke fra Riksarkivaren, og at kassasjonsforbudet går foran bestemmelser om kassasjon i medhold av andre lover.

Tredje ledd

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring eller sletting av opplysninger i behandlingsrettede helseregistrene.

Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner*Til § 26 Tilsynsmyndighetene*

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 31. Datatilsynets og Personvernemnda vil i tillegg ha myndighet til å håndheve personopplysningslovens regler i samsvar med personopplysningsloven.

Bestemmelsen om adgangen til å påklage Datatilsynets vedtak til Personvernemnda, jf. gjeldende helseregisterlov § 32 tredje ledd er innført i sjette ledd.

Til § 27 Adgang til å gi pålegg

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 32.

Til § 28 Tvangsmulkt

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 33.

Til § 29 Overtredelsesgebyr

Bestemmelsen er ny i pasientjournalloven. Den tilsvarer personopplysningsloven § 46 første, andre og tredje ledd. Overtredelsesgebyr ble tatt inn i personopplysningsloven i 2009 uten at det ble gjort tilsvarende i helseregisterloven. Det er imidlertid lagt til grunn at Datatilsynet har kompetanse til å ilegge overtredelsesgebyr også etter helseregisterloven, med direkte hjemmel i personopplysningsloven. Bestemmelsen innebærer dermed ingen endring i gjeldende rett.

Til § 30 Straff

Bestemmelsen viderefører gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 34.

Den som overtrer § 15 om taushetsplikt eller § 16 om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger kan straffes etter denne bestemmelsens første ledd. Straff for brudd på taushetsplikten er ikke tatt inn i helseregisterloven § 34 i dag. Enhver som behandler helseopplysninger etter gjeldende helseregisterlov, har imidlertid taushetsplikt etter helsepersonelloven, jf. § 15. Brudd på denne taushetsplikten er straffbart etter helsepersonelloven § 67. Det samme straffebudet er nå tatt inn i pasientjournalloven på samme måte som forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger.

Brudd på reglene om databehandlers rådighet over opplysningene (§ 18 i gjeldende helseregisterlov) er tatt ut av straffebestemmelsen fordi dette nå utelukkende skal reguleres i personopplysningsloven. Tilsvarende regel står imidlertid i personopplysningsloven § 15, som er straffesanksjonert etter § 48.

Straff for brudd på meldeplikt til Datatilsynet og opplysningsplikt overfor den registrerte etter gjeldende helseregisterlov § 34 andre ledd nr. 2 og 3, er av samme grunn tatt ut av straffebestemmelsen.

Det samme gjelder behandling av helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med vilkår i konsesjon.

Til § 31 Erstatning

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 35.

Kapittel 6. Ikraftsetting m.v.

Til § 32 Ikraftsetting

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves gjeldende helseregisterlov. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

Til § 33 Videreføring av forskrifter

Forskrifter vedtatt med hjemmel i gjeldende helseregisterlov vil bli videreført når ny pasientjournallov trer i kraft. Dette gjelder ikke enkelte forskrifter dersom det besluttet at disse skal oppheves eller endres. Bestemmelser i forskrifter som setter snevrere rammer for informasjonsdeling eller samarbeid enn det pasientjournalloven gjør, vil ikke bli videreført. Se punktene 11.3.6 og 12.1.2.

24.2 Merknader til bestemmelsene i helseregisterloven

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

Til § 1 Lovens formål

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Samtidig skal loven sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Det er gjort språklige og lovtekniske forenklinger i ordlyden i forhold til gjeldende helseregisterlov § 1.

Ved all behandling av helseopplysninger er det pasientenes beste som skal være det avgjørende.

Henvisningen til at behandlingen av helseopplysningene skal være etisk forsvarlig er ny. Etisk forsvarlighet skal være et overordnet krav til all behandling av helseopplysninger. Dette betyr at menneskeverd og menneskerettigheter skal

respekteres. Tilsvarende krav er tatt inn i formålsbestemmelsen i helseforskningsloven. Forarbeidene til helseforskningsloven vil ha relevans (Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) punkt 9.2.3).

Formålsbestemmelsen må leses i lys av avgrensningen av lovens saklige virkeområde i § 3, som sier hva slags bruk av helseopplysninger som loven gjelder.

Se nærmere om formålet i punkt 16.3.

Til § 2 Definisjoner

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 2.

Noen av definisjonene i gjeldende helseregisterlov § 2 er tatt ut fordi de også er definert i andre lover. Det er derfor i utgangspunktet ikke nødvendig å gjenta disse i denne loven. Enkelte definisjoner er imidlertid av en slik karakter at de likevel er funnet nødvendig også å innta her. Begrepene aidentifiserte og pseudonyme helseopplysninger er tatt ut av loven, fordi loven ikke lenger bruker disse begrepene. Se nærmere i punkt 21.3.1. Nytt i denne loven er begrepet indirekte identifiserbare helseopplysninger. Begrepet er derfor definert.

Med *helseopplysninger* (bokstav a) menes taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Dette tilsvarer definisjonen i forslaget til pasientjournallov § 2 bokstav a og er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 1.

Med *indirekte identifiserbare opplysninger* (bokstav b) menes helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Begrepet er nytt med loven. Opplysninger som er pseudonyme etter gjeldende helseregisterlov § 2, kan være indirekte identifiserbare. Opplysninger som i gjeldende helseregisterlov er definert som aidentifiserte, fremstår derimot som anonyme for motaker og er derfor ikke identifiserbare hos motaker. Se nærmere om begrepet indirekte identifiserbare opplysninger i punkt 21.3.1.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger kan utleveres uten hensyn til taushetsplikt etter nærmere vilkår i § 20. Plikt til å innrapportere indirekte identifiserbare opplysninger til statistikk følger av § 16.

Med *behandling av helseopplysninger* (bokstav c) menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammen-

stilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter. Denne definisjonen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 5. Teksten i bestemmelsen er justert i samsvar med definisjonen av behandling av personopplysninger i personopplysningsloven § 2 nr. 2. Definisjonen er den samme som i forslaget til pasientjournallov § 2.

Helseregister (bokstav d) er definert som register, fortegnelser m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Dette er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2.

Med *databehandlingsansvarlig* (bokstav e) menes den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar. Uttrykket «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes» tilsvarer personopplysningsloven § 2 nr. 4 om behandlingsansvarlig og skal forstås på samme måte. Helseregisterloven bruker uttrykket databehandlingsansvarlig for å unngå forveksling med behandling i forståelsen helsehjelp.

Bestemmelsen er justert i forhold til gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 8. Vanligvis er det den databehandlingsansvarlige som selv bestemmer om en behandling skal foretas, formålet med behandlingen osv. For enkelte registre vil imidlertid Stortinget eller regjeringen bestemme i lov eller forskrift at et register skal etableres og fastsette hvem som skal være databehandlingsansvarlig.

Samtykke (bokstav f) defineres som en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Dette er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 som tilsvarer definisjonen i personopplysningsloven § 2.

Til § 3 Saklig virkeområde

Bestemmelsen angir helseregisterlovens saklige virkeområde. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 3.

Loven gjelder både elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger. Videre gjelder loven både offentlig og privat virksomhet. Dette er presisert i gjeldende helseregisterlov. Dette følger imidlertid uansett av en alminnelig fortolkning av ordlyden og er derfor tatt ut av loven.

Se punkt 17.3 om lovens saklige virkeområde.

Første ledd

Lovens virkeområde er begrenset til behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Begrepet helseanalyser er nytt med loven. Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Helseanalyser innebærer å bearbeide data og fortolke dem. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser omfatter også helseovervåking, kunnskapsoppsummeringer og metoder som aldersstandardisering, sykdomsbyrdeanalyser, tiltaksforskning og prognoser. Helseanalyser grenser opp mot, og overlapper delvis med, epidemiologisk forskning, helse-tjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene. At begrepet er innarbeidet i bestemmelsen er en presisering og innebærer ingen endring i gjeldende rett.

Andre ledd

Det presiseres i loven at den også gjelder behandling av helseopplysninger i helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Tredje ledd

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

Behandling av helseopplysninger som omfattes av pasientjournalloven vil falle utenfor helseregisterloven. Det vil være formålet med behandlingen av opplysningene som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruken), mens helseregisterloven gjelder bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruken).

Kvalitetssikring av helsetjenester som sådan omfattes av loven her. Nasjonale kvalitetsregistre vil derfor fremdeles hjemles i helseregisterloven. Derimot vil behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp til en enkelt pasient og virksomhetens interne kvalitetssikring, omfattes av pasientjournalloven.

Avgrensningen mot helseforskningsloven er en videreføring av gjeldende rett. Forholdet til helseforskningsloven må ses i sammenheng med presiseringen i helseforskningsloven § 2 andre ledd. Av denne bestemmelsen følger at helseregistre blant annet ikke gjelder for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det kan for eksempel være etablering av helseregistre med tanke på fremtidige prosjekter som på etableringstidspunktet ikke er tilstrekkelig konkretisert. Helseregisterloven vil da komme til anvendelse.

Også ved etablering av et helseregister for andre formål enn medisinsk og helsefaglig forskning vil helseregisterloven regulere behandlingen av opplysningene. Andre formål kan for eksempel være helsetjenesteforskning, kvalitets sikring av helsetjenesten, helseanalyser, administrasjon og styring.

