

HØRING

Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

28. juni 2013

Helse- og omsorgsdepartementet

HØRING:

FORSLAG TIL NY PASIENTJOURNALLOV OG NY HELSEREGISTERLOV

Forkortelser	11
1 Lovforslagene – bakgrunn, begrunnelse og oversikt	13
1.1 God kvalitet på helsetjenestene	14
1.1.1 Gode helsetjenester forutsetter gode registre	14
1.1.2 Pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell	16
1.2 Personvern ved behandling av helseopplysninger	18
1.3 Ny lovstruktur	20
1.3.1 Ny pasientjournallov	20
1.3.2 Ny helseregisterlov	21
1.4 Enklere og mer brukervennlig lovtekst	22

DEL I BAKGRUNN

2 Internasjonale regler	26
2.1 Menneskerettighetene	26
2.1.1 Retten til helsetjenester og retten til personvern	26
2.1.2 Europarådets konvensjon om personvern	29
2.2 EUs personverndirektiv	29
2.2.1 Virkeområdet	30
2.2.2 Alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger	30
2.2.3 Forslag om en generell forordning om databeskyttelse	31
3 Gjeldende rett	32
3.1 Helseregisterloven	32
3.1.1 Lovens formål	32
3.1.2 Lovens virkeområde	32
3.1.3 Behandling av helseopplysninger	32
3.1.4 Hjemmelsgrunnlag	33
3.1.5 Krav til personvern	34

3.2	Personopplysningsloven	37
3.3	Helsepersonelloven	38
3.3.1	Plikt til å føre journal	38
3.3.2	Logging	39
3.3.3	Retting og sletting	39
3.3.4	Pasientens rett til innsyn	39
3.3.5	Taushetsplikt og forbud mot snoking	39
3.3.6	Rett til å motsette seg at opplysningene gis videre	40
3.4	Pasient- og brukerrettighetsloven	40
3.5	Helse- og omsorgstjenesteloven	41
3.6	Spesialisthelsetjenesteloven	41
3.7	Folkehelseloven	42
3.8	Smittevernloven	42
3.9	Lov om medisinsk og helsefaglig forskning	43
3.10	Lov om behandlingsbiobanker	44
4	Regulering i andre land	46
4.1	Danmark	46
4.1.1	Pasientjournal	46
4.1.2	Helseregistre	48
4.2	Sverige	48
4.2.1	Pasientjournal	48
4.2.2	Helseregistre	49
4.3	Finland	50
4.3.1	Pasientjournal	50
4.3.2	Helseregistre	51
4.4	Catalonia	51
4.4.1	Pasientjournal	52
4.4.2	Helseregistre	53
5	Eksisterende registre – gjeldende praksis	54
5.1	Ulike typer helseregistre	54
5.1.1	Lokale og regionale helseregistre	54
5.1.2	Sentrale helseregistre	56

5.2	Hva brukes helseregistrene til?	58
5.2.1	Grunnlag for bedre helse i befolkningen	58
5.2.2	Registerstudier og intervensjonsstudier	59
5.2.3	Grunnlag for kvalitetsforbedring, planlegging og styring.....	61
6	Helhetlig IKT - arkitektur og informasjonssikkerhet	63
6.1	Helhetlig IKT- arkitektur	63
6.1.1	Felles arkitekturprinsipper.....	64
6.1.2	Innebygget personvern	64
6.1.3	Forskrift om krav til standardisering	65
6.2	Informasjonssikkerhet	65
6.2.1	Krav til informasjonssikkerhet i gjeldende rett	66
6.2.2	Sikring av opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet	67
6.2.3	Kompetanseheving og holdningsskapende arbeid	69
6.2.4	Tilgangsstyring og kontroll – behandlingsrettede helseregistre.....	69
6.2.5	Sikring av andre helseregistre (sekundærbruk)	71

DEL II PASIENTJOURNALLOVEN

7	Pasientjournallovens formål	74
7.1	Gjeldende rett.....	74
7.2	Departementets vurderinger og forslag.....	74
8	Pasientjournallovens saklige virkeområde	78
8.1	Gjeldende rett.....	78
8.1.1	Helseregisterlovens saklige virkeområde.....	78
8.1.2	Helsepersonells journalføringsplikt.....	78
8.1.3	Helseregister	79
8.1.4	Behandlingsrettet helseregister	79
8.1.5	Nasjonal database for elektroniske resepter	81
8.2	Departementets vurderinger	81
8.2.1	Behandlingsrettede helseregistre.....	81
8.2.2	Ytelse av helsehjelp og administrasjon av slik hjelp.....	82
8.2.3	Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasienten.....	84
8.2.4	Annen behandling av helseopplysninger knyttet til helsehjelp	85

8.2.5	For hvilke aktører gjelder loven	85
8.2.6	Helseregistre som ikke omfattes av loven	87
9	Informasjonsdeling mellom helsepersonell	88
9.1	Gjeldende rett	88
9.1.1	Taushetsplikt	88
9.1.2	Tilgang til helseopplysninger	88
9.2	Departementets vurderinger og forslag	90
9.2.1	Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal	90
9.2.2	Tilgjengelige helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp	91
9.2.3	Samtykke	93
10	Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer	95
10.1	Gjeldende rett - databehandlingsansvar	95
10.1.1	Hvilket ansvar har databehandlingsansvarlig?	95
10.1.2	EUs personverndirektiv	96
10.1.3	Helseregisterloven	96
10.1.4	Personopplysningsloven	97
10.1.5	Delt behandlingsansvar	97
10.2	Departementets vurderinger	98
10.2.1	Nye måter å organisere samarbeid på	98
10.2.2	Ansvarsplassering i samarbeidssituasjoner	99
10.2.3	Samarbeidsavtaler	102
10.2.4	Departementets forslag	104
11	Regulering av nasjonale systemer	105
11.1	Gjeldende rett	105
11.2	Departementets vurderinger	105
12	Saksbehandling, administrasjon og kontroll av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus	107
12.1	Bakgrunn	107
12.2	Gjeldende rett	107
12.3	Departementets vurderinger	108
12.3.1	Mangler i dagens regelverk	108
12.3.2	Lovhjemmel for forbedret oppgjørsordning	109

12.3.3	Elektronisk oppgjørsordning	109
--------	-----------------------------------	-----

DEL III HELSEREGISTERLOVEN

13	Helseregisterlovens formål.....	113
13.1	Gjeldende rett	113
13.2	Departementets vurderinger	113
14	Helseregisterlovens saklige virkeområde	115
14.1	Gjeldende rett	115
14.2	Departementets vurderinger	116
15	Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett	118
15.1	Hva menes med reservasjonsrett?	118
15.2	Bakgrunn	119
15.2.1	Gjeldende rett	119
15.2.2	Behov for nærmere utredning	120
15.3	Departementets vurdering	120
15.3.1	Avveining mellom personvern hensyn og helsefaglige hensyn	120
15.3.2	Rett til å reservere seg mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte registrene?.....	124
15.3.3	Reservasjonsrett i de medisinske kvalitetsregistrene?	125
15.3.4	Reservasjonsrett knyttet til deler av et register	125
15.3.5	Felles reservasjonsløsning.....	126
16	Etablering av helseregistre	128
16.1	Konstitusjonelle og menneskerettslige rammer (legalitetsprinsippet) ...	128
16.1.1	Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8	128
16.1.2	Legalitetsprinsippet i norsk rett	129
16.1.3	Vurderinger av legalitetsprinsippet i forarbeidene til helseregisterloven	129
16.2	Gjeldende rett	130
16.2.1	Lokale og regionale helseregistre § 7	130
16.2.2	Sentrale helseregistre § 8.....	131
16.2.3	Konsesjon fra Datatilsynet	131
16.3	Departementets vurdering	132
16.3.1	Hensynet til pasienten og kvaliteten på helsehjelpen.....	132

16.3.2	Forholdet til legalitetsprinsippet.....	132
16.3.3	Raskere og mer fleksible beslutningsprosesser	133
16.3.4	Demokratisk prosess	134
16.3.5	Avveininger mellom personvern og helsefaglige hensyn	135
16.3.6	Når bør samtykkekravet kunne fravikes?	135
16.4	Departementets forslag.....	135
16.4.1	Forskriftshjemmel	136
16.4.2	Datatilsynets konsesjonsmyndighet	139
17	Godt kunnskapsgrunnlag.....	142
17.1	System for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger	142
17.1.1	Eksisterende system for bivirkningsrapportering.....	143
17.1.2	Departementets vurdering	145
17.2	Kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister.....	146
17.2.1	Bedre helse- og omsorgstjenestedata	146
17.2.2	Eksisterende registre	148
17.2.3	Departementets forslag.....	148
18	Utlevering og annen bruk av helseregisteropplysninger	152
18.1	Gjeldende rett	152
18.1.1	Helseopplysninger	152
18.1.2	Aidentifiserte helseopplysninger	154
18.1.3	Pseudonyme helseopplysninger	154
18.1.4	Anonyme opplysninger	155
18.1.5	Taushetsplikt	156
18.2	Departementets vurderinger og forslag	157
18.2.1	Skillet mellom anonyme og indirekte identifiserbare opplysninger ..	157
18.2.2	Enklere prosedyrer for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger	159
18.2.3	Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger?	161

DEL IV NOEN FELLESPØRSMÅL

19	Innsyn	165
19.1	Gjeldende rett	165
19.1.1	Helseregistre	165
19.1.2	Pasientjournal	165
19.2	Departementets vurderinger og forslag	166
19.2.1	Særlig om innsyn i hendelsesregister (logg)	168
19.2.2	Departementets forslag	168
20	Administrative og økonomiske konsekvenser	169

DEL V LOVFORSLAGENE

21	Merknader til de enkelte bestemmelsene	173
21.1	Merknader til bestemmelsene i pasientjournalloven	173
21.2	Merknader til bestemmelsene i helseregisterloven	185
22	Forslag til lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)	198
23	Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 206	

Forkortelser

Lover, forskrifter og EU-direktiv	
Arkivloven	Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv
Behandlingsbiobankloven	Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker
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.
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
Journalforskriften	Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
Menneskerettsloven	Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett
Pasient- og brukerrettighetsloven	Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter
Personopplysningsforskriften	Forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 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.
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
KHOR	Kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister
KUHR	Kontroll og utbetaling av helserefusjon
KOSTRA	Kommune Stat rapportering
REK	Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionalt helseforetak
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister

1 Lovforslagene – bakgrunn, begrunnelse og oversikt

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

Dagens helseregisterlov fra 2001 er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal legge til rette for god kvalitet i helsehjelpen og god pasient- og informasjonssikkerhet. Dette forutsetter at relevante og nødvendige opplysninger er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp, uavhengig av hvem og hvor opplysningene er registrert. Det forutsetter også at vi har gode data i helseregistrene til bruk for statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Loven er over ti år gammel og er ikke tilpasset dagens modeller for helsehjelp og informasjonsbehandling.

Formålet med departementets forslag er å legge til rette for bedre helse- og omsorgstjenester. Dette forutsetter at helsepersonell som yter helsehjelp kan gis relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte, samtidig som den enkeltes personvern ivaretas. Ytterligere kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene og bedre pasientsikkerhet er et sentralt formål. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet forutsetter en kunnskapsbasert tilnærming til tjenestene og en systematisk evaluering av den helsehjelpen som er gitt. Systematisk evaluering forutsetter systematisk registrering.

Målet er at reglene skal være bedre tilpasset helse- og omsorgssektorens behov og utfordringer, nye arbeidsformer og elektroniske prosesser. På grunn av den faglige og organisatoriske utviklingen i helse- og omsorgstjenesten fungerer ikke lenger alle deler av helseregisterloven etter intensjonen. Dette gjelder i hovedsak at flere bestemmelser ikke bygger opp under velfungerende pasientforløp. Pasientforløpene har utviklet seg over tid som følge av økt spesialisering og samhandling, hvor flere virksomheter er løpende involvert i behandlingen av en og samme pasient. Reglene skal også legge til rette for enklere og mer effektiv bruk av data til statistikk, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Forslagene må også ivareta den enkeltes personvern. De store teknologiske endringene legger til rette for mer selvbestemmelse og lettere tilgjengelig informasjon for pasienter og brukere. Samtidig kan den enkeltes personvern ivaretas på en bedre måte gjennom moderne infrastruktur og sikkerhetsmekanismer. Pasienter og brukere skal kunne ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte. Lovfestede krav om personvern skal sikre at disse hensynene ivaretas.

Departementet foreslår flere endringer for å oppnå disse målene. Departementet foreslår også språklige og lovtekniske endringer med sikte på en enklere og mer brukervennlig lovtekst.

1.1 God kvalitet på helsetjenestene

Departementets forslag til lovendringer er et av flere tiltak for å sikre regjeringens mål i Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. God kvalitet er ifølge meldingen at tjenestene skal

- være virkningsfulle,
- være trygge og sikre,
- involvere brukerne og gi dem innflytelse,
- være samordnet og preget av kontinuitet,
- utnytte ressursene på en god måte, og
- være tilgjengelige og rettferdig fordelt.

Meldingen har tre hovedmål:

Et mer pasient- og brukerorientert helse- og omsorgstilbud: Helse- og omsorgstjenesten skal sette pasienter og brukeres behov og ønsker i sentrum. Erfaringene deres skal brukes i forbedringsarbeid. Aktiv medbestemmelse skal ligge til grunn for beslutninger om behandlings- og omsorgstilbudet til den enkelte.

Økt satsing på systematisk kvalitetsforbedring: Det skal legges større vekt på arbeid med kvalitetsforbedring på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Arbeidet skal være integrert i den daglige virksomheten i tjenesten. Systemene for kvalitetsmåling skal forbedres og lederne skal etterspørre og følge opp resultatene. Kvalitetsarbeidet skal føre til bedre helse, mer tilfredse pasienter og bedre ressursutnyttelse.

Bedre pasientsikkerhet og færre uønskede hendelser: Pasienter og brukere skal være trygge på at helse- og omsorgstjenesten har etablert systemer og en kultur for å melde, analysere, lære av og forebygge uønskede hendelser. Oversikten over omfang og risikoområder skal bli bedre. Hendelser som har eller kunne ha ført til pasientskade, skal analyseres og følges opp med tiltak.

1.1.1 Gode helsetjenester forutsetter gode registre

Kunnskap om kvaliteten på tjenestene er en nødvendig forutsetning for all kvalitetsforbedring. Dette legges til grunn i Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. 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. I Innst. 250 S (2012–2013) fremhever helse- og omsorgskomiteen betydningen av utviklingen av nye og hensiktsmessige registre for å kunne måle effekten av behandling. Komiteen fremhever også betydningen av registrene for å kunne sammenlikne sykehus og de forskjellige behandlingsmetodene de benytter. Det er ifølge komiteen 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. Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av meldingen 23. april 2013.

Meldingen slår fast at 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 dessuten fortsatt nasjonale registre.

Gjenbruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp (sekundærbruk) er derfor 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 behandlingseffekter.

En viktig forutsetning for å utnytte de mulighetene som ligger i helseregistre er at data fra registrene gjøres tilgjengelig og kan brukes til lokalt forbedringsarbeid. For at data fra helseregistre skal være relevante å bruke til kvalitetsmåling og forbedring må fagpersoner med ansvar for og kunnskap om pasientgruppen involveres i å definere hva som skal måles, og i innsamling, tolkning og bruk av data. Videre er det avgjørende at pasienter involveres i å definere hva som skal måles.

Regjeringen vedtok i april 2011 en strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og kvalitetsregistre.¹ Strategien har som overordnet mål å gi mer kunnskap om sykdommers forekomst, årsaker og forløp, og om kvaliteten av ulike typer behandling og tjenester. Dette vil gi grunnlag for bedre behandling, forebygging og beredskap.

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, helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap, er det behov for at reglene legger til rette for enklere og mer effektiv tilgang til/utlevering av opplysninger. Meld. St 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen – God helse – felles ansvar* omtaler blant annet behovet for god kunnskap om befolkningens helsetilstand, om årsakssammenhenger og om effekt av forebyggende og helsefremmende tiltak. Meldingen viser til at regjeringen vil videreutvikle helseregistrene i tråd med Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og kvalitetsregistre. Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av meldingen 20. juni 2013, se Innst. 478 S (2012–2013).

Kvalitetsforbedring og forskning er hovedformål 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.

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.

¹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/folkehelse/helseovervaking.html?id=426436>

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 i enkelte tilfeller 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 være positivt for personvernet til pasienten og brukeren.

Departementet foreslår i dette høringsnotatet følgende tiltak for bruk av helseopplysninger til andre formål enn å yte helsehjelp:

- Enklere og raskere beslutningsprosesser ved etablering av nye registre: Nye sentrale helseregistre uten samtykke fra de registrerte, skal kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd når særlige vilkår er oppfylt. I dag kreves det lov- hjemmel for å etablere hvert enkelt register. Dette er en tidkrevende prosess som svekker muligheten for å få frem nødvendig kunnskap. Se forslaget til ny helseregisterlov § 8 og kapittel 16 om etablering av helseregistre.
- Datatilsynets adgang til å gi konsesjon til etablering av helseregistre tydeliggjøres. Se forslaget til ny helseregisterlov § 7 og kapittel 16 om etablering av helseregistre.
- Raskere og mer effektiv tilgang til registerdata: I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger. Dette forslaget har Regjeringen enda ikke tatt stilling til, og det bes om at høringsinstansene uttaler seg spesielt om dette forslaget. Se kapittel 18 om utlevering av helseopplysninger.

1.1.2 Pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell

Det er et mål at relevante og nødvendige pasientopplysninger følger pasientene og er tilgjengelige for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp og hvordan sektoren til enhver tid er organisert. Et annet mål er nye digitale selvbetjeningsløsninger på nett. Dette skal gjøre kontakten med helse- og omsorgstjenesten lettere og gi grunnlag for mer delaktighet. Pasienter og brukere vil blant annet kunne få elektronisk tilgang til egne journalopplysninger.

Regjeringen la frem disse målene i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*. I behandlingen av meldingen ga Stortinget sin tilslutning til målene og tiltakene i stortingsmeldingen. Det skal arbeides mot én journal som inkluderer hele helse- og omsorgssektoren, og alternative løsninger skal 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 tannhelse-tjenesten. 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. I den første fasen av utredningen frem mot sommeren 2013 skal det utarbeides forslag til styrings- og organiseringsmodell for den videre utredningen.

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

Tidligere foregikk mesteparten av helsehjelpen til den enkelte pasienten i en og samme virksomhet, for eksempel ett sykehus. Det var derfor naturlig at det rettslige ansvaret for behandlingen av journalopplysningene var sentrert om virksomhetene. Siden helseregisterloven ble vedtatt har det skjedd store fremskritt i medisinsk kunnskap og omorganisering av helse- og omsorgstjenestene, som igjen har medført endringer i pasientforløpene. Økt spesialisering og samhandling forutsetter at flere virksomheter er løpende involvert i helsehjelpen til en og samme pasient. Dette forutsetter større grad av dokumentasjon og informasjonsdeling på tvers av de involverte virksomhetene for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Bestemmelsene om dokumentasjon og informasjonsdeling i sektoren skal knyttes til målet om å yte helse- og omsorgstjenester av best mulig kvalitet. Samhandlingsreformen forutsetter et samarbeid mellom ulike behandlingssteder. Denne reformen gir kommunene ansvar for å sørge for sine borgeres behov for helsetjenester, uavhengig av om tjenestene skal leveres av kommunal omsorgstjeneste eller av statlige sykehus (jf. Meld. St. nr. 47 (2006–2007), helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven).

Tilgjengelig relevant informasjon er nødvendig for at helsepersonell raskt kan danne seg et helhetlig bilde av pasient eller bruker, og ha godt grunnlag for å velge riktig utredning, behandling eller tjeneste. Dette bidrar også til at pasienter og brukere i større grad slipper å gjenta opplysningene hver gang de oppsøker helse- og omsorgstjenesten.

For å oppnå dette foreslår departementet et teknologinøytralt regelverk som legger til rette for sømløse pasientforløp, 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.

Departementet foreslår i dette høringsnotatet følgende 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 tilgang til pasientopplysninger mellom virksomheter uavhengig av hvor pasienten har vært behandlet tidligere ved at skillet i helseregisterloven mellom tilgang til pasientopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter, oppheves. Virksomheten skal kunne bestemme på hvilken måte

tilgangen til pasientopplysninger gis. Se forslaget til pasientjournallov § 16 og kapittel 9 om informasjonsdeling mellom 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 behandlingsrettede helseregistre. Se forslaget til pasientjournallov § 7 og kapittel 10 om ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer.
- Ny lovhjemmel for behandling av helseopplysninger i forbindelse med saksbehandling, administrasjon og økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler utenom sykehus. Se forslaget til pasientjournallov § 10 første ledd nr. 3 og kapittel 12.
- Når det er nødvendig for å administrere innsynsløsinger kan den databehandlingsansvarlige, uten hinder av taushetsplikten, innhente taushetsbelagte opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Se forslaget til pasientjournallov § 21 andre ledd og helseregisterlov § 21 tredje ledd og kapittel 19 om innsyn.

1.2 Personvern ved behandling av helseopplysninger

Å lagre og bruke helseopplysninger er nødvendig for å kunne yte god helsehjelp til den enkelte. I Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* er det presisert at for å kunne yte bedre tjenester av høyere kvalitet til hver enkelt innbygger, er det ønskelig, og ofte nødvendig, å bruke pasientjournalopplysninger til formål som kvalitets-sikring, forskning, styring og helseovervåking. Stortinget sluttet seg til dette i sin behandling av meldingen den 28. mai 2013.

Et viktig aspekt ved personvernet knytter seg til den enkeltes kontroll med hvilke personopplysninger om ham eller henne som er tilgjengelige for andre. Det omfatter også retten til diskresjon, fullstendighet, 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.

I helse- og omsorgssektoren er det 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. Godt personvern krever at alle hensynene ivaretas. Personvern i betydningen 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.

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.

Vi står foran fortsatt rask teknologisk utvikling og vi må forvente store endringer i helse- og omsorgssektorens IKT-løsninger. Det er et mål for departementet at nye systemer og løsninger skal ha såkalt ”innebygd personvern”. Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer* sier om innebygget personvern at det:

”inneber at omsynet til personvernet skal vere ein del av alle ledd i utviklinga og bruken av informasjonsteknologi. Innebygd personvern tyder ikkje berre at personvern er ein del av arkitekturen til kvar enkelt teknologi. Det tyder òg – på eit overordna plan – at personvern er ein naturleg del av alle systema innbyggjarane møter i kvardagen.”

Løsningen som er utviklet for elektroniske resepter (E-resept) er et eksempel på innebygd personvern.

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. 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 registrering, identifisering, autentisering og autorisering. Mens identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre, handler autentisering om å slå fast om en person er den han eller hun gir seg ut for å være. Autorisering av en person regulerer hva denne personen kan gjøre etter at autentiseringen er gjennomført, for eksempel hvilken informasjon vedkommende får tilgang til eller hvilke oppgaver vedkommende kan utføre.

Hensynet til personvern er en rød tråd i departementets vurderinger av lovendringsforslagene. Alle forslagene til departementet 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 pasientsikkerhet 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.

Departementet foreslår å videreføre gjeldende krav til helsepersonells dokumentasjonsplikt, innhold og form etc. Departementet foreslår ingen endringer når det gjelder bærende elementer som blant annet krav om 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 autentisering, elektronisk signatur, logging 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, helseovervåkning, kvalitetskontroll og kvalitetsforbedring. Graden av personidentifiserbarhet i registrene skal, som i dag, ikke være større enn nødvendig.

Departementet har vurdert mulige ordninger med *reservasjonsrett* i stedet for samtykke og er kommet til at en reservasjonsrett for enkelte nasjonale kvalitetsregistre bør vurderes nærmere. Departementet tar sikte på en gjennomgang og forenkling av gjeldende forskrifter for helseregistre. Departementet vil i den sammenheng også vurdere nærmere om reservasjonsrett skal innføres for eksisterende registre og i tilfelle hvilke registre dette skal gjøres, se kapittel 15 om selvbestemmelsesrett.

Den registrerte skal i tillegg 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. Se forslaget til ny helseregisterlov § 21 andre ledd og kapittel 19 om innsyn.

1.3 Ny lovstruktur

Departementet foreslår å dele gjeldende helseregisterlov i to nye lover:

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

Dagens helseregisterlov regulerer ulike former for registre og behandling av helseopplysninger. Loven regulerer dermed ulike forhold og ivaretar ulike behov. 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.

1.3.1 Ny pasientjournallov

Departementet foreslår en ny lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). Den nye loven skal 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).

Dette omfatter alt som registreres og behandles av helseopplysninger i tilknytning til helsehjelpen, det vil si pasientjournaler (inkludert løpende journal), medisinkort, ulike

typer fagsystemer, pasientkort, pasientadministrative systemer, informasjon i medisinsk-teknisk utstyr osv. Se lovforslaget § 3 og kapittel 7 om lovens saklige virkeområde.

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

Pasientjournalloven skal regulere de viktigste kravene til behandling av helseopplysninger som helsepersonell har bruk for. Lovteksten bør gi et godt bilde av hvilke plikter virksomhetene har når de behandler helseopplysninger. Loven skal derfor samle de viktigste reglene om informasjonssikkerhet knyttet til behandling av helseopplysninger i forbindelse med helsehjelp. Dokumentasjonsplikten og andre plikter for helsepersonell skal fortsatt reguleres i helsepersonelloven.

Loven skal inneholde de rettsreglene som er nødvendige for at helsepersonell skal kunne få tilgang til relevant og nødvendig informasjon når de yter helsehjelp, uavhengig av hvem som gir helsehjelpen og hvem som har behandlet pasienten tidligere, se kapittel 9 om informasjonsdeling mellom helsepersonell og kapittel 10 om samarbeid om informasjonssystemer.

En pasients helseopplysninger kan fysisk være lagret på ulike steder. Reglene om behandlingen av helseopplysningene skal være uavhengige av hvor eller hvordan helseopplysningene registreres av helsepersonellet, enten det er i særskilte fagsystemer, som røntgensystemer, laboratoriesystemer, medikasjons- og kurvesystemer eller andre måter. Videre skal reglene gjelde uavhengig av om helsepersonellet selv registrerer opplysningene i pasientjournal eller om opplysninger registreres automatisk ved bruk av medisinsk-teknisk utstyr. De enkelte systemene kan være enten virksomhetsinterne, basert på et samarbeid om løsninger mellom flere virksomheter eller sentrale løsninger som Nasjonal kjernejournal og e-resept. Den nye loven gjør nå slike ordninger rettslig mulige.

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 i punkt 1.1.2.

1.3.2 Ny helseregisterlov

Departementet foreslår 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 (såkalt 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 sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Hjerte- og karregisteret, Reseptregisteret, og medisinske kvalitetsregistre som for

eksempel Norsk hjerneslagregister, Nasjonalt hoftebruddregister og Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes, se punkt 5.1.2 om eksisterende sentrale registre.

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helsetjenester. Loven skal 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.

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.

Den nye helseregisterlovens funksjon for disse registrene er først og fremst å gi nødvendige hjemler for å kunne etablere og videreføre slike registre. Det vises til at helseregisterloven med tilhørende forskrifter skal gi hjemmel for å etablere registrene, jf. personopplysningslovens krav om behandlingsgrunnlag.

Videre har gjeldende helseregisterlov flere regler om informasjonssikkerhet knyttet til registrene. Disse speiler i stor grad reglene i personopplysningsloven. Personopplysningsloven gjelder også for behandling av helseopplysninger i helseregistre og departementet foreslår derfor at helseregisterloven i størst mulig grad kun skal ha bestemmelser som regulerer behandlingen ut over det som følger av personopplysningsloven.

Loven gir i tillegg en del hjemler for å vedta forskrifter med særregler på helseområdet som det er behov for å videreføre.

Den nye helseregisterloven er i utgangspunktet en videreføring av gjeldende regler om helseregistre og sekundærbruk av helseopplysninger. Departementet foreslår noen endringer som skal gi bedre helseregistre og gjøre det enklere å bruke opplysningene til blant annet forbedring av tjenestene, samtidig som den registrertes personvern ivaretas. Se punkt 1.1.1 om gode helsetjenester og gode helseregistre.

1.4 Enklere og mer brukervennlig lovtekst

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 loven 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.

Behovet for en mer tilgjengelig lovtekst er også viktig i lys av departementets forslag om å forenkle informasjonsutvekslingen av helseopplysninger mellom helsepersonell i ulike virksomheter, se kapittel 9 om informasjonsdeling mellom helsepersonell. En slik endring vil innebære at helseopplysninger potensielt vil kunne spres raskere til flere personer enn i dag. Dette gjør det desto viktigere at aktørene har god forståelse for sine plikter knyttet til behandlingen av helseopplysningene.

Departementet foreslår 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.

Reglene om helseregistre og behandling av helseopplysninger er i dag spredt på flere lover. Se nærmere kapittel 3 om gjeldende rett. Dette betyr at de samme spørsmålene kan være regulert i både helseregisterloven og andre lover. Særlig gjelder dette krav om informasjonssikkerhet og personvern (regler om tilgangsstyring, innsyn, lagring, sletting, internkontroll osv.) som står både i helseregisterloven og personopplysningsloven. Dette gjør det vanskelig å finne frem i loven og hvilke regler som gjelder.

Departementet mener at antallet dobbeltreguleringer bør reduseres. Noen regler bør imidlertid stå i pasientjournalloven eller helseregisterloven fordi det er behov for særregler for helseopplysninger. Noen regler bør også 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.

Departementet foreslår å redusere antall dobbeltreguleringer. Flere av bestemmelsene i gjeldende helseregisterlov som tilsvarer bestemmelser i personopplysningsloven tas ut av de nye lovene. Ordlyden i korresponderende bestemmelser gjøres så like som mulig.

Disse forenklingene innebærer ingen endringer i gjeldende plikter og rettigheter.

DEL I
BAKGRUNN

2 Internasjonale regler

2.1 Menneskerettighetene

2.1.1 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 trykker 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.

2.1.1.1 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 16.1 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 konvensjonen. 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 også 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 personvern direktiv og andre regler på feltet. Domstolen har imidlertid ikke utviklet nye eller strengere krav til personvern enn de som er nedfelt i EUs personvern direktiv. 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 menneskerettsdomstolen 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 vært inne 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 rom-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 data-behandlingsansvarlige 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

Statens 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 tiltak 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.

2.1.2 Europarådets konvensjon om personvern

Europarådets konvensjon 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.

2.2 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 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. Medlemsstatene skal ikke kunne innskrenke eller forby fri utveksling av personopplysninger mellom medlemsstatene med begrunnelse i dette vernet.

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 side 34 flg.

2.2.1 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.

2.2.2 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. Artikkelen 5 sammenholdt med artiklene 7 og 8 gir medlemsstatene mulighet til å fastsette særlige vilkår for behandling av opplysninger på bestemte områder og for særskilte kategorier opplysninger.

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 uforenlige 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. Etter artikkel 6 nr. 2 er det den behandlingsansvarlige for opplysningene som skal sørge for at disse kravene overholdes.

Etter artikkel 7 skal medlemsstatene fastsette bestemmelser om at behandling av personopplysninger bare kan utføres dersom nærmere fastsatte vilkår er oppfylt. Direktivet regner opp seks alternative vilkår for når behandling av personopplysninger kan finne sted. Behandling av personopplysninger kan 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.

Artikkel 8 skjerper kravene for behandling av særlige kategorier personopplysninger. Helseopplysninger regnes blant disse opplysningene. Dette innebærer at det i utgangspunktet er forbudt å behandle helseopplysninger. Etter artikkel 8 nr. 2 gjelder forbudet 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.

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

Etter artikkel 8 nr. 4 kan medlemsstatene av hensyn til viktige samfunnsinteresser, med forbehold for at det gis nødvendige garantier, fastsette andre unntak enn dem som er fastsatt i nr. 2, enten i nasjonal lovgivning eller ved vedtak gjort av tilsynsmyndigheten.

2.2.3 Forslag om en generell forordning om databeskyttelse

EU-kommisjonen fremmet i 2012 et forslag til en ny generell forordning om databeskyttelse, med hjemmel i traktaten om EUs funksjonsmåte artikkel 16 (COM (2012) 11 final). Forordningen skal gi beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og fri utveksling av slike opplysninger. Forordningen skal oppdatere og modernisere personverndirektivet for å gi en sterkere og mer sammenhengende ramme for databeskyttelse.

De nye reglene skal ifølge forslaget gi fysiske personer kontroll over sine egne opplysninger og styrke rettssikkerheten og den praktiske sikkerheten for private virksomheter og offentlige myndigheter. Et av forslagene er knyttet til ”retten til å bli glemt”; registrerte skal ha mulighet til å få slettet sine data hvis det ikke er grunnlag for å lagre dem. Her er det imidlertid foreslått unntak blant annet for helsesektoren og for forskning. Videre skal kravene til samtykke skjerpes.

Forslaget ligger nå til behandling i EU-parlamentet.

3 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.

3.1 Helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder om ikke annet følger av særskilt lov som regulerer behandlingsmåten, se helseregisterloven § 3 tredje og fjerde ledd samt § 36.

3.1.1 Lovens formål

Lovens 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 måte (jf. § 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.

3.1.2 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”, jf. § 2 nr. 1. Helsepersonelloven § 21 gjelder ”opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell”.

3.1.3 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 en 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.

3.1.4 Hjemmelsgrunnlag

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

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 (primær bruk)

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 elektroniske pasientjournaler. I tillegg kan det også omfatte for eksempel data som er lagret i MR- eller røntgenapparater. Se nærmere i punkt 8.1.4 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. Selve hjemmelen for etablering av slike registre finnes i helsepersonelloven § 39 og § 40 om helsepersonells plikt til å føre journal, se punkt 3.3.1. Eksempel på en annen hjemmel er § 6d om Nasjonal kjernejournal.

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 genereres mange forskjellige steder og i ulikt format. Pasientjournal er i journalforskriften § 3 definert som en samling eller sammenstilling av nedtegnelser/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med ytelse av helsehjelp.

Helseregisterloven § 6 a gir hjemmel til å etablere virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre etter nærmere bestemmelser som må fastsettes i forskrift av Kongen i Statsråd-. Virksomhetsovergripende, behandlingsrettede helseregistre er behandlingsrettede helseregistre som 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, uavhengig av ved hvilken virksomhet pasienten er til behandling. Helseopplysningene knyttes til pasienten uavhengig av behandlingssted. Se nærmere i Ot. prp. nr.51 (2008–2009). Registre etter § 6 a kan bare etableres i tillegg til

virksomhetens egne, interne journaler som den har plikt til å føre. Det i dag ikke fastsatt forskrifter med hjemmel helseregisterloven § 6 a.