Den nærmere grensedragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i helseregisterloven, og hvilke som kan hjemles i helseforskningsloven, vil avhenge av en konkret vurdering av registerets formål og karakter. Selv om et helseregister opprettes med hjemmel i helseregisterloven vil den konkrete bruken av innholdet i registrene kreve behandlingsgrunnlag i helseforskningsloven dersom det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning etter helseforskningsloven. Se nærmere punkt 17.1.3 og 17.3.2 om avgrensningen mellom helseregisterloven og helseforskningsloven.

Når det gjelder behandling av genetiske opplysninger i helseregistre og forholdet til bioteknologiloven, videreføres gjeldende regler. Behandling av genetiske opplysninger i helseregistre reguleres av helseregisterloven. Bioteknologilovens krav til samtykke i § 5-8, gjelder først når opplysninger fra helseregistrene tas i bruk til forskningsformål som er omfattet av bioteknologiloven, jf. § 1-2 andre ledd. Se nærmere i punkt 4.11 om bioteknologiloven.

Fjerde ledd

Kongen i statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 3 tredje ledd. Forskrifter kan gis for å ivareta formål som beskrevet i lovens formålsbestemmelse § 1. Dette var tidligere presi-

sert i hjemmelsbestemmelsen, men er nå tatt ut fordi det samme uansett følger av alminnelig lovtolkning.

Til § 4 Geografisk virkeområde

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 4. Loven har samme geografiske virkeområde som pasientjournalloven og personopplysningsloven, jf. § 4 i begge lover.

Til § 5 Forholdet til personopplysningsloven

Hovedloven for behandling av personopplysninger er personopplysningsloven. Helseregisterloven regulerer enkelte forhold som er spesielle for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Denne bestemmelsen fastslår at personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven. Bestemmelsen speiler personopplysningsloven § 5 som sier at regler om behandling av personopplysninger i særlover skal gå foran personopplysningsloven.

Flere bestemmelser som tidligere sto i helseregisterloven, er imidlertid tatt ut for å unngå unødige dobbeltreguleringer.

Dette betyr at personopplysningslovens generelle regler om behandling av personopplysninger fremdeles skal gjelde som bakgrunnsrett. Følgende bestemmelser i personopplysningsloven vil også gjelde og vil utfylle reglene i helseregisterloven:

- § 9 (vilkår for behandling av sensitive personopplysninger, se også ny helseregisterlov § 6)
- § 11 (grunnkrav til behandling av personopplysninger, se også ny helseregisterlov § 6)
- § 15 (databehandlers rådighet)
- § 16 (frist til å svare på henvendelser om informasjon m.v.)
- § 17 (det kan ikke kreves betaling for innsyn etter personopplysningsloven)
- § 18 (rett til innsyn i hva slags behandling av helseopplysningene som foretas, se henvisning i helseregisterloven § 24)
- §§ 19 til 24 (den databehandlingsansvarliges plikt til å gi informasjon, se henvisning i helseregisterloven § 24)
- § 27 (retting av mangelfulle opplysninger)
- § 28 (forbud mot å lagre unødvendige opplysninger)
- §§ 29 og 30 (overføring av opplysninger til utlandet)

- §§ 31, 32, 34 og 35 (meldeplikt til Datatilsynet og vilkår for konsesjon, se merknad til helseregisterloven § 7)
- §§ 42 flg. (Datatilsynet og Personvernemnda har myndighet til å håndheve personopplysningslovens regler så langt de gjelder)
- § 48 første ledd bokstav a (straff for å unnlate å sende melding til Datatilsynet)
- § 48 første ledd bokstav b (straff for å behandle opplysninger uten nødvendig konsesjon)

Det kan ikke utelukkes at også andre bestemmelser kan være relevante. For eksempel kan det tenkes at personopplysningsloven § 25 om rett til manuell overprøving av automatiserte avgjørelser, kan bli aktuell å påberope seg når utviklingen av elektroniske løsninger for behandling av innsynsbegjæringer er kommet lengre.

Reglene om tilsyn og sanksjoner er de samme. Det er tatt inn bestemmelser om dette i helseregisterloven §§ 26 til 31, men disse er i samsvar med reglene i personopplysningsloven kapittel VIII om tilsyn og sanksjoner.

Helseregisterloven har særregler om spørsmål som også reguleres i personopplysningsloven og som skal gå foran. Slike regler er blant annet

- § 2 (definisjon av databehandlingsansvarlig, se merknadene til helseregisterloven § 2)
- §§ 7 til 13 (behandlingsgrunnlag i konsesjon eller forskrift)
- §§ 21 og 22 (informasjonssikkerhet og internkontroll; reglene er langt på vei de samme som personopplysningsloven, men det er tatt inn egne forskriftshjemler)

Kapittel 2. Tillatelse til å behandle helseopplysninger og etablering av helseregistre

Til § 6 Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Bestemmelsen angir grunnvilkår for å behandle helseopplysninger og erstatter blant annet gjeldende helseregisterlov § 5 første og tredje ledd om behandling av helseopplysninger og § 11 om krav om formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v. Det følger av bestemmelsen at den som har opplysningene må ha hjemmel for å levere dem ut og den som mottar opplysningene må ha et behandlingsgrunnlag.

Første ledd

Bestemmelsen sier at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregister-

loven eller andre lover. Behandling kan være tillatt direkte i lov. Videre vil lovhjemlede forskrifter gi behandlingsgrunnlag, som for eksempel forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12. Konsesjon etter helseregisterloven § 7 eller personopplysningsloven § 33 vil også gi grunnlag.

Loven gir også hjemmel for å ha systemer som er nødvendige for å oppfylle lovfestede plikter i tilknytning til registrene. Dette gjelder for eksempel logg som er nødvendig for å kunne gi de registrerte innsyn etter § 24 i hvem som har hatt tilgang eller fått utlevert opplysninger.

Kravet om lovhjemmel betyr også at behandlingen ikke må være forbudt etter annen lovgivning. Opplysningene må være lovlig innhentet. Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Enhver som skal behandle helseopplysninger må derfor enten ha samtykke fra den registrerte, lov- eller forskriftshjemmel eller eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten. Se punkt 21.1.5.

Andre ledd

Behandling av helseopplysninger krever som hovedregel samtykke fra den registrerte. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv, se definisjonen i § 2.

Behandling av helseopplysninger forutsetter samtykke fra den registrerte dersom ikke annet er fastsatt i lov. Opplysninger i registre etablert for eksempel med hjemmel i forskrifter etter helseregisterloven §§ 9 bokstav b eller 10 vil dermed kunne behandles uten de registrertes samtykke.

Tredje ledd

Denne bestemmelsen stiller krav til behandlingen knyttet til *formålet* med behandlingen. Helseopplysningene som behandles kan bare nyttes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i virksomheten. Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Opplysningene skal ikke brukes senere uten den registrertes samtykke til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene. Videre skal opplysningene være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at disse vilkårene er oppfylt. Disse kravene svarer til personopplysningsloven § 11 bokstavene b til e.

Fjerde ledd

Bestemmelsen fastslår at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Tilsvarende bestemmelse finnes i helseforskningsloven § 32 første ledd andre punktum og helsepersonelloven § 29 tredje punktum. Bestemmelsen følger også indirekte av gjeldende helseregisterlov § 11 andre ledd og innebærer ikke endringer i gjeldende rett.

Det følger av dette – og av det at loven bare gjelder opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson – at opplysninger om en persons helse i utgangspunktet skal behandles anonymt. Der hvor det ut fra formålet likevel er nødvendig at opplysningene ikke er anonyme, kan personidentifiserende opplysninger behandles, men da bare etter lovens vilkår.

Femte ledd

Bestemmelsen gir hjemmel for departementet til å fastsette forskrifter om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven. Dette er en videreføring av forskriftshjemler i gjeldende helseregisterlov § 16 om informasjonssikkerhet, men som i ny helseregisterlov passer bedre i § 6. Uttrykket autorisasjon som sto i parentes etter godkjenning, er tatt ut fordi det var overflødig og kunne være misvisende.

Til § 7 Konsesjon fra Datatilsynet

Første ledd

Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen knytter Datatilsynets konsesjonsmyndighet etter helseregisterloven til rammene i § 6 og personopplysningsloven. Bestemmelsen viderefører gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger, med mindre det følger av lov, i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet.

Konsesjon skal kunne gis når lovens alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger er oppfylt, jf. ny helseregisterlov § 6, i tillegg til vilkårene i personopplysningsloven. Det første vilkåret i § 6 er at den registrerte har samtykket eller at behandlingen er tillatt i eller i medhold av lov. For

det andre skal den databehandlingsansvarlige blant annet sørge for at opplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet. For det tredje skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig for formålet. Se nærmere om vilkårene i § 6.

Konsesjonen forutsetter at aktuelle opplysninger er tilgjengelige for den databehandlingsansvarlige etter reglene om taushetsplikt. Det er en forutsetning at opplysningene er lovlig innhentet, enten ved de registrertes samtykke, ved lovhjemmel eller ved dispensasjon fra taushetsplikten. At opplysningene er lovlig innhentet, gir ikke i seg selv behandlingsgrunnlag.

Videre er det et vilkår at formålet med behandlingen av opplysningene omfattes av et av de alternative kravene i personopplysningsloven § 9 bokstavene a til h. Bokstav a omfatter situasjonen der de registrerte samtykker til behandling av opplysningene. Når det gjelder helseregistre av et visst omfang er det imidlertid først og fremst alternativet i bokstav h som er aktuelt. Det vil si at behandlingen må være nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Alternativet i personopplysningsloven § 9 bokstav g kan også gi grunnlag for konsesjon. Bokstav g gjelder der «behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt». Kravet om nødvendighet innebærer at det skal stilles relativt strenge krav til vurderingen.

Bestemmelsene gjelder også om opplysningene behandles av forskere, administrativt ansatte eller andre som ikke er helsepersonell. Konsesjon kan dermed gis til behandling av helseopplysninger som har andre enn helsefaglige formål, jf. personopplysningsloven § 9 bokstav h.

I praksis vil dette bety at konsesjon kan gis dersom behandlingen av opplysningene er nødvendig for

- administrasjon, ledelse, planlegging og styring
- kvalitetssikring og kvalitetsforbedring
- helseanalyse og beredskap, eller
- statistikk og forskning.

Denne bestemmelsen innebærer at Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle typer helseregistre dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9, er oppfylt.

Når vilkårene er oppfylt vil avgjørelsen om hva som kan etableres med hjemmel i konsesjon ellers måtte bero på en vurdering etter personopp-

lysningsloven §§ 33 til 35. Dette er en personvern-messig vurdering.

I vurdering av konsesjonssøknader for behandling av helseopplysninger etter denne loven vil kriterier som registerets omfang (antallet personer og opplysninger), identitetsforvaltning (identifisering, autentisering og autorisasjon), varighet med mer, fremstå som viktige elementer i helhetsvurderingen. Samtykke er ett kriterium som vil kunne tilsi om et register kan etableres gjennom konsesjon. De enkelte kriteriene skal ikke tolkes som absolutte skranker for konsesjonskompetansen. Datatilsynet kan også gi konsesjon for behandling av helseopplysninger som ikke er basert på samtykke.

Det sentrale vil være i hvilken grad behandlingen av opplysningene samlet sett innebærer personvernmessige ulemper for den registrerte, og om disse eventuelt kan avhjelpes ved vilkår i konsesjon, jf. personopplysningsloven § 35. Dersom opplysningene skal kunne behandles uten samtykke, for eksempel etter dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i lov, kan Datatilsynet bestemme at den enkelte skal ha rett til å motsette seg registrering eller annen behandling av opplysninger i registeret. Se kapittel 18 om reservasjonsrett. Datatilsynet bør derfor fortsatt som hovedregel, gi tidsbegrensede konsesjoner, med vilkår om at registeret skal vurderes innen en viss tid.

Enkelte helseregistre kan ha et så stort omfang og vil kunne medføre et så stort inngrep i personvernet, at de ikke bør hjemles i enkeltvedtak. I helt spesielle tilfeller kan dette også tenkes å omfatte store samtykkebaserte prosjekter.

Se for øvrig punkt 19.4.4 om Datatilsynets konsesjonsmyndighet.

Andre ledd

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven. Dette er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 5 andre ledd. Dette betyr at registre som har hjemmel i forskrift etter §§ 8 til 12 kan etableres uten Datatilsynets konsesjon.

Til § 8 Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift

Første ledd

Bestemmelsen gir – sammen med §§ 9 til 11 – Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre. Disse bestemmelsene erstatter og viderefører forskriftshjemlene i gjeldende hel-

seregisterlov §§ 7 og 8, og omfatter både lokale, regionale og sentrale helseregistre. Det er gjort språklige og lovtekniske endringer i bestemmelsene.

De registrene som er etablert etter gjeldende helseregisterlov videreføres med hjemmel i den nye loven. I tillegg utvides adgangen til å etablere nye helseregistre i forskrift, se merknadene til helseregisterloven § 9.

De ytre rammene for hva som kan fastsettes i forskrift følger av lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3. Forskriftshjemlene er bygget opp slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 for å behandle helseopplysninger, være oppfylt. For det andre må vilkårene i § 8 være oppfylt, se merknadene til andre, tredje og fjerde ledd. For det tredje må vilkårene i enten §§ 9, 10 eller 11 være oppfylt.

Forskriftshjemlene er generelt utformet og ikke avgrenset til hvilken type helseregistre som kan etableres.

Se nærmere i punkt 19.4.2 og 19.4.3 om etablering av helseregistre ved forskrift.

Registre som har biobanker tilknyttet seg og som utleder helseopplysninger fra biologisk materiale, kan hjemles både i helseregisterloven og i helseforskningsloven, se punkt 17.3.2.

Andre ledd

Det er et vilkår for å etablere nye registre at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Nytte av registre er nærmere omtalt i punktene 6.6 og 6.7. Hvor inngripende opprettelsen av et register er, avhenger blant annet av den registrertes mulighet til å motsette seg behandling av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og graden av personidentifikasjon. En vurdering av om den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten klart overstiger personvernulempene, må derfor foretas konkret for hvert enkelt register.

Tredje ledd

Registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Dette er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 7 andre ledd første punktum og § 8 andre ledd første punktum. Henvisningen til legemiddeloven er ny.

Fjerde ledd

En forskrift om etablering av helseregistre *skal* angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Forskriften skal fastsette krav til identitetsforvaltning. Dette innebærer at det skal fastsettes krav til identifisering, autentisering og autorisering. Det vises til Meld. St. 11 (2012–2013) punkt 9.5. Begrepet identitetsforvaltning i denne bestemmelsen skal forstås på samme måte. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individ og kontrollere tilgangen til ressurser. Identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre. En person kan identifisere seg med navn og fødselsdato, eventuelt fødselsnummer, eller andre personentydige kjennetegn. Autentisering dreier seg om å slå fast at en person er den personen han eller hun gir seg ut for å være. I kombinasjon med ett eller flere passord, PIN-kode eller for eksempel et personlig smartkort, kan et fødselsnummer autentisere en person. En autorisering av en person regulerer hva en person kan gjøre etter at autentiseringen er gjennomført.

I tillegg til å identifisere, autentisere og autorisere personer som skal ha tilgang til opplysningene i registeret, er det viktig å sikre de registrertes konfidensialitet. Dette omfattes av bokstav d som setter krav til sikring av opplysningene.

Til § 9 Etablering av registre som er samtykkebaserte eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn

Bestemmelsen erstatter forskriftshjemmelen i gjeldende helseregisterlov § 7 og § 8 andre ledd. Det er gjort språklige og lovtekniske endringer i forskriftshjemmelen.

For at det skal kunne vedtas forskrifter må vilkårene i ny helseregisterlov § 8 være oppfylt. Videre må enten den registrerte samtykke (bokstav a) eller så må opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn (bokstav b).

Bokstav a Samtykke

Hvis vilkårene i § 8 er oppfylt kan Kongen i statsråd etablere nye registre som er basert på at den registrerte samtykker, jf. § 9 bokstav a. Kravet til samtykke er definert i § 2.

Bestemmelsen vil blant annet gi hjemmel til å forskriftsregulere store befolkningsbaserte helseundersøkelser. Det er etablert en rekke befolkningsbaserte helseundersøkelser i Norge. Eksempler på slike helseregistre er undersøkelser som Den norske mor og barn-undersøkelsen og helseundersøkelser tilknyttet CONOR-samarbeidet (Cohort of Norway), for eksempel Tromsø 4 og 5, HUNT (Nord-Trøndelag), HUSK (Hordaland), HUBRO og Innvandrers-HUBRO (Oslo).

Bokstav b Uten direkte personidentifiserende kjennetegn

Det kan også vedtas forskrifter om etablering av registre der opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn, jf. bokstav b.

Avgjørende for registre etter bokstav b er at den databehandlingsansvarlige ikke skal behandle direkte personidentifiserende opplysninger. Denne type registre vil være mindre inngripende for den registrerte enn registre med direkte personidentifiserende opplysninger. Opplysningene kan være personentydige, slik at det er mulig å følge for eksempel et behandlingsforløp for hver pasient. Det vil da finnes en koblingsnøkkel, men denne skal ikke være tilgjengelig for den databehandlingsansvarlige. Dette gjelder derfor også ansatte og andre personer som den databehandlingsansvarlige har instruksjonsmyndighet over. Den databehandlingsansvarlige skal heller ikke ha instruksjonsmyndighet over bruk av koblingsnøkkelen.

Opplysningene kan behandles uten den registrertes samtykke. Hvis virksomheter og helsepersonell har plikt til å melde inn opplysninger etter § 13, kan dette skje uten den registrertes samtykke.

Prinsippet om at det minst personverninngrpende tiltaket for å oppnå formålet skal velges, ligger fast. Dette innebærer blant annet at det, i likhet med etablering av andre helseregistre, alltid skal vurderes om den enkelte kan gis rett til å motsette seg å stå i registeret, se punkt 18.4.

Dette gjelder selv om opplysningene er indirekte identifiserbare og dermed i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt, jf. § 17 om taushetsplikt og definisjonen av indirekte identifiserbare opplysninger i § 2 bokstav b.

Hjemmelen inkluderer det som i dag omtales som aidentifiserte registre og pseudonyme registre. Disse begrepene er imidlertid tatt ut av den nye loven, se punkt 21.3.1. Slike registre kan etter

gjeldende helseregisterlov §§ 7 og 8 andre ledd etableres ved forskrift vedtatt av Kongen i statsråd. Eksisterende registre som er av denne typen kan videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen. Reseptregisteret er et slikt pseudonymt register som videreføres med hjemmel i denne bestemmelsen, jf. § 33. Nye pseudonyme eller avidentifiserte registre kan også etableres med hjemmel i § 9 bokstav b, dersom vilkårene er oppfylt.