Det følger av § 6 a tredje ledd at sentrale behandlingsrettede helseregistre ikke kan etableres med hjemmel i denne bestemmelsen. I 2012 fikk loven derfor en ny bestemmelse i § 6 d som gir Kongen i Statsråd hjemmel til i forskrift å gi bestemmelser om nasjonal kjernejournal. Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Forskrift om nasjonal kjernejournal ble vedtatt og trådte i kraft 31. mai 2013.

Helseregisterloven § 6 b gir hjemmel til å etablere virksomhetsovergrepene behandlingssrettede helseregistre for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap, etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift av Kongen i Statsråd. Forskrift 9. november 2012 om virksomhetsovergrepene pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap er fastsatt med hjemmel i denne bestemmelsen. Det følger av forskriften at avtale om bruk av virksomhetsovergrepene pasientjournal kan inngås i formalisert arbeidsfellesskap dersom det vil fremme ytelse av effektive og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til pasienter og brukere. Forskriften inneholder blant annet bestemmelser om avtalens innhold, data-behandlingsansvar og tilgang og tilgangskontroll.

Andre helseregistre (sekundær bruk)

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, helseovervåkning, kvalitetsforbedring, statistikk, planlegging, styring eller andre formål. Registrerte kan være lokale, regionale eller sentrale. Eksempler på sentrale registre er Kreftregisteret og Helsearkivregisteret. Opplysningene til disse helseregistrene er innhentet fra pasientjournaler. Se nærmere i kapittel 5 om eksisterende registre og punkt 16.2 om helseregisterlovens regler om etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre.

Behandling av personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer i slike helseregistre krever som hovedregel samtykke fra den registrerte. Helseregistre som er basert på samtykke kan etableres i forskrift etter helseregisterloven § 7 andre og tredje ledd eller § 8 andre ledd) eller ved Datatilsynets konsesjon.

Etablering av personidentifiserende ikke-samtykkebaserte sentrale registre krever Stortingets godkjenning (lovvedtak). Dette følger av kravet om lovhome i § 8 tredje ledd som sier at bestemte registre kan behandle personidentifiserende kjennetegn uten samtykke, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Hvilke registre dette gjelder er uttømmende oppregnet i lovteksten. Departementet drøfter dette kravet nærmere punkt 16.1.

3.1.5 Krav til personvern

Helseregisterloven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften, jf. helseregisterloven § 36. Både helseregisterloven og personopplysningsloven er basert

på EUs personverndirektiv. Lovene er derfor innholdsmessig svært like når det gjelder det personvernmessige.

Helseregisterloven har flere regler som bidrar til å ivareta personvernet. Det er regler 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 ev. 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.

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 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.

Selvbestemmelsesrett

Et vesentlig element i personvernretten 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 personverndirektiv. Se nærmere om selvbestemmelsesretten i kapittel 15.

Tilgang til helseopplysninger fra registrene

Tilgang til helseopplysninger kan gis 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 behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter, krever imidlertid samtykke fra pasienten, jf. helseregisterloven § 13 tredje ledd. 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.

Loven har også bestemmelser som setter grenser for tilgjengelighet til, og bruk av, helseopplysninger (§ 13). Reglene begrenser adgangen til deling av helseopplysninger mellom helsepersonell. Se nærmere i kapittel 9 om informasjonsdeling mellom 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 uoppdaget endring av opplysningene.

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

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

Se nærmere i punkt 6.2 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. Bestemmelsen tilsvarer 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.

Etter helseregisterloven § 27 skal helseopplysninger ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene. Etter § 27 andre ledd kan det 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.

Se nærmere om databehandlingsansvaret i punkt 10.1 om ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer.

3.2 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 personverndirektiv i norsk rett.

Personopplysninger er definert som ”opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson”, jf. loven § 2. En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, som defineres i § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere regler. ”Opplysninger om helseforhold” er definert som sensitive personopplysninger. Der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet etter gitte kriterier gi konsesjon (jf. §§ 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.

3.3 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.

3.3.1 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 journalforskriften.

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 i kommunikasjon og samhandling mellom helsepersonell. Journalforskriften § 8 fastsetter nærmere krav til journalens innhold.

Det følger av journalforskriften § 4 at virksomheter som yter helsehjelp må opprette pasientjournalssystem. Systemet må organiseres slik at der 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.

Det følger av helsepersonelloven § 46 at journalen *kan* føres elektronisk. 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. journalforskriften § 5. Nærmere vilkår for delt journal følger av journalforskriften § 5.

3.3.2 Logging

Det er stilt krav om logging av påtegninger osv. i journalen. Det skal fremgå av journalen hvem som har registrert opplysningene, jf. helseregisterloven § 6. Det skal etter helsepersonelloven § 40 føres inn hvem som har ført opplysningene i journalen. Videre skal det etter helsepersonelloven § 45 skrives inn hvis annet helsepersonell utenfor virksomheten har fått utlevert opplysninger eller fått tilgang til journalen. Og etter journalforskriften § 8 k) skal det føres inn om det er gjort gjeldende pasientrettigheter som innsyn eller krav om retting eller sletting.

3.3.3 Retting og sletting

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

3.3.4 Pasientens rett til innsyn

Pasienter har rett til innsyn i journalen sin med bilag., jf. helsepersonelloven § 41 som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Jf. 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 han eller henne, jf. helseregisterloven § 13 sjette ledd.

3.3.5 Taushetsplikt og forbud mot smoking

Helsepersonell har etter helsepersonelloven § 21 en yrkesmessig taushetsplikt. Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre eller ”lekker” ut. Helsepersonellens taushetsplikt korresponderer med virksomhetens plikt til å sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomhetene er forsvarlige, se ovenfor.

Det er presisert i helsepersonelloven § 21 a at 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. Kommunikasjon av helseopplysninger (tilgang)

Kommunikasjon av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten er tillatt. Hovedreglene for slik kommunikasjon følger av helsepersonelloven § 25 og § 45. Disse bestemmelsene må anses som unntak fra taushetsplikten.

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. Se nærmere i punkt 9.1 om informasjonsdeling mellom helsepersonell.

3.3.6 Rett til å motsette seg at opplysningene gis videre

Det følger både av helsepersonelloven § 25 og § 45 at pasienten har rett til å motsette seg informasjonsutveksling mellom helsepersonell. Dette gjelder selv om opplysningene er nødvendige for å yte helsehjelp. Ulevering kan likevel skje dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 andre punktum. Retten til å motsette seg at opplysninger kan gis til annet helsepersonell forutsetter at pasienten gir beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsutveksling, er begrunnet i at pasienten må kunne legge til grunn at det utveksles relevant informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis. Regler om sperring følger også av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, se punkt 3.4.

3.4 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 omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven, men som ikke er helsehjelp etter bokstav c (§ 1-3 f).

Lovens kapittel 5 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 ansees uskikket for det.

3.5 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. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Dette gjelder tilsvarende for virksomheter som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester.

3.6 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 spesialist eller virksomhet som yter spesialisthelsetjeneste.

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 ambulanse-tjenester, 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 § 2-1a. 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. Den skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

3.7 Folkehelseloven

Lov om folkehelsearbeid 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 helsereglement. Loven har hjemler for å etablere registre for beredskaps- og overvåkningsformål.

3.8 Smittevernloven

Lov om vern mot smittsomme sykdommer 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 rettssikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak.

Smittevernloven retter seg mot alle som oppholder seg i Norge, jf. § 1-2. Loven inneholder bestemmelser rettet mot smittede personer, helsepersonell, kommuner, kommuneleger, helseforetak, fylkesmannen, og sentral helseforvaltning. Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt. 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 også 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 en rekke forskrifter som hjemler etablering, innsamling og behandling av helseopplysninger i smittevernregistre. Smittevernregistrene 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)

3.9 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1.

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 ikrafttredelsen av helseforskningsloven de oppgaver som tidligere lå hos Datatilsynet (konsesjon for behandling av helseopplysninger) og Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt og godkjenning av opprettelse av forskningsbiobank).

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. Begrepene ”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.

Loven gjelder ikke for etablering av helseregistre, jf. § 2 andre ledd. Etablering av slike helseregistre reguleres av helseregisterloven. Dette gjelder imidlertid bare etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger som ikke faller under helseforskningsloven. Dersom et helseregister opprettes som ledd i et konkret forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk eller helsefaglig forskning, vil

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

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. Helseforskningsloven bygger på en forutsetning om at utlevering av opplysninger fra helseregistre etter §§ 7 og 8 reguleres av helseregisterloven og de aktuelle registerforskriftene. Dette er kommet til uttrykk i helseforskningsloven § 33 andre ledd der det er slått fast at behandling av helseopplysninger fra slike registre ikke krever tillatelse etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

3.10 Lov om behandlingsbiobanker

Behandlingsbiobankloven er en videreføring av den tidligere biobankloven på sitt område, og 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. Det finnes en rekke ulike typer behandlingsbiobanker. Blodbanker er kanskje den mest kjente type behandlingsbiobanker. Organbanker, stamcellebanker, homograftbanker (hjerteklaffer), bruskcellebanker, beinbanker, sædbanker og banker med befruktede egg, er andre eksempler på behandlingsbiobanker.

For behandling av personopplysninger har behandlingsbiobankloven forrang foran annen lovgivning

Når pasienten har gitt samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2, omfatter dette også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, inkludert bruk til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling.

Ved endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale er hovedregelen at nytt frivillig, uttrykkelig og informert samtykke må innhentes.

Den enkelte har rett til å trekke tilbake samtykket når som helst og kan som hovedregel kreve at det biologiske materialet destrueres.

4 Regulering i andre land

Elektroniske pasientjournalssystemer, både 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, kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene og legge til rette for forskning.

Samtidig som utbredelse av nasjonale løsninger i de ulike landene skjer i ulik takt, er det et økende behov for kommunikasjon av helseopplysninger over landegrensene og for forskningssamarbeid. Gjennom prosjekter som epSOS (pilotprosjekt i EU/EØS, der målsetningen er å kunne pilotere kommunikasjon av e-resepter og grunnleggende helseinformasjon mellom landene som deltar i prosjektet) og utvikling av kodeverk som SNOMED (system for systematisk presentasjon av medisinsk terminologi) er det gjort forsøk på å standardisere elektronisk registrering av helseopplysninger og pilotere utveksling av pasientopplysninger for at det i fremtiden kan etableres internasjonale løsninger og samarbeid.

Det er også gjort forsøk på harmonisering av lovgivningen 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 derfor delvis harmonisert i EU ved personverndirektivet (direktiv 95/46/EF), se punkt 2.2. Kun det enkeltes lands nasjonale regler på området vil derfor bli omtalt i det følgende.

4.1 Danmark

4.1.1 Pasientjournal

Danmark har, som Norge, lokale elektroniske pasientjournalssystemer i den enkelte virksomhet. Regelverket legger til rette for at det kan samarbeides om journalløsninger for en pasient for flere offentlige sykehus i en region.² 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 medisin-kort 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 www.sundhed.dk.

Sunnhetsloven («Sundhedsloven») ble vedtatt i 2007, men har blitt endret flere ganger siden det.³ Loven har som formål å fremme befolkningens helse samt å forebygge og behandle sykdom, lidelse og funksjonsnedsettelse for den enkelte. Den inneholder blant

³ Gjeldende Sundhedslov ble vedtatt i 2010. LBK nr 913 af 13/07/2010.
<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=130455>

annet bestemmelser om organisering av helsetjenesten og behandling av pasient-opplysninger.

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.⁴ 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 foreligger ikke et krav om samtykke fra pasienten for å innhente disse opplysningene, men pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysningene innhentes. Reservasjonsretten gjelder både internt i virksomheten og på tvers av virksomhetsgrensene.

Den danske e-helsestrategien for perioden 2010 – 2012 har blant annet hatt fokus på behovet for sterkere samarbeid, koordinering av tiltak og felles krav til IT i helse-sektoren.⁵ Samtidig som lovverket ble utvidet slik at flere helsepersonellgrupper fikk adgang til å innhente helseopplysninger om pasienter, ble det gjort endring i sunnhets-loven § 193a. 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.»⁶ Fra 1. mars 2013 gjelder første versjon av ”bekendtgørelsen” (tilsvarer forskrift i Norge) der det blant annet stilles konkrete krav til standarder som skal benyttes ved elektronisk kommunikasjon.⁷ National Sundheds-it (NSI) under Statens Serum Institut godkjenner standarder. Det er obligatorisk for staten, regioner, kommuner, private sykehus og klinikker mv. å ta disse i bruk.

⁴ Jf. § 42, bokstav a, første ledd. Dette skjedde ved en lovendring som opphevet det gamle kravet til at det kun var leger og sykehusansatte tannleger som hadde tilgang til journalen. Se «Lov om ændring af Sundhedsloven», LOV nr. 605 af 14/06/2011,

<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=137609&exp=1>

⁵ https://www.sundhed.dk/content/cms/80/4380_national-strategi-2008-2012.pdf

⁶ Lov om ændring af Sundhedsloven, LOV nr. 605 af 14/06/2011,

<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=137609&exp=1>

⁷ <https://bdkv2.borger.dk/Lovgivning/Hoeringsportalen/Sider/Fakta.aspx?hpid=2146003412>

4.1.2 Helseregistre

Danmark har nylig gjennomført endringer i regulering, organisering og drift av nasjonale helseregistre. Hjemmel for disse registrene finnes i Sundhedsloven §§ 195-196.

Opplysningene til de danske helseregistrene, med unntak av kvalitetsdatabasene, som tilsvarende de norske kvalitetsregistrene, samles inn og analyseres ved Statens Serum Institut.⁸ Alle registrene er personidentifiserbare og ikke samtykkebaserte. Det er heller ingen reservasjonsadgang mot registrering i registrene.

Regionale og nasjonale kvalitetsdatabaser godkjennes av Sundhedsstyrelsen for tre år av gangen, etter forutgående godkjenning av det danske Datatilsynet. Formålet med opprettelsen av slike registre er kvalitetsformål. Opplysningene kan kun benyttes til overvåkning, 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.⁹

4.2 Sverige

4.2.1 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), elektroniske resepter mm.

Reglene for behandling av pasientopplysninger i helsetjenesten er samlet i pasientopplysningsloven ("patientdatalagen").¹⁰ Loven trådte i kraft 1. juli 2008 og erstattet den tidligere lovgivningen på området; helseregisterloven og pasientjournalloven. Hensikten med loven var å få en samlet regulering av informasjonshåndteringen i helsesektoren, og legge til rette for nødvendig informasjonsdeling mellom behandlere samtidig som både hensynet til personvern og pasientsikkerhet 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 inntatt regler om pasientens rett til sperring av opplysninger i journalssystemer og en mulighet for helsetjenesten til å gi pasienten direkte tilgang egne journalopplysninger og hendelsesregister (logg).

⁸ <http://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/NSF/Strategi%20for%20National%20Sundhedsdokumentation.ashx>

⁹ Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, BEK nr 459 af 16/05/2006, <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10263>

¹⁰ Patientdatalag (2008:355), [Patientdatalag m.m. prop. 2007/08:126 \(pdf 2,8 MB\)](#)

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, men 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.¹¹

Loven regulerer grunnleggende prinsipper som gjelder for håndteringen av pasientopplysninger innenfor helsesektoren. Den nærmere detaljreguleringen skjer i forskrifts form. I tillegg til pasientopplysningsloven er det derfor vedtatt forordning fra Sosialdepartementet og forskrift om informasjonshåndtering og journalføring fra Sosialstyrelsen.¹² Forordningen gir Sosialstyrelsen og Datainspeksjonen 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 indeksløsning 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 tilgjengelig 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.

4.2.2 Helseregistre

Helseregistre er regulert i helseregisterloven ("lag om hälsdataregister").¹³ Loven regulerer adgangen til å opprette personidentifiserbare, sentrale helseregistre som skal ha til formål 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

¹¹ <http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Patientjournalen/>

¹² Patientdataförordning (2008:360), http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Patientdataforordning-200836_sfs-2008-360/?bet=2008:360, og Sosialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14), <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-14>.

¹³ Lag om hälsodataregister (1998:543), http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/sfs_sfs-1998-543/

direkte oppslag i det enkelte register. Registerne er ikke samtykkebaserte, og det er heller ingen reservasjonsadgang for den registrerte. Det er spesielt Sosialstyrelsen som forvalter flere av disse registerne.

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

4.3 Finland

4.3.1 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. ¹⁴ Arkivet driftes av Folkepensionsanstalten (Kela) og er en del av de nasjonale elektroniske tjenestene (KanTA).

Klientopplysningsloven ("Lagen om klientuppgifter") trådte i kraft 1. juli 2007. ¹⁵ 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. ¹⁶ 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 nødvendig 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

¹⁴ Jf. Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (lagen om klientuppgifter), 9.2.2007/159, <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2007/20070159>

¹⁵ Lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (lagen om klientuppgifter), 9.2.2007/159, <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2007/20070159>

¹⁶ Lagen om klientuppgifter § 6.

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.¹⁷ Forskriften innebærer at alle offentlige institusjoner innen helse- og omsorgs- og sosialtjenesten skal ta i bruk elektronisk arkiv innen 1. september 2014. Det er tilsvarende 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 elektroniske arkivet skal inneholde personalia, organdonortestament, legemiddelliste, henvisninger, kontaktliste overfor helsetjenesten, legeerklæringer, sykepleienotater, elektroniske resepter, samtykkeinformasjon, logg over bruk og annet informasjonsinnhold.

4.3.2 Helseregistre

Finland har etablert flere sentrale helseregistre, men ikke regionale eller nasjonale kvalitetsregistre. Helseforskningsloven ("Lag om medicinsk forskning") regulerer medisinsk forskning generelt og sentrale helseregistre kan etableres med hjemmel i en egen lov om riksdekkende personregister for helsetjenester ("lag om riksomfattande personregister för hälsovården").¹⁸ 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 lov- hjemmel 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.

4.4 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 når det gjelder

¹⁷ Social- och hälsovårdsministeriets förordning om riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården, 11.4.2012/165, <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2012/20120165#P1>

¹⁸ Lag om medicinsk forskning, Lag 9.4.1999/488 og Lag om riksomfattande personregister för hälsovården, Lag 556/1989.

geografisk inndeling, innbyggertall, styresett og verdier. Dette gjør at det er naturlig å se på hvordan Catalonia har løst utfordringene med én felles journal og om disse tiltakene kan overføres til norske forhold.

4.4.1 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 enkel 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) journal som har likhetstrekk med den norske kjernejournalen. Formålet med den felles journalen er å forbedre helsetjenestene som gis til pasientene, unngå gjentakelse av prosedyrer/diagnostisering og å forenkle prosesser i helsetjenesten.

Det juridiske grunnlaget for journalen er lovregulert på nasjonalt nivå,¹⁹. I tillegg reguleres journalen av katalansk lovgivning.²⁰

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). Journalen kan også inneholde opplysninger om hvilke ønsker pasienten har for pleie i livets slutfase.

Journalen 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 journalen. I tillegg har hver enkelt enhet egne databehandlingsansvarlige. Det enkelte sykehuset eller helsesenter er ansvarlige for å drifte journalen.

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

¹⁹ Artikkel 53 i lov 16/2003, av 28. mai, ”de cohesion y calidad del Sistema Nacional de Salud”, se http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l16-2003.html.

²⁰ Lov 21/2000, av 29. desember, ”sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomia del paciente y la documentacion”. clínica. http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/ca-l16-2010.html.

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 journalen. 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 loggen.

Innbyggerne har sin personlige e-journal ("Carpeta Personal de Salud") som er en digital journal som innbyggeren eier og som har all relevant informasjon om deres egen helse. Denne ble rullet ut i løpet av 2012 og dekket ved slutten av året hele Catalonia. Bruken av denne er foreløpig lav.

4.4.2 Helseregistre

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

5 Eksisterende registre – gjeldende praksis

Hverken sentrale helseregistre eller medisinske kvalitetsregistre kan i dag baseres på automatiserte uttrekk av nødvendig informasjon fra pasientjournalene. Dette er uavhengig av juridisk grunnlag. Pasientjournalene er de institusjonsvise nedtegnelsene av sykehistorie og behandlingsforløp for enkeltpasienter, se nærmere om dette i kapittel 8. Innholdsmessig er pasientjournalene i dag skrevet i ”prosa” og bare i liten grad lagret som strukturert tekst.

De sentrale helseregistrene og de medisinske kvalitetsregistrene skal inneholde en del opplysninger som ikke uten videre finnes i pasientjournalene, verken i prosa eller strukturert form. Av denne grunn må helseregistrene planlegges særskilt og opplysningene behandles separert fra pasientjournalene. Helseregistrene, og spesielt de medisinske kvalitetsregistrene, er avhengige av helseinstitusjonene og helsepersonellens engasjement og innsats for å oppfylle sitt formål.

5.1 Ulike typer helseregistre

Det finnes i dag en rekke ulike helseregistre²¹. Felles for alle registrene er at de skal bidra til bedre helse og at de bygger på hjemmel i lov, forskrift eller konsesjon. Se punkt 16.2 om hjemmelsgrunnlag for helseregistrene.

Sentrale, landsomfattende, personidentifiserbare ikke samtykkebaserte registre er besluttet opprettet av Stortinget med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Det er også registre som er identifiserbare og basert på samtykke fra de registrerte, og registre som er aidentifiserbare eller pseudonyme. Formålene for registrene kan være ulike, en del har som formål å brukes til administrasjon av helsehjelp og styring. Andre er etablert for kvalitetsutviklingsformål, folkehelseformål og forskning.

5.1.1 Lokale og regionale helseregistre

Lokale helseregistre er i hovedsak registre som opprettes i kommunal regi eller av helseforetak. De kan inneholde opplysninger om personer med tilknytning til regionen eller kommunen, men også personer som uten slik tilknytning.

Regionale helseregistre er i hovedsak registre etablert av regionale helseforetak. Det avgjørende er hvilken instans som initierer og er databehandlingsansvarlig for registeret. 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 side 187).

Det foreligger ingen eksakt oversikt over hvor mange lokale og regionale helseregistre som finnes. I forbindelse med forprosjekt til Nasjonalt helseregisterprosjekt ble det kartlagt ca. 200 medisinske kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten. Eksempler på slike

²¹ Se www.helseregistre.no

registre er Norsk diabetesregister for voksne, Nasjonalt register for leddproteser og Cerebralpareseregisteret.

Det er etablert registre for donasjon av celler og vev som skal sikre sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt, og blodgiverregistre. Begge disse typene registre er hjemlet i forskrifter etter helseregisterloven § 7.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre er registre hvor det løpende kan dokumenteres resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten definerer kvalitetsregister som:

en nedtegnelse av opplysninger som kjennetegnes 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.

I kvalitetsregistrene dokumenteres behandlingsprosesser og behandlingsresultater til bruk i lokalt kvalitetsforbedringsarbeid og som grunnlag for forskning, kvalitetssikring og forbedring av helsetjenestene til befolkningen.

Systematisk bruk av gode kvalitetsregistre gir mulighet til evaluering av prosess og resultat i pasientbehandling over tid. Dokumentasjon fra kvalitetsregistre skal kunne gi beslutningsgrunnlag for bedre kvalitet og riktigere prioritering i helsetjenesten, og slik kunne bidra til en bedre helsetjeneste. Registerdata kan brukes til forskning på behandlingsmetoder og resultater, og til å avdekke eventuelle senvirkninger. Ved hjelp av kvalitetsregistre kan en potensielt vurdere praksis. Dette kan eksempelvis være å overvåke om praksis etter faglige retningslinjer gir ønsket effekt, eller eventuelt sammenligne ulike effekter på kort og lang sikt av ulike behandlingsvalg eller tiltak. Denne type forskning er viktig for videreutvikling av helsetjenesten, og et supplement til annen praksisnær forskning. Kvalitetsregistre er nyttige for å overvåke nye og kostnadskrevende metoder.

At et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister inneholder et nasjonalt datasett er viktig for at det skal oppfylle sitt formål. Med nasjonalt datasett siktes det her både til at alle aktuelle enheter leverer data til registeret og at hele pasientgruppen registeret gjelder for er inkludert.

Per 2013 har 45 medisinske kvalitetsregistre fått status som nasjonale registre etter godkjenning fra Helse- og omsorgsdepartementet.

At registeret har nasjonal status innebærer i denne sammenheng at departementet har besluttet nasjonal status etter gitte kriterier og anbefalinger fra de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet. Fra og med sommeren 2013 er det Helsedirektoratet som beslutter nasjonal status.

Nasjonal status innebærer videre at det regionale helseforetaket som har databehandlingsansvaret 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 fremme en felles infrastruktur som skal bidra til at kvalitetsregistrene i enda større grad enn i dag kan oppfylle sine formål.

Det nye Hjerteregistret er bygget etter fellesregistermodellen, med basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre (se punkt 5.1.2 om fellesregistermodellen). Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig. Per mars 2013 hadde åtte medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom fått godkjenning som nasjonale.

Befolkningsbaserte helseundersøkelser

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

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.²² Forskningsprosjekter som benytter seg av data fra helseundersøkelser må som hovedregel ha godkjenning fra Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), jf. helseforskningsloven.

5.1.2 Sentrale helseregistre

Sentrale helseregistre er registre etablert av den sentrale helseforvaltning for å ivareta landsomfattende funksjoner og oppgaver. Registrene er i hovedsak landsdekkende og er opprettet med hjemmel i helseregisterlovens § 8. Egne forskrifter som regulerer formål og bruk. I flere av de sentrale helseregistrene blir det behandlet direkte identifiserbare personopplysninger uten samtykke fra de registrerte. Registrene kan inneholde opplysninger om svangerskap, fødsler, sykdomsgrupper, dødsårsaker m.v.:

²² Se for eksempel informasjon om HUNT på <http://www.ntnu.no/hunt>

- Det sentrale tuberkuloseregisteret (er i dag inkludert i MSIS)
- Dødsårsaksregisteret
- Forsvarets helseregister
- Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (Infeksjonsregisteret/MSIS)
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Norsk overvåkningssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
- Norsk overvåkningssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)
- Norsk pasientregister (NPR)
- Pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS)
- Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
- Nasjonal database for elektroniske resepter/reseptformidleren (sentral database i eResept)

Ti sentrale helseregistre inneholder direkte personidentifiserbare opplysninger. I disse registrene 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.

De resterende fem sentrale helseregistrene inneholder aidentifiserte eller pseudonyme opplysninger. Det vil si at de er personentydige uten at direkte personidentifiserende kjennetegn fremgår. Om registeret er direkte personidentifiserbart eller indirekte personidentifiserbart (aidentifisert eller pseudonymt) gir uttrykk for ulike grader av personidentifikasjon. 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.

Fellesregistermodellen

De sentrale helseregistrene kan benyttes som basisregistre i tråd med fellesregistermodellen. Hjerte- og karregisteret er som nevnt bygget etter fellesregistermodellen.

Et fellesregister består av et basisregister som har helseovervåkning og forskning som sitt primære formål, og underliggende diagnosespesifikke medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning som hovedformål (eksempelvis brystkreftregisteret og colorectalregisteret under kreftregisteret og hjerteinfarktregisteret under hjerte- og karregisteret). 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. Kvalitetsregistrene vil ha

hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, og basisregistrene vil ha hovedvekt på overvåkning av forekomst og årsaksforskning. Registrene som helhet skal kunne brukes både til kvalitetssikring av helsetjenesten, kvalitetsforbedring, forskning og helseovervåkning m.m.

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

5.2 Hva brukes helseregistrene til?

De sentrale helseregistrene brukes i første rekke til statistikk, helseovervåkning, 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.

5.2.1 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, for eksempel multippel sklerose eller medfødte misdannelser.

Gode helseregistre 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 tjenestene.

Gode helseregistre er avgjørende for å få pålitelig kunnskap om blant annet konsekvenser av behandling, vaksiner og antibiotikaresistens. Videre gir helseregistre nye og unike

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.

Øyen N, Spedbarn skal sove på rygg – en epidemiologisk suksesshistorie *Norsk Epidemiologi* 2007;17 (2): 121 – 125.

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

5.2.2 Registerstudier og intervensjonsstudier

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

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

Helseregistre 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 ofte være utvalgsskjevheter.

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

Ved ytelse av helsehjelp skal nytten alltid oppveie en eventuell risiko for den enkelte. Dette er grunnleggende også for bruken av helseregisteropplysninger. Avveiningen kan være praktisk vanskelig å synliggjøre fordi den direkte nytten for den enkelte registrerte kan være begrenset. Derimot er nytten for pasientgrupper og fellesskapet 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.

Visse helseregistre vil 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

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.

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.

Håberg SE, et al. Risk of fetal death after pandemic influenza virus infection or vaccination. *N Engl J Med*. 2013 Jan 24;368(4):333-40. doi: 10.1056/NEJMoa1207210

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.

Helseregistre kan brukes til å skaffe informasjon om fordeling av helsetjenester mellom ulike sosiale, medisinske og kulturelle grupper, samt geografisk fordeling. De kan fortelle oss om menn og kvinner får den samme behandlingen, om noen regioner foretar flere keisersnitt enn andre, og om overlevelse etter et hjerteinfarkt varierer mellom sykehus. 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 skal drive kunnskapsbasert og faglig forsvarlig.

Uten gode sentrale helseregistre med høy validitet og kompletthet, vil det være vanskelig å drive god kartlegging av helsetjenesten på landsbasis og epidemiologisk forskning.

Studier basert på helseregistre er gjennomgående kostnadseffektive.

Dersom forskere ikke får tilgang til gode nok helseregisterdata, vil alternativet være å benytte pasientjournaler som datagrunnlag. Det er, som tidligere nevnt, 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.

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.

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** (beskrivende), **analytisk** (finne årsakssammenhenger) og **eksperimentell** (resultat etter planmessige intervensjoner) epidemiologisk forskning. For at den 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) pkt. 6.3.5.1.

På samme måte er det avgjørende med høy validitet og kompletthet i nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre inneholder mer detaljerte opplysninger om behandlingsopplegget enn de sentrale helseregistrene. 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 helt misvisende konklusjoner, som igjen kan medføre at anbefalinger i faglige retningslinjer og endringer i praksis som kan hemme kvalitet og pasientsikkerhet i stedet for å bedre den.

5.2.3 Grunnlag for kvalitetsforbedring, planlegging og styring

De nasjonale medisinske kvalitetsregistre 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 helse-tjenester mellom ulike befolknings- og sykdomsgrupper.

Gode data til styring av spesialisthelsetjenesten, den kommunale medfinansieringen og betalingsordningen for utskrivningsklare pasienter 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.

Boneloc

På 1980-tallet var flere ulike hofteleddsproteser 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 hofteleddsproteser 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.

Havelin LI et al. J Bone Joint Surg Am 1995
Espehaug B et al. J Bone Joint Surg Br 2002
Havelin LI et al. J Bone Joint Surg Br 1995
Hallan G et al. J Bone Joint Surg Br 2007

De regionale helseforetakene benytter data fra Norsk pasientregister for å sikre at tjenestene som tilbys befolkningen er av god kvalitet, sikre rettferdig fordeling av tjenester og realisere prioriterte helsepolitiske målsettinger.

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet benytter data fra aktuelle helseregistre 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.

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 distriktpsykiatriske 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.no²³, og pasienter og brukere kan følge utviklingen på indikatorene og sammenlikne mellom virksomheter.

²³ <http://helsenorge.no/Helsetjenester/Sider/Kvalitet-i-helsetjenesten.aspx>

6 Helhetlig IKT - arkitektur og informasjonssikkerhet

De fleste virksomheter i helse- og omsorgssektoren benytter i dag elektroniske pasient-journalsystemer. 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.

En helhetlig IKT-arkitektur er i dag en sentral forutsetning for å nå målene om en helhetlig helse- og omsorgstjeneste og et godt samarbeid mellom aktørene i sektoren. Helseopplysninger må kunne kommuniseres mellom aktørene på en sikker måte.

Krav til informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren er regulert i gjeldende helse-registerlov § 16. Bestemmelsen er i stor grad sammenfallende med den tilsvarende bestemmelsen om informasjonssikkerhet i personopplysningsloven § 13.

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.

Departementet ønsker, av hensyn til den raske utviklingen, å være tilbakeholden med å foreslå konkrete krav til sikkerhetstiltak i lov. Over tid vil konkrete sikkerhetskrav kunne hindre en positiv utvikling og mulighetene for å ta i bruk nye IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren, og det vil kunne gi en dårlig oppdatert sikkerhet. Det kan fastsettes konkrete utfyllende bestemmelser for helse- og omsorgssektoren i forskrift.

Bestemmelsen i gjeldende helseregisterlov § 16 videreføres i forslaget til ny helseregisterlov § 18 og i forslaget til ny pasientjournallov § 22.

6.1 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 på tvers av virksomhetsgrenser 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 og tilgjengelige for dem som har behov for det. 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 helhetlig bruk av koder og klassifikasjoner, krav om fellesløsninger, gjenbruk av løsninger og at systemene er kompatible og kan kommunisere.

6.1.1 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.

Regjeringen har besluttet syv overordnede IT-arkitekturprinsipper. Gjennom rundskriv om samordning og styring av IKT-relaterte investeringer i staten²⁴ er prinsippene gjort obligatoriske å forholde seg til for statlige virksomheter ved etablering av nye IT-løsninger eller ved vesentlige endringer av eksisterende løsninger. 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.²⁵

6.1.2 Innebygget personvern

Meld. St 11 (2012–2013) sier at innebygget personvern ("privacy by design"):

²⁴ Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, 2011: Rundskriv nr.: P-11/2011 - Samordning og styring av IKT-relaterte investeringer i staten

²⁵Se <http://www.difi.no/filearchive/arkitekturprinsipper-2.1.pdf>.

inneber at omsynet til personvernet skal vere 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 (se Meld. St. 11 (2012-2013) *Personvern – utsikter og utfordringar*).

Det er et mål at prinsippene for innebygget personvern skal inngå som naturlige elementer i utviklingen og implementeringen av elektroniske løsninger i hele sektoren. Ved at personvern og funksjonalitet ses i sammenheng allerede i utviklingsfasen vil det være mindre risiko for at personvern fremmede funksjonalitet slås av for at systemet skal fungere mer effektivt.

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-resept-funksjonaliteten er integrert i fagsystemene til leger og apotek.

6.1.3 Forskrift om krav til standardisering

Elektronisk kommunikasjon skal være den normale måten å kommunisere på jf. Meld. St. nr. 47 (2008–2009) om samhandlingsreformen og Prop. 91 L (2010-2011) *om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester*. Ett av tiltakene for å følge opp dette er å styrke nasjonal styring og koordinering av IKT i sektoren.