Til § 10 Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Kongen i statsråd kan gi forskrift om helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte.

Denne forskriftshjemmelen er ny. Den gir hjemmel til å etablere ikke samtykkebaserte helseregistre dersom den registrertes selvbestemmelse ivaretas gjennom en reservasjonsrett. Se nærmere i kapittel 18 om selvbestemmelse og reservasjonsrett.

For å vedta forskrifter etter denne bestemmelsen, må vilkårene i § 8 må være oppfylt.

Det er videre et vilkår for å kunne vedta slike forskrifter at det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets kvalitet ikke kan kreves at samtykke innhentes, jf. bokstav a. Spørsmålet er om det er nødvendig for å nå formålet med registeret at registeret ikke er basert på samtykke. Denne vurderingen må gjøres konkret for hvert register som etableres. Videre må det vurderes hvor stort frafall registeret kan tåle uten at resultatene mister statistisk relevans eller datakvaliteten blir for dårlig til å kunne brukes i samsvar med registerets formål. Betydningen av at registeret er komplett og betydningen av reservasjonsrett eller samtykkekrav for datakvalitet og registerens formål, er drøftet i punkt 18.4.4. I denne sammenheng kan det også legges vekt på de praktiske mulighetene for å kunne innhente samtykke.

Hvis det er mulig å innhente samtykke og formålet med registeret kan nås selv om det må innhentes samtykke, kan det ikke etableres et register med hjemmel i denne bestemmelsen.

Den registrertes selvbestemmelse og integritet må ivaretas ved at den registrerte får rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Den registrerte skal kunne motsette seg at opplysninger registreres, lagres eller behandles på andre måter. Den registrerte må når

som helst kunne reservere seg slik at registrerte opplysninger slettes for videre bruk. Opplysninger som allerede er brukt i forskning, statistikk eller lignende må imidlertid kunne bli stående. Tilsvarende gjelder opplysninger som gjøres anonyme.

Reglene i § 15 om hvem som har samtykkekompetanse, vil gjelde tilsvarende ved utøvelse av reservasjonsretten.

Det må legges til rette for god informasjon om muligheten til å reservere seg og hva man kan reservere seg mot. Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å reservere seg. Som hovedregel bør det gis informasjon før eller i forbindelse med registreringen. Blant annet må det informeres om formålet med registeret, hvilke opplysninger som registreres, hvordan opplysningene kan brukes, og hvem de eventuelt kan bli utlevert til hvis vedkommende ikke reserverer seg. Informasjonen må formidles på en slik måte at den når alle registrerte. Videre må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Se nærmere punkt 18.1.2 om reell reservasjonsrett.

Det avgjørende momentet vil deretter være om personvernet og de registrertes selvbestemmelse vil bli tilstrekkelig sikret gjennom reservasjonsretten og kravene til informasjonssikkerhet og så videre i registeret, jf. § 8 andre ledd.

Bestemmelsen vil gi hjemmel til å etablere nasjonale registre i forskrift. Flere slike registre er i dag etablert med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet eller i forskrift etter gjeldende helseregisterlov § 8.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som brukes til kvalitetssikring og -forbedring av bestemte typer behandling kan være aktuelt å regulere i forskrift etter denne bestemmelsen. Medisinske kvalitetsregistre er registre som løpende skal dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Hovedformålet til medisinske kvalitetsregistre er å dokumentere behandlingsprosesser og behandlingsresultater til bruk i kvalitetsforbedringsarbeid og som grunnlag for forskning, kvalitetssikring og forbedring av helsetjenestene til befolkningen. Med nasjonale registre menes her at registeret har fått status som nasjonalt register fra Helsedirektoratet, at registeret har hele landet som nedslagsfelt, og ikke bare dekker et begrenset geografisk område. Se nærmere om medisinske kvalitetsregistre i punkt 6.2.

Se nærmere om denne forskriftshjemmelen i punkt 19.4.2.

Til § 11 Lovbestemte helseregistre

Bestemmelsen viderefører hjemmelsgrunnlaget for de eksisterende ikke samtykkebaserte sentrale helseregistrene som i dag er hjemlet i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd. Eksempler på slike registre er Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Dette er registre som ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner. Registrene behandler helseopplysninger om mange personer og er landsdekkende. Formålet med slike registre forutsetter ofte at opplysningene skal lagres over lang tid.

Bokstav i om system for bivirkningsrapportering er ny i bestemmelsen. Denne bestemmelsen gir tydelig hjemmel for å lagre systematisk oversikt over data fra bivirkningsmeldinger. Se kapittel 20 om bivirkningsrapportering.

Hjemmelen for nasjonal database for elektroniske resepter i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd nr. 9 er flyttet til pasientjournalloven § 12 (Reseptformidleren).

Det sentrale tuberkuloseregisteret i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd nr. 5 er ikke videreført som eget register i denne bestemmelsen. Tuberkuloseregisteret er nå en fullstendig integrert del av MSIS- og Tuberkuloseregisteret, og inngår som en av A-sykdommene i forskriften. Tuberkuloseregisteret vil da være hjemlet i ny helseregisterlov § 11 bokstav d.

Kongen i statsråd skal gi forskrift før registre etter denne bestemmelsen kan etableres. Slike forskrifter må være i samsvar med vilkårene i § 8 og skal derfor blant annet angi hvilke opplysninger som skal kunne registreres i registeret.

Siste ledd viderefører gjeldende helseregisterlov § 8 sjuende ledd om lagring i Kreftregisteret av opplysninger fra screeningprogram. Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn (normale funn) kan opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand registreres permanent, med mindre den registrerte motsetter seg det. Dersom den registrerte har motsatt seg permanent registrering, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen. Siste ledd gjelder også funn som er innsamlet før 1. januar 2014. Denne bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2014, jf. lov 21. juni 2013 nr. 80 og Prop. 160 L (2012–2013). Formålet med lovendringen var å unngå at innsamlede data som er viktige for kreftomsorgen gikk tapt. Reglene om permanent lagring og reservasjonsrett for

negative funn, ble derfor gitt tilbakevirkende kraft.

Til § 12 Helsearkivregisteret

Bestemmelsen innebærer ingen innholdsmessige endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 8 a. Ordlyden i andre ledd er justert ved at det nå fremgår tydelig at Helsearkivregisteret behandler opplysninger om avdøde pasienter. Videre er henvisningen til spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 tatt bort.

Til § 13 Innmelding av helseopplysninger til helseregistre

Bestemmelsen regulerer meldeplikt for virksomheter og helsepersonell til registre etter §§ 8 til 12, det vil si alle registre som er etablert og regulert i forskrift etter helseregisterloven. Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 9 første ledd for så vidt gjelder helseregistre som ikke er behandlingsrettede. Når det gjelder registre etter §§ 9 bokstav b, 10, 11 og 12, kan innmelding skje uten hinder av taushetsplikt. Innmelding til registre etter § 9 bokstav a vil være betinget av at den registrerte samtykker.

Til § 14 Opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret

Den databehandlingsansvarlige kan etter denne bestemmelsen innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12 fra Det sentrale folkeregisteret. Bestemmelsen erstatter, sammen med § 19 første ledd tredje punktum om sammenstilling, gjeldende helseregisterlov § 12 fjerde ledd og § 14. Innhenting kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Til § 15 Hvem som har samtykkekompetanse

Bestemmelsen regulerer hvem som har kompetanse til å samtykke til behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen tilsvarende helseforskningsloven § 17 som regulerer samtykkekompetanse for å delta i medisinsk og helsefaglig forskning.

Reglene om samtykkekompetanse må leses i sammenheng med definisjonene av samtykke og behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 2.

Hvis foreldre eller andre har samtykket på vegne av barn under 16 år, vil samtykket fortsatt være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Den som har fylt 16 år vil imidlertid ha rett til å trekke

samtykket tilbake og sperre for videre bruk av opplysningene. Dette innebærer også en rett til å få slettet opplysningene.

Reglene om hvem som har samtykkekompetanse, vil gjelde tilsvarende ved utøvelse av reservasjonsrett.

Til § 16 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 10 og gir hjemmel for at departementet i forskrift eller enkeltvedtak kan pålegge regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å rapportere inn anonyme og indirekte personidentifiserbare data til statistikk. Bestemmelsen omfatter indirekte personidentifiserbare helseopplysninger, i motsetning til gjeldende helseregisterlov § 10 som omfatter aidentifiserte data. Bestemmelsen fastslår at rapporteringsplikt kan pålegges uten hensyn til taushetsplikt. Indirekte personidentifiserbare helseopplysninger er definert i § 2 nr. 2. Hovedrapporteringen av informasjonsutvekslingen mellom kommune og stat skal skje i KOSTRA-sammenheng. Hjemmelen er imidlertid ikke begrenset til dette.