24. juni 2013 sendte departementet notat om forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren på høring. 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 i lys av hvilke krav som sektoren med rimelighet kan etterleve administrativt og økonomisk.

For å sikre at ordningen med å stille krav til funksjonalitet i programvare blir et godt verktøy i samhandlingskjeden, vil det være nødvendig å utvikle og innføre bindende krav over tid. Dette kan skje ved at nye krav til funksjonalitet i programvare tas inn i forskriften, eller ved at eksisterende krav gjøres gjeldende ovenfor nye grupper virksomheter, gjennom endringer i forskriften. Det vil kunne skje relativt hyppige endringer i hvilke standarder som bør gjøres bindende gjennom forskriften.

6.2 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. 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 (mulighjet til selv å søke frem opplysningene) enn i behandlingsrettede helseregistre i større helseforetak. God informasjonssikkerhet forutsetter kunnskap om risiko- og sårbarhetsbildet slik at risikoen gjøres så liten som mulig. 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).

Informasjonssikkerhetstiltak skal beskytte opplysningene. Den databehandlingsansvarlig må sette inn tilstrekkelige teknologiske og organisatoriske sikkerhetstiltak for å beskytte opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Informasjonssikkerhet skiller seg fra personvern ved at det kun er et verktøysett for å ivareta personvernet og andre informasjonskritiske elementer.

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

6.2.1 Krav til informasjonssikkerhet i gjeldende rett

Krav til informasjonssikkerhet følger av gjeldende helseregisterlov § 16. Den databehandlingsansvarlige 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 6.2.2.

I registre som er nevnt i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd, skal direkte person-identifiserende 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 i første, andre og tredje ledd (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 denne loven. Det er gitt forskrift med hjemmel i denne bestemmelsen om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften). Forskriften ble vedtatt 24. juni 2011, men den er ikke trådt i kraft. Forskriften skal bidra til tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger, og presiserer og utdyper krav som allerede følger av § 16 og personopplysningsloven § 13.

6.2.2 Sikring av opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Helseopplysninger må sikres på en tilfredsstillende måte. 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 tilgjengelig for personell som har behov for informasjonen i sitt arbeid innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Den databehandlingsansvarlige har plikt til å bygge opp systemer på en måte som gjør at disse kravene kan ivaretas.

God informasjonssikkerhet oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. På bakgrunn av risiko og sårbarhetsanalyse må den databehandlingsansvarlige sørge for teknologiske og organisatoriske tiltak for å sikre tilfredsstillende beskyttelse av helseopplysningene med hensyn til konfidensialitet, integritet og konfidensialitet.

Konfidensialitet

Med konfidensialitet menes at helseopplysninger må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene. Den databehandlingsansvarlige må sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av helseopplysninger.

Vilkår for tilgang til helseopplysninger følger av forslaget til ny pasientjournallov § 16 og § 17 og ny helseregisterlov § 16 og § 17. Å søke etter eller på annen måte tilegne seg helseopplysninger uten at det har grunnlag i tjenstlig behov er straffbart etter helsepersonelloven § 21a og gjeldende helseregisterlov § 15. Forbudet foreslås videreført i både i pasientjournalloven § 15 og ny helseregisterlov § 15. Departementet mener det er viktig å være tydelige når det gjelder at urettmessig tilegnelse av helseopplysninger ikke aksepteres.

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. Av naturlige informasjonssikkerhetstiltak kan nevnes 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 mulighet til å reservere seg mot deltakelse eller kreve at opplysninger sperres slik at helsepersonell ikke får innsyn i dem. Dette er omtalt nærmere i kapittel 15 om selvbestemmelsesrett og kapittel 19 om innsyn.

Integritet

Krav til integritet betyr at databehandlingsansvarlige må beskytte helseopplysningene mot uautorisert endring eller sletting. Dersom systemet ikke er sikkert nok, kan det for eksempel medføre tvil om hvem som er avsender av opplysningene og/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 få tilgang til oppdaterte helseopplysninger. Det stiller blant annet krav til stabil drift av journalsystemene slik at de er tilgjengelige hele døgnet. Det må iverksettes tiltak som reduserer denne sårbarheten til et akseptabelt nivå.

God tilgangsstyring er et viktig element for at pasientene og helsepersonellet kan forventes å ha tillit til at taushetsplikten ivaretas og at opplysningene er tilgjengelig for helsepersonellet ved behov. 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 registrering, identifisering, autentisering og autorisering.

Ved at opplysningene knyttes til pasienten uavhengig av hvor i landet pasienten tidligere har fått helsehjelp, er det også behov for tilgangsstyring for de tilfellene hvor det skal gis tilgang til helseopplysninger i andre virksomheter. Det stilles store krav til tilgangsstyringen for å kunne sikre at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Dersom databehandlingsansvarlig ikke kan etablere tilfredsstillende tilgangsstyring, kan det heller ikke åpnes for slike samarbeidsløsninger.

Teknologinøytral lovgivning

For å sikre at det kontinuerlig blir utviklet ny og innovativ teknologi i helse- og omsorgssektoren ønsker departementet å legge til rette for at regelverket i størst mulig grad er teknologinøytralt. Fokuset må være på opplysningenes kvalitet og sikkerhet. Det er flere mulige måter å løse dette på og det vil antagelig utvikles stadig nye og bedre løsninger.

6.2.3 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 integrert 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 integritet.

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.

6.2.4 Tilgangsstyring og kontroll – behandlingsrettede helseregistre

Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre krever effektiv tilgangsstyring og kontroll for å sikre at taushetsplikten og hensynet til pasientens forventning om konfidensialitet kan ivaretas. Dette er presisert i bestemmelsen om informasjonssikkerhet i forslaget til pasientjournallov § 22.

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 risiko-vurderinger, etablere et system for tilgangsstyring og kontroll. Tilgangsstyringen skal både begrense mulighetene for urettmessig tilegnelse 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. Det innebærer at det skal være enkelt for helsepersonell å finne relevant informasjon, samtidig som utilsiktede forsøke å tilegne seg informasjon skal stoppes. Løsningen for tilgangskontroll 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.

Departementet foreslår i punkt 9.2 at reglene i gjeldende helseregisterlov § 13 som skiller mellom tilgang til opplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter, skal oppheves. Nye måter å dele helseopplysninger på krever at det også er behov for tilgangsstyring og kontroll på tvers av virksomheter. For å kunne håndheve tiltak for å sikre informasjonsflyten på en helhetlig måte, må regelverket gjenspeile de reelle forholdene og behovene i sektoren. Den er en forutsetning for god informasjonssikkerhet at en tar utgangspunkt i den reelle situasjonen, ikke en konstruert eller foreldet modell. Ved ikke å videreføre § 13 legges det til rette for å implementere gode og helhetlige sikringstiltak som bedre kan ivareta behovene.

Departementets bruk av uttrykket ”tilgjengelige helseopplysninger” i forslaget til pasientjournallov § 16 er ikke ensbetydende med at helsepersonell selv skal kunne søke frem aktuelle opplysninger. Helseopplysninger kan både gjøres ”tilgjengelige” ved at helsepersonell gis autorisasjon til selv å kunne søke frem opplysningene, og ved at opplysningene utleveres. En utlevering av opplysningene kan skje manuelt eller elektronisk. Eller en kan få skrevet ut en kopi av aktuelle opplysninger.

Forslaget innebærer at det som et utgangspunkt er den databehandlingsansvarlige som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige, men at loven kan bestemme noe annet, for eksempel at opplysningene bare kan gjøres tilgjengelige ved utlevering. Helsepersonellooven § 29 c er eksempel på en bestemmelse som innebærer at helseopplysninger bare kan gjøres tilgjengelige ved at de utleveres.

Det å gi helsepersonell autorisasjon til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger om en pasient krever at den databehandlingsansvarlige setter inn tiltak for å sikre god tilgangsstyring, slik at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. 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 autentiseringsmekanisme 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 rettssak. I tillegg vil autentiseringen bidra til å sikre at hendelsesregistreringen (loggen) viser hvem som har hatt tilgang til opplysningene. For kommunikasjon mellom forskjellige virksomheter må identifisering (navngiving) gi mening på tvers av virksomheter.

Selvbestemmelsesretten: Pasientens rett til å samtykke til, å reservere seg mot og å sperre opplysninger for tilgang mv. skal ivaretas i systemet. I tillegg har pasienten rett til innsyn i logg. For elektronisk innsyn i logg er det behov for at pasienten kan autentisere seg ved bruk av eID på et høyt sikkerhetsnivå.

Logg: Det må etableres funksjonalitet for logging av alle oppslag i systemene, både interne oppslag og ved oppslag fra andre virksomheter. All tilgang til systemene skal være sporbar slik at handlinger kan bevises i ettertid ved for eksempel logganalyser.

Autentiseringen bidrar til å sikre at loggen viser hvem som har hatt tilgang til hvilke opplysninger og hvordan opplysningene er behandlet. Loggen skal sette den databehandlingsansvarlige i stand til å avdekke uautorisert tilgang til helseopplysninger, å forebygge og forhindre at gjentakelse av sikkerhetsbrudd i informasjonssystemene skjer, og å tilrettelegge for pasientens innsyn. Når en behandling av opplysninger skjer på tvers av virksomheter, må en kunne spore informasjonsflyten i begge virksomheter.

6.2.5 Sikring av andre helseregistre (sekundærbruk)

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

Krav til informasjonssikkerhet i helseregistre skiller seg fra pasientjournalssystemer (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 tilgjengelig er like kritisk.

Store deler av helseregistrenes formål kan ivaretas uten at brukere, typisk forskere eller statistikere har tilgang til den registrertes identitet (typisk navn og fødselsnummer). Databehandlingsansvarlig 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 tilgjengelig 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 enkeltindivider. Videre er god tilgangsstyring og logging av tilgang andre viktige sikkerhetstiltak.

DEL II
PASIENTJOURNALLOVEN

7 Pasientjournallovens formål

Departementet foreslår en ny lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) som gir bestemmelser om behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Departementet foreslår at lovens formålsbestemmelse skal videreføre innholdet i gjeldende helseregisterlov § 1, men at bestemmelsen spisses mer mot behandlingsrettede helseregistre enn dagens formålsbestemmelse. Departementet foreslår også at bestemmelsen presiserer behovet for at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp. Den nye bestemmelsen har i tillegg en kortere og enklere ordlyd.

Departementet foreslår at pasientjournalloven § 1 at loven 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.

7.1 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).

7.2 Departementets vurderinger og forslag

Fremme kvalitet på helse- og omsorgstjenester

God kvalitet på helse- og omsorgstjenester bør være det overordnede formålet med pasientjournalloven. Departementet foreslår derfor at dette tas inn som første punkt i formålsbestemmelsen, slik som i dagens helseregisterlov. Dette skal forstås på samme måte som formålsbestemmelsen i gjeldende helseregisterlov. I tillegg viser departementet til Meld. St. (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester*, se punkt 1.1.2.

Formålet med behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.)

Formålet med behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) bør være styrende for lovens formål.

Det følger av helsepersonelloven at den som yter helsehjelp skal nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal for den enkelte pasient. Opplysningene er et viktig verktøy for at helsepersonell skal kunne gi pasienten forsvarlig helsehjelp.

Formålet med pasientjournalen er å sikre kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og mulighet for etterprøvbarhet av den helsehjelpen som er gitt (Ot.prp. nr. 13 (1998–1999)). Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten. I tillegg skal journalen også tjene flere andre formål:

- som oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk og hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort
- som kommunikasjon mellom helsepersonell, for eksempel dersom flere behandlere kommer inn til ulike tidspunkter i behandlingen eller ved institusjoner med vaktordninger
- som grunnlag for henvisning og for epikrise
- som grunnlag for at pasient ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med forhold som gjelder ham/henne selv
- som del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten
- som grunnlagsmateriale i forbindelse med det tilsyn fylkeslegene og Statens helsetilsyn skal føre med landets helsepersonell og helseinstitusjoner
- som dokumentasjon i forbindelse med erstatningssaker eller andre saker for domstolene, eller ved administrativ behandling av pasientklager
- som grunnlag for forskning
- som grunnlag for rettsmedisinske og odontologiske undersøkelser
- som grunnlag for undervisning og opplæring av helsepersonell
- som grunnlag for ulike meldinger helsepersonell skal gi etter lovgivningen

Relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell

For at opplysningene skal kunne brukes effektivt i helsehjelpen er det avgjørende at de er tilgjengelige for helsepersonell. Lovforslaget vil gi nødvendig rettsgrunnlag for oppfølging av Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*, se punkt 1.1.2 om målet om at pasientopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell. Komiteen sier i Innst. 224 S (2012–2013) at:

de mange og spredte pasientjournalssystemene må reduseres, og at pasient/brukeres 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.

(...)

det er nødvendig med bedre strukturering av pasientdata for fullt ut å kunne utnytte de teknologiske mulighetene som en styrket IKT-satsing gir. Mye av pasientopplysningene i journaler, henvisninger og epikriser er fritekst, og det er komiteens mening at man i større

grad trenger en felles terminologi og klinisk koding av data, slik at systemene understøtter samhandling og deling av informasjon når dette er påkrevet.

Samtidig er det etter komiteens mening svært viktig at alle systemer som omhandler opplysninger knyttet til vår helse, behandles med største grad av sikkerhet og konfidensialitet.

Stortinget sluttet seg til dette 19. mars 2013.

Helsepersonells hovedoppgave er å yte helsehjelp til pasienter. Helsehjelp ytes i de fleste tilfeller i møte mellom pasient og helsepersonell, ofte i fysisk møte, men møtet kan også skje ved bruk av digital kommunikasjon, ved hjelp av lyd eller bilder.

Det finnes mange eksempler på at dokumentasjon av helsehjelp skjer i elektroniske delsystemer som ikke er integrert i pasientens hovedjournal. Et eksempel er anestesilegers dokumentasjon av komplikasjoner og vanskelige prosedyrer i anestesijournal. Ved noen sykehus noteres disse opplysningene bare i anestesijournal. I praksis er opplysningene dermed vanskelig tilgjengelig for andre. En slik praksis bidrar ikke til at journalen er et hensiktsmessig arbeidsredskap for å sikre at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Løsningen kan være valgt for å få et bedre og mer hensiktsmessig dokumentasjonssystem innenfor en spesialitet. Elektroniske delsystemer som ikke kommuniserer med den øvrige journalen fører til at nedtegnelser om pasienten må dokumenteres to steder, for eksempel i anestesijournalen og i den løpende legejournalen. Særlig gjelder dette for pasienter som skal ha et videre forløp ved en annen avdeling i sykehuset. Dersom delte dokumentasjonssystemer velges må det etableres strukturer som klart synliggjør hvor ulike typer opplysninger dokumenteres. Det må tas stilling til om en spesialist både skal dokumentere i fagsystemet og i den løpende journalen eller hvordan relevant og nødvendig dokumentasjonen fra fagsystemet på annen måte kan gjøres tilgjengelig i eller fra pasientens hovedjournal.

Uavhengig av møteform mellom helsepersonell og pasient, må det være lett å finne frem til relevant informasjon. Det innebærer at helsepersonell må ha kjennskap til hvor ulike typer opplysninger kan gjenfinnes, og at opplysningene i størst mulig grad er søkbare. Det kan være tidkrevende for helsepersonell å få en helhetlig oversikt over relevante og nødvendige helseopplysninger i en behandlingsrelasjon. Utfordringene kan være relativt store selv innenfor et og samme informasjonssystem, blant annet fordi relevante opplysninger kan være registrert ulike steder.

Et sentralt formål med den nye loven bør være at relevante og nødvendige helseopplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell som yter helsehjelp. Dette bør gjelde uavhengig av i hvilket journal- og informasjonssystem eller i hvilken virksomhet opplysningene har blitt registrert.

Departementet foreslår at det presiseres i formålsbestemmelsen at et behandlingsrettet helseregister skal tilrettelegges for at helsepersonell kan gis relevante og nødvendige helseopplysninger på en rask og effektiv måte. Dette innebærer at nye løsninger må bygges og settes sammen på en strukturert og standardisert måte. Det må være lett å finne frem til hvilken type helsehjelp pasienten tidligere har mottatt for en bestemt sykdom eller lidelse, observasjoner gjennom forløpet og eventuelt resultatene av helsehjelpen. Helse-

personell må også enkelt og greit kunne utføre sin dokumentasjonsplikt på en forsvarlig måte, uten å bruke for mye tid på det.

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 kapittel 9 om informasjonsdeling mellom helsepersonell og kapittel 10 om samarbeid om informasjonssystemer.

Personvern

Helseopplysninger er sensitive personopplysninger underlagt taushetsplikt. Dette krever at hensynet til personvernet ivaretas når helsepersonell behandler pasientopplysninger.

Departementet mener at det bør fremgå av formålsbestemmelsen at pasientjournalloven skal legge til rette for at behandling av helseopplysninger ivaretar den enkeltes personvern. Departementets forslag til ny pasientjournallov innebærer ingen endringer i pasientens rett til konfidensialitet og rett til vern mot spredning av slike opplysninger. Departementet mener at reglene om taushetsplikt, sammen med kravene som stilles til informasjonssikkerhet, logging og tilgangskontroll gir tilstrekkelige 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 6.2 om informasjonssikkerhet.

Kvalitet på helseopplysninger er både en del av målet om god kvalitet på helse- og omsorgstjenester og en del av personvernet. Tilstrekkelig kvalitet på helseopplysningene er i dag en del av helseregisterlovens formål. Med kvalitet menes her at opplysningene er korrekte og oppdaterte. Dette er uansett en del av personvernet, jf. personopplysningsloven § 1. Tilstrekkelig kvalitet på helseopplysningene er også en forutsetning for god kvalitet på helse- og omsorgstjenester. Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* understrekes det at godt personvern i tillegg dreier seg om at personopplysningene er så korrekte og oppdaterte som mulig, dersom de fullt ut skal tjene formålet om god pasientbehandling.

8 Pasientjournallovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at ny pasientjournallov skal gi bestemmelser om behandling av helseopplysninger som er relevante og nødvendige for ytelse av helsehjelp til enkeltpasienter samt administrasjon og kvalitetssikring av slik hjelp. Departementet foreslår at også behandling av helseopplysninger for å undersøke resultatet av helsehjelpen til en enkeltperson, om helsehjelpen har intendert effekt, omfattes av den nye pasientjournalloven. Se lovforslaget § 3.

Forslaget omfatter all behandling av helseopplysninger som i dag faller inn under helseregisterloven §§ 6 - 6d. Videre omfattes Nasjonal database for elektroniske resepter, som i dag har rettsgrunnlag i helseregisterloven § 8 nr. 9.

8.1 Gjeldende rett

8.1.1 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.

8.1.2 Helsepersonells journalføringsplikt

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).

Proposisjonens utgangspunkt videre er at pasientjournalen er et helseregister etablert for bestemte formål.

8.1.3 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.”

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 etc., og hvor man etter bearbeidelsesprosessen har fremskaffet noe mer enn hva summen av de enkelte opplysningene skulle tilsi.

Det fremgår av Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) at:

Et helseregister etter loven kan 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 stråleterapipersonell eller laboratoriepersonell som nedtegner (registrerer) pasientopplysningene i disse avdelingers informasjonssystemer.

8.1.4 Behandlingsrettet helseregister

Helseregisterloven §§ 6-6 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.

Begrepet behandlingsrettet helseregister er et mer omfattende begrep enn pasientjournal etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, og omfatter all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for at helsehjelp kan ytes.

I Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) uttales om behandlingsrettet helseregister:

Opplysninger i ulike pasientadministrative systemer er ofte de samme som tradisjonelt ligger i en pasientjournal, som diagnose, henvisningsårsak etc. Disse systemer er først og fremst et arbeidsredskap til bruk for nødvendig administrasjon og planlegging for å kunne gi helsehjelpen. De pasientadministrative systemene kan inneholde like mange sensitive helseopplysninger som den elektroniske pasientjournal, men mens den elektroniske pasientjournalen inneholder mange sensitive opplysninger om en pasient, inneholder pasientadministrative systemer ofte få sensitive opplysninger om mange pasienter.

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

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.

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

Proposisjonen 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. Departementet legger til grunn at behandlingsrettet helseregister i denne sammenheng betyr det samme som pasientjournal.

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

- Paragraf 6 regulerer den enkelte virksomhets behandlingsrettet helseregister. Det følger av forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal at virksomhet hvor det ytes helsehjelp må opprette pasientjournalssystem.

- Paragraf 6 a gir hjemmelsgrunnlag for etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre ved forskrift. Per i dag er det ikke gitt forskrift etter denne bestemmelsen.
- Paragraf 6 b gir hjemmelsgrunnlag for etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede for helsepersonell i formalisert arbeidsfelleskap ved forskrift. Forskrift om virksomhetsovergripende pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap ble vedtatt 9. november 2012 og trådte i kraft samme dag. Det følger av forarbeidene til forskriften at høringsforslagets bruk at begrepet behandlingsrettet helseregister ble erstattet at begrepet pasientjournal, men at endringen ikke innebærer noen realitetsendring.
- Paragraf 6 c gir hjemmelsgrunnlag for saksbehandling og administrering. Forskrift om behandling av helseopplysninger i egenandelsregisteret (egenandelsregisterforskriften) og forskrift om registre for administrering og samordning av syketransport (syke-transportregisterforskriften) ble vedtatt 18. desember 2009 og trådte i kraft 1. januar 2010.
- Paragraf 6 d gir hjemmelsgrunnlag for etablering av nasjonal kjernejournal ved forskrift. Høringsnotat med forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal ble sendt på høring 25. januar 2013 med høringsfrist 10. april. Forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) trådte i kraft 31. mai 2013.

8.1.5 Nasjonal database for elektroniske resepter

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

8.2 Departementets vurderinger

Departementet foreslår at pasientjournalloven skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

8.2.1 Behandlingsrettede helseregistre

Dette innebærer at alle helseopplysninger som helsepersonell og annet personell dokumenterer/registrerer i tilknytning til ytelse, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner skal omfattes av loven.

Det gjelder uavhengig av i hvilket system (helseregister) opplysningene registreres. Det gjelder uavhengig av om opplysningene registreres i en løpende journal 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. Enn videre gjelder

loven uavhengig av om helsehjelpen gis av offentlige eller privateide helsetjenestevirksomheter.

Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter løpende journal, hovedjournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer etc. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene, Opplysningene i et behandlingsrettet helseregister kan således være nedtegnet og lagres adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergrepene systemer.).

Departementets forslag innebærer at alle opplysninger som registreres etter helsepersonelloven § 40 i utgangspunktet omfattes av pasientjournalloven.

Videre omfattes behandling av opplysninger etter andre bestemmelser i helselovgivningen når formålet er ytelse, administrasjon eller kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner. Et eksempel er 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

Departementets forslag til ny pasientjournallov åpner for en løsning der hver pasient bare har en "journal". Sentralt med forslaget er at relevante og nødvendige opplysninger skal være tilgjengelige for helsepersonell når pasienten har behov for dette – uavhengig av hvor i landet pasienten er og uavhengig av hvor vedkommende tidligere har mottatt helsehjelp. Se kapittel 9 om informasjonsdeling mellom helsepersonell.

8.2.2 Ytelse av helsehjelp og administrasjon av slik hjelp

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.

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.

Loven vil gjelde ved utveksling av helseopplysninger (data) mellom helsepersonell, mellom fag-/informasjonssystemer (integrasjoner), og mellom helsepersonell og fag-/informasjonssystemer, når formålet med utvekslingen er å gi grunnlag for tiltak eller handlinger rettet mot individet/individrettet helsehjelp.

I mange tilfeller er det slik at samme opplysninger om samme pasient er registrert flere steder og i ulike fag/informasjonssystemer, og slik vil det være i lang tid fremover. For eksempel: Bestilling av og svar på blodprøver, vevsprøver, bildeundersøkelser og andre spesialundersøkelser blir ofte registrert i særskilte fagsystemer. Opplysningene, eventuelt et utvalg av opplysningene, overføres til pasientens løpende journal som typisk føres av helsepersonell som yter helsehjelp i fysiske møter med pasienten. Med løpende journal menes journal som benyttes til å dokumentere det løpende arbeidet relatert til hver pasient. Det omfatter dokumentasjon av viktige observasjoner, vurderinger og tiltak som gjøres underveis i et behandlingsforløp. Med begrepet fagsystemer menes elektroniske systemer som ivaretar særskilte funksjoner innen en eller flere spesialiteter, og som er spesialutviklet for registrering og behandling av data knyttet til spesialiteten. Etter overføringene vil de samme opplysningene være registrert både i fagsystemet og i journalen. For noen helsepersonell (for eksempel helsepersonell på et laboratorium) vil fagsystemet være det systemet som er i daglig bruk, mens det for personell på en sengepost kan være den ”løpende” journalen.

Denne loven vil gjelde for behandlingsrettede helseregister generelt og omfatter alle informasjonssystemer som benyttes i helsehjelpsoyemed. Det vil si alle de systemer som er omtalt i avsnittet ovenfor.

Karakteristisk for mange fagsystemer er at de ofte omfatter flere virksomheter, som samarbeider om systemet. Eksempler er regionale laboratoriedatasystem og radiologiske informasjonssystem og bildearkiv. Slike virksomhetsovergripende 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.

Hensynet til pasientens rett på konfidensialitet og vern mot spredning av opplysninger er det samme, uavhengig av hvor eller i hvilke systemer opplysningene registreres og lagres. Tilgangsstyringen til opplysningene vil imidlertid kunne være forskjellig i ulike systemer - avhengig av en risiko- og sårbarhetsanalyse, hvor en blant annet tar hensyn til hvor mange personer som har tilgang, hvor mange helseopplysninger det gis tilgang til, hvor sensitive er opplysningene etc.

8.2.3 Kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasienten

Departementet skiller i dette høringsnotatet mellom kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient og kvalitetssikring eller kvalitetsforbedring av helsehjelp eller helsetjenesten som sådan (på systemnivå).

Departementet foreslår at behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp til en enkelt pasient skal omfattes av pasientjournalloven. Medisinske kvalitetsregistre som brukes til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av helsetjenester *som sådanne*, skal derimot omfattes av den nye helseregisterloven. Se punkt 8.2.3 om kvalitetsregistre og punkt 14.2 om helseregisterlovens virkeområde.

Kvalitetssikring av en gitt behandling eller helsehjelp til en enkelt pasient er etter departementets vurdering et viktig element i det å yte helsehjelp til pasienten, og vil derfor omfattes av denne loven. Det å observere pasienten, det å følge med på hva en gitt behandling har medført for pasienten, er en forutsetning for ev. videre behandling/helsehjelp til pasienten. 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 (og minst etter normen ”faglig forsvarlig”), og som er tilpasset pasienten. Videre vil det være viktig for det aktuelle helsepersonellens egen kunnskapsutvikling.

Helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til en pasient vil som regel ha god kjennskap til pasientens sykehistorie. De tilleggsopplysninger som det ved kvalitetssikring vil være aktuelt å få innsyn i, vil i sin alminnelighet bare være opplysninger som avkrefter eller stadfester om de helsefaglige vurderingene og behandlingstiltakene som ble gjort, var korrekte.

Helsepersonelloven § 29 c åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan gis til annet helsepersonell som tidligere har ytet helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, jf. Prop. 87 L (2012–2013) og Innst. 299 L (2012–2013). I proposisjonen gis eksempler på situasjoner der opplysninger vil kunne utleveres i kvalitetssikringsøyemed, med mindre pasienten motsetter seg det. Det omfatter blant annet:

- Situasjoner der ambulansepersonell har fraktet en pasient til sykehus og etterpå ønsker å få stadfestet om de helsefaglige undersøkelsene, vurderingen og behandlingstiltakene som ambulansepersonellet gjorde, var korrekte.
- Personell ved akuttmottak ved sykehus: De fleste pasienter som kommer til et akuttmottak blir etter undersøkelsen og vurdering av vakthavende personell, for eksempel en turnuslege eller assistentlege, videresendt til den relevante sykehusavdelingen for videre undersøkelse eller behandling. Helsepersonellet i akuttmottaket vil kunne ha behov for å få stadfestet om de helsefaglige undersøkelsene, vurderingene og behandlingstiltakene som ble gjort, var korrekte.
- Tilsatte på et sykehjem som medvirker til at en pasient blir innlagt sykehus kan ha interesse av å få tilbakemelding fra sykehuset om de vurderingene, undersøkelsene og andre behandlingstiltak som ble gjort på sykehjemmet.

Utlevering av opplysninger skal begrenses til de opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet. Videre fremgår at det i pasientens journal skal dokumenteres hvem opplysningene har blitt utlevert til og hvilke opplysninger som har blitt utlevert.

Departementet følger opp dette i forslaget til ny pasientjournallov. I lovforslaget § 22 om sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet fastslås at virksomheten skal sørge for tilfredsstillende tilgangsstyring, logging av tilgang og etterfølgende kontroll. Videre følger det av lovforslaget at helseopplysninger bare kan gis til helsepersonell eventuelt annet personell i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt.

Behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av en helsetjeneste eller helsehjelp som sådan, jf. blant annet kvalitetssikring etter helsepersonelloven § 26 vil fortsatt ha behandlingsgrunnlag i helsepersonelloven. Departementet foreslår at medisinske kvalitetsregistre ut over dette reguleres av helseregisterloven. Det vises til punkt 14.2 om den nye helseregisterlovens virkeområde.

8.2.4 Annen behandling av helseopplysninger knyttet til helsehjelp

Ytelse av helsehjelp til pasienter inkluderer flere deltjenester, inkludert administrering 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 forslaget til pasientjournallov § 10. Departementet foreslår at bestemmelsen utvides til også å omfatte system for rekvirering, utlevering og finansiering av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus. Se kapittel 12.

Pasientjournalloven vil også omfatte ulike nasjonale systemer for behandling av helseopplysninger av betydning for ytelse av helsehjelp til enkeltindivider, se kapittel 11 og forslaget til pasientjournallov § 10, § 11 og § 12.

8.2.5 For hvilke aktører gjelder loven

Aktører innen helse- og omsorgstjenesten

Følgende aktører (personer og systemer) vil bli omfattet av pasientjournalloven når de behandler helseopplysninger som beskrevet punktene 8.2.1 til 8.2.4:

- helsepersonell som yter eller skal yte helsehjelp i direkte pasientkontakt (ansikt til ansikt)
- helsepersonell som yter eller skal yte helsehjelp direkte til pasient, ved bruk av digitale tjenester

I tillegg vil personer som indirekte bidrar til at pasienter kan tilbys helsehjelp av god kvalitet også bli omfattet. Dette gjelder:

- helsepersonell som yter råd og veiledning til helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp, uten selv å være i kontakt med pasienten eller ha pasientansvar
 - personer som administrer helsehjelp til enkeltpersoner
 - personer som arbeider med finansiering av helsehjelp til enkeltpersoner
 - personer som utfører kontroll og etterfølgende tilsyn med helsehjelpen
- personer som ikke er helsepersonell, men som samarbeider med helsepersonell ved ytelse av helsehjelp og annen hjelp til en pasient

Informasjonssystemer som behandler helseopplysninger, inkludert etablering av helseregistre, til formål som nevnt i punkt 7.2, vil omfattes av loven. Dette skal gjelde uten hensyn til om det behandlingsrettede helseregisteret er etablert av en virksomhet eller om to eller flere virksomheter samarbeider om systemet, se kapittel 9 om informasjonsdeling.

Loven skiller i utgangspunktet ikke mellom ulike typer behandlingsrettede helseregistre som pasientjournal, løpende journal, hovedjournal, medisinkurve og andre fagsystemer. Det at loven ikke skiller mellom ulike typer informasjonssystemer, interne systemer eller systemer på tvers innebærer ikke at hensynet til pasientens personvern og helseopplysningsvern kan tillempes. Ivaretagelse av helseopplysningsvern og integritetsvern skal ivaretas, uavhengig av system, og vil utgjøre en viktig premiss ved anskaffelse og videreutvikling av systemene.

Eksempel på systemer som kan etableres på tvers av helseforetak er regionale eller nasjonale RIS/PACS systemer. Eksempel på system som kan etableres på tvers av spesialisthelsetjenesten og kommunens helse- og omsorgstjeneste er "sårjournal", individuell plan eller andre løsninger rettet mot spesifikke behandlingsløp der det er behov for samarbeid på tvers.

Andre aktører enn helse- og omsorgstjenesten

Mange kommuner har i dag innført elektronisk system for føring av individuell plan. Karakteristisk for en individuell plan er at det dokumenteres helseopplysninger av ansatte fra flere virksomheter og fra ulike yrkesgrupper, og eventuelt av brukeren selv og av dennes pårørende.

Hensikten med en individuell plan er å sørge for at tjenestemottaker får et helhetlig, koordinert og individuelt tilpasset tjenestetilbud, samt å styrke samhandlingen mellom tjenesteytere, og mellom tjenesteytere og tjenestemottaker. En individuell plan involverer ofte ansatte i flere ulike virksomheter, og forutsetter samarbeid på tvers av virksomhetsgrenser i et felles behandlingsrettet helseregister. Den kan også inkludere dokumentasjon fra ansatte i skoler, barnehager, barneverntjenesten mv.

Helseregisterloven § 3 tredje ledd fastslår i dag at Kongen i Statsråd i forskrift kan bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår at bestemmelsene endres i ny pasientjournallov ved at krav om forskrift endres til krav om forskrift eller enkeltvedtak, se lovforslaget § 3 andre ledd. Dette vil omfatte at Kongen i Statsråd kan treffe beslutning (kgl.res.) om

forsøksvirksomhet, for eksempel innen en kommune som ønsker å utvikle samarbeidsformer mellom aktører fra ulike tjenester i forebyggende ungdomsarbeid.

8.2.6 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. Helsepersonells taushetsplikt setter grenser for behandling av helseopplysninger og overføring av opplysninger til helseregistre som ikke er etablert for å yte, administrere eller finansiere helsehjelp til enkeltpasienter. Innhenting av opplysninger for registrering i slike systemer skal som hovedregel skje etter samtykke fra den registrerte, hvis ikke unntak er hjemlet i lov.

9 Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Relevant og nødvendig informasjon skal være tilgjengelig for helsepersonell når det er nødvendig for å gi pasienten best mulig helsehjelp. Departementet foreslår at pasientjournalloven skal legge til rette for bedre informasjonsdeling mellom virksomheter enn det som i dag følger av helseregisterloven. Relevante helseopplysninger bør være tilgjengelige uavhengig av hvor pasienten har vært behandlet tidligere. Dette betyr at skillet i dagens helseregisterlov mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter, oppheves. Virksomheten skal kunne bestemme på hvilken måte tilgangen til pasientopplysninger gis.

Tilgang til informasjon i behandlingsrettede helseregistre skal som i dag bare kunne gis dersom opplysningene er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp og det er sikkerhet for at opplysningene ikke kommer på avveie. Krav til tilgangsstyring skal sikre at ikke uvedkommende får tilgang til opplysninger om den enkelte pasient, se nærmere i punkt 6.2 om informasjonssikkerhet.

9.1 Gjeldende rett

Helsepersonellovens regler om taushetsplikt og unntakene fra denne, sier noe om hvilke helseopplysninger helsepersonell kan få tilgang til og når de kan få tilgang. Helseregisterloven § 13 første ledd, første punktum regulerer såkalt (direkte) tilgang til helseopplysninger. Med (direkte) tilgang menes muligheten for helsepersonellet til selv å søke etter relevant informasjon i interne systemer eller i systemer hos andre virksomheter.

9.1.1 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. Helsepersonellens taushetsplikt korresponderer med data-behandlingsansvarliges plikt til forsvarlig lagring og oppbevaring av pasientopplysninger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

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, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Forbudet har samme formål som taushetsplikten. Det vil si å verne om pasientens integritet og hindre unødvendig spredning av opplysninger.

9.1.2 Tilgang til helseopplysninger

Regler om taushetsplikt i helsepersonelloven styrer til hvem og når det kan gis tilgang til helseopplysninger. En forutsetning for å kommunisere taushetsbelagte opplysninger er at det finnes en klar lovhjemmel for det. De aktuelle bestemmelser som gjør unntak fra taushetsplikt i pasientbehandlingen er helsepersonelloven §§ 25 og 45. Tilgang til helseopplysninger etter helsepersonelloven §§ 25 og 45 skiller ikke mellom ulike måter å utveksle informasjon. Helsepersonelloven §§ 25 og 45 åpner både for direkte tilgang til

helseopplysninger og for at den databehandlingsansvarlige utleverer opplysningene. Utlevering kan skje elektronisk eller ved papirutskrift.

Helsepersonelloven

Helsepersonelloven § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Opplysningene kan gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten.

Utgangspunktet er at opplysninger kun kan gis til samarbeidende personell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten.

Det vil ofte være nødvendig å innhente opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at pasienten tidligere er gitt helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 fastslår at 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. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger. Det fremgår av andre ledd at opplysninger både kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonellet som har dokumentert opplysningene, jf. helsepersonelloven § 39.

Tilgang til helseopplysninger i journalen kan ikke gis hvis pasienten motsetter seg det. Se punkt 3.3.6 om retten til sperring.

Taushetsplikt er ikke til hinder for å gi helsepersonell tilgang til helseopplysninger i andre virksomheter, jf. helsepersonelloven § 25 og § 45 som viser til helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd.

Helseregisterloven

Helseregisterloven § 13 setter de ytre rammene for hvem som kan gis tilgang til helseopplysninger ved selv å søke etter dem. Helseregisterloven skiller mellom direkte tilgang til helseopplysninger ved at personellet selv kan søke dem frem, og det å få opplysningene utlevert.

Direkte elektronisk tilgang til helseopplysninger er som hovedregel begrenset til den som arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet.

Det er åpnet for at helsepersonell kan søke etter helseopplysninger for enkeltpasienter på tvers av virksomheter, under gitte forutsetninger og etter samtykke fra pasienten. Andre kan på visse vilkår få slike opplysninger utlevert, men kan ikke gis tillatelse til å søke dem frem selv. Skillet i loven mellom det å få tilgang til helseopplysninger ved selv å kunne søke dem frem, og å få tilgang til helseopplysninger ved utlevering, er begrunnet i at helsepersonell innenfor virksomheten selv skal kunne hente opplysninger fra journalen, mens helsepersonell utenfra først må henvende seg til noen innenfor for å få opplysninger fra journalen.

Begrensningene i helseregisterloven § 13 gjelder i tillegg til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven, og bestemmelsen gir ikke hjemmel til å gjøre unntak fra reglene om taushetsplikt. Det følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at taushetsbelagte opplysninger bare kan kommuniseres når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Det er reglene om taushetsplikt som regulerer hvilke helseopplysninger det kan gis tilgang til og når det gis tilgang, men reglene om taushetsplikt sier ikke noe om hvordan eller på hvilken måte tilgang til opplysninger gis.

Databehandlingsansvarlige og databehandler har plikt til å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. helseregisterloven § 16.

Det følger av § 13 tredje ledd at helsepersonells mulighet til selv å søke etter helseopplysninger i ett behandlingsrettet helseregister i annen virksomhet enn de selv tilhører (dvs. på tvers av virksomheter) som hovedregel bare kan gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte. Det følger av bestemmelsens fjerde ledd at Kongen i Statsråd i forskrift kan gjøre unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke.

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 og 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 sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke. Dette kan lettest gjøres dersom det foreligger skriftlig.

9.2 Departementets vurderinger og forslag

9.2.1 Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal

Det er et mål for Regjeringen at 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. Regjeringen la frem disse målene i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal*. I behandlingen av meldingen ga Stortinget sin tilslutning til målene og tiltakene i stortingsmeldingen.

Tidligere foregikk mesteparten av helsehjelpen til den enkelte pasienten i en og samme virksomhet, for eksempel ett sykehus. Det var derfor naturlig at det rettslige ansvaret for behandlingen av journalopplysningene var sentrert om virksomhetene. Siden helseregisterloven ble vedtatt i 2001 har det skjedd store fremskritt i medisinsk kunnskap og omorganisering av helse- og omsorgstjenestene, som igjen har medført endringer i pasientforløpene. Økt spesialisering og samhandling forutsetter at flere virksomheter er løpende involvert i behandlingen av en og samme pasient. Dette forutsetter større grad av dokumentasjon og informasjonsdeling på tvers av de involverte virksomhetene for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Bestemmelsene om dokumentasjon og informasjonsdeling i sektoren må knyttes til målet om å yte helse- og omsorgstjenester av best mulig kvalitet. Samhandlingsreformen forutsetter et samarbeid mellom ulike behandlingssteder. Tilgang til relevant informasjon er nødvendig for at helsepersonell raskt kan danne seg et helhetlig bilde av pasient eller bruker, og ha godt grunnlag for å velge riktig utredning, behandling eller tjeneste. Dette

bidrar også til at pasienter og brukere i større grad slipper å gjenta opplysningene hver gang de oppsøker helse- og omsorgstjenesten.

Konseptet ”én innbygger – én pasientjournal” 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 inneholde de lovreglene som er nødvendige for å realiserte konseptet ”én innbygger – én pasientjournal”, som blant annet innebærer at helsepersonell skal kunne få tilgang til relevant og nødvendig informasjon når de yter helsehjelp. Samtidig må den enkelte pasient og brukers personvern og rett til konfidensialitet ivaretas. Sentralt i konseptet er at reglene skal legge bedre til rette for ivaretagelse av pasientens behov for sammenheng i helsehjelpen gjennom hele behandlingsforløpet, samt medvirkning fra pasient- og bruker. .

9.2.2 Tilgjengelige helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp

Departementet foreslår at helsepersonell skal kunne gis tilgang til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp. Økende grad av spesialisering og samhandling i spesialist- og primærhelsetjenesten medfører at pasienter oftere enn tidligere behandles av helsepersonell ansatt i ulike virksomheter. Pasientene har da behov for at informasjonsflyten mellom helsepersonellet er god og at oppdatert informasjon er tilgjengelig når dette er nødvendig.

Helsepersonell ansatt i ulike virksomheter og på ulike nivåer som yter helse- og omsorgstjenester til samme pasient, må kunne få rask tilgang til den samme og oppdaterte informasjonen, enten ved direkte tilgang til opplysningene eller ved at de elektronisk utleveres. 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 journalopplysningene kan følge pasienten og at behandlende helsepersonell gis relevant og oppdatert informasjon om tidligere behandling ved sykehuset. Det samme gjelder for helsepersonell som er ansatt i ett helseforetak og som driver ambulant virksomhet ved for eksempel distriktpsikiatriske senter (DPS) i hele helseregionen. At relevant informasjon ikke er tilgjengelig kan få svært alvorlige konsekvenser for pasientene.

Både behovet for beskyttelse av helseopplysninger og behovet for at relevante og nødvendige opplysninger er tilgjengelige for helsepersonell som deltar i behandlingen, må ivaretas. Det er et grunnleggende hensyn, og i pasientens interesse, at behandlende helsepersonell faktisk har nødvendig informasjon om den pasienten de behandler. Samtidig vil mange pasienter ha et spesielt ønske om å ha kontroll med hvem som har tilgang til denne type opplysninger. Pasientens mulighet for kontroll og innsyn i hvordan opplysninger om ham eller henne behandles er også en forutsetning for tillit mellom pasienten og helsepersonellet og en forutsetning for god kvalitet i helsehjelpen og i dialogen rundt behandlingsforløpet.

Den gjeldende helseregisterloven begrenser helsepersonells mulighet til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger fra andre virksomheter. Meningen med bestemmelsen var å øke sikkerheten og hindre at opplysninger kom på avveie.

Personopplysningsloven har ikke en slik begrensning med hensyn til tilgang til opplysninger mellom virksomheter. Etter personopplysningsloven er det opp til den behandlingsansvarlige å bestemme hvem som skal få direkte tilgang og på hvilke vilkår.

I store virksomheter, eksempelvis større helseforetak med mange enheter og flere tusen helsepersonell, gir dagens regel i helseregisterloven § 13 første ledd føreste punktum 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 direkte 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 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 direkte tilgang til journal i en annen enhet innenfor det samme foretaket. Skal derimot helsepersonell i den samme enheten kommunisere med for eksempel ett legekontor utenfor helseforetaket, kan det som utgangspunkt bare gis tilgang til opplysningene ved at de utleveres.

Dagens helseregisterlov legger ikke i tilstrekkelig grad til rette for en helhetlig informasjonsflyt som samsvarer med de reelle forhold og behovene i sektoren. Det er en forutsetning for å kunne beskytte helseopplysningene at det tas utgangspunkt i den reelle situasjonen og behovene, og ikke en konstruert modell som gjeldende bestemmelse legger opp til.

Departementet mener derfor at virksomhetsgrenser ikke bør være et rettslig hinder for at helsepersonell kan gis direkte tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetene når de skal gi helsehjelp. I Sverige og Danmark er det allerede åpnet for at helseopplysninger kan deles elektronisk mellom helsepersonell ansatt i ulike virksomheter, se punkt 4.1 og 4.2. Departementet foreslår at bestemmelsen i helseregisterloven § 13 om begrenset tilgang til opplysninger mellom virksomheter, ikke videreføres. Som en følge av at dette videreføres heller ikke forskriftshjemmelen til å gjøre unntak fra bestemmelsen.

Den databehandlingsansvarlige skal etter departementets forslag kunne bestemme på hvilken måte helseopplysninger skal gjøres tilgjengelig, inkludert hvem som skal gis autorisasjon til selv å kunne søke frem opplysninger, med mindre noe annet er fastsatt i lov.

Forslaget innebærer at den databehandlingsansvarlige, etter en konkret risikovurdering, kan iverksette de sikkerhetstiltakene som er nødvendige og hensiktsmessig for å beskytte helseopplysningene. 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 gjøres tilgjengelig. Bestemmelsen i helseregisterloven § 13 første ledd andre punktum om at tilgang bare kan gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, videreføres derfor i ny bestemmelse i pasientjournalloven § 16. Ordlyden i bestemmelsen er endret fordi begrepet tilgang til helseopplysninger er tvetydig. Ordet tilgjengelig dekker

både tilgang til opplysninger, ved at helsepersonell gis mulighet til å søke opp opplysningene, og at de utleveres.

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 også der helsepersonell gis tillatelse til å søke frem helseopplysninger i ett behandlingsrettet helseregister i en annen virksomhet. Sikkerheten kan etter departementets vurdering ivaretas ved god tilgangsstyring og tilgangskontroll, både når tilgang gis ansatte i egen virksomhet og når tilgang gis ansatte i andre virksomheter

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. Det innebærer at den databehandlingsansvarlige må sette inn tilstrekkelig med tiltak for å få på plass en god tilgangsstyring slik at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Dersom databehandlingsansvarlig ikke kan etablere tilfredsstillende system for tilgangsstyring og kontroll, kan det heller ikke åpnes for at helsepersonell gis mulighet til selv å søke frem helseopplysninger. I de tilfellene må den databehandlingsansvarlige bestemme at tilgang til helseopplysninger skal ved at opplysningene utleveres, elektronisk eller ved utskrift på papir.

Tilgangsstyring, tilgangskontroll og etterfølgende logging er nærmere omtalt i 6.2 om informasjonssikkerhet.

9.2.3 Samtykke

Departementet mener at kravet om samtykke i helseregisterloven § 13 tredje ledd for at samarbeidende helsepersonell i andre virksomheter skal kunne få tilgang til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger, ikke bør videreføres.

I pasient- og brukerrettighetsloven er det lovfestet et generelt krav om samtykke som rettsgrunnlag for å yte helsehjelp. Det følger av § 4-2 at samtykke til helsehjelp kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Videre i bestemmelsen fastslås den praktiske hovedregelen om samtykke ved konkludent atferd. Det vil si at pasienten ved sin handlemåte tilkjennegir at vedkommende samtykker til helsehjelp. Kravet som stilles til samtykkets form i forbindelse med ytelse av helsehjelp er således annerledes enn kravet til samtykke som følger av helseregisterloven § 13 tredje ledd, hvor det blant annet stilles krav om uttrykkelighet.

Pasientens samtykke til helsehjelp innebærer som hovedregel også et samtykke til at helsepersonell kan innhente helseopplysninger som anses nødvendige for å yte helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Om helsepersonellet kan få tilgang til opplysningene ved selv å søke dem frem eller ved utlevering, reguleres av helseregisterloven §§ 13 og 14. Det fremgår av helseregisterloven § 13 tredje ledd at for å kunne få tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter stilles krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten. For at helsepersonell internt i virksomheten skal kunne gis tilgang til selv å søke frem helseopplysninger stilles det ikke et slikt krav om uttrykkelig samtykke.

Ved tett samarbeid om helsehjelp mellom helsepersonell fra ulike virksomheter, er det behov for kontinuerlig informasjonsutveksling, og det kan være behov for å samarbeide om helsehjelp til pasienten. 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, tilsvarende som for tilgang til opplysninger i den virksomhetsinterne pasientjournalen. Dette tar mange pasienter som en selvfølge. Det er derfor i samarbeidssituasjoner naturlig at det stilles samme krav for tilgang til opplysningene enten dette skjer i egen eller andres virksomhet.

Departementets foreslår at en pasient som samtykker til helsehjelp, forutsetningsvis også samtykker til at helsepersonellet kan innhente opplysninger som er registrert ved andre virksomheter der pasienten tidligere har fått helsehjelp, dersom det er nødvendig for ytelse av helsehjelpen som nå skal. Pasienten skal imidlertid som i dag kunne motsette seg dette, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45, se lovforslaget § 16 tredje ledd.

10 Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer

Helsefaglige behov og mål om at helsehjelpen skal kunne sentreres rundt pasienten, krever at det åpnes for nye kommunikasjons- og samarbeidsformer i helse- og omsorgssektoren. I punkt 9.2 foreslår departementet å åpne for at helseopplysninger skal gjøres tilgjengelig for helsepersonell uavhengig av i hvilke virksomhet opplysningene er registrert. Videre foreslås at det er den databehandlingsansvarlige for opplysningene som bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gis. Begrensningen er at det må være i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt.

Departementet foreslår i dette kapitlet at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Det vil si at virksomhetene også kan samarbeide om tilgangsstyringen. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvar (hvem som skal ha ansvaret for personvernkravene), om hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, og om hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas. Databehandlingsansvaret kan være delt.

Departementet kan i forskrift gi regler om virksomhetenes samarbeid om behandlingsrettede helseregistre, blant annet om databehandlingsansvar. Hvis det ikke er fastsatt forskrift, vil databehandlingsansvaret fastsettes etter den generelle regelen om databehandlingsansvar i pasientjournalloven og personopplysningsloven.

10.1 Gjeldende rett - databehandlingsansvar

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.

10.1.1 Hvilket ansvar har databehandlingsansvarlig?

Ansvaret for personvern påligger den databehandlingsansvarlige. Personopplysningsloven og helseregisterloven pålegger plikter for den databehandlingsansvarlige og gir registrerte personer rettigheter overfor den databehandlingsansvarlige.

De sentrale pliktene til 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 overtredelsesgebyr, tvangsmulkt, straff og erstatning.

10.1.2 EUs personverndirektiv

I EUs personverndirektiv (95/46/EF) artikkel 2 bokstav d 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 29-gruppen, nedsatt ved artikkel 29 i direktiv 95/46/EF, et uavhengig EU-rådgivningsorgan for personvern og beskyttelse av privatlivets fred, har i uttalelse nr. 4/2007 (20. juni 2007) 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.

10.1.3 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. Formuleringen "særskilt angitt i loven" må forstås som helseregisterloven, slik at en særskilt plassering av databehandlingsansvaret ikke kan følge av annen lov. Et eksempel er reglene om databehandlingsansvarlig i forskriftene etter § 6 b om virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell i formalisert arbeidsfellesskap.

Det følger av helseregisterloven § 6 andre ledd at det er den virksomhet "som tar i bruk" behandlingsrettede helseregistre 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 regionale helseforetak ikke kan være databehandlingsansvarlig for sine helseforetaks pasientjournaler. Ansvar for å være databehandlingsansvarlig ligger hos de enkelte helseforetakene.

Helseforetak, kommuner og annen offentlig eller private helsevirksomheter som tar i bruk behandlingsrettet helseregister kan etter dette være databehandlingsansvarlige.

10.1.4 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 som hovedregel 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.

10.1.5 Delt behandlingsansvar

Ved delt behandlingsansvar har alle databehandlingsansvarlige en selvstendig plikt til å oppfylle lovens krav.

Både personopplysningsloven og helseregisterloven åpner for delt databehandlingsansvar. I EUs personverndirektiv artikkel 2 bokstav d står det at databehandlingsansvaret kan være delt mellom flere virksomheter/aktører. Selv om lovene ikke nevner dette, og forarbeidene kun omtaler delt behandlingsansvar mellom over- og underordnet organ, må lovene tolkes slik at den åpner for delt behandlingsansvar på linje med direktivet.

Verken direktivet, personopplysningsloven eller helseregisterloven har 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.

10.2 Departementets vurderinger

10.2.1 Nye måter å organisere samarbeid på

Helsefaglige behov og mål om at helsehjelpen skal kunne sentreres rundt pasienten, krever at det åpnes for nye kommunikasjons- og samarbeidsformer i helse- og omsorgssektoren, blant annet at virksomhetsgrenser ikke er til hinder for kommunikasjon av helseopplysninger.

Helseregisterloven § 6, sett i sammenheng med helseregisterloven § 13, 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 regionale eller lokale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre, jf. § 6 a og felles journalføring i formaliserte arbeidsfellesskap, jf. § 6 b. Ut over det som fremgår av særreglene kan det ikke etableres virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre (eller gis direkte tilgang til pasientjournalen) på tvers av virksomhetsgrenser/mellom virksomheter.

Departementet foreslår i punkt 9.2 nye regler som skal gi enklere tilgang for helsepersonell til pasientopplysninger i andre virksomheter, enn der de er ansatt. Departementet foreslår at det er den databehandlingsansvarlige som skal bestemme på hvilken måte opplysningene i journalen skal gjøres tilgjengelig, for annet helsepersonell. Reglene om taushetsplikt må følges.

Formålet med endringen er å gjøre det enklere å etablere samarbeid mellom virksomheter om systemer for deling av helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser. Dette åpner for at to eller flere virksomheter kan samarbeide om etablering av behandlingsrettet helseregister, som helsepersonell i alle de samarbeidende virksomhetene kan benytte for å gjennomføre dokumentasjonsplikten.

Vi må derfor anta at vi vil se nye og flere organisasjons- og samarbeidsformer. Det kan tenkes ulike samhandlingsløsninger for personell ansatt i ulike virksomheter og på ulike nivåer. Dette har blitt stadig mer aktuelt i forbindelse samhandlingsreformen; elektroniske verktøy er helt nødvendige for gjennomføringen av reformen.

Helseregisterloven har i dag en bestemmelse i § 13 første ledd andre punktum om at tilgang til helseopplysninger kun skal gis ”i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt”.

Denne bestemmelsen foreslås videreført i pasientjournallovens § 16, bortsett fra at ordlyden er endret. Hvorvidt helseopplysninger kan være tilgjengelige, skal altså fremdeles avhenge av helsepersonellens behov for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp

til den aktuelle pasienten. Også i dag skal virksomheter ha tilgangsstyring internt for å sikre at helsepersonell bare har tilgang til opplysninger de har behov for. De samme krav til tilgangsstyring og tilgangskontroll vil gjelde der helsepersonell skal ha tilgang til opplysninger på tvers av virksomhetsgrenser.

Helsepersonell ansatt i ulike virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester til samme pasient, må kunne samhandle elektronisk i de perioder samarbeidet pågår. For eksempel kan det være behov for å samarbeide om etablering av elektroniske journaler knyttet til bestemte tema som helsepersonell i ulike virksomheter som behandler pasienten kan gis tilgang til, og kan dokumentere i. Ved at opplysningene på denne måten føres ett sted, vil alle involverte behandlere alltid ha tilgjengelig de siste oppdaterte pasientopplysninger. Dette vil bidra til at helsehjelpstiltakene til den enkelte pasienten kan ses i sammenheng slik at hjelpen blir samordnet. Ett eksempel er etablering av en sårjournal, der helsepersonell fra to eller flere ulike virksomheter deltar i behandlingen. Helsepersonell som skal behandle pasientens sår får da umiddelbar kunnskap om hva annet helsepersonell som har stelt samme sår har gjort og vurdert. Ett annet 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 den måten slipper pasienten å gjennomgå ny diagnostikk (det vil si ta bilder på nytt) og informasjonen lagres kun ett sted (i den virksomhetsovergripende journalen). Dette er kostnadseffektivt for virksomheten og samfunnet.

Noen andre eksempler:

- Selvstendig næringsdrivende leger på et legesenter som har samme pasientjournal-system
- Kreftbehandling der både helseforetak, distriktsmedisiniske og -psykiatriske sentra og kommunehelsetjenesten er involvert i kreftbehandlingen i perioder, samtidig og/eller til forskjellig tid
- Elektronisk individuell plan

Dette er bare noen av mange mulig samarbeidsformer om journaler osv. Mange flere kan tenkes.

10.2.2 Ansvarsplassering i samarbeidssituasjoner

Lovforslaget i punkt 9.2 om informasjonsflyt og samarbeid mellom helsepersonell, kan føre til at flere virksomheter velger å samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Hva virksomhetene velger å samarbeide om sier ikke noe om ansvars- og rollefordeling mellom virksomhetene. Alle de mulige samhandlingsformene reiser spørsmål om hvem som skal være ansvarlig for at behandlingen av helseopplysningene er i samsvar med lov- og forskriftskrav, dvs. hvem som skal være databehandlingsansvarlig

Departementet har vurdert om databehandlingsansvaret i samarbeidssituasjoner bør reguleres av de generelle reglene i personopplysningsloven, eller om det er behov for særregler om dette.

Dersom databehandlingsansvaret ikke særreguleres, vil det ikke være nødvendig å definere og plassere databehandlingsansvaret på nytt. Det vil da være de alminnelige reglene i personopplysningsloven og helseregisterloven om databehandlingsansvarlig som vil gjelde. Det følger av disse reglene at den databehandlingsansvarlige er 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. Se punkt 10.1 om databehandlingsansvaret etter gjeldende regler.

Dette vil 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 virksomheten. For eksempel innebærer dette at helseforetak som etablerer elektronisk pasientjournal, og dermed også bestemmer formål og hjelpemidler, er databehandlingsansvarlig for denne.

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, se punkt 10.1.5 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. Det 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 de(n) samme behandling(er), men hvor disse også hver for seg har selvstendig databehandlingsansvar for egne behandlinger. Dette kan gjelde hvor flere samarbeider om en fellestjeneste, som for eksempel autentisering av pasienter/innbyggere som brukere samtlige tjenester, mens den videre tjenesteytingen skjer i regi av hver enkelt virksomhet. Samarbeidet, dvs. det delte databehandlingsansvaret, er da avgrenset til en eller flere bestemte behandlinger.

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. Et eksempel på dette er utvekslingen av pasientinformasjon mellom et sykehus og en fastlege. Et annet eksempel på dette er at helsepersonell ansatt i en virksomhet gis systemtilgang, dvs. først og fremst lesetilgang og i begrenset grad skrive-tilgang, til journal i annen virksomhet. Begge virksomhetene vil da være databehandlingsansvarlige for hver sin pasientjournal.

Ansvar ved samarbeid

Ulike samarbeidsformer reiser spørsmål om hvordan pliktene som pålegges de databehandlingsansvarlige skal ivaretas. Se punkt 10.1.1 om hva den databehandlingsansvarlige har ansvar for.

Det er den databehandlingsansvarlig 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 pasientjournalloven. Dersom det flere som deler databehandlingsansvaret må det informeres om dette og hvem de er.

Hvis flere virksomheter er involvert i behandlingen av opplysningene, er hovedreglen at pasienten kan henvende seg til hvilken som helst av virksomhetene som er databehandlingsansvarlig. 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. Hvordan virksomhetene innretter seg skal ikke ha betydning for pasienten, så lenge denne alltid vet hvor vedkommende kan henvende seg. Ved samarbeid mellom flere databehandlingsansvarlige bør det imidlertid finnes rutiner som sikrer at henvendelser håndteres på en hensiktsmessig måte.

Alternativt kan en av de databehandlingsansvarlige fremstå utad 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 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. Det kan ellers være naturlig for en pasient å henvende seg til sin vanlige kontakt som fastlegen eller behandlende lege. Igjen kan det praktisk innrettes slik mellom virksomhetene at denne formidler henvendelsen videre eller dersom pasienten samtykker til dette henter inn nødvendig informasjon for pasienten.

Databehandlingsansvarlig vil ha ansvar for informasjonssikkerheten i systemene, jf. personopplysningsloven § 13 og forslaget til pasientjournallov § 22. Ved et samarbeid er "alle" databehandlingsansvarlige ansvarlig 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 innunder den virksomhetens ansvar for egen informasjonssikkerhet. Det kan være slikt som praktiske rutiner på et legekantor om hvem som får tilgang og på hvilken måte.

Hvis sikkerheten håndteres primært 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. Kriterier for sikkerhet kan fastsettes av alle i fellesskap, men utføres av en.

Logging bør skje flere steder, ved at det skjer lokalt i systemet som brukes på et legekantor og sentralt i det som ligger i et fellessystem.

Ikke særregler om databehandlingsansvar i pasientjournalloven

Departementet mener at databehandlingsansvaret skal plasseres etter de generelle reglene i personopplysningsloven og pasientjournalloven. Det vil etter disse reglene alltid være minst én databehandlingsansvarlig. Personopplysningsloven vil også regulere forholdet mellom databehandlingsansvarlig og databehandleren.

Dette vil gi en fleksibel lov som ikke begrenser mulighetene for valg av samarbeidsformer. Det er viktig at loven ikke blir til hinder for hensiktsmessige samarbeidsformer som kan komme pasientene til gode. Det bør være mulig å velge ulike organiserings- og samarbeidsformer for databehandlingsansvar knyttet til behandlingsrettede helseregistre uten at pasientjournalloven på forhånd tar stilling til hvordan organiseringen i sektoren må være.

Departementet har også lagt vekt på at en eventuell plassering av databehandlingsansvaret i særlov må være reell slik at det faktiske ansvaret og kontrollen tilligger virksomheten. Hvis de faktiske forholdene er slik at det er en annen virksomhet som i realiteten er databehandlingsansvarlig, er det denne som regnes som databehandlingsansvarlig selv om loven peker ut en annen. 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 være vanskelig med treffsikkerhet å peke ut i lov hvem som skal være databehandlingsansvarlig. Det er derfor en fare for at det ikke vil bli den som reelt sett har ansvaret som pekes ut i loven. Det vil da likevel bli personopplysningsloven og ikke pasientjournallovens bestemmelse som blir avgjørende. Det vil av disse grunner ikke være hensiktsmessig å plassere ansvaret i en generell regel i loven.

Forskriftshjemmel om samarbeid og plassering av databehandlingsansvaret

Det kan ikke utelukkes at det i særskilte tilfeller 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. For eksempel er databehandlingsansvarlig for de nasjonale behandlingsrettede helseregistrene Reseptformidleren og kjernejournal fastsatt i forskrift. Det kan også være aktuelt å fastsette databehandlingsansvaret når målet om én pasientjournal per innbygger blir realisert. Det er imidlertid for tidlig nå å fastsette regler om dette siden vi per i dag ikke vet hvordan fremtidige løsninger blir. Vi vet ikke nå hvilke samarbeidsformer som kan bli aktuelle.

Departementet foreslår derfor at det lovfestes en hjemmel til å vedta forskrifter om at databehandlingsansvarlig kan utpekes for bestemte typer databehandlinger eller samarbeid i pasientjournalloven. Den særlige forskriftshjemmelen om nasjonale behandlingsrettede helseregistre vil det først bli aktuelt å benytte når løsningen for en pasientjournal per innbygger er ferdig utredet.

10.2.3 Samarbeidsavtaler

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 kan pulveriseres eller avtales bort, men at

oppgavene som ligger i databehandlingsansvaret kan deles mellom virksomhetene. Der hvor flere aktører har databehandlingsansvar vil 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 fordele det erstatnings- og strafferettslige ansvaret, men det kan være grunn til å fordele og koordinere oppgavene for å sikre etterlevelse av loven. De databehandlingsansvarlige står relativt fritt til å fordele oppgaver, så lenge alle lovens krav oppfylles.

Virksomhetene kan 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.

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.

Departementet foreslår derfor 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 pasientens rettigheter ivaretas.

For pasienten skal det ikke ha betydning hvordan virksomhetene har innrettet seg og hvordan de seg i mellom har fordelt oppgavene. 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). Avtalen kan ikke fritta fra pliktene som påligger databehandlingsansvarlig etter personopplysningsloven. Partene vil derfor hefte solidarisk for eventuelle krav; dvs. at det kan fremmes krav overfor hvilken som helst av de databehandlingsansvarlige virksomhetene.

Dersom den databehandlingsansvarlige etter avtalen eller forskriftene er en annen enn den som reelt sett er ansvarlig etter oppgave-/rollefordelingen, vil likevel databehandlingsansvaret følge de generelle reglene i pasientjournalloven og personopplysningsloven. Bestemmelser om databehandlingsansvar i avtale eller forskrift vil imidlertid kunne ha betydning som kommunikasjon eller tydeliggjøring overfor pasienten, og ved at den gjør aktørene bevisste på roller og oppgaver.

Hvis det vedtas forskrifter om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre, kan databehandlingsansvarlig utpekes for bestemte typer databehandlinger eller samarbeid, se lovforslaget § 7 andre ledd.

10.2.4 Departementets forslag

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. Departementet foreslår at gjeldende helseregisterlov § 6 andre ledd om databehandlingsansvaret for behandlingsrettede helseregistre ikke videreføres.

Dette skal også gjelde ved delt databehandlingsansvar og innebærer ingen endringer i gjeldende rett. For å klargjøre oppgavefordelingen ved delt databehandlingsansvar foreslår departementer at det skal inngås samarbeidsavtaler mellom virksomhetene, se lovforslaget § 7 første ledd. Departementet foreslår at det lovfestes en hjemmel til å vedta forskrifter om slikt samarbeid. Forskriften kan ha bestemmelser om utpeking av databehandlingsansvarlig ved bestemte typer databehandlinger eller samarbeid.

11 Regulering av nasjonale systemer

Departementet foreslår en egen hjemmel for forskrifter om nasjonale behandlingsrettede helseregistre.

11.1 Gjeldende rett

I dag er det slik at virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre kan etableres direkte med hjemmel i helseregisterloven, mens virksomhetsovergripende systemer og sentrale systemer krever forskrift vedtatt av Kongen i Statsråd. Det vises til omtalen av gjeldende regler i punkt 9.1 om informasjonsdeling og punkt 10.1 om samarbeid om informasjonssystemer.

11.2 Departementets vurderinger

Departementet mener at denne regelteknikken bør justeres og forenkles. Behandling av helseopplysninger, inkludert etablering av visse virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre, som i dag krever forskrift, som et utgangspunkt bør kunne etableres direkte med hjemmel i pasientjournalloven.

Dette gjelder helseregistre som i dag kan etableres etter helseregisterloven §§ 6 a og 6 b. Per i dag er det kun gitt en forskrift om virksomhetsovergripende pasientjournal, jf. forskrift om virksomhetsovergripende pasientjournal i formalisert arbeidsfellesskap. Regler om databehandlingsansvar er gitt i forskriften § 4 og krav til avtale er gitt i forskriften § 3. Departementet foreslår at kravet om avtale videreføres og inntas i pasientjournalloven. Hensikten med avtale er at databehandlingsansvaret skal være klart plassert. Det fremgår av punkt 10.2 om databehandlingsansvarlig at databehandlingsansvaret kan være felles mellom virksomhetene eller delt. I tillegg vil det være slik at en virksomhet som behandler helseopplysninger til et bestemt formål - alltid vil være databehandlingsansvarlig for den aktuelle behandlingen.

Departementet foreslår at loven åpner for at departementet i forskrift eller enkeltvedtak kan fastsette vilkår for slikt samarbeid.

Det fremgår ovenfor at ytelse av helsehjelp krever at visse deltjenester, som saksbehandling, administrasjon og finansiering av tjenestene er på plass. Videre fremgår av behandling av helseopplysninger kan være nødvendig for å kunne yte deltjenesten, og at behandlingen foreslås regulert i pasientjournalloven.

For noen av deltjeneste kan det være hensiktsmessig å samle opplysninger som er nødvendig for ytelse av disse deltjenestene i egne registre. Et eksempel på et slikt register er syketransportregisteret. Et annet eksempel er saksbehandling og administrering av legemidler foreskrevet fra spesialisthelsetjenesten.

Et spørsmål er hvordan disse registrene skal reguleres - kan de etableres under hatten "behandling av pasientopplysninger for ytelse av helsehjelp" direkte med hjemmel i loven. Eller er det noen samlinger av opplysninger som er så spesielle at de bør reguleres i forskrift?

Departementet har kommet til at behandlinger av helseopplysninger til visse behandlingsrettede formål, inkludert etablering av et register for dette formål, fortsatt bør reguleres i forskrift.