Kapittel 3. Almennelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

Til § 17 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt. I bestemmelsen vises det til helsepersonelloven § 21 flg. om taushetsplikt. Disse reglene gjelder tilsvarende for personer som behandler helseopplysninger selv om de ikke er helsepersonell, for eksempel forskere.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 15 som viser til både helsepersonellovens og forvaltningslovens regler om taushetsplikt. Henvisningen til forvaltningsloven er tatt ut i den nye bestemmelsen. Dette innebærer ingen praktisk endring i taushetsplikten for de som behandler helseopplysninger. Det følger av forvaltningsloven § 13 f at dersom noen som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, er pålagt taushetsplikt ved bestemmelse i annen lov, forskrift eller instruks av hensyn til private interesser, gjelder §§ 13 til 13 e utfyllende når ikke annet er bestemt i lov eller i medhold av lov. Det er antatt at reglene om taushetsplikt etter forvaltningsloven er noe mindre strenge enn etter helsepersonelloven, se punkt 21.1.5 om taushetsplikten etter gjeldende helseregisterlov.

Denne loven § 20 gjør unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger. Helsepersonelloven §§ 29 og 29 b gir hjemmel til å dispensere fra taushetsplikten. Et annet unntak fra taushetsplikten er for eksempel helseforskningsloven § 35 om innsamling av helseopplysninger fra helsepersonell til bruk i forskning.

Til § 18 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 13 a og innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 19 Sammenstilling av helseopplysninger

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 12 tredje og fjerde ledd. Se punkt 21.3.4 om sammenstilling av helseopplysninger.

Første ledd

Kongen i statsråd kan gi forskrifter om sammenstilling av opplysninger i helseregistre og andre registre. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 12. Bestemmelsen gir også hjemmel for å kunne sammenstille helseregistre med andre registre.

Sammenstilling kan tillates for opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12. Dette er opplysninger som er innsamlet etter § 13 og som helsepersonell har plikt til å utlevere. Forskriftshjemmelen omfatter dermed alle helseregistre hjemlet i forskrift etter helseregisterloven. Det kan også gis forskrifter om sammenstilling av opplysninger i helseregistre med opplysninger i andre registre. Norsk pasientregisterforskrift § 3-1 andre ledd er eksempel på en slik sammenstilling. Det følger av denne forskriften at opplysninger i Norsk pasientregister blant annet kan sammenstilles med sosioøkonomiske opplysninger i registre fra Statistisk sentralbyrå. Helseopplysningene kan også sammenstilles med folkeregistrerte opplysninger om den registrerte. Dette gjelder der opplysningene er innsamlet etter § 13 og behandlingen er hjemlet i §§ 8 til 12, det vil si opplysninger etter § 19 første ledd første og andre punktum.

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 12 fjerde ledd. Denne bestemmelsen hjemler retten til å sammenstille opplysninger. Det følger av § 14 at opplysningene kan innhentes fra Folkeregisteret.

Andre ledd

Den databehandlingsansvarlige kan utlevere helseopplysninger for sammenstillingen. Slik utlevering kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Opplysningene vil være underlagt taushetsplikt hos mottaker.

Opplysningene kan sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene til helseregistrene. Sammenstillinger kan skje gjennom behandling av registerdata for at registrene kan nå sine formål. Videre kan sammenstilling også skje som en måte å innhente data på, i de tilfellene der to registre kan inneholde den samme variabelen. Med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov skal resultatet av sammenstillingen ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende kjennetegn.

Det presiseres i loven at sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet bestemmer.

Tredje ledd

Ut over det som følger av forskrifter gitt etter denne bestemmelsen, kan helseopplysninger sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personopplysningsloven § 9, jf. §§ 33 til 35.

Til § 20 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Bestemmelsen regulerer adgangen til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre. Bestemmelsen er ny, se punkt 21.3.2.

Begrepet indirekte identifiserbare helseopplysninger er definert i § 2 bokstav b.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er taushetsbelagte etter forslaget til ny helseregisterlov § 17. Den nye bestemmelsen gjør unntak fra taushetsplikten ved utlevering, slik at det ikke er nødvendig å søke dispensasjon fra taushetsplikten.

Når det gjelder opplysninger som i gjeldende helseregisterlov er definert som aidentifiserte fremstår disse som anonyme for mottaker og er ikke underlagt taushetsplikt hos mottaker. Fordi opplysningene er anonyme for mottaker, kan databehandlingsansvarlig utlevere dem uten at det er nødvendig med unntak fra taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 23 første ledd nr. 3. Se nærmere i

punkt 21.1 om aidentifiserte opplysninger, anonyme opplysninger og taushetsplikt.

Første ledd

Den databehandlingsansvarlige for sentrale helseregistre kan etter en konkret vurdering og uten hinder av taushetsplikt, utlevere indirekte identifiserbare opplysninger til formål som det aktuelle registeret er etablert for.

Adgangen til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger følger av loven. Bestemmelsen setter vilkår for adgangen til å utlevere opplysningene.

Bestemmelsen gjelder kun forskriftsregulerte registre etter den nye helseregisterloven § 11 (dvs. registre som i dag er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd). Slike registre er for eksempel Norsk Pasientregister eller Kreftregisteret. Bestemmelsen gjelder ikke store samtykkebaserte registre eller befolkningsundersøkelser som for eksempel Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa) der behandlingsgrunnlaget er konsesjon fra Datatilsynet. Bestemmelsen vil heller ikke gjelde opplysninger innsamlet til MoBa selv om denne i fremtiden eventuelt vil bli hjemlet i forskrift etter § 9.

Unntaket fra taushetsplikten gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til forskning, helseanalyser, eller kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

Bestemmelsen har de samme formålsbegrensninger som dispensasjonshjemlene i helsepersonelloven §§ 29 og 29 b, bortsett fra at det presiseres i bestemmelsen at opplysningene kan utleveres til bruk for helseanalyser. Begrepet helseanalyser er nytt i loven. Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Dette innebærer ingen utvidelse av bestemmelsens virkeområde, se punkt 17.1.

Andre ledd

Helseopplysningene kan bare utleveres dersom

- behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet,
- hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Utleveringen skal baseres på en konkret vurdering. Den databehandlingsansvarlige må vurdere risikoen for identifisering og misbruk. I vurderingen må det også blant annet legges vekt på om antall personer som får innsyn i de utleverte opplysningene er begrenset.

Det vil være den som har ansvaret for registret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke. I praksis vil dette være for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.

Unntaket gjelder kun taushetsplikten ved utleveringen. De alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger gjelder dermed også ved utlevering av opplysninger, se ny helseregisterlov § 6. Dette betyr at den som mottar opplysningene fremdeles må ha hjemmel for å behandle dem. Adgangen til å behandle opplysningene vil følge det ordinære regelverket med behandlingsgrunnlag i forskrift, eventuell konsesjon fra Datatilsynet eller tillatelse fra REK.

Bestemmelsen gjelder også utlevering til forskning. REK skal da vurdere etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ved forskningsprosjektet, inkludert behandlingen av helseopplysninger.

Videre følger det av de alminnelige vilkårene blant annet at det ikke skal behandles flere helseopplysninger enn det som er nødvendig ut fra formålet, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Den databehandlingsansvarlige må videre vurdere hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppfylle formålet med søknaden, og at dette er et formål som ligger innenfor registerets eget formål. Den databehandlingsansvarlige kan stille de vilkårene for utleveringen som er nødvendige på bakgrunn av en konkret sikkerhetsvurdering. Datasettet skal alltid slettes når det ikke lenger er relevant eller nødvendig å oppbevare det lenger.

Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17.

Til § 21 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 16 og er en videreføring av gjeldende rett. Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 16 og forslaget til pasientjournallov § 22.

Bestemmelsen presiserer at den databehandlingsansvarlige skal sørge for tilfredsstillende tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Dette for å sikre at helseopplysningene i systemene til enhver tid er oppdaterte, korrekte

og bare tilgjengelige for dem som har behov for opplysningene. Bestemmelsen er en presisering av krav som må sikres for å gjennomføre tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Krav om tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll fremgår ikke av ordlyden i gjeldende helseregisterlov, men må innfortolkes og er dermed en videreføring av dagens krav til informasjonssikkerhet. Bestemmelsen innebærer ikke materielle endringer i uttrykket «tilfredsstillende informasjonssikkerhet».

I gjeldende helseregisterlov § 16 står det uttrykkelig at dette også omfatter opplysningenes kvalitet, dvs. at det faktisk er riktig det som nedskrives. Uttrykket «kvalitet» er tatt ut av lovteksten for å få samsvar med personopplysningsloven. Dette innebærer imidlertid ingen endring i gjeldende rett. Kravet til opplysningenes kvalitet skal fremdeles innfortolkes. Krav til opplysningenes kvalitet følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav d. Det samme følger også av kravet om opplysningenes integritet.

Kravet om kryptering for direkte personidentifiserende kjennetegn i registre etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11 er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 16 andre ledd.

Med databehandler menes den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Dette er i samsvar med definisjonen i personopplysningsloven § 2 nr. 5.

Se for øvrig merknadene til pasientjournalloven § 22.

Til § 22 Internkontroll

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 17 og er en videreføring av gjeldende rett. Se også tilsvarende regler i pasientjournalloven § 23 og personopplysningsloven § 14.

Presiseringen av at internkontrollen også omfatter opplysningenes kvalitet er tatt ut. Dette innebærer ingen endringer i gjeldende rett. Krav til opplysningenes kvalitet følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav d. Siden internkontrollen gjelder krav etter helseregisterloven, vil derfor opplysningenes kvalitet uansett omfattes av bestemmelsen. Se også merknadene til § 21.

Med databehandler menes den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Dette er i samsvar med definisjonen i personopplysningsloven § 2 nr. 5.

Tredje ledd fastslår at departementet i forskrift kan gi nærmere regler om internkontroll. Dette betyr at forskriftsmyndigheten endres fra Kongen til departementet.