Departementet mener at momenter i en vurdering av hvilke typer behandlingsrettede helseregistre som krever forskrift blant annet beror på hvilke aktører som skal behandle opplysningene, og hvem som beslutter at registret skal etableres.

Hjemmelen for å gi forskrift om behandling av helseopplysninger ved saksbehandling for å treffe vedtak om frikort og refusjon av betalte egenandeler, og administrering og samordning av transport til undersøkelser, foreslås videreført. Se lovforslaget § 10. Det samme gjelder nasjonale landsomfattende systemer som nasjonal kjernejournal og Nasjonal database for elektroniske resepter. Se lovforslaget § 11 og § 12.

Meld. St. 9 (2012–2013) fastslår at Regjeringens hovedmål er ”én innbygger – én journal”, se punkt 1.1.2 om pasientopplysningers tilgjengelighet. Det 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.

”Én innbygger – én journal” er ikke ensbetydende med at alle pasientopplysninger er registrert i samme database. Departementet viser til omtalen av registerbegrepet i punkt 8.1. Det fremgår der at et helseregister kan bestå av flere datafiler, og fysisk kan føres flere steder. 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 helseregister kan bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder. Videre er det slik at pasientjournalen er et helseregister etablert for bestemte formål. Se punkt 8.1.4 om definisjonen av et behandlingsrettet helseregister.

Departementet foreslår at Kongen i Statsråd skal kunne gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre, se lovforslaget § 8 som blant annet vil omfatte slike registre. Forskriften skal ha regler om etablering, drift og behandling av helseopplysninger, om databehandlingsansvaret, tilgang, tilgangskontroll og pasientens rettigheter. Bestemmelsen skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i St.meld. 9 (2012–2013) og Innst. 224 S (2012–2013). Denne forskriftshjemmelen blir det først kunne bli aktuelt å benytte når løsningen for en pasientjournal per innbygger er ferdig utredet.

12 Saksbehandling, administrasjon og kontroll av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus

Departementet foreslår at det inntas en hjemmel i pasientjournalloven til å vedta forskrifter om saksbehandling, administrering og kontroll av økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus.

12.1 Bakgrunn

Som hovedregel har de regionale helseforetakene ansvar for å finansiere legemidler som brukes i sykehus, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 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 konkurrerende legemidler som må administreres på sykehus. Legemidlene forskrives på resept (såkalt H-resept) til den enkelte pasient, pasienten henter ut legemiddelet på valgfritt apotek, og apoteket sender regning for legemidlet til aktuelt helseforetak.

Lik finansiering, uavhengig av om legemiddelbehandlingen skjer i eller utenfor sykehus, skal legge til rette for at valg av medisin gjøres på faglig grunnlag og ikke etter hvordan de ulike medisinene finansieres. Det blir også lagt bedre til rette rabatter på innkjøp av disse legemidlene. De aktuelle legemidlene kan i hovedsak grupperes i følgende grupper:

- behandling av revmatologiske lidelser
- behandling av mage-/tarmlidelser
- behandling av hudlidelser
- behandling av nevrologiske lidelser

Det kommer stadig nye legemidler innenfor de aktuelle legemiddelgruppene.

De totale utgiftene til disse legemidlene var 1,3 milliarder kroner i 2012. I 2012 var det 16 000 pasienter som fikk H-resept, og det ble ekspedert 94 700 resepter, det vil si om lag seks resepter per pasient.

For at utlevering av legemidlene fortsatt skal kunne skje gjennom apotek, er det inngått en oppgjørsavtale mellom de regionale helseforetakene og Apotekforeningen som regulerer det økonomiske oppgjøret. Det er inngått ny oppgjørsavtale gjeldende fra 1.1.2013.

12.2 Gjeldende rett

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 3-5. Forskriften er hjemlet i blant annet 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 blåreseptforskriften krav til resepten i forskriften § 10. Det fremgår at 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.

12.3 Departementets vurderinger

Departementet har vurdert spørsmålet om lovhjemling av en forbedret oppgjørsordning for H-resepter.

12.3.1 Mangler i dagens regelverk

H-resept ordningen har nå eksistert i syv år. Det er imidlertid flere mangler ved dagens oppgjørsordning.

Helseforetakenes finansieringsansvar innebærer at disse legemidlene ikke er omfattet av blåreseptforskriften, jf. blåreseptforskriften § 3 tredje.

Det mangler informasjon om personnummer og diagnosekode i dagens fakturaer. Helseforetakene har ikke et godt nok grunnlag for økonomisk kontroll. Dette skyldes manglende lovhjemmel. I dag inneholder fakturaene fra apotek til helseforetak følgende informasjon:

- Ekspedert legemiddel (antall, pakningsstørrelse, pris)
- Kommunenummer/postnummer som muliggjør at fakturaen kan sendes betalende helseforetak
- Legens navn og ID-nummer for å kontrollere at det er definerte leger som forskriver.
- Dato resept ekspedert

Opgjørsordningen er papirbasert, og består vesentlig av manuelle prosesser. Tatt i betraktning av at det ble ekspedert om lag 95.000 resepter i 2012 framstår en papirbasert oppgjørsordning som lite rasjonell.

12.3.2 Lovhjemmel for forbedret oppgjørsordning

De regionale helseforetakene har et sørge for-ansvar for pasienter i sin region, og hver region får tildelt bevilgninger fra statsbudsjettet for å oppfylle dette ansvaret. Det er derfor behov for kunnskap om pasientens folkeregisteradresse for å vite hvilket (regionale) helseforetak som skal motta fakturaen fra apoteket. Fakturaene fra apotek til helseforetak inneholder i dag ikke personnummer, og helseforetakene får ikke gjort nødvendige kontroller for å sikre at utgiftene belastes korrekt helseforetak. Ofte er det bostedsadresse som er påført resepten, og dersom dette er forskjellig fra folkeregister-adressen, sendes fakturaen fra apotek til feil helseforetak. Ettersom korrekt tilordning av kostnader krever kobling mellom pasientens folkeregistrerte adresse, er det avgjørende at pasientens personnummer fremkommer på oppgjøret.

Departementet viser til at dette er kostbare legemidler, og at utbetalinger av offentlige midler bør skje under tilstrekkelig kontroll. Gjennomsnittlig pris per pasient per år var vel 81.000 kroner i 2012. Totalutgiftene på 1,3 milliarder kroner utgjør om lag en prosent av de totale kostnadene i spesialisthelsetjenesten. Det er derfor viktig med en ordning som sikrer bedre økonomisk kontroll enn i dag. Det krever lovhjemmel som legger til rette for at apotek kan sende taushetsbelagt informasjon til helseforetakene i forbindelse med krav om oppgjør.

Samme begrunnelse for at blåresepter kan påføres fødselsnummer og diagnosekode for kontroll, er det for at H-resepter kan påføres slike opplysninger. Informasjon om diagnose foreligger ikke på fakturaen. Dette gjør at helseforetakene ikke kan etterprøve at indikasjonen for bruken av legemiddelet er i henhold til retningslinjene. Aktuelle ICD 10-koder vil med dagens omfang av H-reseptordningen være innenfor revmatologiske lidelser, mage-/tarmlidelser, hudlidelser og nevrologiske lidelser. Det vil derfor være behov for å få informasjon om personnummer og diagnosekode (ICD 10-kode) på fakturaene. Personnummer er påført H-resepten i dag, men er ikke med i fakturaen. ICD 10-kode er ikke med på H-resepten og derfor heller ikke fakturaen

Opplysninger om personnummer og diagnosekode er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven. Gjennomføringen av oppgjørsordningen krever lovhjemmel, som en i dag ikke har etter at finansieringsansvaret ble overført fra folketrygden til helseforetakene.

Departementet har kommet til at oppgjørsordningen kan hjemles på tilsvarende måte som registre for administrering og samordning av syketransport (syketransportforskriften), jf. gjeldende helseregisterlov § 6c. Det innebærer at oppgjørsordningen hjemles i ny pasientjournallov § 10 første ledd nr. 3. Bestemmelsen gir hjemmel til å vedta forskrifter om dette. Forskriften skal blant annet ha bestemmelser om behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og om databehandlingsansvar fastsettes i forskrift.

12.3.3 Elektronisk oppgjørsordning

Departementet viser til oppgjørsordningen for H-resepter i dag er papirbasert, og at Nasjonal IKT (spesialisthelsetjenestens hovedarena for samhandling innenfor

informasjons- og kommunikasjonsteknologi) utreder muligheten for å innføre en elektronisk oppgjørsordning. Prosjektet er ikke ferdigstilt. En elektronisk oppgjørsordning vil føre til en mer effektiv oppgjørsprosess, som holder et betraktelig høyere kvalitetsnivå enn dagens ordning. En automatisering av fakturering, sending og kontroll av oppgjørskrav samt utbetaling av oppgjør, vil gi en mindre ressurskrevende oppgjørsprosess. Samtidig vil en slik forbedring også gi bedre kostnadskontroll i helseforetakene. Nasjonal IKT vurderer om oppgjørsordningen skal sentraliseres eller om den skal tillegges hvert enkelt regionale helseforetak. En sentralisert løsning vil gi lavere investerings-, drifts- og vedlikeholdskostnader. Det er ikke tatt stilling til sentralisert eller regional løsning.

Den foreslåtte lovhomeelen sier ikke noe om oppgjørsordningen bør være sentralisert eller desentralisert. Dette må avklares i forskriftsarbeidet, der blant annet hensynet til en effektiv ordning med klare ansvarsforhold, personvernensyn og den enkeltes rett til konfidensialitet veier tungt

Pasientjournalloven er foreslått å være teknologinøytral. Inntil den elektroniske oppgjørsordningen er på plass, må behandlingen av opplysningene skje manuelt. Manuell behandling kan gjøres innenfor samme rettsgrunnlag.

DEL III
HELSEREGISTERLOVEN

13 Helseregisterlovens formål

Departementet foreslår at formålet med den nye helseregisterloven skal 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 omsorgstjenester, jf. forslaget til ny helseregisterlov § 1. Loven skal samtidig 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.

13.1 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 del henspiller på helseforvaltningens og helsetjenestens formål. Andre ledd henspiller på personvernformålene.

13.2 Departementets vurderinger

Det overordnede mål for landets helse- og omsorgsforvaltning 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 vil en kunnskapsbasert tilnærming på utfordringene og systematisk evaluering av den helsehjelpen som er gitt være viktig. Kvalitetsforbedring forutsetter systematisk registrering og evaluering. Departementet foreslår derfor et regelverk som legger til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data til bruk for forskning, styring, planlegging, helseovervåking, beredskap og kvalitetsforbedring.

Departementets forslag til formålsbestemmelse i helseregisterloven er innholdsmessig i stor grad en videreføring av formålsbestemmelsen i gjeldende helseregisterlov.

Formålsangivelsen har fungert godt og har synliggjort at det er mange elementer som må vektlegges i en god håndtering av helseopplysninger. Det er imidlertid gjort språklige og lovtekniske forenklinger i ordlyden.

Forslaget innebærer at loven skal legge til rette for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse og forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Videre skal forslaget 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.

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 og 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 imidlertid få land som har de samme gode helseregistre som vi har i Norge. Dette betyr imidlertid 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 gjerne hos private helsetilbydere eller forsikringsselskap.

Loven skal samtidig 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. Henvisningen til at behandlingen av helseopplysningene skal være etisk forsvarlig er ny. Etisk forsvarlighet skal være et overordnet krav til all behandling av helseopplysninger i helseregistre. Dette betyr at menneskeverd og 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 side 35) så langt disse har relevans for behandling av helseopplysninger.

Det kan tenkes at en i en vurdering av om en pasients personvern er ivaretatt, kommer frem til ulike svar avhengig av hvilke aspekter ved personvernet en tar utgangspunkt i, se nærmere om personvern i punkt 1.2. 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.

14 Helseregisterlovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at den nye helseregisterlovens virkeområde skal være etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også omfatte helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Se lovforslaget § 3

14.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven er en spesiallov i forhold til personopplysningsloven. Lovens saklige virkeområde er definert i § 3.

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 formål som beskrevet i § 1. 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. Helseregisterlovens virkeområde skiller ikke mellom offentlig og privat virksomhet.

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Bare i de tilfeller der opplysningene om døde personer også kan gi opplysninger om gjenlevende personer, vil opplysninger om en avdød være personopplysninger i personopplysningslovens forstand. I forhold til begrepet helseopplysninger vil dette stille seg noe annerledes. I den grad opplysningene er pasientopplysninger og underlagt helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt, vil helseopplysninger også omfatte opplysninger om døde personer. Dødsårsaksregisteret er for eksempel et helseregister over avdøde personer.

I § 3 fjerde ledd er det inntatt en presisering om at loven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Helseforskningslovens saklige virkeområde er regulert i lovens § 2. Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. 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 må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven.

Det følger av helseforskningsloven § 2 andre ledd at loven ”gjelder ikke for etablering av helseregistre”. Etablering av slike helseregistre reguleres av helseregisterloven. Dette gjelder imidlertid bare etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger som ikke faller 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. Hvorvidt spørsmålet om

hjemmelsgrunnlag skal vurderes etter helseregisterloven eller helseforskningsloven vil således bero på en vurdering av om det er etablering av et helseregister eller et forskningsprosjekt som kan defineres som medisinsk og helsefaglig forskning.

Når det gjelder de store befolkningsbaserte helseundersøkelsene, som for eksempel Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa)²⁶ og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT)²⁷, 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 behandlingsgrunnlag i helseforskningsloven med mindre slikt grunnlag følger av annet regelverk. Utvidelse av helseundersøkelsene som ikke knytter seg til et forskningsprosjekt, det vil si utvidelse av hovedkonsesjonen, vil følge helseregisterloven.

14.2 Departementets vurderinger

Departementets lovforslag gjelder for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv er i likhet med gjeldende helseregisterlov særskilt tatt inn.

Det meste av behandling 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. Forslaget skiller derfor ikke mellom elektronisk og manuell behandling av helseopplysninger, og heller ikke mellom offentlig og privat virksomhet.

Lovforslaget gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av pasientjournalloven. Se punkt 8.2 om pasientjournallovens saklige virkeområde. Det vil være bruken av registeret som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruken).

Lovforslaget gjelder heller ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1. Ett av målene ved vedtakelse av helseforskningsloven var å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv ved at det ble innført et hovedprinsipp om én postkasse. Det vil si at søknad om forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som hovedregel bare må sendes én instans for vurdering (REK). REK overtok med det oppgaver som tidligere lå hos

²⁶ <http://www.fhi.no/studier/den-norske-mor-og-barn-undersokelsen>

²⁷ <http://www.ntnu.no/hunt/fakta>

Datatilsynet (konsesjon for behandling av helseopplysninger) og Helsedirektoratet (dispensasjon fra taushetsplikt og godkjenning av opprettelse av forskningsbiobank).

Presiseringen i helseforskningsloven § 2 andre ledd om at loven ikke gjelder for helseregistre er blant annet ment å omfatte de helseregistre som etableres uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det kan for eksempel tenkes at det opprettes helseregistre med tanke på fremtidige forskningsprosjekter som på etableringstidspunktet er ukonkretiserte. Helseregisterloven vil da komme til anvendelse. 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. Departementet foreslår å videreføre dette skillet.

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 (herunder om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register), om det skal gi opphav til flere prosjekter og om registeret skal baseres på samtykke eller ikke. Sentralt i vurderingen vil også være registerets formål, herunder vil det være naturlig å se hen til hvor definert eller eventuelt hvor generelt formålet er utformet.

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.

15 Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

Departementet mener at en reservasjonsrett i mange tilfeller kan være et godt virkemiddel for å ivareta den registrertes selvbestemmelsesrett. Ved etablering av nye registre bør det alltid vurderes om samtykke er nødvendig eller eventuelt om formålet med registeret kan nås med en reservasjonsrett i stedet. Departementet mener at det bør vurderes nærmere å innføre reservasjonsrett mot registrering i enkelte medisinske kvalitetsregistre. Dette bør vurderes konkret i forbindelse med utarbeidelse av forskrifter med hjemmel i den nye helseregisterloven § 8. Departementet foreslår ingen endringer når det gjelder eksisterende sentrale ikke samtykkebaserte registre.

15.1 Hva menes med reservasjonsrett?

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger om en selv registreres, lagres eller utleveres (behandles).

Som nevnt i punkt 1.2 er det et personvern hensyn at hver enkelt skal ha mest mulig kontroll over og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår en selv (selvbestemmelsesretten). Tradisjonelt har samtykke vært ansett 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” (helseregisterloven § 2 nr. 10). Behandling av helseopplysninger som ikke baseres på samtykke fra den registrerte regnes som et inngrep i den enkeltes selvbestemmelsesrett, og krever derfor særskilt hjemmel.

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, innebærer en reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg registrering. 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 derfor en mulighet til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger kunne ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett på en så god måte at personvernulempen ved å etablere et personidentifiserbart register uten samtykke blir små.

For å ivareta selvbestemmelsesretten er det en forutsetning at reservasjonsretten er reell. Det må derfor 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 motsette seg. Som hovedregel bør det gis informasjon før registrering. Det må informeres om alle sider ved registreringen, herunder om formål og konsekvenser. Det kan imidlertid ikke kreves at informasjonen gis særskilt til hver enkelt. Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg.

Videre må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Muligheten til å reservere seg må også gjelde 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. Hvis det åpnes for å reservere seg mot registrering i flere helseregistre, kan det etableres et enhetlig og nasjonalt system for registrering av

reservasjonene. Dette vil kunne styrke den enkeltes personvern. I tillegg vil det være mer ressursvennlig og enklere for den databehandlingsansvarlige for de aktuelle helseregistre å administrere reservasjoner. Se mer om en slik løsning nedenfor i 15.3.5.

15.2 Bakgrunn

15.2.1 Gjeldende rett

Personidentifiserbare ikke samtykkebaserte sentrale registre

De 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, Hjerne- og karregisteret og Kreftregisteret, se fullstendig liste i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Dette er store landsdekkende registre hvor det behandles opplysninger om mange personer. Registerne skal bidra til å ivareta eller beskytte befolkningens helse gjennom statistikk, helseovervåkning, forskning og kvalitetsforbedring (av helsetjenestene). Disse registerne er basert på at nytteverdien av registerne og behovet for gode data, ble vurdert som større enn de personvernmessige ulempene ved å fravike samtykkekravet. Helseregisterloven og de enkelte registernes forskrifter oppstiller en rekke krav til behandlingen av helseopplysningene (databehandlingen) i registerne for å sikre personvernet for den enkelte registrerte.

Registerne har ellers noe ulik oppbygging og funksjon. Enkelte av registerne er etablert etter fellesregistermodellen, som Hjerne- og karregisteret. Se nærmere om fellesregistermodellen i punkt 5.1.2.

De ulike registerne er beskrevet nærmere i kapittel 5.

Lovregulert reservasjonsrett

Reservasjonsrett er lovfestet i helseregisterloven når det gjelder Nasjonal kjernejournal. Dette er et behandlingsrettet helseregister der opplysningene registreres uten samtykke fra den registrerte (helseregisterloven § 6d).

Et annet eksempel på lovregulert reservasjonsrett er screeningprogrammene i Kreftregisteret. Endringer i helseregisterloven § 8 om Kreftregisteret ble vedtatt av Stortinget 21. juni 2013, se Prop. 160 L (2012–2013). Opplysninger om positive funn kan etter gjeldende regler lagres uten pasientens samtykke. Endringen gjelder normale funn (negative funn/opplysninger om friske personer) om de som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for kreftsykdom (kreftscreening). Etter kreftregisterforskriften skal slike opplysninger slettes etter seks måneder, med mindre den registrerte samtykker til videre lagring. Når lovendringen trer i kraft vil kravet om samtykke bli erstattet med en rett til å reservere seg mot lagring av opplysninger om normale funn. Inntil forskriftene blir endret, er det lovens regel som skal legges til grunn.

15.2.2 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 mot inkludering i dette registeret nærmere. Videre mente departementet at reservasjonsrett bør vurderes mer generelt for helseregistre (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))

Regjeringen la i Meld. St. 11 (2012–2013) *Personvern – utsikter og utfordringer*, til grunn at i noen sammenhenger kan lovhjemmel sammen med reservasjonsrett for de registrerte, gi reell selvbestemmelsesrett for den enkelte. Mulighet til å reservere seg kan være en god personvernløsning hvis det ikke er avgjørende med fullstendige data.

15.3 Departementets vurdering

15.3.1 Avveining mellom personvern hensyn og helsefaglige hensyn

Helseregistre er avhengige av et godt samspill mellom pasienter, helsetjeneste og samfunn for at de skal kunne tjene formålene. I en vurdering av mulige ordninger med reservasjonsrett må personvern hensyn (selvbestemmelsesretten) avveies mot behovet for god kvalitet på data som skal brukes til helseovervåkning, statistikkproduksjon, kvalitets-sikring og forskning. Dette må vurderes konkret for det enkelte register.

Samtykke eller reservasjonsrett?

For å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett vil det i mange tilfeller ikke være avgjørende om det kreves samtykke eller gis en reservasjonsrett. Det avgjørende er at det gis god informasjon og at den enkelte i praksis lett kan benytte seg av sine rettigheter, se punkt 15.1 om reell reservasjonsrett.

En reservasjonsadgang 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 foreligge opplysninger om den enkelte i det aktuelle register 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.

Samfunnets behov for kunnskap og hensynet til den enkeltes personvern må balanseres. I situasjoner hvor samtykke ut fra en slik interesseavveining ikke kan benyttes, bør andre løsninger vurderes for å kunne ivareta personvernet på en best mulig måte. En

reservasjonsadgang 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 registreres eller ikke. Reservasjonsrett vil derfor i mange tilfeller kunne være et godt alternativ for å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett. Reservasjonsrett vil være en løsning som kan kompensere eller reparere et manglende samtykke, ved at resultatet for den som opplysningene gjelder blir det samme – at han eller hun ikke står i registeret.

Sikre personvernet

At noen ikke ønsker å være oppført i et helseregister kan skyldes redsel for at opplysningene skal bli misbrukt eller komme på avveie. Det kan også skyldes at de ikke synes registeret er nyttig eller viktig. Noen ønsker ikke å være registrert ut fra et mer prinsipielt ønske om å være i fred for andre, uavhengig av om opplysningene blir røpet eller ikke.

Det er viktig å sikre personvernet i registrene slik at de registrerte har tillit til at opplysningene ikke spres til uvedkommende. Det er derfor iverksatt en rekke tiltak for å sikre personvernet i de sentrale 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 tilgangskontroll.
- 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, logging av oppslag i personidentifiserbare opplysninger og logging av all utlevering av personidentifiserbare opplysninger til forskning. Risikoen for at personidentifiserbare opplysninger i de sentrale helseregistrene skal komme på avveie eller misbrukes er liten.

I vurderingen av en eventuell reservasjonsrett bør det også ses hen til pasientens sykdomssituasjon og i hvilken grad et eventuelt samtykke vil kunne betraktes som fritt og uavhengig. Resultatet av en slik vurdering kan peke i flere retninger. For eksempel at en tillater innsamling av antatt mindre følsomme helseopplysninger hvis ikke pasienten motsetter seg det, og eventuelt fastsetter at mer følsomme helseopplysninger skal innsamles aidentifisert eller anonymt.

Slike vurderinger må imidlertid gjøres helt konkret, i tilknytning til formålet til hvert register. I denne sammenhengen må det også ses hen til kravene til identitetsforvaltning og graden av personidentifisering på de opplysningene som samles inn. Differensiering mellom ulike opplysninger er lagt til grunn i kreftregisterforskriften der det skilles mellom negative og positive funn. Det samme er gjort i Medisinsk fødselsregister der moren kan

reservere seg mot at opplysninger om yrkesmessige forhold, røykevaner og bruk av alkohol og andre rusmidler i svangerskapet blir registrert.

Forsvarlig helsehjelp

Retten til å reservere seg mot registrering i helseregistre må veies mot helsetjenesten eller helsepersonellens plikt til å yte forsvarlig helsehjelp, og mot pasientens rett til å motta forsvarlig helsehjelp.

Reservasjon mot registrering skal ikke medføre direkte personlig ulempe for den som har reservert seg. I noen tilfeller kan det likevel forekomme at dersom en person reserverer seg mot registrering i et helseregister, vil vedkommende kunne miste fordelene av de mulighetene registeret gir for oppfølging av den enkelte, for eksempel ved at man ikke kan få innkalling til screeningundersøkelser (for eksempel Kreftregisterets masseundersøkelse mot livmorhalskreft).

Dårligere kompletthet og derved dårligere informasjonsgrunnlag fra helseregistre vil kunne påvirke hvilke råd helsetjenesten kan gi, både til den enkelte og til befolkningen generelt. Når man skal måle effekt av ulike behandlingsmetoder for å kunne vurdere hvilke behandlingsmetoder som gir best effekt, er det viktig at dataene er så komplette som mulig. Kvalitetsregistre er egnet til å følge med på om nasjonale faglige retningslinjer følges, samt studere effekt av anbefalingene i slike retningslinjer. Mangler ved datagrunnlagets kompletthet kan resultere i at anbefalinger om endret praksis gjøres på feil grunnlag.

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.

Nytten av helseregisteret

For de ikke samtykkebaserte sentrale helseregistrene har lovgiver vurdert at helsepolitiske hensyn må veie tyngre enn den enkeltes selvbestemmelsesrett. Noen typer informasjon har så stor allmenn betydning at de samles inn til obligatoriske helseregistre uten at det stilles krav om samtykke.

Det er helt 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. Dette prinsippet er imidlertid vanskelig å overføre til helseregistre – nettopp fordi den umiddelbare direkte nytten for den enkelte registrerte kan være liten. Derimot er nytten for pasientgrupper og fellesskapet stor, gjennom forbedret kunnskapsgrunnlag for bedre forebygging og behandling av sykdommer. Helseregistre kan likevel ha betydning for pasienter med kronisk sykdom. Register som også kan benyttes i behandlingen av den enkelte pasient, eller som kan gi informasjon om forskjeller i behandlingskvalitet mellom sykehus, kan også være svært nyttige 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 kvalitetsforbedringsprosjekt.

Helseregistre kan brukes til å skaffe informasjon om fordeling av helsetjenester på ulike grupper, medisinsk eller geografisk. De kan fortelle oss om menn og kvinner får den samme behandlingen, for eksempel om noen regioner foretar flere keisersnitt enn andre, og grad av variasjon mellom sykehus på overlevelse etter for eksempel et hjerteinfarkt. 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, herunder nye og kostnadskrevenende metoder.

Et utgangspunkt i vurderingen av om behandling av helseopplysninger bør baseres på samtykke er at dess fjernere formålet med behandlingen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasienten. Dette kan sies å følge av regelen om at helseopplysninger ikke kan behandles til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Eksempler på registre som har et formål som lett kan komme enkeltpasienter til gode, er de såkalte kvalitetsregistrene. I enkelte tilfeller vil det til tross for at behandlingen av opplysningene er fjernt fra individrettet behandling, være slik at kravet om samtykke må vike fordi andre hensyn veier tyngre.

Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet

Konsekvensene av en reservasjonsadgang må vurderes nærmere for hver enkelt type register, registerets formål og de ulike variablene i registeret. Det må blant annet legges til grunn at konsekvensene av en reservasjonsadgang vil være at registeret ikke vil bli komplett, og eventuelt hvor stor betydning dette vil ha for å nå registerets formål.

En reservasjonsadgang vil innebære en risiko for, på samme måte som et krav om samtykke, at registerdataene ikke blir komplette. Det kan for eksempel være tenkelig at personer med spesielle eller spesielt belastende diagnoser vil reservere seg mot registrering i personidentifiserbare registre. Skjevhet i datamaterialet kan blant annet føre til at forskning vil gi et uriktig bilde.

Vi kan ikke vite hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom det åpnes for dette. Erfaringer fra Sverige, hvor medisinske kvalitetsregistrene er basert på reservasjonsrett, er imidlertid at andelen personer som reserverer seg mot registrering er liten.

For at forskningen skal være gyldig og pålitelig, må datagrunnlaget være godt. 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.

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/eller 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. Opplysninger som utleveres skal som hovedregel være anonyme eller med skjult identitet. Slik kan det hevdes at helseregistre ikke bare fremmer forskning, men også personvernet innen forskning.

15.3.2 Rett til å reservere seg mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte registrene?

Basert på de generelle vurderingene i punkt 15.3.1, har departementet vurdert om det bør innføres en reservasjonsrett mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistrene.

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 reservasjonsretten 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.

Generelt vil det være slik at jo færre opplysninger det går an å reservere seg mot at blir registrert, og jo færre som tar i bruk reservasjonsrett, desto mindre konsekvenser får dette for komplettheten av og representativiteten til helseopplysningene i registrene. Ved å innføre reservasjonsrett i et ”gammelt” register vil en dessuten kunne risikere et ”brudd” i sykdomstrendene, og eventuelle endringer i andelen som reserverer seg vil vanskeliggjøre tolkninger av for eksempel kreftforekomst over tid og mellom ulike undergrupper. Høyst sannsynlig vil andelen som reserverer seg variere mellom ulike undergrupper, for eksempel menn/kvinner, og for ulike sosioøkonomiske grupper. Populasjonsbaserte data er viktige grunnlag for ulike tiltak og skjevheter i utvalget vil kunne svekke grunnlaget for eksempel iverksetting av forebyggende tiltak.

Totalt sett kan et system med reservasjonsrett mot registrering i et stort antall helseregistre med ulik forankring bli logistikkmessig og administrativt utfordrende og kostbart. Dette vil, i tillegg til risikoen for skjevt frafall, gi en betydelig utfordring rent analytisk dersom data skal benyttes i forskning. Det vil måtte gjøres omfattende forskning på konsekvenser av reservasjonsretten for datakvaliteten.

Departementet mener at det må legges avgjørende vekt på at dersom det innføres reservasjonsrett mot registrering i ett eller flere av de sentrale helseregistrene, vil fullstendigheten og representativiteten til dataene i registrene bli redusert. Dette vil få betydning for registrenes evne til å oppfylle formålene.

Når det gjelder eksisterende registre hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd har Stortinget vurdert dette og kommet til at registrene ikke kan baseres på samtykke. Ved

etablering av nye registre bør det imidlertid alltid vurderes om samtykke er nødvendig eller eventuelt om formålet med registeret kan nås med en reservasjonsrett i stedet.

Departementet mener på denne bakgrunn at det ikke bør innføres *generell* reservasjonsrett mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistrene.

15.3.3 Reservasjonsrett i de medisinske kvalitetsregistrene?

Departementet mener imidlertid at det bør vurderes nærmere å innføre reservasjonsrett mot registrering i enkelte medisinske kvalitetsregistre. Dette gjelder blant annet registrering i kvalitetsregisterdelen i sentrale helseregistre som er bygget opp som fellesregistre. I registre som er bygget opp etter fellesregistermodellen kan det være en løsning å skille mellom basisregistrene og kvalitetsregistrene som er tilknyttet disse. Når medisinske kvalitetsregistre knyttes til et sentralt ikke samtykkebasert register, trengs det ikke samtykke fra de registrerte. Det kan derfor være aktuelt å vurdere reservasjonsrett for disse. Det vises til at basisregisterdelene inneholder begrensede mengder opplysninger om den enkelte mens de tilhørende medisinske kvalitetsregistrene bidrar med supplerende relevante og nødvendige opplysninger om det enkelte sykdomstilfelle, blant annet for å gi grunnlag for bedre kvalitet på helsehjelpen. Opplysningene som kan registreres i de medisinske kvalitetsregistrene vil kunne oppfattes å være mer sensitive enn opplysningene som kan registreres i basisregisterene, både som følge av opplysningenes karakter (om for eksempel risikofaktorer), og detaljeringsgrad (om tidligere og aktuell sykdom).

I klinisk kvalitetsforbedringsarbeid er det nødvendig med opplysninger om hva som faktisk ble gjort (prosessdata) i tillegg til data om resultat og bakgrunnsdata om pasienten (komorbiditet, sosiale forhold osv). Ved å kunne reservere seg mot å registreres i kvalitetsregistrene er det først og fremst prosessdataene og muligheten til å analysere aspekter ved behandlingsforløp og opplegg som bidrar til resultatet, som kan bli forringet.

I Sverige er de sentrale helseregistrene personidentifiserbare uten krav til samtykke og uten reservasjonsrett, mens de personidentifiserbare nasjonale medisinske kvalitetsregistre er basert på 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 besluttes etter en konkret vurdering av hvilke konsekvenser dette vil ha for det enkelte register. Departementet har derfor kommet til at dette bør vurderes konkret i forbindelse med utarbeidelse av forskrifter med hjemmel i forslagets § 8.

15.3.4 Reservasjonsrett knyttet til deler av et register?

Ett alternativ til full reservasjonsrett kan være at det innføres reservasjonsrett knyttet til noen deler av registrene. 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.

Hensynet til den registrertes personlige integritet, kan tale for at det innføres reservasjonsrett mot enkelte av opplysningene i de sentrale helseregistrene.

På den andre siden, jo mer detaljert eller finmasket reservasjonsrett, desto større logistiske og administrative utfordringer 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. Hvis den registrerte i tillegg gis anledning til å skifte standpunkt, vil dette bli enda vanskeligere å håndtere.

I Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret er det allerede adgang for den enkelte til å motsette seg at visse opplysninger blir registrert. I Medisinsk fødselsregister er det anledning for kvinnen å reservere seg mot at opplysninger om kvinnens yrkesmessige forhold, røykevaner og bruk av alkohol og andre rusmidler i svangerskapet blir registrert, og for paret å reservere seg mot at opplysninger om kunstig befruktning blir registrert. I Kreftregisteret kan den registrerte reservere seg mot ("motsette seg") at opplysninger om den registrertes yrkesmessige forhold, røykevaner og eventuelt andre kjente risikofaktorer for kreft registreres.

Disse bestemmelsene i Medisinsk fødselsregisterforskriften og i Kreftregisterforskriften har gjort det vanskelig å oppnå komplette og representative data om røykevaner blant de registrerte. Dette reduserer registrenes mulighet til å oppfylle formålene.

Stortinget har fattet vedtak om reservasjonsrett for lagring av normale (negative) funn i screeningprogrammene i Kreftregisteret, jf. Stortingets lovvedtak 21. juni 2013 og Prop. 160 L (2012–2013). Opplysninger om positive funn kan etter gjeldende regler lagres uten pasients samtykke. Når lovendringen trer i kraft vil kravet om samtykke bli erstattet med en rett til å reservere seg mot lagring av opplysninger om normale funn.

15.3.5 Felles reservasjonsløsning

Som nevnt i 15.1 må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Departementet har vurdert om det bør etableres et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjonene, 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 disse baseres på en felles definisjon av hva som menes med reservasjon, se forslaget til ny helseregisterlov § 2 nr. 6 der reservasjon defineres som "en erklæring fra den registrerte om at helseopplysninger om han eller henne ikke skal behandles".