Kapittel 4. Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring

Til § 23 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen fastslår at en databehandlingsansvarlig som behandler opplysninger etter forskrift i medhold av §§ 8 til 11 av eget tiltak skal informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas. Plikten til å informere allmennheten omfatter også innhenting av opplysninger etter denne loven § 13. Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 20.

Bestemmelsen styrker allmennhetens rett til informasjon og kunnskap om forskriftsbaserte helseregistre og behandlingen av helseopplysningene i slike registre. Innholdet i informasjonsplikten etter § 23 er det samme som innholdet i informasjonsplikten etter personopplysningsloven § 18 første ledd. Men mens informasjonsplikten etter personopplysningsloven § 18 første ledd først oppstår når noen ber om det, skal informasjonen etter helseregisterloven § 23 gis av eget tiltak.

Formålet med bestemmelsen er todelt. For det første er det viktig at befolkningen får informasjon og kunnskap om nytten av helseregistre, og får forståelse av at det er nødvendig for helse- og omsorgsforvaltningen å behandle helseopplysninger for å bygge opp kunnskap. Økt kunnskap om behandling av helseopplysninger kan også bidra til å dempe unødig frykt i befolkningen. For det andre er informasjon og kunnskap om behandling av helseopplysninger en nødvendig forutsetning for å kunne be om innsyn i registrene.

Rent praktisk kan en gjennomføring av informasjonsplikten skje ved bruk av for eksempel sosiale medier eller hjemmesider. Informasjon kan også skje ved brosjyrer som distribueres til helseinstitusjoner, legekontorer, helsesentre osv. Videre kan informasjonen gis gjennom media, aviser, tv osv.

Til § 24 Rett til informasjon og innsyn

Første ledd

Bestemmelsen slår fast at den registrerte har rett til informasjon og innsyn etter personopplysningsloven §§ 18 flg. Bestemmelsen er tatt inn av informasjonshensyn og er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 22.

Andre ledd

Den registrerte har rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer fra helseregistre etter §§ 8 til 11 (logg). Denne bestemmelsen er ny, se punkt 22.4.4.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres oversikt over autorisert og uautorisert tilgang til helseopplysninger i journalen og andre helseregistre. Registrering av informasjon om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger, er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Det følger av denne bestemmelsen og av § 6 om rett til å behandle helseopplysninger, at den databehandlingsansvarlige har både rett og plikt til å registrere hvem som har hatt tilgang eller fått utlevert opplysninger.

Uttrykket «logg» brukes om flere ulike former for registrering. Den vanlige språklige forståelsen vil nok innebære en form for elektronisk registrering. Det sentrale med bestemmelsen er imidlertid at det eksisterer en oversikt over hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer i helseregistre og at den registrerte kan få denne oversikten.

Enkelte registre av eldre dato har ikke teknisk funksjonalitet som gjør elektronisk innsynslogging mulig. Inntil slike løsninger foreligger vil manuell registrering være en forutsetning slik at den registrerte likevel kan få innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innsyn i slike opplysninger, jf. fjerde ledd. Departementet kan i særlige tilfeller gi den databehandlingsansvarlige en tidsbegrenset dispensasjon fra plikten til å gi innsyn. Dette vil for eksempel kunne gjelde der eldre registre ikke har teknisk funksjonalitet for å ivareta innsynsretten på en tilfredsstillende måte uten uforholdsmessig bruk av ressurser. Dispensasjonsadgangen skal kun være en snever unntaksmulighet.

Bestemmelsen gjelder helseregistre som er etablert med hjemmel i forskrift etter §§ 8 til 11.

Tredje ledd

For å vurdere om innsyn kan gis til for eksempel verger eller foreldre kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til taushetsplikt. Denne bestemmelsen er ny, se punkt 22.4.5 om foreldres innsyn i sine barns helseopplysninger.

Fjerde ledd

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i helseregistrene. Hjemmelen omfatter også bestemmelser om innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger etter første ledd.

Til § 25 Sletting eller sperring av helseopplysninger

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 28 første og andre ledd.

Kapittel 5. Tilsyn og sanksjoner*Til § 26 Tilsynsmyndighetene*

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 31. Datatilsynet og Personvernemnda vil i tillegg ha myndighet til å håndheve personopplysningslovens regler i samsvar med personopplysningsloven.

Bestemmelsen om adgangen til å påklage Datatilsynets vedtak til Personvernemnda, er flyttet fra gjeldende helseregisterlov § 32 om Datatilsynets pålegg.

Til § 27 Adgang til å gi pålegg

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 32.

Til § 28 Tvangsmulkt

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 33.

Til § 29 Overtredelsesgebyr

Bestemmelsen er ny i helseregisterloven. Den tilsvarende personopplysningsloven § 46 første, andre

og tredje ledd. Overtredelsesgebyr ble tatt inn i personopplysningsloven i 2009 uten at det ble gjort tilsvarende i helseregisterloven. Det er imidlertid lagt til grunn at Datatilsynet hadde kompetanse til å ilegge overtredelsesgebyr også etter helseregisterloven, med direkte hjemmel i personopplysningsloven. Bestemmelsen innebærer dermed ingen endring i gjeldende rett.

Til § 30 Straff

Bestemmelsen viderefører gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 34.

Første ledd

Den som overtrer § 17 om taushetsplikt eller § 18 om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger kan straffes etter denne bestemmelsen. Straff for brudd på taushetsplikten er ikke tatt inn i gjeldende helseregisterlov § 34. Enhver som behandler helseopplysninger etter gjeldende helseregisterlov, har imidlertid taushetsplikt etter helsepersonelloven, jf. § 15. Brudd på denne taushetsplikten er straffbart etter helsepersonelloven § 67. Det samme straffebudet er nå tatt inn i helseregisterloven på samme måte som forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger.

Andre ledd

Brudd på reglene om databehandlers rådighet over opplysningene (§ 18 i gjeldende helseregisterlov) er tatt ut av straffebestemmelsen fordi dette nå utelukkende skal reguleres i personopplysningsloven. Tilsvarende regel står imidlertid i personopplysningsloven § 15, som fremdeles vil være straffesanksjonert etter personopplysningsloven § 48.

Straff for brudd på meldeplikt til Datatilsynet og opplysningsplikt overfor den registrerte etter gjeldende helseregisterlov § 34 andre ledd nr. 2 og 3, er av samme grunn tatt ut av straffebestemmelsen.

Det samme gjelder behandling av helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med vilkår i konsesjon.

Til § 31 Erstatning

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 35.

Kapittel 6. Ikraftsetting m.m.*Til § 32 Ikraftsetting*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves gjeldende helseregisterlov. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

Til § 33 Videreføring av forskrifter

Forskrifter vedtatt med hjemmel i gjeldende helseregisterlov vil bli videreført når ny helseregisterlov trer i kraft. Alle eksisterende registre ligger innenfor rammene av de nye forskriftshjemlene.

Dette gjelder også forskrifter vedtatt med hjemmel i § 7 eller § 8. Enkelte forskrifter har imidlertid ikke bestemmelser med konkrete krav til identitetsforvaltning, slik det forutsettes i ny helseregisterlov § 8 fjerde ledd bokstav c. Det er derfor presisert i § 33 at eksisterende registre kan videreføres, selv om forskriftene de er hjemlet i ikke har alle bestemmelser som kreves etter § 8 fjerde ledd. Departementet arbeider med å revidere forskrifter vedtatt med hjemmel i gjeldende § 8. Nye forskrifter vil da bli vedtatt med hjemmel i ny helseregisterlov § 8 jf. §§ 9 til 11.

24.3 Merknader til endringer i andre lover**Arkivloven***Til § 9 Kassasjon m.m.*

Henvisningene i bokstav c til forskriftshjemlene i gammel helseregisterlov endres til forskriftshjemlene i ny helseregisterlov §§ 8 til 12.

Helseforskningsloven*Til § 25 Opprettelse av forskningsbiobanker*

Henvisningene i siste ledd til forskriftshjemlene i gammel helseregisterlov endres til forskriftshjemlene i ny helseregisterlov §§ 8 til 11.

Til § 33 Krav til behandlingsgrunnlag og forhåndsgodkjenning

Henvisningene til forskriftshjemlene i gammel helseregisterlov endres til forskriftshjemlene i ny helseregisterlov §§ 8 til 11.

Smittevernloven*Til § 7-9 Nasjonalt folkehelseinstitutt*

Nasjonalt folkehelseinstituttets oppgaver er lovregulert blant annet gjennom folkehelseloven § 25 og smittevernloven § 7-9. Som en følge av endringer i begrepsbruken i helseregisterloven, endres også disse bestemmelsene slik at det fremgår at helseanalyser er en del av de oppgavene som ligger til Folkehelseinstituttet. Lovendringene innebærer ikke en endring i oppgaver. Det vises til merknader til helseregisterloven §§ 3 og 20.

Folkehelseloven*Til § 25 Nasjonalt folkehelseinstituttets ansvar*

Se merknad til smittevernloven § 7-9.

Helsepersonelloven*Til § 25 Opplysninger til samarbeidende personell*

Gjeldende helseregisterlov § 25 første ledd andre punktum som henviser til gjeldende helseregisterlov § 13 og reglene om tilgang på tvers, oppheves.