Det bør etableres som en del av en felles informasjonsmodell som benyttes av alle registrene for utlevering og administrasjon av reservasjonsdata. En slik felles informasjonsmodell bør benyttes for å etablere en felles definisjon av en tjeneste for administrasjon av reservasjonsdata som alle registre med reservasjonsrett må tilby. Reservasjonsdataene vil da være tilgjengelige som en del av registeret. Dette vil forenkle filtrering ved utlevering av data fra registeret. Administrasjonen vil imidlertid bli mer komplisert siden reservasjonsdata lagres distribuert. En generell reservasjonsside i en

publikumsløsning vil kunne skjule denne kompleksiteten for brukeren, men vil måtte forholde seg til at reservasjoner mot ulike formål lagres i forskjellige registre.

Departementet mener at det bør arbeides i retning av et enhetlig og 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 logistikkmessig og administrativt utfordrende og kostbart. Den administrative kostnaden knyttet til drift av selve reservasjonsordningen vil bidra til at totalkostnaden ved registerdriften øker, og siden formålet med hvert enkelt register i mindre grad kan oppnås med reservasjonsrett, kan kostnadene ved å drive det enkelte helseregisteret bli relativt større i forhold til grad av formålsoppnåelse.

En teknisk løsning for et enhetlig 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, 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.

16 Etablering av helseregistre

Departementet foreslår en ny bestemmelse i helseregisterloven § 8 som skal erstatte gjeldende helseregisterlov § 7 og § 8. Denne bestemmelsen skal gi generell hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrifter om etablering av helseregistre. De registre som er etablert i dag vil videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen. Bestemmelsen skal også hjemle forskrifter om eventuelle nye ikke-samtykkebaserte helseregistre, etter nærmere angitte vilkår. I tillegg foreslår departementet en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre i forslaget til nye helseregisterlov § 7.

Departementet mener at hovedregelen om at etablering av helseregistre må baseres på samtykke og konsesjon, bør videreføres. Behov for identifiserbare kjennetegn vil bero på hvilke formål registrene skal ivareta.

Departementet mener at det er behov for raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye helseregistre. For å kunne yte god helsehjelp til pasientenes beste må helse-tjenestene baseres på gode og oppdaterte kunnskaper om pasienter, helsehjelp og resultater. Formålene med de helseregistre som i dag er etablert i forskrift er i hovedsak helseovervåking, forskning, kvalitetsforbedring, kvalitetssikring og styring av helse- og omsorgstjenesten. Det er en fare for at vi går glipp av viktig kunnskap dersom det blir for vanskelig og tar for lang tid å få nye registre på plass.

Samtidig må vi sikre forsvarlig behandling av helseopplysningene i registrene, som ivaretar informasjonssikkerheten og andre grunnleggende personvernkrav.

16.1 Konstitusjonelle og menneskerettslige rammer (legalitetsprinsippet)

Både i Den europeiske menneskerettskonvensjon 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.

16.1.1 Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 krever at inngrep overfor individet må være i samsvar med loven, se punkt 2.1.1. Lovskravet 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 rettssikkerhetskrav. 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 en grense for hvor vide fullmakter lovgivningen kan gi forvaltningsorganene til inngrep overfor borgerne. Regelen må gi beskyttelse mot at offentlige myndigheter helt vilkårlig kan gripe inn i personvernet. Arten og omfanget av det inngrepet 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.

16.1.2 Legalitetsprinsippet i norsk rett

Legalitetsprinsippet i norsk rett har grunnlovs rang. Prinsippet går ut på at offentlige myndigheter bare kan gripe inn overfor borgerne i individuelle tilfeller når det er hjemmel for det i formell lov. Noe generelt uttrykk har legalitetsprinsippet ikke fått i grunnloven utover § 96 og § 99 om krav om lovhjemmel for straff og fengsling. Prinsippet er imidlertid 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. Det er en grense for hvor langt lovgivningen kan gå i å utvanne hjemmelskravet ved å gi for vide fullmakter.

16.1.3 Vurderinger av legalitetsprinsippet i forarbeidene til helseregisterloven

Personvernutvalgets innstilling NOU 1993: 22

Personvernutvalget la til grunn at opprettelse av helseregistre kan medføre integritets- krenkelser av en slik art at det krever lovhjemmel. Utvalget viste til legalitetsprinsippet som innebærer at lovhjemmel kreves for registre som kjennetegnes av et stort potensiale for å sette til side sentrale personvern hensyn. Dette gjelder ifølge utvalget registre som omfatter samtlige individuelle diagnoser for hele befolkningen eller som inneholder svært personlige og intime forhold. Det samme gjelder registre om genetiske egenskaper eller andre forhold der det rår 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) kapittel 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) kapittel 8.2.6 side 121).

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) kapittel 8.5.6 side 141)

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.

16.2 Gjeldende rett

Alle helseopplysninger i helseregistre som har sitt utspring i pasientjournalen og er nedtegnet med grunnlag i dokumentasjonsplikt, er underlagt taushetsvern etter helseprofesjonslovgivningen. Taushetsplikten kan bare fravikes i lovbestemte tilfelle. Reglene om taushetsplikten i profesjonslovgivningen setter derfor den første ramme eller skranke for etablering av helseregistre, fordi reglene er bestemmende for hvem som kan få tilgang til eller utlevert opplysninger fra pasientjournalen.

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 til 8 eller i andre lover.

16.2.1 Lokale og regionale helseregistre § 7

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 aidentifisert 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 helseforvaltning 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.

16.2.2 Sentrale helseregistre § 8

Helseregisterloven § 8 andre ledd gir Kongen i Statsråd hjemmel til å fastsette forskrifter om sentrale helseregistre. Behandling av direkte personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer i slike registre krever som hovedregel samtykke fra den registrerte.

Med sentrale helseregistre menes registre som den sentrale helsemyndighet etablerer for å ivareta nasjonale oppgaver eller formål.

Bestemmelsens tredje ledd gir hjemmel til at bestemte sentrale registre kan behandle direkte personidentifiserende kjennetegn uten samtykke, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Hvilke registre dette gjelder er uttømmende oppregnet i helseregisterloven § 8 tredje ledd:

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

16.2.3 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 i medhold av konsesjon.

På bakgrunn av en del saker der Datatilsynet ikke har gitt konsesjon til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal dekningsgrad, er det skapt en 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.

Lovavdelingens vurdering er at Datatilsynet har en slik kompetanse (uttalelse 30. april 2002). At dette var forutsetningen da loven ble vedtatt, fremgår av lovens forarbeider (Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) under de generelle drøftelsene av sentrale helseregistre på side 92 og i kommentarene til § 7 på side 187, samt Innst. O. nr. 62 (2000–2001)).

16.3 Departementets vurdering

16.3.1 Hensynet til pasienten og kvaliteten på helsehjelpen

Etter dagens regler er det nødvendig med en ny lovhjemmel når nye personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre skal etableres. Dagens system for etablering av nye registre er for statisk for helseforvaltningen og fagmiljøenes behov, hvilket på sikt kan innebære dårligere behandlingstilbud til pasientene.

Dette kan få konsekvenser for pasientene og kvaliteten på helsehjelpen. Helseregistrene er viktige verktøy for helseforvaltningen og fagmiljøene for å sikre at vi har 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 sentralt i arbeidet med å bedre kvaliteten på helsetjenester. Helse- og omsorgstjenestene er i rask utvikling, både når det gjelder måter tjenestene organiseres på, kunnskap om diagnostikk, behandlingsmetoder m.v. Helsetjenesten har en annen karakter nå enn da helseregisterloven ble vedtatt. Den faglige og organisatoriske utviklingen går mye raskere. Vi trenger derfor raskere beslutningsprosesser for å få nødvendig kunnskap om årsaker til sykdom, for å organisere tjenestene mer ut fra pasientenes behov og for å få kunnskap om effekt av behandling og behandlingsmetoder.

Dagens system innebærer meget tidkrevende prosesser, der hensynene for en god vekting av ulike hensyn kan ivaretas like godt ved en enklere fremgangsmåte. Departementet har derfor vurdert en løsning der det ikke er nødvendig med lovvedtak for etablering av hvert sentralt helseregister, som ikke baseres på samtykke. Departementet foreslår at loven endres ved at nye slike registre skal kunne etableres gjennom forskrift. Departementet mener at en forskriftshjemmel for Kongen i Statsråd vil sikre en demokratisk prosess der nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern foretas, se nærmere i punkt 16.3.4. Forutsetningen er at hjemmelsbestemmelsen sikrer at hensyn og behov vektlegges og avveies i tråd med grunnleggende prinsipper for personvern og pasientsikkerhet. Departementet foreslår at loven gir konkrete rammer for etablering av helseregistre gjennom forskrifter, se nærmere om forslaget til forskriftshjemmel i punkt 16.4.1.

16.3.2 Forholdet til legalitetsprinsippet

Departementet mener at en generell forskriftshjemmel vil være forenlig med legalitetsprinsippet, se punkt 16.1 om legalitetsprinsippet i internasjonal og nasjonal rett.

Departementet viser til at Stortinget kan delegere sin myndighet ved å gi hjemmel i lov til å fastsette forskrifter. En slik lov må likevel ikke gi forvaltningen for vide fullmakter fordi dette vil utvanne hjemmelskravet. 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 delegasjons-adgangen.

Personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre er et inngrep som kjennetegnes av et potensiale for å sette enkelte personvern hensyn i press. Dette kan tale for tilbakeholdenhet med å etablere slike registre og at beslutningen om etablering bør tas av Stortinget.

Grunnen til kravet om lovhjemmel henger sammen med hensynet til demokrati og retts-sikkerhet. 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 helsevesenets behov for å yte best mulig helsetjenester og hvordan disse eventuelt skal tilgodeses, mot hensynet til andre interesser som for eksempel personvern. Med det sikres en bred interesseavveining. Ved vurderingen av lovskravet er det derfor relevant å se om det er ønskelig å løfte vedtak av denne karakter opp til et slikt nivå, eller om det er forsvarlig at forvaltningen avgjør faglige vurderinger på egen hånd. Vurderingen av kravet til lov-hjemmel er altså ikke et spørsmål om det aktuelle helseregisteret skal kunne opprettes, men et spørsmål om hvem som skal bestemme det.²⁸

Et annet spørsmål enn legalitetsprinsippets formelle grenser, er om det er ønskelig og hensiktsmessig at beslutningen om etablering av hvert enkelt nytt register fremdeles skal tas av Stortinget. Det avgjørende må etter departementets vurdering uansett 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.

16.3.3 Raskere og mer fleksible beslutningsprosesser

I dag er det en tidkrevende prosess fra behovet for et nytt ikke-samtykkebasert person-identifiserbart register oppstår frem til registeret blir etablert. En av de faktorene som gjør at denne prosessen tar lang tid er kravet om lovhjemmel for hvert enkelt register. Arbeidet bare med lovhjemmelen kan ta flere år fra behovet for et nytt register blir identifisert til Stortingets lovvedtak kan tre i kraft.

Etableringen av Norsk pasientregister er et godt eksempel på hvor lang tid en lovgivnings-prosess kan ta. Det tok nesten fem år fra departementet startet å utrede etableringen av registeret til forskriften ble vedtatt i 2007.

Departementet mener at det er behov for en mer fleksibel beslutningsprosess når det oppstår behov for å etablere nye helseregistre eller for å gjøre endringer i etablerte registre. I dag er det for vanskelig og tidkrevende å få på plass nye helseregistre eller gjøre endringer i eksisterende registre. Dette gjør det vanskeligere å få frem de nødvendige dataene når det er behov for dem. Utviklingen av tjenester og behandlingsmetoder krever raskere beslutningsprosesser. Prosessene må på en god måte

²⁸ NOU 1993: 22 kapittel 7.1.1 side 59 og kapittel 7.2.4.2 side 79.

sikre at helseopplysninger behandles etter prinsipper som formålsbestemthet, saklighet og relevans.

I tillegg til de helseregistrene som allerede er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd, vil departementet vurdere nærmere om det bør etableres et nasjonalt individbasert legemiddelregister og et register over kommunale helse- og omsorgstjenester. Se nærmere i kapittel 17 om disse registrene.

Departementet mener at en generell hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering av personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte sentrale helseregistre etter nærmere bestemte kriterier som fremgår av lovbestemmelsen, vil gi en mer fleksibel, raskere og bedre beslutningsprosess.

16.3.4 Demokratisk prosess

Avgjørelser om hvilke typer helseopplysninger som kan samles inn, mengden av opplysninger som samles inn, til hvilke formål opplysningene kan behandles, ansvarsforhold m.v. skal treffes på et solid og gjennomarbeidet grunnlag. Dette fordrer involvering av både fag og pasienter/brukere, slik at ikke bare de helsefaglige perspektivene, men også pasient-/brukerperspektivene blir styrende. Det er de helsefaglige behovene og pasient- og brukerperspektivet som må være styrende og veies mot personvernmessige hensyn. Slike beslutninger krever også grundige utredninger om hvilke og i hvilken form helseopplysninger skal innsamles til det aktuelle registeret. I denne sammenheng må en vurdere ulike former for identifisering og om det er behov for direkte personidentifiserbare opplysninger eller om det er tilstrekkelig med skjult identitet gjennom aidentifisering eller pseudonymisering. Det må også vurderes om det er tilstrekkelig grunnlag for å gjøre unntak fra samtykkekravet og om en reservasjonsrett eventuelt kan legges til grunn i stedet (se nærmere punkt 15.3).

Beslutninger om etablering av nye sentrale personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre må tas etter en offentlig debatt. Det er avgjørende at ikke bare fremtidige brukere av systemet, men også Datatilsynet, pasient- og brukerorganisasjoner og andre representanter for de som blir registrerte, er med i beslutningsprosessen. Beslutningsmyndigheten bør derfor legges utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten selv.

Myndigheten til å vedta forskrifter bør etter departementets vurdering legges til Kongen i Statsråd. En god demokratisk prosess sikres da ved at forvaltningslovens regler om blant annet utredningsplikt, forhåndsvarsling, uttalelser fra interesserte, formkrav og kunngjøring 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 gjøre seg gjeldende.

16.3.5 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 registeret vil være. Hvor inngripende et register vil være, avhenger av hva slags opplysninger som registreres, registerets form, hvor mange personer som omfattes av registeret og hvor mange opplysninger om en person som registreres.

Betydningen av disse forholdene må vurderes i lys av hvilke personvernmessige grep registeret skal baseres på. Her vil de alminnelige reglene i helseregisterloven og personopplysningsloven om informasjonssikkerhet og tilgangskontroll uansett gjelde. Det bør også etter departementets syn lovfestes konkrete og tydelige vilkår for etablering av ikke samtykkebaserte registre, se 16.3.6.

Ny teknologi gjør at nytten av helseregistrene i dag er større enn da helseregisterloven ble vedtatt for tolv år siden. Bedre teknologi gir større muligheter for å nyttiggjøre seg dataene i statistikk, helseovervåkning, 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 6.2.

16.3.6 Når bør samtykkekravet kunne fravikes?

Departementet foreslår at registre i utgangspunktet bør være samtykkebaserte. Det bør kun ved særlige behov være adgang til å fravike samtykkekravet. Begrunnelsen for å kunne gjøre unntak fra kravet om samtykke, bør være at personvernet og taushetsplikten ikke bør hindre etablering av helseregistre som er nødvendige for at helseforvaltningen og helsetjenesten skal kunne tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp.

I vurderingen av om samtykkekravet skal fravikes bør det først og fremst være avgjørende om dette er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Videre bør det særlig legges vekt på

- hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet,
- om disse hensynene kan ivaretas ved en reservasjonsrett, og
- om det er praktisk mulig å innhente samtykke.

Departementet viser til Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) kapittel 8.5.6.2 side 105 flg. og dette notatets punkt 15.3.1 der disse hensynene drøftes nærmere.

16.4 Departementets forslag

Behandlingsgrunnlag for helseregistre kan enten være lov, forskrift eller Datatilsynets konsesjon. Departementet foreslår at behandlingsgrunnlagene reguleres i helseregister-

loven ved at det foreslås en forskriftshjemmel og en bestemmelse om Datatilsynets konsesjonsmyndighet.

16.4.1 Forskriftshjemmel

Departementet foreslår at helseregisterloven får én generell hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre. Det som er nytt i dette lovforslaget, er at forskrifter om ikke-samtykkebaserte registre også skal kunne fastsettes av Kongen i Statsråd og ikke bare gjennom lovvedtak. Denne nye bestemmelsen skal erstatte dagens helseregisterlov § 7 og § 8. Den skal omfatte både lokale, regionale og sentrale helseregistre. De registrene som er etablert i dag vil bli videreført med hjemmel i ny helseregisterlov når dagens helseregisterlov oppheves. I tråd med legalitetsprinsippet vil det fortsatt være mulig å etablere registre med hjemmel i annen lov enn helseregisterloven. Departementet tar sikte på en forenkling av forskriftsverket for sentrale helseregistre.

Hva slags registre vil hjemmelen omfatte

Departementet foreslår ingen endringer i adgangen til å fastsette forskrifter om nye samtykkebaserte helseregistre.

Når det gjelder ikke-samtykkebaserte helseregistre, foreslår departementet at Kongen i Statsråd bør få myndighet til å fastsette forskrifter om nye registre.

Med denne forskriftshjemmelen tar departementet først og fremst sikte på de sentrale helseregistrene som i dag er hjemlet direkte i lov, jf. helseregisterloven § 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 med hele landet som virkefelt. Formålet med disse registrene forutsetter at opplysningene skal lagres over lang tid. Som det fremgår av 16.3.3 mener departementet at det også bør innføres raskere og mer fleksible prosedyrer for å etablere ny sentrale helseregistre. Bestemmelsen hjemler derfor også eventuelle nye sentrale registre som det er behov for, se kapittel 17 som gjør rede for rammer for etablering av bivirkningsregister for legemidler og kommunalt helse- og omsorgsregister (KHOR).

Departementet foreslår at forskriftshjemmelen skal være generelt utformet og ikke avgrense hvilken type helseregistre som kan etableres i forskrift. Det er imidlertid noen typer registre som vi i dag vet kan være aktuelle for nærmere regulering gjennom forskrift. Det er nasjonale medisinske kvalitetsregistre og befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Med nasjonale medisinske kvalitetsregistre 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. 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. Slike registre er nærmere beskrevet i punkt 5.1.1. Slike registre er i dag etablert med hjemmel i Datatilsynets konsesjon eller i forskrift etter helseregisterloven § 8.

I Norge er det et særlig behov for nasjonale registre. 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.

Medisinske kvalitetsregistre skal i utgangspunktet bare etableres etter samtykke fra den registrerte. Bestemmelsen vil imidlertid også gi hjemmel til å etablere nasjonale registre på bakgrunn av en reservasjonsrett i stedet for samtykke. Forutsetningen er at reservasjonsretten er reell. Departementet vil vurdere reservasjonsrett for enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistre i stedet for samtykke i forbindelse med revisjon av gjeldende forskrifter om sentrale helseregistre. Se nærmere i kapittel 15 om selvbestemmelsesrett og reservasjonsrett.

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 Innvandrere-HUBRO (Oslo) m.v. Disse har i dag behandlingsgrunnlag gjennom konsesjoner, men vil også kunne etableres gjennom forskrift.

Vilkår for å gi forskrifter

For å sikre at forskriftene baseres på en god balanse mellom hensynet til personvern og helsefaglige behov, bør rammene for registrene fremgå av lovbestemmelsen. Forskrift skal kunne gis når lovens grunnvilkår for behandling av helseopplysninger er oppfylt, jf. forslaget til nye helseregisterlov § 6 og § 8.

En forskriftshjemmel bør kun dersom særlige vilkår er oppfylt åpne for at det etableres helseregistre som ikke er basert på samtykke. Nyten av opplysningene må klart overstige personvernulempene. Begrunnelsen for å gjøre unntak fra kravet om samtykke, er at personvernet og taushetsplikten ikke bør hindre bruk av helseopplysninger som er nødvendig for at helseforvaltningen og helsetjenesten skal kunne tilby befolkningen nødvendig helsehjelp av god kvalitet.

Departementet foreslår at registrene som hjemles i denne bestemmelsen bare kan være personidentifiserbare og ikke samtykkebasert hvis følgende vilkår er oppfylt:

- Særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det.
- Nyten av opplysningene må klart overstige personvernulempene. Dvs. at samfunnsnyten av å nå de konkret angitte formål med registeret avveies mot ulempen for de registrerte (graden av personidentifisering mv.).
- Dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet.

Dette 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.”

Muligheten for å basere registeret på reservasjonsrett må alltid vurderes. De registrerte skal ha reservasjonsrett dersom dette er forenlig med formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet. Forutsetning er at reservasjonsretten er reell, se punkt 15.1

Hva forskriften skal regulere

Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilken type opplysninger som kan behandles, regler om sammenstilling og utlevering av opplysninger fra registeret og regler for sikring av opplysningene. Forskriften skal bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret og eventuelt hvordan den registrerte skal informeres. Forskriften kan videre ha bestemmelser om databehandleransvar. I den forbindelse kan det gis bestemmelser om delt databehandlingsansvar. Forskriften skal også ha regler om identitetsforvaltning.

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). Behandling av humant biologisk materiale hjemles ikke i helseregisterloven. Helseforskningsloven § 25 siste ledd gir derfor 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. Registre som har biobanker tilknyttet seg og som utleder helseopplysninger fra biologisk materiale hjemles i både helseregisterloven og helseforskningsloven

Identitetsforvaltning

Identitetsforvaltning handler om å sikre rett person tilgang til rett informasjon til rett tid ved å identifisere individer og kontrollere deres tilgang til ulike data. Begrepet identitetsforvaltning omfatter registrering, identifisering, autentisering og autorisering. Det vises til St.meld 11 (2012–2013) side 91.

Begrepet identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre. Departementet foreslår at begrepene pseudonymt og aidentifisert tas ut av forskriftshjemmelen og resten av loven.

Aidentifiserte helseopplysninger er i dagens helseregisterlov § 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 opplysninger som tidligere ble fjernet.

I forarbeidene til helseregisterloven forklares aidentifiserte opplysninger blant annet med at de vil fremstå som anonyme for mottakeren fordi mottakeren ikke har tilgang til nøkkelen eller pseudonymet (Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 8.5.6.4). Helse-

opplysninger der navn og fødselsnummer eller den direkte personidentifikasjonen er fjernet, men hvor det er mulig å finne frem til personen indirekte (på grunn av andre opplysninger enn de direkte personidentifiserbare) er ikke avidentifiserte etter loven.

Pseudonyme opplysninger er i § 2 nr. 4 definert som ”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 avklarer departementet det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre.

Registre med pseudonyme eller avidentifiserte opplysninger vil kunne hjemles i den nye bestemmelsen. Departementet ønsker å videreføre dagens pseudonyme helseregistre, men vil i forbindelse med forskriftsarbeidet vurdere innholdet i begrepet pseudonymt i lys av den utvikling som har funnet sted siden NOU 1993: 22 og rundskriv I-8/2005.

Departementet mener at innholdet av begrepene pseudonymt og avidentifisert i større grad bør samsvare med den internasjonale forståelsen av begrepet, jf. artikkel 29-gruppens fortolkning og forslag til ny EU-forordning.

Departementet tar sikte på en forenkling av forskriftsverket for sentrale helseregistre. Dette vil innebære en ny vurdering av graden av identifiserbare opplysninger for de pseudonyme registrene IPLOS og Reseptregisteret.

16.4.2 Datatilsynets konsesjonsmyndighet

Departementet foreslår en bestemmelse som sier at Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger.

Vilkår for å kunne gi konsesjon

Konsesjon skal kunne gis når lovens grunnvilkår for behandling av helseopplysninger er oppfylt, jf. lovforslaget § 6. Blant annet er det et krav at helseopplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Hva som er tilstrekkelig og relevant er en helsefaglig vurdering.

Videre skal det være et vilkår at formålet med behandlingen av opplysningene oppfyller et av vilkårene i personopplysningsloven § 9, og dekkes av helseregisterlovens formål. Det følger av § 9 bokstav a at konsesjon kan gis dersom de registrerte samtykker til behandling av opplysningene. Når det gjelder helseregistre, er det ellers først og fremst alternativet i bokstav h) som er aktuelt, dvs. at behandlingen må være nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Vilkårene i forskriftshjemmelen kan her være retningsgivende, se punkt 16.4.1. Alternativet i personopplysningsloven § 9 bokstav g) kan også gi grunnlag for konsesjon, dvs. der ”behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt”.

All behandling av helseopplysninger skal i utgangspunktet ha konsesjon

Departementet foreslår med dette ingen endringer i gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet. Dette er i

samsvar med EUs personverndirektiv artikkel 20 om at personvernmyndighetene skal foreta forhåndskontroll ved behandling av personopplysninger. For noen registre er det laget forskrifter. Disse erstatter Datatilsynets konsesjon som behandlingsgrunnlag.

Regjeringens myndighet til å gi forskrifter som foreslått i punkt 16.2.2 jf. lovforslaget § 8, skal ikke begrense Datatilsynets myndighet. Dette betyr at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift. Som det fremgår av punkt 16.2.3 har det vært en viss uklarhet om Datatilsynets myndighet hvis et slikt register likevel ikke er etablert i forskrift. Departementet vil presisere at Datatilsynet ikke skal kunne gi avslag på en konsesjonssøknad med den begrunnelse at det er tale om et register som det ligger innenfor regjeringens kompetanse å gi forskrifter om.

Hva slags registre kan det gis konsesjon for?

Departementet forslag er en videreføring av Datatilsynets konsesjonsmyndighet etter gjeldende helseregisterlov. Forslaget innebærer kun lovtekniske endringer og en avklaring av hvor langt Datatilsynets myndighet rekker.

Forslaget innebærer at Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle slags helseregistre innenfor lovens formål dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Datatilsynet kan gi konsesjon for registre som ikke er basert på samtykke. Det følger av disse vilkårene at 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 behandlingsgrunnlag.

Hvis disse vilkårene er oppfylt, vil avgjørelsen om hva som kan etableres med hjemmel i konsesjon ellers måtte bero på kriterier som registerets omfang, graden av identifisering, varighet osv. Avslag kan bare begrunnes i personvernmessige hensyn. Datatilsynet kan sette nærmere vilkår for konsesjonen. Dersom opplysningene skal kunne behandles uten samtykke kan Datatilsynet bestemme at den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret.

Datatilsynet kan for eksempel gi konsesjon blant annet til nye sentrale eller landsdekkende helseregistre. Dette gjelder også medisinske kvalitetsregistre eller screeningprogrammer. Personopplysningsloven § 9 bokstav g) og h) vil hjemle behandling av helseopplysninger i helseregistre. Konsesjon etter § 9 bokstav g) forutsetter at opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt. Konsesjon etter § 9 bokstav k) gjelder også om opplysningene behandles av forskere, administrativt ansatte eller andre som ikke er helsepersonell. Det følger av forslaget til ny helseregisterlov § 14 at alle som behandler helseopplysninger skal ha taushetsplikt etter helsepersonelloven. Det kan her også vises til EUs personverndirektiv artikkel 8 nr. 3 som åpner for at andre med tilsvarende taushetsplikt som helsepersonell skal ha adgang til å behandle helseopplysninger i forbindelse med behandling eller forvaltning av helsetjenester mv. I praksis vil dette bety at konsesjon kan gis dersom behandlingen av opplysningene er nødvendig for

- administrasjon, ledelse, planlegging og styring
- kvalitetssikring og kvalitetsforbedring

- helseovervåkning og beredskap, eller
- statistikk og forskning.

Datatilsynet kan også gi konsesjon selv om registrene ikke er basert på samtykke. Samtykke vil imidlertid være et av flere kriterier som vil kunne tilsi om et register kan etableres gjennom konsesjon. Det skal uansett vurderes om de registrerte skal ha reservasjonsrett, i samsvar med momentene som det er gjort rede for i punkt 15.3.1 om reservasjonsrett.

Det kan videre gis konsesjon til registre som ut fra sitt formål skal være varige. Datatilsynet bør imidlertid vurdere å gi tidsbegrensede konsesjoner, med vilkår om at registeret skal vurderes innen en viss tid. Når det gjelder medisinske kvalitetsregistre som er etablert på denne måten og som har status som nasjonalt register, kan departementet vurdere å regulere disse i forskrift.

Datatilsynet kan også gi konsesjon til medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal dekning men som ikke har fått status fra Helsedirektoratet som nasjonalt.

17 Godt kunnskapsgrunnlag

Departementet foreslår at nye helseregistre skal kunne etableres ved forskrift med hjemmel i den nye helseregisterloven § 8, se punkt 16.4.1 om forskriftshjemmelen. Forslag til etablering av nye registre må utredes og forslag til forskrift må sendes på høring på alminnelig måte.

Regjeringen vedtok våren 2011 en ti-årig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre²⁹. Formålet er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt vurderes også behovet for eventuelle nye registre.

Den 11. juni 2013 uttalte Stortingets helse- og omsorgskomite følgende under behandlingen av Meld. St. 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen, God helse - felles ansvar*:

Komiteen har merket seg at meldingen drøfter mangelen på gode helsedata. Det mangler i dag data om sentrale levevaner i befolkningen som kosthold, fysisk aktivitet, rusmiddelbruk og røyking. Og det mangler data som kan gi bedre kunnskap om forhold som påvirker sosiale helseforskjeller. Komiteen er positiv til etablering av et register for den kommunale helse- og omsorgstjenesten etter mønster fra Norsk pasientregister. Den enkeltes personvern må i denne sammenheng ivaretas på en tryggende måte. Komiteen er opptatt av at Datatilsynet involveres tidlig i all planlegging av registre med personopplysninger. (Innst. 478 S (2012–2013) side 17)

Når behovet for kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister og et system for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger er ferdig utredet vil forslag til forskrift eventuelt bli sendt på høring og fremmet på vanlig måte i tråd med forslaget til ny helseregisterlov § 8.

17.1 System for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger

Legemidler er sentrale i behandling av pasienter i både spesialist- og primærhelse-tjenesten. 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 overvåkning 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 monitorering 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

²⁹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/folkehelse/helseovervaking.html?id=426436>

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 andre aldersgrupper, andre samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk kan derfor hovedsakelig avdekkes først etter markedsføring. Sjeldne og svært sjeldne bivirkninger er også vanskelig å oppdage før legemidlet kommer på markedet, ettersom disse ikke kan forventes å inntreffe før antallet behandlede pasienter er høyt.

For å få avdekket slike 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. Utredning av bivirkningssignaler foregår både nasjonalt, europeisk og internasjonalt, og kan blant annet medføre at et legemiddel må trekkes fra markedet, eller at pasientgruppene som behandles blir avgrenset.

17.1.1 Eksisterende system for bivirkningsrapportering

Det følger av legemiddelforskriften § 10-6 at leger og tannleger skal rapportere bivirkninger til Legemiddelverket. Tidligere var meldeplikten hjemlet i legeloven og tannlegeloven. Ved en inkurie ble ikke meldeplikten videreført ved innføringen av helsepersonelloven. Gjeldende rett inneholder derfor ikke tilfredsstillende hjemmelsgrunnlag for videreføring av den tidligere etablerte ordningen hvor helsepersonell var pålagt å melde bivirkninger. Det er heller ikke hjemmel til å kreve personopplysninger om pasienter ved rapportering av bivirkninger. Melding av bivirkninger forutsetter derfor at det innhentes samtykke fra den bivirkningen gjelder.

Spontanrapporteringssystemet er basert på meldinger om bivirkninger som helsepersonell får kjennskap til i sitt daglige arbeid. I tillegg har innehaver av markedsføringstillatelsen plikt til å registrere mistenkte, alvorlige bivirkninger av legemidlet, og rapportere disse til myndighetene i det landet der bivirkningen forekom, samt meldinger om bivirkninger fra pasienter/allmennheten.

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 behandelende 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 for å avdekke signaler om nye bivirkninger. Signalarbeidet er et viktig ledd i legemiddel-

overvåkningen. Hensikten er å tidligst mulig kunne fremskaffe informasjon om ukjent sikkerhetsproblematikk, for slik å sikre at pasientene ikke utsettes for unødvendig lidelse og skader, og i ytterste konsekvens 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 overvåkningen 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. I ytterste konsekvens kan bivirkningsdata føre til at et legemiddel må trekkes fra markedet.

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 personidentifiserbare opplysninger. Meldingene som er lagt inn i bivirkningsdatabasen, utveksles med den virksomheten som innehar markedsførings-tillatelsen for produktet, Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Verdens helseorganisasjon (WHO), i aidentifisert form. De nevnte aktørene samler bivirkningsmeldinger i standardiserte formater fra ulike land, og søker etter nye bivirkningssignaler.

Gjeldende rett

Leger og tannleger skal i henhold til legemiddelforskriften § 10-6 rapportere bivirkninger til Legemiddelverket. Gjeldende rett inneholder imidlertid ikke tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag i lov til å pålegge helsepersonell å melde slike bivirkninger. Det er heller ikke hjemmel til å kreve personopplysninger om pasienter ved rapportering av bivirkninger.

Meldeplikten ble ved en inkurie ikke videreført i forbindelse med innføringen av ny helsepersonellov. Tidligere var meldeplikten hjemlet i legeloven og tannlegeloven. Det må derfor innhentes samtykke fra den bivirkningen gjelder før melding kan sendes.

En bivirkningsmelding må, i henhold til internasjonale krav 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

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) har plikt til rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker, og forpliktelse til et legemiddel-overvåkningsapparat. Dette fremgår av legemiddelforskriften §§ 10-2 og 10-3. Disse forpliktelsene er detaljert regulert i nevnte bestemmelser, og innebærer i korte trekk en regulering av hva og innen hvilke frister MT-innehaver skal melde fra om alvorlige bivirkninger til rett myndighet.

Meldeordningen for pasienter er nettbasert og meldingene sendes elektronisk direkte til Legemiddelverket. Pasientmeldingene er anonyme. Det er derfor ikke mulig for Legemiddelverket å kontakte pasienten i ettertid for å innhente mer informasjon, eller gi individuell tilbakemelding.

17.1.2 Departementets vurdering

Data fra bivirkningsmeldinger har stor betydning for Legemiddelverkets mulighet til å overvåke legemidler på det norske markedet for på den måten kontinuerlig å vurdere nytte og risiko ved bruk av legemidlene. Krav om innsamling av opplysninger om legemiddelbivirkninger følger av EØS-avtalen. Reglene om legemiddelovervåkning 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.

En systematisk oversikt over data fra bivirkningsmeldinger vil være å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig. Hensikten med rapportering av bivirkninger er å 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.