Til § 26 Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative organer

Det følger av andre ledd at der virksomheter samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9, kan helsepersonell også gi opplysninger til ledelsen i samarbeidende virksomhet, på samme vilkår som etter første ledd.

Det betyr at formålet med å gi opplysningene til ledelsen må være nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll eller kvalitets sikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. Dersom det er aktuelt å gi opplysninger om pasientens identitet, kan pasienten motsette seg utleveringen, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–99) merknadene til § 26 i kapittel 26.

Ledelsens behandling av opplysningene vil være omfattet av reglene i pasientjournalloven. Det innebærer blant annet at ledelsen vil ha samme taushetsplikt som helsepersonell som avgir opplysningene, og at pasientjournalloven §§ 22 og 23 om informasjonssikkerhet og internkontroll også gjelder for ledelsens behandling av opplysningene.

Til § 29 b Opplysninger til helseanalyse, kvalitetssikring, administrasjon mv.

Det fremgår nå av bestemmelsen at dispensasjonshjemmelen omfatter helseanalyser. Dette er en presisering av gjeldende rett. Helseanalyser omfatter å beskrive og analysere risikofaktorer og utbredelsen av sykdom og skader i befolkningen og fordelingen av risikofaktorer for sykdom, skade og død i ulike befolkningsgrupper. Kunnskapen fra helseanalyser brukes blant annet i folkehelsearbeidet, som grunnlag for prioriteringer og til planlegging og styring lokalt, regionalt og nasjonalt. Helseanalyser grenser opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene. Se punkt 21.3.3.

Til § 29 c Opplysninger til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring

Bestemmelsen fastslår at med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger etter særskilt anmodning gis til annet helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasi-

enten i et konkret behandlingsforløp for kvalitets-sikring av helsehjelpen eller egen læring. Behandlingen av anmodningen kan automatiseres. Helsepersonell kan bare gis de opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet.

Endringen i bestemmelsen innebærer – i forhold til gjeldende bestemmelse – at det er den databehandlingsansvarlige som bestemmer på hvilke måter helsepersonell skal gis tilgang til opplysningene. Videre presiseres at helsepersonells anmodning om innsyn kan automatiseres.

Til § 45 Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Gjeldende helseregisterlov § 45 første ledd andre punktum, som henviste til reglene i § 13 om tilgang på tvers av virksomheter, oppheves.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om pasientjournalloven og helseregisterloven.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om pasientjournalloven og helseregisterloven i samsvar med et vedlagt forslag.

A

Forslag

til lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Formålet med loven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som

- a) gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas, og
- b) sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- a) *helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- b) *behandling av helseopplysninger*: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- c) *helsehjelp*: handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd,
- d) *behandlingsrettet helseregister*: pasientjournal og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner,
- e) *databehandlingsansvarlig*: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.

§ 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Kongen i statsråd kan i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp.

§ 4 Geografisk virkeområde

Loven gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene.

Loven gjelder også for databehandlingsansvarlige som er etablert i stater utenfor EØS-området, dersom den databehandlingsansvarlige benytter hjelpemidler i Norge. Dette gjelder likevel ikke dersom hjelpemidlene bare brukes til å overføre personopplysninger via Norge. Databehandlingsansvarlige skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

Kapittel 2 Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

§ 6 Rett til å behandle helseopplysninger

Behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov. Konesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven.

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

§ 7 *Krav til behandlingsrettede helseregistre*

Behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i.

Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. Dette gjelder blant annet regler om:

- a) taushetsplikt, jf. § 15,
- b) forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. § 16,
- c) retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. § 17,
- d) retten til informasjon og innsyn, jf. § 18,
- e) helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39,
- f) tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. §§ 19 og 20 og
- g) informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. §§ 22 og 23.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer.

§ 8 *Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre*

Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39.

§ 9 *Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre*

To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, jf. § 8. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om

- a) hva samarbeidet omfatter,
- b) hvordan pasientens eller brukerens rettigheter skal ivaretas,
- c) hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, også ved endringer i eller opphør av samarbeidet, og
- d) databehandlingsansvar.

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid.

§ 10 *Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på bestemte områder kommer i stedet for registre etter §§ 8 og 9.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

§ 11 *Systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner.

Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke fra pasienten. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningen.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om databehandlingsansvar.

§ 12 *Reseptformidleren*

Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (Reseptformidleren).

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra pasienten.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

§ 13 *Nasjonal kjernejournal*

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset

sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Med samtykke menes her en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at det gis slik tilgang. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om drift og behandling av helseopplysninger, for eksempel hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 14 Registrering og melding av helseopplysninger

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelse-tjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt, å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, blant annet om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder.

Mottaker av opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Kapittel 3 Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

§ 15 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

§ 16 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

§ 17 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

- Pasienten eller brukeren kan motsette seg at
- a) helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til 10, gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
 - b) opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11, og
 - c) helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.

Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å motsette seg behandling av opplysningene.

§ 18 Informasjon og innsyn

Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven §§ 18 flg. Dette omfatter også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.

Når det er nødvendig for å gi innsyn, kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandlingsrettede helseregistre.

Kapittel 4 Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger

§ 19 Helseopplysninger ved helsehjelp

Innenfor rammen av taushetsplikten skal den databehandlingsansvarlige sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet

samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte.

Den databehandlingsansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan gjøres tilgjengelige.

§ 20 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Med samtykke menes her en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at opplysningene gjøres tilgjengelige.

§ 21 Personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret

Den databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.

§ 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

For å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal den databehandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

En databehandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til helseopplysninger, for eksempel en databehandler eller andre som utfører oppdrag i

tilknytning til informasjonssystemet, skal påse at disse oppfyller kravene i første og andre ledd.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger, blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak.

§ 23 Internkontroll

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven.

Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll.

§ 24 Overdragelse eller opphør av virksomhet

Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at registeret overføres til en annen bestemt virksomhet. Dersom det er praktisk mulig skal pasienten eller brukeren gjøres kjent med denne retten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet.

§ 25 Plikt til bevaring eller sletting

Helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.

Hvis ikke opplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring eller sletting av opplysninger som nevnt i første ledd.

Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner

§ 26 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42. Dette

gjelder ikke for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan, som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplysninger. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i medhold av andre og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 15. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter etter denne bestemmelsen eller etter §§ 27, 28 eller 29, kan påklages til Personvernemnda.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 27 Adgang til å gi pålegg

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Statens helsetilsyn kan gi pålegg dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere.

Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Det skal settes en frist for å rette seg etter pålegget.

§ 28 Tvangsmulkt

Ved pålegg etter § 27 kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 29 Overtredelsesgebyr

Datatilsynet kan pålegge den som har overtrådt denne loven eller forskrifter i medhold av den, å betale et pengebeløp til statskassen (overtredelsesgebyr) på inntil ti ganger grunnbeløpet i folketrygden. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Et foretak kan ikke ilegges overtredelsesgebyr dersom overtredelsen skyldes forhold utenfor foretakets kontroll.

Ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på

- a) hvor alvorlig overtredelsen har krenket de interesser loven verner,
- b) graden av skyld,
- c) om overtrederen ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen,
- d) om overtredelsen er begått for å fremme overtrederens interesser,
- e) om overtrederen har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen,
- f) om det foreligger gjentakelse,
- g) om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt overtrederen eller noen som har handlet på vegne av denne, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff, og
- h) overtrederens økonomiske evne.

Oppfyllelsesfristen er fire uker etter at vedtaket om overtredelsesgebyr er endelig. Dersom et vedtak om overtredelsesgebyr bringes inn for en domstol, kan den prøve alle sider av saken.

§ 30 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 15 om taushetsplikt eller § 16 om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt

- a) behandler helseopplysninger i strid med § 22,
- b) unnlater å informere den registrerte etter § 18, jf. personopplysningsloven §§ 19 eller 20,

- c) unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 26, eller
- d) unnlater å etterkomme pålegg eller overtrer vilkår fra tilsynsmyndighetene etter § 27.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter, kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for pasienten eller brukeren, den tilsktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Medvirkning straffes på samme måte.

I forskrift som gis i medhold av loven, kan det fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

§ 31 Erstatning

Den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopp-

lysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den databehandlingsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Virksomheten kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 6 Ikraftsetting mv.

§ 32 Ikraftsetting

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 33 Videreføring av forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

B

Forslag

til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- a) *helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- b) *indirekte identifiserbare helseopplysninger*: helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson,
- c) *behandling av helseopplysninger*: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- d) *helseregister*: register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,
- e) *databehandlingsansvarlig*: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar,
- f) *samtykke*: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

§ 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Loven gjelder også behandling av helseopplysninger i Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

Kongen i statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten.

§ 4 Geografisk virkeområde

Loven gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp for disse områdene.

Loven gjelder også for databehandlingsansvarlige som er etablert i stater utenfor EØS-området dersom den databehandlingsansvarlige benytter hjelpemidler i Norge. Dette gjelder likevel ikke dersom hjelpemidlene bare brukes til å overføre personopplysninger via Norge. Databehandlingsansvarlige skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger og etablering av helseregistre

§ 6 *Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger*

Helseopplysninger kan bare behandles når det er tillatt etter denne loven eller andre lover.

Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles

- a) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,
- b) bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,
- c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker, og
- d) er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Tilsynsmyndigheten kan kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Departementet kan gi forskrift om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

§ 7 *Konsesjon fra Datatilsynet*

Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Konsesjon kan gis når vilkårene i denne loven § 6 og personopplysningsloven § 9 jf. §§ 33 til 35 er oppfylt.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven §§ 8 til 12.