Verdien av en bivirkningsdatabase er avhengig av kvaliteten på de data 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 melde-skjemaet 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 økt datakvalitet ligger bak mange av de endringene som nå innføres i nytt EU-regelverk på legemiddelovervåkningsområdet. Hensynet bak endringene i direktiv/forordninger er å sikre så fullstendig informasjon om bivirkningstilfellene som mulig. I retningslinjene Volume 9a vil krav om oppfølgingsansvar, fullstendig informasjon 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 datakvaliteten er til hinder for å utføre et godt overvåkningsarbeid, og forpliktelsene som pålegges medlemslandene forsterkes derfor i den nye felleskapsreguleringen.

Et rapporteringssystem som krever samtykke fra den bivirkningen gjelder vil medføre at bivirkningsmeldingene ikke blir komplette. For eksempel vil man ikke få inn meldinger

fra personer uten samtykkekompetanse og avdøde personer. En bivirkningsdatabase vil ikke kunne oppfylle formålet hvis registreringen fortsetter å være samtykkebasert.

Alle legemidler kan gi bivirkninger, men det betyr ikke at alle som bruker et legemiddel får bivirkninger. Det er gjerne slik at jo bedre virkningen av et legemiddel er, jo flere og mer alvorlige bivirkninger kan det også ha. 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.

For å rette opp inkurien ved overgangen fra legeloven til helsepersonelloven foreslår departementet at det etableres et tydeligere hjemmelsgrunnlag for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger. Departementet foreslår å videreføre registrering av validering og lagring av bivirkningsmeldinger i forskrift etter forslaget til ny helseregisterlov § 8. En slik registrering bør ikke være basert på samtykke. Dette innebærer en endring av hjemmelsgrunnlaget og at bruken av opplysningene blir nærmere regulert.

17.2 Kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister

Helse- og omsorgstjenestene får store utfordringer i årene som kommer. Kombinasjonen av flere eldre pasienter og økning av sykdommer relatert til livsstil vil kreve nye løsninger og tydelige prioriteringer. I et moderne og høyteknologisk samfunn som Norge, skjerpes også stadig kravene til kvalitet, kunnskap, brukermedvirkning og åpenhet. Gode resultater på alle disse områdene krever pålitelig kunnskap som grunnlag for beslutninger, tiltak og prioriteringer. De kommunale helse- og omsorgstjenestene har store oppgaver som er blitt enda tydeligere gjennom samhandlingsreformen. Kunnskapsgrunnlaget vi har i dag om tjenester og behandlingstilbudet er imidlertid ikke godt nok.

Det er for eksempel ønskelig å vite hvor mange som får type 2 diabetes eller depresjon hvert år og hvordan pasientene følges opp og behandles. Det må være mulig å følge kvaliteten på helsetjenestene. Vi må få bedre kunnskap om årsakene til sykdom for å kunne forebygge riktig og utvikle ny behandling. Helse- og omsorgssektoren må være i stand til raskt å fange opp uventede hendelser og forsøke å stoppe dem på et tidlig tidspunkt. Alt dette krever bedre kunnskap om hva som foregår i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

17.2.1 Bedre helse- og omsorgstjenestedata

Behovet for bedre datagrunnlag for de kommunale helse- og omsorgstjenestene er vurdert blant annet gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt. Flere stortingsmeldinger synliggjør også behovet for bedre datagrunnlag, blant annet Meld. St 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* og Meld. St.34 (2012-2013) *Folkehelsemeldingen*.

Helse- og omsorgstjenesteloven pålegger kommunen å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester, og angir mer konkret det tjenestetilbudet kommunen skal ha.

Kommunenes ansvar for å tilby helse- og omsorgstjenester må ses i sammenheng med de

regionale helseforetakenes ansvar for å tilby spesialisthelsetjenester, og ansvaret for forebygging og folkehelsearbeid. Samhandlingsreformen har tydeliggjort behovet for gode og entydige data fra hele helse- og omsorgstjenesten for å kunne følge pasienters forløp innen og mellom tjenester på ulike nivåer.

Kunnskapen om kommunale helse- og omsorgstjenester er mangelfull. Mange pasienter i kommunal helse- og omsorgstjeneste har flere sykdommer samtidig, kroniske lidelser og funksjonsnedsettelse, ofte med behov for omfattende og sammensatte tjenester i et livsløpsperspektiv. En del av helsehjelpen kan være rettet mot funksjon og bedring eller opprettholdelse av funksjonsnivå. Brukerrollen er sterk og fokuset på egenmestring og brukers egne mål for sin helse må vektlegges i sterk grad. Den samlede livssituasjon er også viktig i vurderingen av behov og innhold i tjenestene.

Det er behov for kunnskap for å følge med på om de helsepolitiske beslutningene virker slik de var tenkt, og på om de får noen uventede virkninger. Vi har i dag bedre kunnskap om de tjenestene som ytes i spesialisthelsetjenesten enn i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette innebærer dårligere kunnskap som grunnlag for beslutninger om utvikling av tjenestene, noe som har betydning for kvaliteten på og kostnadseffektiviteten i tjenestetilbudet til pasientene.

Behovet for data omtales i Meld. St. 34 (2012-2013) *Folkehelsemeldingen* og Innst. 478 S (2012–2013) som vist til innledningsvis. Det følger av Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester at:

Det er avgjørende for å sikre likeverdige helse- og omsorgstjenester i hele landet at vi har nødvendig kunnskapsgrunnlag. Dette er også nødvendig for å sikre gode pasientforløp, og for å nå målene i samhandlingsreformen. Det er behov for et register for de kommunale helse- og omsorgstjenestene som ivaretar den samme funksjonen som Norsk pasientregister har for spesialisthelsetjenesten. Formålet med registeret skal være å samle inn og gjøre tilgjengelig systematiske og pålitelige data fra alle deler av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Data fra registeret skal brukes som grunnlag for administrasjon, styring, kvalitetsutvikling, helseovervåking og beredskap. I tillegg bør det kunne brukes til forskning og som grunnlag for å etablere og kvalitetssikre andre registre.

Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede etablering av et sentralt helseregister med personentydige data fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Registeret vil kunne bli omfattende innholdsmessig og det skal legges vekt på personvern og informasjonssikkerhet i utredningen. Formålet med registeret må vurderes opp mot spørsmål om nødvendig registerform, innhold og de registrertes samtykke.

Nasjonalt helseregisterprosjekt har som overordnet mål at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. De nasjonale helseregistrene skal, sammen med samhandlingsreformen og arbeidet med e-helse, være vesentlige virkemidler for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Gode helseregistre skal bidra til bedre helse for alle. Gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt er bedre helse- og

omsorgstjenestedata løftet frem som et utviklingsområde. Prop. 1 S (2011-1012) varsler at et sentralt helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene skal utredes.

17.2.2 Eksisterende registre

Det finnes flere registre som inneholder opplysninger fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

- *KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjon)* inneholder opplysninger om alle konsultasjoner som enten utløser en refusjon fra folketrygden eller som innebærer en egenandel fra pasienten som kommer under ordningen med frikort. Registeret inneholder opplysninger om pasient, behandler, diagnose (ICPC-2) og takst. KUHR-databasen er hjemlet i folketrygdloven og personopplysningsloven, og formålet med registeret er kontroll og utbetaling av helserefusjoner. Helsedirektoratet er ansvarlig for registeret.
- *IPLOS (Individuell pleie- og omsorgsstatistikk)* inneholder opplysninger om tildelte pleie- og omsorgstjenester og pasientenes kjønn, alder og funksjonsevne. Formålet til IPLOS er gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av sosial- og helsetjenesten og sosial- og helseforvaltningen, og gi grunnlag for forskning. IPLOS er etablert som et pseudonymt register og Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig.
- *KOSTRA (Kommune stat rapportering)* inneholder styringsinformasjon om kommunal og fylkeskommunal virksomhet (administrative og økonomiske data som dekker deler av helse- og omsorgssektorens struktur og prosesser). KOSTRA er et statistisk rapporteringssystem, hvor tjenestene ikke kan knyttes til enkeltpersoner.

Det er i tillegg flere tematiske registre som har opplysninger fra både kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenesten, som for eksempel Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) og smittevernregistre som MSIS og NOIS.

For store deler av de kommunale helse- og omsorgstjenestene har man ikke data. Det gjelder for eksempel for helsestasjons- og skolehelsetjenesten (med unntak av vaksiner som registreres i SYSVAK), opplysninger fra legevakt (med unntak av noen få kommunale legevakter som melder skade- og ulykkesdata til Norsk Pasientregister), opplysninger om behandling hos fastleger, og data fra de kommunale omsorgstjenestene ut over det som meldes til IPLOS. Opplysningene i KUHR er samlet inn og brukes som grunnlag for oppgjørsordningen. Det er behov for å vurdere hjemmelsgrunnlaget på ny som følge av at registeret ble flyttet fra NAV til Helsedirektoratet.

17.2.3 Departementets forslag

Departementet mener det er behov for ytterligere å vurdere etablering av et register for kommunale helse- og omsorgstjenester. På samme måte som for spesialisthelsetjenesten vil et register som inneholder opplysninger fra alle deler av de kommunale helse- og omsorgstjenestene kunne bidra til bedre administrasjon og styring av de kommunale

tjenestene, og bedre kvalitet på pasientbehandling. Det vil også kunne legge til rette for forskning og kunnskapsutvikling på en bedre måte enn i dag.

Endring av hjemmelsgrunnlaget for KUHR

Folketrygdloven kapittel 5 om helserefusjoner etablerer KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner). Registeret inneholder personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra de registrerte om alle konsultasjoner i primærhelsetjenesten (og spesialisthelse-tjenesten) som enten utløser en refusjon fra folketrygden eller som innebærer en egenandel fra pasienten som kommer under ordningen med frikort. Stønad etter dette regelverket gis blant annet til legemidler og medisinsk utstyr, ved undersøkelse og behandling hos lege, psykolog, tannlege og fysioterapeut, ved prøver og undersøkelser ved private laboratorier og ved undersøkelse og behandling ved private røntgeninstitutter.

Helserefusjoner er hjemlet i folketrygdloven kapittel 5. Ansvaret for helserefusjoner ble 1. januar 2009 overført fra Arbeids- og velferdsforvaltningen til Helsedirektoratet.

Folketrygdloven ble endret 19. desember 2008 i forbindelse med at ansvaret ble flyttet til Helsedirektoratet. Ot.prp. nr. 82 (2007-2008) *Om lov om endringer i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) mv.* omtaler innhenting og behandling av nødvendige opplysninger for å gjennomføre oppgaven:

Ved overføringen av ansvaret for vedtak om helserefusjon vil Helsedirektoratet også overta ansvaret for å registrere og behandle de nødvendige personopplysningene. Departementet foreslår å endre folketrygdloven § 21–4 slik at Helsedirektoratet får samme mulighet som arbeids- og velferdsetaten til å innhente nødvendige opplysninger. Helsedirektoratet blir databehandlingsansvarlig for disse personopplysningene, jf. forslag til ny § 21–11 a.

Trygdeforvaltningens behandling av personopplysninger omfattes i dag ikke av helseregisterlovens virkeområde, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) *Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)* s. 100 og s. 157. Opplysningene og behandlingen av disse endrer ikke karakter etter overføringen av helserefusjoner til Helsedirektoratet – det er fremdeles tale om forvaltning av trygdestønader. Departementet foreslår derfor å videreføre gjeldende rett ved å lovfeste i folketrygdloven § 21–11 a at personopplysningsloven og ikke helseregisterloven gjelder for Helsedirektoratets behandling av personopplysninger i tilknytning til folketrygdloven kapittel 5. Departementet vil på et senere tidspunkt kunne vurdere behovet for å utvide virkeområdet for helseregisterloven til også å gjelde opplysninger innsamlet med hjemmel i folketrygdloven. Dette er imidlertid et spørsmål som går ut over rammen for den omorganiseringen som omhandles i dette lovforslaget.

Når oppgaven med å administrere helserefusjoner er lagt under helseforvaltningen, vil behandling av helseopplysninger falle under helseregisterlovens virkeområde.

Departementet mener at KUHR, som inneholder helseopplysninger av samme karakter som for eksempel Norsk pasientregister og andre av dagens sentrale helseregistre, bør reguleres gjennom helseregisterloven. Dette vil gi et sikrere hjemmelsgrunnlag og bedre ivaretagelse av pasientrettighetene. Videre er det behov for at det gjøres klarere hvilke formål opplysningene kan brukes til utover refusjonsformålet, og at det utformes klare regler om behandling av opplysninger i registeret.

Et alternativ er at KUHR benyttes som utgangspunkt for et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Dette vil kunne redusere behovet for at de samme opplysningene registreres flere steder enn nødvendig og redusere meldepliktene til tjenesteytere.

Formål som er ønskelig å ivareta

Et naturlig hovedformål med et slikt register kan være å administrere helserefusjoner og gi nasjonale og lokale myndigheter et bedre kunnskapsgrunnlag for planlegging, styring og kvalitetsforbedring av kommunale helse- og omsorgstjenester. Registeret bør også kunne brukes til forskning og helseovervåking i form av helsestatistikk og beredskap slik at for eksempel sykdomsutbrudd kan oppdages på et tidlig tidspunkt.

Ved utforming av en formålsbeskrivelse for et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister kan det være naturlig å ta utgangspunkt i formålet for Norsk pasientregister (NPR) slik det er definert i Norsk pasientregisterforskriften § 1-2. Et slikt register vil også kunne bli en viktig kilde for helseovervåking, beredskap og for den oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer som kommunen og fylkeskommunen skal ha etter folkehelseloven §§ 5 og 21, da i form av statistikk til bruk i folkehelsearbeidet.

Hvilke opplysninger er det behov for?

Det er et grunnleggende prinsipp at all behandling av sensitive opplysninger har et konkret angitt formål, og at opplysningene som samles inn er relevant og nødvendig for å nå formålet med registeret (behandlingen), se nærmere om dette i kapittel 16 etablering av helseregistre. Grunnprinsippene vil følge av forslaget til ny helseregisterlov § 6 og av bestemmelsen om etablering av registre i § 8. Hvilke opplysninger som skal inn i et eventuelt register må utredes nærmere og må reguleres konkret i forskrift. Dette vil eventuelt bli belyst mer konkret i høring av forskriften.

Det er kun opplysninger som er relevante og nødvendige for å ivareta hovedformålet, det vil si administrere helserefusjoner og gi nasjonale og lokale myndigheter et bedre kunnskapsgrunnlag for planlegging, styring og kvalitetsforbedring av kommunale helse- og omsorgstjenester som er aktuelt å registrere i et slikt register.

Opplysningskategoriene vil måtte vurderes konkret i forhold til formål for et fremtidig register. Hvilke opplysninger som skal meldes til registeret, detaljnivå m.v. må vurderes i forhold til hva som er relevant og nødvendig for å nå formålet. Opplysninger om omsorgstjenester i kommunen registres i dag i IPLOS. Formålet med IPLOS-registeret er å samle inn og behandle data fra kommunene om personer som har søkt, mottar eller har mottatt pleie- og omsorgstjenester for å gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, planlegging, utvikling og overordnet styring av sosial- og helsetjenesten og sosial- og helseforvaltningen. Det er gode grunner for å vurdere om opplysninger fra pleie- og omsorgstjenestene bør inngå i ett register, blant annet for å følge pasienter på tvers av tjenestene og for å hindre dobbeltregistreringer. IPLOS inneholder en del administrative opplysninger om vurdering av tjenestebehov som vil være lite aktuelt for et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. IPLOS er etablert med et godt registersystem med lokale fagsystemer for registrering og en velfungerende løsning for innrapportering.

Forholdet mellom et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister og IPLOS må vurderes konkret i forbindelse med utredning og høring av nærmere forskriftsregulering.

For å unnta fra hovedregelen om samtykke må det foreligge særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn, og det må være nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet. Disse kravene følger også av gjeldende helseregisterlov § 8 om etablering av registre, jf. § 11 om grunnleggende krav til behandling av helseopplysninger. Et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister vil kunne bli et viktig verktøy for forskning. Dette gjelder både for helsetjenesteforskning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Et register som inneholder personidentifiserbare opplysninger vil på en bedre måte kunne ivareta forskningsformål enn et register uten. Videre vil det være bedre muligheter for å sikre god datakvalitet i et register med personidentifiserbare opplysninger. Datakvaliteten vil ha stor betydning for muligheten for å oppnå formålet i registeret.

18 Utlevering og annen bruk av helseregisteropplysninger

Departementet ønsker ikke å videreføre begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger i den nye helseregisterloven. Begrepene foreslås erstattet av det bredere begrepet ”indirekte identifiserbare helseopplysninger”. Dette er helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. De alminnelige grunnkravene for behandling av helseopplysninger foreslås videreført. Det innebærer 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 en nødvendig for det aktuelle formålet.

Regelverket for utlevering, sammenstilling og bruk av helseopplysninger fra de sentrale helseregistrene har virket uklare og vanskelige å håndtere for aktørene i sektoren. Dette har blant annet gitt seg utslag i ulik forståelse av begrepene anonyme og aidentifiserte opplysninger. Selve utleveringen, sammenstillingen og bruken av helseopplysninger fra de sentrale helseregistrene er nærmere regulert i forskriftene til de enkelte registrene.

Departementet har vurdert om det bør etableres enklere prosedyrer for at for eksempel en forsker skal få utlevert indirekte identifiserbare opplysninger enn for direkte person-identifiserbare opplysninger. Spørsmålet er om indirekte identifiserbare opplysninger skal kunne utleveres uten å måtte søke Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt som i dag.. I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger. Dette forslaget har Regjeringen enda ikke tatt stilling til, og det bes om at høringsinstansene uttaler seg spesielt om dette forslaget.

Det er en forutsetning at personvernet til den enkelte samtidig kan ivaretas på en god måte. Risikoen for misbruk av opplysninger som er indirekte identifiserbare er betydelig mindre enn for helseopplysninger som direkte er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

18.1 Gjeldende rett

18.1.1 Helseopplysninger

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 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 en «enkeltperson» menes en person som direkte eller indirekte kan identifiseres ved hjelp av navn, identifikasjonsnummer eller andre kjennetegn som er

spesielle for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. Eksempler på personopplysninger kan være opplysninger som foreligger i form av bilde, personens stemme, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn. Hvilke lagringsmedia som benyttes, er uten betydning så lenge identifikasjon er mulig.

Det fremgår av merknadene til definisjonen i Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) at 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 nedenfor under anonyme opplysninger).

Begrepene anonyme versus identifiserbare opplysninger er definert i personverndirektivet (95/46/EF). Også internasjonalt har begrepene vist seg å skape tolkningstvil. Artikkel 29-gruppen er nedsatt ved artikkel 29 i direktiv 95/46/EF, og er et uavhengig EU-rådgivningsorgan for personvern og beskyttelse av privatlivets fred. Denne gruppen fant det nødvendig å tydeliggjøre hvordan begrepet personidentifiserbare opplysninger er å forstå og kom med en uttalelse om dette i 2007, se Artikkel 29-gruppens uttalelse nr 4/2007³⁰ 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 nevner uttalelsen blant annet:

Hospitalerne eller de enkelte læger overfører opplysninger fra deres patienters journaler til en virksomhet med henblik på medicinsk forskning. Man anvender ikke patienternes navne, men kun serienumre, som vilkårligt tildeles hvert klinisk tilfælde, så man sikrer sammenhæng og undgår sammenblanding af opplysninger om forskellige patienter. Det er udelukkende de respektive læger, som har tavshedspligt, der har patienternes navne. Opplysningerne indeholder ikke yderligere information, som gør det muligt at identificere patienterne ved at kombinere opplysningerne. Desuden har man truffet alle andre nødvendige juridiske, tekniske og organisationsmæssige foranstaltninger for at forhindre, at de registrerede identificeres eller bliver identificerbare. 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 opplysningerne med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere de registrerede.

Uttrykket ”helseforhold eller av betydning for helseforhold” er et relativt vidt begrep og innebærer at helseopplysninger ikke er begrenset til å være ”rene” opplysninger om helse, men at opplysninger om sosiale forhold, kosthold, økonomi og så videre etter omstendighetene kan bli betraktet som helseopplysninger. De fleste opplysninger om personer som har mottatt helsehjelp i en eller annen form eller som inngår i et register

³⁰ Opinion 4/2007 on the concept of personal data

http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_da.pdf

innenfor helse- og omsorgsforvaltningen vil dermed anses som helseopplysninger så lenge opplysningene kan knyttes til ”en enkeltperson”.

18.1.2 Avidentifiserte helseopplysninger

Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig hvis det i forskrift bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i avidentifisert form, jf. § 7 og § 8. Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak og helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere avidentifiserte data til statistikk, jf. § 10.

Avidentifiserte 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.

I forarbeidene forklares avidentifiserte opplysninger blant annet med at de vil fremstå som anonyme for mottakeren fordi mottakeren ikke har tilgang til nøkkelen eller pseudonymet (Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 8.5.6.4).

Helseopplysninger der navn og fødselsnummer eller den direkte personidentifikasjonen er fjernet, men hvor det er mulig å finne frem til personen indirekte på grunn av andre opplysninger enn de direkte personidentifiserbare, er ikke avidentifiserte etter loven.

18.1.3 Pseudonyme helseopplysninger

Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig hvis det i forskrift bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert form, jf. § 7 og § 8. Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak og helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere avidentifiserte data til statistikk, jf. § 10

Pseudonyme opplysninger 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.

Begrepet er tidligere omtalt i blant annet i NOU 1993:22 *Pseudonyme helseregistre*, i Innst. O. nr. 62 (2000–2001) og departementets rundskriv om Pseudonyme registre 1-8/2005. Begrepet er bare i begrenset utstrekning omtalt i Ot.prp. nr. 5 (1999–2000).

I rundskriv I-8/2005 om pseudonyme helseregistre utdyper departementet innholdet i begrepet. Grunnprinsippene for pseudonyme helseregistre slik de er omtalt av Boe-utvalget var et utgangspunkt. Pseudonymt helseregister innebærer 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 er pseudonymt en kryptering eller på annen måte skjuling av direkte identifiserbare opplysninger. Et pseudonym vil være et løpenummer, dekknavn eller lignende. De direkte identifiserbare opplysninger erstattes med et pseudonym og holdets adskilt fra opplysningene om helseforhold. Pseudonyme opplysninger kan være indirekte identifiserbare. Det stilles heller ingen rettslige krav til at det må være en ekstern pseudonymforvalter eller såkalt tiltrodd tredjepart.

Begrepet er gjennomgått av Artikkel 29-gruppen i deres uttalelse nr. 4/2007. Etter Artikkel 29-gruppens definisjon er pseudonymisering ”den proces, hvor man tilslører identiteter”. Dette hindrer ikke for at opplysningen kan spores tilbake, enten via lister som viser sammenhengen mellom identitetene og deres pseudonymer eller ved toveis-krypteringsalgoritmer. 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 som personene (så som navn, fødselsnummer og adresse), oppbevares separat”, se uttalelsen side 18 og 19.

Videre følger at

tilfeldig matching af karakteristika ved den registrerte, som afslører den pågældenes identitet” [...] ”kan de opplysninger som den registeransvarlige behandler, ikke anses for at vedrøre identificerende 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.* (uthevn timer gjort av Artikkel 29 gruppen, se uttalelsen side 20).

18.1.4 Anonyme opplysninger

Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltpersoner og faller derfor utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven.

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 personverndirektivet (95/46/EF):

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.

18.1.5 Taushetsplikt

Helseopplysninger er sensitive opplysninger underlagt taushetsplikt. Gjeldende helseregisterlov § 15 viser til reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og forvaltningsloven.

Taushetsplikt 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. 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 helsetjenesten, gir departementet hjemmel for å dispensere fra taushetsplikten.

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 må vurdere spørsmålet).

Bestemmelsen 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, jf. Ot.prp. nr 23 (2009–2010), 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.

18.2 Departementets vurderinger og forslag

18.2.1 Skillet mellom anonyme og indirekte identifiserbare opplysninger

Den databehandlingsansvarlige og andre som behandler helseopplysninger etter denne loven 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 også helseopplysninger og dermed underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven. 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 søke REK om dispensasjon fra taushetsplikt. 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 et enkelt individ. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til et individ. Å ta stilling til om opplysningene er anonyme eller indirekte identifiserbare blir derfor helt avgjørende når registeret skal avgjøre om opplysningene rettmessig kan utleveres uten annen tillatelse eller ikke.

Denne vurderingen har vist seg vanskelig å foreta i praksis. Skillet mellom anonym og avidentifisert er imidlertid ikke komplisert. Hvorvidt en opplysning er anonym eller avidentifisert 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 etablert enkle rutiner for utlevering, sammenstilling og annen bruk av anonyme og avidentifiserte data. Det brukes derfor, 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.

I forarbeidene til helseregisterloven (Ot.prp.nr. 5 (1999–2000) *Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger*, punkt 7.2.1.3) 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 utdanning, yrke, bosted etc., som kan identifisere personen. Vi står da ikke overfor en anonym opplysning.

Det er ofte vanskelig å vite om vi står ovenfor en anonym opplysning, dvs. det kan være vanskelig å vite hvilke opplysninger som må fjernes for at den personen opplysningene angår ikke skal kunne knyttes til opplysningene. Et eksempel er der det bare er en person i kommunen som er gruvearbeider, er skilt og har to barn. Det hjelper da lite å fjerne navn og fødselsnummer på gruvearbeideren. Mange vet hvem han er likevel. Opplysninger om denne gruvearbeideren, som er skilt og har to barn, vil derfor være personopplysninger, og videre helseopplysninger dersom opplysningene kan knyttes til helseforhold. I dette tilfellet er det

nødvendig å fjerne flere og andre opplysninger om personen enn navn og fødselsnummer, for at opplysningene skal kunne sies å være anonyme, som for eksempel at vedkommende er skilt og har to barn. Er det imidlertid fire gruvearbeidere i kommunen, som er skilt og har to barn, kan kanskje opplysningene betegnes som anonyme. Opplysninger om en identifiserbar gruppe personer er ikke å anse som personopplysninger eller helseopplysninger. For at det skal være personopplysninger eller helseopplysninger, må en enkeltperson la seg identifisere.

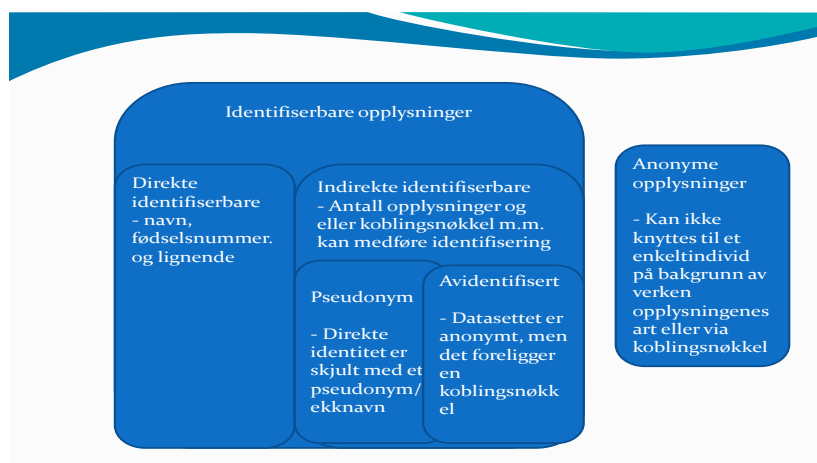
Dette betyr at opplysninger fra en anonym undersøkelse i landets kommuner over hvor mange innbyggere som lider av en bestemt sykdom, i noen kommuner kan generere et personregister, i andre kommuner ikke. Hvorvidt opplysningene i registeret kan sies å være et personregister eller ikke, kan avhenge av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

Det oppstilles et relativt strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt, men det åpnes for tolkning. Artikkel 29-gruppen har forsøkt å presisere dette tolkningsrommet ved sin uttalelse 4/2007, se side 15. 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 betraktes 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 hvor det bør 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.

Det vanskelige skillet gjelder altså vurderingen av om en datafil er anonym eller indirekte identifiserbar. 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, for eksempel der det kun er en skilt gruvearbeider med to barn i en kommune. Det vil da være mulig å finne frem til hvem denne personen er når variablene sammenstilles. Av og til kan dette være enda mer komplisert. Kanskje er det så mange som ti eller tyve variabler som til sammen medfører at det teoretisk er mulig å finne frem til hvilken enkeltperson opplysningene gjelder.

Illustrasjon av sammenhengen mellom begrepene



Illustrasjonen viser at identifiserbare opplysninger kan deles i ulike kategorier. De direkte eller de indirekte. Indirekte identifiserbare opplysninger omfatter pseudonyme og aidentifiserte opplysninger. Ved aidentifiserte opplysninger er det ikke mulig å finne tilbake til enkeltindividet uten en nøkkel. Definisjonen av pseudonyme opplysninger begrenser ikke omfanget eller karakteren 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 kan ikke anses som verken pseudonymt (fordi det ikke kan knyttes til enkeltindividet via en personentydig nøkkel), aidentifisert (på bakgrunn av variablene som inngår) eller anonymt.

Departementet ønsker ikke å videreføre begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger i den nye helseregisterloven. Begrepene foreslås erstattet av det bredere begrepet ”indirekte identifiserbare helseopplysninger”. Dette er helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.

18.2.2 Enklere prosedyrer for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger der navn, adresse og fødselsnummer er fjernet, men der det ut fra de øvrige opplysningene i enkelte tilfeller likevel kan være mulig å finne ut hvem det gjelder. Slike opplysninger kan utleveres fra registre i dag, men først etter at det er gitt dispensasjon 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 til forskning er lagt til de regionale forskningsetiske komiteene (REK). Dispensasjoner innebærer en omstendelig og tidkrevende behandling av prosjekter hvor risikoen for misbruk er liten.

Departementet har derfor vurdert om adgangen til å utlevere skal følge av loven, uten at det skal være nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten. Dette kan i tilfelle lovfestes som et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger.

Mye kvalitetsforbedringsarbeid og analyser av helseopplysninger er avhengig av mange variabler om enkeltindividet for å komme frem til samfunnsnyttige resultater. Fjernes for mange variabler for å sikre anonymitet, vil nytteverdien av analysen i mange tilfeller reduseres proporsjonalt. Som det fremgår ovenfor skiller ikke gjeldende regelverk mellom grader av identifiserbare helseopplysninger, og stiller samme krav til all behandling av helseopplysninger enten opplysningen 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 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 gode resultater.

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. Mange forskningsfiler vil for alle praktiske formål fremstå som anonyme for mottaker. Det er ulike sikkerhetsbehov knyttet til ulike opplysningssett. 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.

Risikoen ved behandling av opplysninger som er indirekte identifiserbare er vesentlig forskjellig fra behandling av direkte identifiserbare opplysninger. Etter departementets oppfatning er det ønskelig med et mer fleksibelt regelverk, hvor sikringsmekanismene i større grad er knyttet til konkrete vurderinger av personverntrusselen. Departementet mener derfor at det bør være enklere å få utlevert indirekte identifiserbare data for analyse til konkret angitte formål enn etter dagens regelverk.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger er underlagt taushetsplikt. Departementet har anledning til å dispensere fra taushetsplikten til enkelte formål, se for eksempel helsepersonelloven § 29 b. Dette innebærer imidlertid at det i tillegg til å søkes om konsesjon fra Datatilsynet også må søkes om dispensasjon fra taushetsplikt. Dette medfører en omstendelig og ressurskrevende prosess uten at det nødvendigvis medfører bedre personvern.

18.2.3 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger?

Departementet er derfor kommet til at det bør vurderes om den databehandlingsansvarlige for sentrale helseregistre etter en konkret vurdering og uten hinder av taushetsplikt, bør kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger til formål som det aktuelle registeret er etablert for. Den som mottar opplysningene vil også ha taushetsplikt etter helsepersonelloven. Det siktes her til sentrale registre som er etablert med hjemmel i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd, og som i den nye loven vil bli etablert med hjemmel i § 8 fjerde ledd.

Det må i tilfelle settes klare og strenge rammer i loven for adgangen til å utlevere og bruke opplysningene: Unntaket kan begrenses til forskriftsregulerte registre etter den nye helseregisterloven § 8, se punkt 16.4.1. Slike registre er for eksempel Norsk Pasientregister eller Kreftregisteret. Registre som er basert på konsesjon må da søke dispensasjon som i dag. Videre kan bestemmelsen avgrenses til bruk av opplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

En forutsetning for at en slik utlevering skal være rettmessig bør være at behandling av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt og at behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Utlevering bør baseres på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. Det vil da være den som har ansvaret for registeret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke og på hvilke vilkår. I praksis vil dette være for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. I en vurdering av om opplysningene rettmessig kan utleveres må den databehandlingsansvarlige blant annet legge vekt på om antall personer som får innsyn i de utleverte opplysningene er begrenset. 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 bør videre kunne stille de vilkår 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. Adgangen til å behandle opplysningene vil følge det ordinære regelverket med eventuell konsesjon fra Datatilsynet eller tillatelse fra REK. De alminnelige grunnkravene for behandling av helseopplysninger foreslås videreført. Det innebærer 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.

Departementet ønsker høringsinstansenes vurdering av om det bør lovfestes et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger, se lovforslaget § 17. Departementet presiserer at Regjeringen ikke har tatt stilling til dette forslaget. Regjeringen vil ta stilling til spørsmålet på bakgrunn av høringsuttalelsene.

DEL IV
NOEN FELLESPØRSMÅL

19 Innsyn

Departementet foreslår å videreføre gjeldende rettigheter knyttet til innsyn, retting, sletting og sperring av helseopplysninger som registreres i medhold av de to foreslåtte lovene. I tillegg gis den registrerte en rett til innsyn i hendelsesregistre (logg) til helseregistre, i likhet med den innsynsretten den registrerte har etter journalloven, se forslaget til ny helseregisterlov § 21.

Alle som har opplysninger om seg registrert i en pasientjournal eller et annet helseregister er sikret en rekke grunnleggende rettigheter. Dette er blant annet rett til innsyn. Den databehandlingsansvarlige har en korresponderende plikt til å ivareta denne rettigheten.

Innsynsbestemmelsene som departementet foreslår er teknologinøytrale. Dette er en videreføring av gjeldende rett. 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. For å gjennomføre dette på en sikker måte vil databehandlingsansvarlige ha behov for tilgang til opplysninger fra Det sentrale folkeregister om foreldreansvar. Disse opplysningene er underlagt taushetsplikt. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel til å behandle taushetsbelagte folke-registeropplysninger for å ivareta dette formålet, se forslaget til pasientjournallov § 21 andre ledd og helseregisterlov § 21 tredje ledd.