§ 8 *Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift*

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger i registre etter §§ 9, 10 eller 11, når vilkårene i denne bestemmelsen og § 6 er oppfylt.

Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene.

Registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Forskriften skal blant annet angi

- a) formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- b) hvilke typer opplysninger som kan behandles,
- c) krav til identitetsforvaltning,
- d) krav til sikring av opplysningene, og
- e) hvem som er databehandlingsansvarlig.

§ 9 *Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn*

Kongen i statsråd kan, i samsvar med vilkår i § 8, gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom

- a) den registrerte samtykker, eller
- b) opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

§ 10 *Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte. Slike forskrifter kan gis dersom

- a) det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og
- b) den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

§ 11 *Lovbestemte helseregistre*

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det kan gis forskrifter om følgende registre:

- a) Dødsårsaksregisteret
- b) Kreftregisteret
- c) Medisinsk fødselsregister

- d) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e) System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f) Forsvarets helseregister
- g) Norsk pasientregister
- h) Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- i) System for bivirkningsrapportering.

Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn kan opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand registreres permanent, med mindre den registrerte motsetter seg det. Dersom den registrerte har motsatt seg permanent registrering, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen. Dette leddet gjelder også funn som er innsamlet før 1. januar 2014.

§ 12 Helsearkivregisteret

Kongen i statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av Helsearkivregisteret.

Helsearkivregisteret er et helseregister med personidentifiserbar pasientdokumentasjon om avdøde pasienter. Opplysningene i Helsearkivregisteret behandles uten de registrertes samtykke.

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

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i registeret og formålet med behandlingen. Forskriften skal angi den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig.

Kongen i statsråd kan i forskriften gi nærmere bestemmelser om bevaring, kassasjon og avlevering av pasientdokumentasjon for private virksomheter som yter tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven.

§ 13 Innmelding av helseopplysninger til helseregistre

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven plikter å melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 8 til 12. Innmelding til registre etter §§ 9

bokstav b, 10, 11 og 12 kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Kongen kan gi forskrifter om innmelding av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 8 til 12, blant annet om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 14 Opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret

Databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Det sentrale folke-registeret.

§ 15 Hvem som har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger har

- a) myndige personer, og
- b) mindreårige etter fylte 16 år.

For samtykke til behandling av opplysninger som gjelder personer under 16 år, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. Dersom barn mellom 12 og 16 år, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd, skal nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b gi samtykke.

For personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.

Departementet kan i forskrift bestemme at barn mellom 12 og 16 år kan samtykke til behandling av helseopplysninger for nærmere bestemte spesielle formål.

§ 16 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere anonyme data eller indirekte identifiserbare helseopplysninger, uten hensyn til taushetsplikt, til statistikk. Forskriften kan ha nærmere regler om blant annet bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 17 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.

§ 18 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger som behandles etter denne loven, uten særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

§ 19 Sammenstilling av helseopplysninger

Kongen i statsråd kan gi forskrift om sammenstilling av helseopplysninger innsamlet etter § 13. Sammenstilling kan tillates for opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12. Kongen i statsråd kan bestemme at opplysningene i disse registrene også skal kunne sammenstilles med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret eller andre registre.

Den databehandlingsansvarlige kan utlevere helseopplysninger for sammenstillingen. Med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov skal resultatet av sammenstillingen ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende kjennetegn. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Ut over dette kan helseopplysninger bare sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personopplysningsloven § 9, jf. §§ 33 til 35.

§ 20 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Taushetsplikt er ikke til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder bare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11.

Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medi-

sinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

§ 21 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette gjelder blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

I registre som er etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11, skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert.

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.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger, blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak.

§ 22 Internkontroll

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven.

Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll.

Kapittel 4 Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring

§ 23 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

En databehandlingsansvarlig som behandler opplysninger etter forskrift i medhold av §§ 8 til

11 skal av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.

§ 24 *Rett til informasjon og innsyn*

Rett til informasjon og innsyn følger av personopplysningsloven §§ 18 flg.

Den registrerte har rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, fra helseregistre etter §§ 8 til 11. Departementet kan i særlige tilfeller gi den databehandlingsansvarlige en tidsbegrenset dispensasjon fra plikten til å gi innsyn etter dette leddet.

Når det er nødvendig for å vurdere innsyn kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregistret. Dette gjelder uten hensyn til taushetsplikt.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i helseregistrene.

§ 25 *Sletting eller sperring av helseopplysninger*

Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter §§ 8 til 11 skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven §§ 9 og 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner

§ 26 *Tilsynsmyndighetene*

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42. Dette gjelder ikke for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan, som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplys-

ninger. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger, eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i medhold av andre og tredje ledd, gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 17. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter etter denne bestemmelsen eller etter §§ 7, 25, 27, 28 eller 29, kan påklages til Personvernemnda.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 27 *Adgang til å gi pålegg*

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Statens helsetilsyn kan gi pålegg dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere.

Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget.

§ 28 *Tvangsmulkt*

Ved pålegg etter § 27 kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 29 *Overtredelsesgebyr*

Datatilsynet kan pålegge den som har overtrådt denne loven eller forskrifter i medhold av den, å betale et pengebeløp til statskassen (overtredelsesgebyr) på inntil ti ganger grunnbeløpet i folketrygden. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uakt-

somme overtredelser. Et foretak kan ikke ilegges overtredelsesgebyr dersom overtredelsen skyldes forhold utenfor foretakets kontroll.

Ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på

- a) hvor alvorlig overtredelsen har krenket de interesser loven verner,
- b) graden av skyld, om overtrederen ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen,
- c) om overtredelsen er begått for å fremme overtrederens interesser,
- d) om overtrederen har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen,
- e) om det foreligger gjentakelse,
- f) om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt overtrederen eller noen som har handlet på vegne av denne, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff, og
- g) overtrederens økonomiske evne.

Oppfyllelsesfristen er fire uker etter at vedtaket om overtredelsesgebyr er endelig. Dersom et vedtak om overtredelsesgebyr bringes inn for en domstol, kan den prøve alle sider av saken.

§ 30 *Straff*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 17 om taushetsplikt eller § 18 om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt

- a) behandler helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med konsesjonsvilkår etter § 7,
- b) behandler helseopplysninger i strid med § 21,
- c) unnlater å informere den registrerte etter § 24, jf. personopplysningsloven §§ 19 eller 20,
- d) unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 26, eller
- e) unnlater å etterkomme pålegg eller overtrer vilkår fra tilsynsmyndighetene etter § 27.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang,

utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Medvirkning straffes på samme måte.

I forskrift som gis i medhold av loven, kan det fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

§ 31 *Erstatning*

Den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den databehandlingsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 6 *Ikraftsetting m.m.*

§ 32 *Ikraftsetting*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 33 *Videreføring av forskrifter*

Forskrifter gitt i medhold av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjelder også etter at loven her har trådt i kraft. Dette gjelder selv om forskriften ikke har alle bestemmelser som kreves etter § 8 fjerde ledd.

§ 34 *Endringer i andre lover*

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover:

- 1) I lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv skal § 9 bokstav c lyde:

kasserast. Dette forbudet går framom føresegner om kassasjon i eller i medhold av andre lover. Personregister eller delar av personregister kan likevel slettast etter føresegnene i personopplysningslova, helseregisterlova og etter føresegner i medhold av helseregisterlova §§ 8 til 12. Slik sletting kan først gjerast etter at det er innhenta fråsegn frå Riksarkivaren.

2) I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer skal § 7-9 første ledd andre punktum lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, *utføre helseanalyser*, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon.

3) I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 25 femte ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 8 til 11.

§ 33 andre ledd skal lyde:

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 8 til 11 krever ikke tillatelser etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

4) I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid skal § 25 første ledd lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt *utføre helseanalyser* og drive forskning på folkehelseområdet.

5) I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

§ 25 første ledd andre punktum oppheves.

§ 26 nytt andre ledd:

Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9, kan slike opplys-

ninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomhet.

Eksisterende andre og tredje ledd blir nytt tredje og fjerde ledd.

§ 29 b skal lyde:

§ 29 b Opplysninger til *helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv.*

Departementet kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk for *helseanalyser og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten*, og at det skal skje uten hensyn til taushetsplikt. Dette kan bare skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Kun i særskilte tilfeller kan det gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Departementet kan sette vilkår for bruken av opplysninger etter paragrafen her.

§ 29 c skal lyde:

Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger etter særskilt anmodning gis til annet helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, *for kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring. Behandlingen av anmodningen kan automatiseres. Helsepersonell kan bare gis de opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet. I pasientens journal skal det dokumenteres hvem opplysninger har blitt utlevert til og hvilke opplysninger som har blitt utlevert, jf. § 40.*

§ 45 første ledd andre punktum oppheves.

Offentlige institusjoner kan bestille flere
eksemplarer fra:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Internett: www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
Telefon: 22 24 20 00

Opplysninger om abonnement, løssalg og
pris får man hos:
Fagbokforlaget
Postboks 6050, Postterminalen
5892 Bergen
E-post: offpub@fagbokforlaget.no
Telefon: 55 38 66 00
Faks: 55 38 66 01
www.fagbokforlaget.no/offpub

Publikasjonen er også tilgjengelig på
www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 04/2014