19.1 Gjeldende rett

Alle har, med noen unntak, rett til innsyn i pasientjournaler og andre helseregistre etter helseregisterloven, personopplysningsloven, helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og etter forskrift om pasientjournal. Hvert helseregister har sin egen databehandlingsansvarlige. Den databehandlingsansvarlige for det aktuelle helseregistre har ansvar for å gi den registrerte innsyn i behandlingen av helseopplysninger om seg selv.

19.1.1 Helseregistre

Det følger av helseregisterloven § 21 at enhver som ber om det har rett til generell informasjon om helseregistre og behandlingen av helseopplysninger. Når det gjelder helseopplysninger som behandles etter helseregisterloven §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8 har den registrerte i tillegg innsynsrett i konkrete helseopplysninger og behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. helseregisterloven § 22.

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.

19.1.2 Pasientjournal

Det følger av gjeldende helseregisterlov § 22 at innsyn i behandlingsrettet helseregister skal skje etter bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Det gjøres noen unntak fra innsynsretten i pasient- og

brugerrettighetsloven § 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.

Barn over 16 år har selvstendig innsynsrett i sin journal på lik linje med myndige. Barn mellom 12 og 16 år har en viss grad av selvstendig innsynsrett. Det må vurderes nærmere ut fra barnets alder, modenhet og omstendighetene for øvrig hvorvidt barnet skal gis innsyn, samt i hva og hvordan innsynet skal gis. 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. I § 3-4 andre ledd er det oppstilt et unntak fra denne hovedregelen. Dette gjelder når pasienten er mellom 12 og 16 år, og av grunner som bør respekteres ikke ønsker at foreldrene skal informeres.

Den registrerte har i medhold av helseregisterloven § 13 sjette ledd særlig rett til innsyn i hendelsesregister (logg) om hvem som har hatt tilgang til opplysninger om vedkommende i journalen.

19.2 Departementets vurderinger og forslag

At den enkelte pasient og bruker har rett til innsyn i egen journal er en sentral og viktig forutsetning for tillitsforholdet mellom pasient og helsepersonell. Det er også en viktig forutsetning for pasientmedvirkning og et sentralt element i personvernet.

Innsynsretten skal blant annet:

- sikre at pasienten er informert om egen helsetilstand og sette vedkommende i stand til å ta informerte avgjørelser,
- sikre at opplysningene i journalen til en hver tid er korrekte og oppdaterte, og på den måten forhindre feilbehandling,
- tilrettelegge for styrket kommunikasjonen 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 pasient- og brukerrettighetsloven. Den registrertes rett til innsyn i helseregistre følger av helseregisterloven. Regelverket oppstiller ingen krav til hvordan dette teknologisk bør gjennomføres.

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 mulighet til å ivareta sine øvrige rettigheter til blant annet retting og sletting. Både samhandlingsreformen og helhetlig pasientforløp demokratiserer helse- og omsorgstjenesten ved at det involverer pasienter og brukere i større grad enn tidligere. I Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* har regjeringen som et av sine hovedmål at helse- og omsorgstjenesten skal 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 forutsetning 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.

Per i dag kan det være vanskelig å praktisere innsynsretten. Eksempelvis er journalopplysninger lagret i ulike virksomheter og i ulike helseregistre, alle med hver sin data-behandlingsansvarlige. Dersom borgeren skal ha komplett oversikt må vedkommende henvende seg til og få utlevert informasjon fra en rekke virksomheter. Informasjonen er innholdsmessig heller ikke lett tilgjengelig, og i tillegg må det betales for informasjonen.

Retten til innsyn styrkes ved at opplysningene gjøres enklere tilgjengelig for den registrerte. Det innebærer at det skal både være enkelt å få tak i informasjonen, og at informasjonen er utformet i forståelig form. 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.

Den databehandlingsansvarlige skal ivareta innsynsretten, og det skal klart fremkomme hvor pasienten eller andre kan be om innsyn dersom dette ansvaret er delt mellom flere (delt databehandlingsansvar). Departementet mener at den databehandlingsansvarlige må sørge for å etablere enklere muligheter for at den enkelte kan få adgang til egne opplysninger. Det må legges til rette for at slike 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.

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 innsynsløsning som ”Mine resepter”, ”Mine vaksiner” og ”Min kjernejournal”, er det behov for oppdatert informasjon om foreldreansvar fra en autorativ kilde. Det samme gjelder for dokumentasjon av vergemål etter ny vergemålslov kapittel 4. Dette er imidlertid taushetsbelagte folkeregisteropplysninger. Departementet ønsker derfor å synliggjøre i lovforslagene at det ikke er noe til hinder for at denne type opplysninger kan behandles når det er nødvendig for å administrere innsynsløsninger. 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 som trer i kraft 1. juli 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.

19.2.1 Særlig om innsyn i hendelsesregister (logg)

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at det føres logg over autorisert og uautorisert tilgang til helseopplysninger i journalen og andre helseregistre. Logging av informasjon om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger, er et viktig element for å sikre den enkeltes personvern. Krav til informasjonssikkerheten er nærmere omtalt i punkt 6.2.

Ved å sikre registrerte innsyn i loggopplysninger vil dette bidra til å øke 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 behandlingsrettede helseregistre om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne.

Departementet mener at de samme hensyn gjør seg gjeldende for innsyn i logg fra andre typer helseregistre. Dette gjelder særlig for helseregistre som inneholder helseopplysninger om store deler av befolkningen og som ikke bygger på samtykke.

19.2.2 Departementets forslag

Departementet foreslår at den alminnelige rett til innsyn videreføres i ny lov. Det innebærer at innsynretten til journal følger bestemmelsene i helsepersonelloven § 41 og den nye pasientjournalloven § 21. Mens innsyn i helseregister følger bestemmelsene i personopplysningsloven kapittel III, jf. forslaget til nye helseregisterlov § 21.

Departementet foreslår at pasientens rett til å kreve innsyn i opplysninger i logg videreføres i den nye pasientjournalloven § 21, og at departementet skal kunne gi nærmere bestemmelser om innsyn i logg i forskrift.

Departementet foreslår videre at den registrerte gis rett til å kreve innsyn i opplysninger i logg fra helseregistre med hjemmel i den nye helseregisterloven § 8. Innsynsretten skal gjelde hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne (logg), jf. forslaget til ny helseregisterlov § 21 andre ledd. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innsyn i logg.

Departementet ønsker å synliggjøre i lovforslagene at det ikke er noe til hinder for at nødvendige opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret kan behandles når det er nødvendig for å administrere innsynsløsninger. Departementet foreslår derfor at det inntas en bestemmelse i pasientjournalloven § 21 andre ledd og i ny helseregisterlov § 21 tredje ledd og om at den databehandlingsansvarlige, uten hinder av taushetsplikt, har rett til å innhente de opplysninger fra Det sentral folkeregisteret som er nødvendig for å vurdere retten til innsyn.

20 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.

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 deltagerne 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. nr. 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 blir behandlet i de årlige budsjettforslagene.

System for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger og kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister

Når det gjelder validering og lagring av bivirkningsmeldinger foreslås endring av hjemmelsgrunnlaget slik at det ikke lenger følger krav om samtykke. Dette innebærer ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Eventuell etablering av nye registre må utredes og forslag til forskrift må sendes på høring på alminnelig måte. I høringsnotatet er det likevel gitt uttrykk for at det er behov for et bedre datagrunnlag knyttet til de kommunale helse- og omsorgstjenestene. De

administrative og økonomiske konsekvensene ved eventuell opprettelse av et register med denne type data, vil departementet komme tilbake til ved eventuelt forskriftsarbeid i tråd med forslag til helseregisterlov § 8.

DEL V
LOVFORSLAGENE

21 Merknader til de enkelte bestemmelsene

21.1 Merknader til bestemmelsene i pasientjournalloven

Til § 1 Formål

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 1. Formålet med loven er dels det samme, men det er gjort språklige og lovtekniske endringer i bestemmelsen fordi virkeområdet for loven er endret. Bestemmelsen er mer spisset mot behandlingsrettede helseregistre enn gjeldende formålsbestemmelse. Bestemmelsen presiserer behovet for at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp og at loven skal fremme kvalitet i helse – og omsorgstjenesten.

Kvalitet på helseopplysninger er både en forutsetning for å nå målet om god kvalitet på helse- og omsorgstjenester og en del av personvernet, og er dermed en del av lovens formål.

Til § 2 Definisjoner

Definisjonen av helseopplysninger er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 1.

Definisjonen av behandling av helseopplysninger er en videreføring av definisjonen i 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 behandlingsrettet helseregister er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 7.

Definisjonen av databehandlingsansvarlig er en videreføring av definisjonen i gjeldende helseregisterlov § 2 nr. 8. Teksten i bestemmelsen er justert. Det fremgår nå tydelig at dersom databehandlingsansvaret fremgår av lov eller i medhold av lov, så fratar dette ikke ”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes” noe ansvar. 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.

Til § 3 Saklig virkeområde

Første ledd

Bestemmelsen erstatter helseregisterloven § 3, men er begrenset til behandlingsrettede helseregistre.

Lovens virkeområder er behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp. Loven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Det gjelder uavhengig av om helseopplysningene om den enkelte er registrert i ulike registre.

Alle opplysninger som registreres etter helsepersonelloven § 39, jf. § 40, omfattes av pasientjournalloven. Loven omfatter også andre helseopplysninger enn de som registreres som følge av helsepersonelloven §§ 39 og 40, dersom formålet er å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Loven omfatter med dette behandlingsrettet helseregistre, se definisjonen i § 2. Dette innebærer at alle helseopplysninger som helsepersonell og annet personell dokumenterer/registrerer i tilknytning til ytelse, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner skal omfattes av loven. Det gjelder også uavhengig av i hvilket system (helseregister) opplysningene registreres. Det gjelder uavhengig av om opplysningene registreres i en løpende journal 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.

Behandlingsrettet helseregister er et vidt begrep og omfatter løpende journal, hovedjournal, 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 lagres 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.).

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. Det vil være bruken av registeret som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre forbindelse med helsehjelp (primærbruken), men helseregisterloven gjelder bruk til forskning, statistikk osv.

Behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp til en enkelt pasient skal omfattes av pasientjournalloven. Kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av helsetjenester som sådanne, vil derimot omfattes av den nye helseregisterloven.

Se nærmere om lovens saklige virkeområde i punkt 8.2.

Andre ledd

Bestemmelsen er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 3 tredje ledd, men myndigheten til Kongen i Statsråd er utvidet og omfatter også enkeltvedtak.

Til § 4 Geografisk virkeområde

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 4 første ledd andre punktum. Nærmere geografisk virkeområde for loven følger av personopplysningsloven § 4 andre og tredje ledd.

Til § 5 Forholdet til personopplysningsloven

Bestemmelsen fastslår at i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter. Dette gjelder blant annet personopplysningsloven

- § 4 første ledd første punktum og andre og tredje ledd (geografisk virkeområde)
- § 15 (databehandlers rådgivning)
- §§ 19 til 24 (bestemmelsen regulerer 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)
- §§ 31 og 32 (meldeplikt til Datatilsynet)
- Kapittel V (overføring av opplysninger til utlandet)
- § 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)

Loven begrenser ikke Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon etter personopplysningsloven. Det betyr at Datatilsynet kan gi konsesjon til behandling av helseopplysninger (personopplysningsloven § 33 jf. § 9). Dette gjelder også til formål som er dekket av denne loven, jf. personopplysningsloven § 9 g.

Reglene om tilsyn og sanksjoner er de samme. Det er tatt inn bestemmelser om dette i pasientjournalloven §§ 23 til 26, men disse spiller reglene i personopplysningsloven.

Tilsvarende følger det av personopplysningsloven § 5 at regler om behandling av personopplysninger i særlover skal gå foran pasientjournalloven. Særregler i pasientjournalloven om spørsmål som også reguleres i personopplysningsloven, er blant annet

- § 2 (egen definisjon av databehandlingsansvarlig, se merknadene til § 2)
- § 21 (den registrertes rett til innsyn)
- § 22 og 23 (informasjonssikkerhet og internkontroll; reglene er langt på vei de samme som personopplysningsloven, men det er tatt inn egne forskriftshjemler)

Til § 6 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen fastslår at virksomheter som yter helsehjelp skal ha behandlingsrettede helseregistre for føring av helseopplysninger som oppfyller kravene i loven.

Behandlingsrettet helseregister er definert i § 2 nr. 3.

Den som yter helsehjelp skal etter helsepersonelloven § 39 nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen i en journal for den enkelte pasient. Det kan være en anestesijournal, en journal med svar på blodprøver og andre undersøkelser, en røntgenjournal, en pleieplan mv, eller en journal hvor alle disse opplysningene foreligger samlet.

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 § 7 nedenfor om samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre.

Til § 7 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen fastslår at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen gjelder journal hvor helsepersonell og personell som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven eller spesialisthelsetjenesteloven nedtegner eller registrerer opplysninger om pasient og bruker. Rettsgrunnlaget for registreringen er helsepersonelloven §§ 39 og 40, eller annen lovgivning, som for eksempel apotekloven § 5-5 a. Bestemmelsen er ny, og i innhold en videreføring og utvidelse av gjeldende helseregisterlov § 6 b. Virksomheter som i dag har inngått avtale om å samarbeide om virksomhetsovergripende pasientjournal etter forskrift 9. november 2012 nr. 1045 kan forsette dette samarbeidet etter denne lovbestemmelsen.

Se punkt 10.2 om samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre.

Bestemmelsen omfatter alle typer behandlingsrettede helseregistre; ulike fagsystemer, kurveløsninger, pasientjournaler, etc. 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.

Aktørene i samarbeidet kan være privateide virksomheter, så vel som offentlige virksomheter, fastleger og avtalespesialister.

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. For å sikre dette skal det blant annet fremgå av avtalen hvem som er databehandlingsansvarlig, hvordan virksomhetene håndterer sikkerheten, og rutiner for

hvordan henvendelser fra den registrerte skal håndteres. Videre skal avtalen si noe om hvordan opplysningene skal behandles ved endringer i eller opphør av avtale.

Andre ledd

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak gi nærmere vilkår for slikt samarbeid. Eksempler på dette kan være å utpeke den databehandlingsansvarlige for bestemte typer elementer i eller krav for databehandlingen, eller sette krav til samarbeidet. Databehandlingsansvarlig er definert i § 2 nr. 4.

Til § 8 Nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Det følger av denne bestemmelsen at Kongen i Statsråd kan gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre. En slik forskrift skal ha regler om etablering, drift og behandling av helseopplysninger, om databehandlingsansvaret, om tilgangskontroll og hvordan den registrertes rettigheter skal ivaretas. Bestemmelsen skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i St.meld. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* og Innset. 224 S (2012–2013). Denne forskriftshjemmelen blir det først aktuelt å benytte når løsningen for en pasientjournal per innbygger er ferdig utredet. Se nærmere i punkt 11.2 om regulering av nasjonale systemer.

§ 9 Krav til behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen angir kravene til systemet som brukes, slik at helsepersonell skal kunne føre journal i samsvar med kravene til journalføring helsepersonelloven § 40 og journalforskriften § 7 og § 8. Det følger av denne bestemmelsen og av § 6 at dette er virksomhetens ansvar.

Første ledd

Et behandlingsrettet helseregister skal være brukervennlig og understøtte pasientforløp i klinisk praksis.

Kravet til brukervennlighet betyr at registeret skal være lett å bruke og lett å finne frem i. Det skal være lett for helsepersonell å lære seg systemet. Det skal være lett for helsepersonell å gjøre de riktige tingene og det skal være vanskelig å gjøre feil.

Kravet om at systemet skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis kan for eksempel ivaretas gjennom innebygde maler for tentativ rekkefølge av prosedyrer, prosessstøtte eller lignende.

Andre ledd

Bestemmelsen angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre. Listen er ikke uttømmende:

Nr.1 og 2: Bestemmelsene krever at systemet er innrettet slik at helsepersonell kan ivareta dokumentasjonsplikten som følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Sett i sammenheng med kravet til brukervennlighet innebærer kravet at det må fremstå klart for helsepersonell hvilke type opplysninger som skal registreres hvor. Det gjelder både opplysninger som er

relevante og nødvendige for helsehjelp til pasienten, meldepliktige opplysninger fastsatt i lov eller i medhold av lov.

Nr. 3: Det følger av bestemmelsen at systemet skal sikre mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Det må lages gode systemer for tilgangskontroll. Kravet innebærer blant annet at den databehandlingsansvarlige til enhver tid må ha oversikt over hvem som har mulighet til å få direkte tilgang til helseopplysninger, ved selv å søke dem opp, og kontrollere hvem som faktisk har tilegnet seg helseopplysninger.

Nr. 4: Det følger av bestemmelsen at systemet skal sikre at reglene om tilgjengeliggjøring, det vil si hvem som kan gis tilgang til helseopplysninger, inkludert utlevering, etterleves. Det overordnede prinsippet bak bestemmelsene er reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 felg, jf. lovforslaget § 14. Denne bestemmelsen innebærer at systemet må innrettes slik at de registrertes vern mot spredning av helseopplysninger ivaretas. Kravet til systemet gjelder systemkrav krav i vid forstand, og omfatter de teknologiske elementene så vel som tekniske og organisatoriske elementene i systemet.

Nr. 5: Bestemmelsen fastslår at systemet skal sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. lovforslaget § 22 og 23. Styring av helsepersonells mulighet til selv å søke opp helseopplysninger, ved at de gis tilgang til systemet, er en del av dette. Tilfredsstillende informasjonssikkerhet omfatter også elementer som systemets oppetid, motstandsdyktighet mot haking (datasnoking) internt fra så vel som utenifra etc.

Nr. 6: Systemet skal gjøre det praktisk mulig for virksomheten å behandle pasienter krav om innsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven. Dette stiller krav om lagring, sporbarhet, logging osv.

Nr. 7: Den registrerte har rett til å motsette seg utlevering av journal (behandlingsrettet helseregister) eller opplysninger i journal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven § 25 og § 45. Den registrertes rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger omtales ofte som sperring av helseopplysninger. Det kan være at den registrerte ønsker å sperre enkeltopplysninger mot innsyn eller at vedkommende ønsker å sperre hele eller deler av journalen mot innsyn fra enkelte helsepersonell eller gruppe av helsepersonell. Det skal fremgå av journalen om den inneholder opplysninger som er sperret. Sperrede opplysninger kan bare gjøres tilgjengelig dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Nr. 8: Systemet skal gjøre det mulig å etterleve kravene til retting og sletting av helseopplysninger i journal, jf. helsepersonelloven §§ 42 til 44.

Nr. 9: Systemet skal gjøre det mulig for helsepersonellet å etterleve meldeplikt og opplysningsplikt etter helsepersonelloven.

Til § 10 Systemer for saksbehandling og administrasjon

Bestemmelsen er en forskriftshjemmel for Kongen.

Første ledd

Nr. 1 og 2 er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 6 c første ledd nr. 1 og 2, bortsett fra at Kongen gis forskriftemyndigheten istedenfor Kongen i Statsråd.

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Nr. 3 er ny. Bestemmelsen gir hjemmel for å gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrering og kontroll av økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler som brukes utenfor sykehus. Se nærmere i punkt 12.3.

Andre ledd

Bestemmelsen fastslår at helseopplysninger kan behandles uten hensyn til samtykke fra den registrerte. Samtykke er ikke egnet fordi pasienten ikke har noe reelt valg, i og med at behandlingen av opplysningene er nødvendig for riktig administrering, inkludert økonomisk oppgjør, av legemidlene. Den registrerte vil ha innsyn i behandlingen av opplysningene.

Opplysninger om diagnose eller sykdom bare kan 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 administrering av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus. Behandling av opplysninger om nevnt i første ledd nr. 1 og 2 er eksempler på hvor det i utgangspunkt ikke er nødvendig å behandle opplysninger om diagnose eller sykdom.

Fjerde punktum er en videreføring av gjeldende helseregisterlov § 6 c tredje ledd tredje punktum.

Tredje ledd

Bestemmelsen fastslår hvilke elementer forskriften må regulere.

Til § 11 Nasjonal database for elektroniske resepter

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd nr. 9, fjerde og femte ledd, og § 16 andre ledd andre punktum. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 12 Nasjonal kjernejournal

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 6 d. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 13 Registrering og melding av helseopplysninger

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 9. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 14 Taushetsplikt

Det følger av bestemmelsen at enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt. I bestemmelsen vises det til helsepersonelloven §§ 21 flg. om taushetsplikt.

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 18.1 om utlevering og unntak fra taushetsplikten etter gjeldende helseregisterlov.

Til § 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (snoking)

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 13 a. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 16 Helseopplysninger ved helsehjelp

Første ledd

Bestemmelsen slår fast at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten eller brukeren.

Uttrykket ”tilgjengelige” i bestemmelsen omfatter både direkte tilgang til helseopplysninger, ved at personell gis adgang til å søke opp de aktuelle helseopplysningene i systemet, og tilgang til opplysningene ved at de utleveres.

Første ledd første punktum regulerer ikke hvordan, på hvilken måte, opplysningene skal gjøres tilgjengelige. En måte å gi tilgang til opplysninger på, er at vedkommende gis autorisasjon til selv å søke dem frem. En annen måte er at vedkommende får opplysningene utlevert, enten ved utskrift på papir eller ved elektronisk oversendelse.

Andre punktum fastslår at den databehandlingsansvarlig bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelig, blant annet om det skal gis direkte tilgang til virksomhetens databehandlingssystem. Dette gjelder hvis ikke annet følger av lov. Helsepersonelloven § 29 c om utlevering av opplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed er eksempel på at annet kan følge av lov. Det følger av bestemmelsen at aktuelt helsepersonell kan få opplysningene utlevert, men kan ikke gis autorisasjon til selv å søke dem opp.

Når det gjelder direkte tilgang til helseopplysninger, tilgang til systemet, kan dette bare skje dersom kravene til informasjonssikkerhet kan ivaretas. Det betyr at pasientenes rett til konfidensialitet, retten gjelder for alle registrerte pasienter, må kunne ivaretas.

Bestemmelsen forutsetter at den databehandlingsansvarlige foretar en nøye vurdering av på hvilken måte opplysninger bør gis (kunne deles) mellom helsepersonell – for å nå formålet: Det vil si at helsepersonell skal gis relevante og nødvendige opplysninger om pasienten de skal yte helsehjelp til i et konkret tilfelle, samtidig som de ikke skal gis opplysninger om andre pasienter.

Databehandlingsansvarliges vurderinger må bygge på en risiko- og sårbarhetsanalyse.

Måten databehandlingsansvarlige gir helsepersonell opplysninger på kan 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 selv å søke dem frem. Dette er vurderinger den databehandlingsansvarlige er nærmest til å foreta.

Andre ledd

Det følger av andre ledd at helseopplysninger bare kan gjøres tilgjengelig når dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Bestemmelsen viderefører helseregisterloven § 13 første ledd andre punktum.

Relevante bestemmelser som åpner for at opplysninger kan gjøres tilgjengelig uten hensyn til taushetsplikt er helsepersonelloven §§ 25, 45 og § 29 c.

Andre ledd

Bestemmelsen viser til helsepersonelloven § 25 andre ledd.

Tredje ledd

Det følger av bestemmelsen at den registrertes i rett til å motsette seg at opplysninger gjøres tilgjengelig for annet helsepersonell omfatter helseopplysninger i alle typer behandlingsrettede helseregistre.

Til § 17 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Første punktum i bestemmelsen slår fast at opplysninger også kan gjøres tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp. Dette krever imidlertid egen hjemmel. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Andre punktum slår fast at bestemmelsen i § 16 første ledd andre punktum gjelder tilsvarende. Det vises til merknadene ovenfor om denne bestemmelsen.

Til § 18 Helseopplysninger fra Det sentrale folkeregister

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 12 fjerde ledd. Ordlyden i bestemmelsen er endret, men den innebærer ingen realitetsendringer.

Til § 19 Overdragelse eller opphør av virksomhet

Bestemmelsen regulerer overføring av behandlingsrettede helseregistre ved overdragelse eller opphør av virksomheten.

Første ledd lovfester de bestemmelser om i dag følger av journalforskriften § 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 § 20 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. Reglene viderefører journalforskriften § 14 andre ledd første og andre punktum.

Bestemmelsen omfatter helseopplysninger i alle behandlingsrettede helseregistre etter loven.

Til § 21 Rett til innsyn

Bestemmelsen gir den registrerte innsynsrett 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 den registrertes rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen henviser til 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 denne loven §§ 10 til 12.

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 22 første ledd. Bestemmelsen innebærer i prinsippet ingen endringer i gjeldende rett, men i den grad det behandles flere opplysninger eller etableres flere behandlingsrettede helseregistre, vil også innsynsretten omfatte flere behandlinger av opplysninger.

Andre punktum slår fast at retten til informasjon og innsyn også gjelder logg om hvem helseopplysninger er gjort tilgjengelige for. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 13 sjette ledd.

Andre ledd

Bestemmelsen slår fast at databehandlingsansvarlige, for å vurdere innsyn, kan innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret uten hinder av taushetsplikten.

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” etc., er det behov for oppdatert og offisiell informasjon om foreldreansvar. Det samme gjelder for dokumentasjon av vergemål etter ny vergemålslov kapittel 4. Dette er taushetsbelagte folkeregisteropplysninger.

Til § 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Første ledd

Første ledd første setning slår fast at virksomhet som yter, administrerer eller kvalitetssikrer helsehjelp til enkeltpersoner 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 tilstrekkelig 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 tilgjengelig når det er et legitimt behov for opplysningene.

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, se kommentarene til § 1.

I første ledd andre setning er det presisert at dette innebærer 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 tilgjengelig 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 av logg fremgår ikke av ordlyden i gjeldende lov, men må innfortolkes i dagens krav til informasjonssikkerhet. Bestemmelsen innebærer ikke materielle endringer i uttrykket ”tilfredsstillende informasjonssikkerhet”.

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 direkte tilgang til helseopplysninger fra personell i andre

virksomheter må sørge for å oppjustere sitt tilgangsstyringssystem, logging og kontrollsystem tilsvarende.

En forutsetning for å kunne inngå samarbeid om deling av pasientinformasjon mellom virksomheter og tilgang til hverandres systemer er at informasjonssikkerheten ivaretas; ikke svekkes ved noen av virksomhetene.

Andre ledd

Bestemmelsene 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

Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 13 tredje ledd.

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 sperring av helseopplysninger
- Sporbarhet
- Langtidslagring
- Nærmere krav til dokumentasjon av tilgang til, inkludert utlevering av, helseopplysninger (hendelsesregister/logg)
- Innhold og lagringstid for logg

Til § 23 Internkontroll

Første ledd erstatter gjeldende helseregisterlov § 17 første ledd. Bestemmelsen tilsvare personopplysningsloven § 14 første ledd

Andre ledd viderefører § 17 andre ledd og svarer til personopplysningsloven § 14 andre ledd.

Tredje ledd fastslår at departementet kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll. Bestemmelsen innebærer at dagens forskriftsmyndighet endres fra Kongen til departementet.

Til § 24 Tilsynsmyndighetene

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 31.

Til § 25 Adgang til å gi pålegg

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 32.

Til § 26 Tvangsmulkt

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 33.

Til § 27 Straff

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 34.

Straff for brudd på meldeplikt til Datatilsynet og opplysningsplikt overfor den registrerte etter gjeldende helseregisterlov § 34 andre ledd nr. 2 og 3, er tatt ut av straffebestemmelsen fordi dette nå utelukkende skal reguleres i personopplysningsloven. Brudd på disse bestemmelsene vil fremdeles være straffbart etter personopplysningsloven § 48 første ledd bokstav a) og f).

Behandling av helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med vilkår i konsesjon, er straffbart etter personopplysningsloven § 48 første ledd b og c.

Til § 26 Erstatning

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 35.

21.2 Merknader til bestemmelsene i helseregisterloven

Til § 1 Lovens formål

Bestemmelsen er innholdsmessig i stor grad en videreføring av formålsbestemmelsen i gjeldende helseregisterlov § 1. Det er gjort språklige og lovtekniske forenklinger i ordlyden.

Loven skal ifølge formålsbestemmelsen legge til rette for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse og forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal dermed legge til rette for bruk av helseopplysninger til forskning, helseovervåkning, statistikk, kvalitetsforbedring av helsetjenester mv.

Videre skal forslaget 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. Henvisningen til at behandlingen av helseopplysningene skal være etisk forsvarlig er ny. Etisk forsvarlighet skal være et overordnet krav til all behandling av helseopplysninger i helseregistre. Dette betyr at menneskeverd og 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 side 35) så langt disse har relevans for behandling av helseopplysninger.

Se nærmere om formålet med den nye helseregisterloven i punkt 13.2.

Til § 2 Definisjoner

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 2. Nye definisjoner i denne loven er begrepene indirekte identifiserbare helseopplysninger og reservasjon. Det er derfor tatt inn definisjoner av disse begrepene..

Noen av definisjonene i gjeldende helseregisterlov § 2 er tatt ut fordi de er overflødige. Begrepene aidentifiserte og pseudonyme helseopplysninger er tatt ut av loven, fordi loven ikke lenger har særlige regler for slike helseopplysninger. se nærmere i punkt 18.2.

Med *indirekte identifiserbare opplysninger* menes helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson. Dette omfatter blant annet opplysninger som i gjeldende helseregisterlov benevnes som pseudonyme helseopplysninger og de som benevnes som aidentifiserte helseopplysninger. Se nærmere i punkt 18.2.

Med *reservasjon* menes en erklæring fra den registrerte om at helseopplysninger om ham eller henne ikke skal behandles. Reservasjonsrett betyr da at den registrerte kan motsette seg at helseopplysninger om en selv registreres, lagres eller utleveres (behandles). Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, innebærer en reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg registrering.

Det er en forutsetning at reservasjonsretten er reell. Dette innebærer at det må gis samme type informasjon som kreves for å kunne avgi et gyldig samtykke. Det må derfor 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 motsette seg behandling av helseopplysninger. Som hovedregel bør det gis informasjon før registrering. Det må informeres om alle sider ved behandlingen, blant annet om formål, konsekvenser og om opplysningene bli utlevert til andre.

Videre må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Muligheten til å reservere seg må også gjelde etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert. I så fall må opplysningene slettes fra registeret.

Se nærmere punkt 15.3 om selvbestemmelsesrett og reservasjonsrett.

Til § 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også omfatte helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 3. Begrepene helseregister og helseopplysninger er definert i § 2.

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 pasientjournalloven. Det vil være bruken av registeret som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre forbindelse med ytelse, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner. Helseregisterloven gjelder bruk av helseopplysninger til forskning, kvalitetssikring, planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten, utarbeiding av statistikk osv. Se også merknadene til pasientjournalloven § 3.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven. Presiseringen i helseforskningsloven § 2 andre ledd om at loven ikke gjelder for helseregistre er blant annet ment å omfatte helseregistre som etableres uavhengig av konkrete medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det kan for eksempel være etablering av helseregistre med tanke på fremtidige prosjekter som på etableringstidspunktet er ikke er tilstrekkelig konkretisert. Helseregisterloven vil da komme til anvendelse. Også ved etablering av 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, 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, 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 punkt 14.2 om lovens saklige virkeområde.

Til § 4 Geografisk virkeområde

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 4 første ledd andre punktum.

Til § 5 Forholdet til personopplysningsloven

Bestemmelsen fastslår at i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter, se kommentarene til pasientjournalloven § 5.

Til § 6 Vilkår for å behandle helseopplysninger

Bestemmelsen angir grunnvilkår for å behandle helseopplysninger og erstatter blant annet gjeldende helseregisterlov § 11 om krav om formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v.

Første ledd

Det følger av første ledd at behandling av helseopplysninger må være tillatt i eller i medhold av lov og skje i samsvar med reglene om taushetsplikt, det vil si helsepersonellovens regler om taushetsplikt, jf. loven § 14. Konsesjon etter personopplysningsloven er eksempel på en tillatelse til å behandle helseopplysninger i medhold av lov.

Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt. Det betyr at enhver som skal behandle helseopplysninger må ha samtykke fra den registrerte, hvis det ikke er fastsatt i lov eller i medhold av lov at opplysningene kan behandles uten hensyn til taushetsplikt. Kravet om at opplysningene skal behandles i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt gjelder i tillegg til kravet om konsesjon fra Datatilsynet.

Videre fremgår at behandlingen ikke må være forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Bioteknologiloven inneholder bestemmelser om forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten. Det kan også være forbud mot behandling av helseopplysninger i forskriftsbaserte helseregistre, jf. for eksempel Norsk pasientregisterforskriften § 1-3.

Andre ledd

Andre ledd svarer til personopplysningsloven § 11 bokstavene b til e.

Tredje ledd

Bestemmelsen fastslår at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. 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 første punktum, og innebærer ikke endringer i gjeldende rett.

Tredje ledd andre punktum fastslår at graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 11 andre ledd andre punktum.

Tredje ledd tredje punktum viderefører helseregisterloven § 11 andre ledd siste punktum.

Fjerde ledd

Bestemmelsen gir hjemmel for departementet til å fastsette forskrifter om godkjenning (autorisasjon) 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.

Til § 7 Konsesjon fra Datatilsynet

Denne bestemmelsen slår fast at Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Dette er en videreføring av Datatilsynets konsesjonsmyndighet etter gjeldende helseregisterlov. Bestemmelsen innebærer kun lovtekniske endringer og en avklaring av hvor langt Datatilsynets myndighet rekker. Bestemmelsen innebærer derfor ingen endringer i gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet. Forskrifter etter § 8 skal erstatte Datatilsynets konsesjon som behandlingsgrunnlag.

Konsesjon skal kunne gis når lovens grunnvilkår for behandling av helseopplysninger er oppfylt, jf. lovforslaget § 6. Det første vilkåret er at aktuelle opplysninger er tilgjengelig for den databehandlingsansvarlige etter reglene om taushetsplikt. Videre kreves at helseopplysningene som skal behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen.

Enn videre er det et vilkår at formålet med behandlingen av opplysningene omfattes av et av de formålene som angis i personopplysningsloven § 9. Det følger av bestemmelsen at konsesjon kan gis dersom de registrerte samtykker til behandling av opplysningene. Når det gjelder helseregistre, er det ellers først og fremst alternativet i bokstav h) som er aktuelt, dvs. at behandlingen må være nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Vilkårene i forskriftshjemmelen i denne loven § 8 kan her være retningsgivende. Alternativet i personopplysningsloven § 9 bokstav g) kan også gi grunnlag for konsesjon, dvs. der ”behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt”.

Regjeringens myndighet til å gi forskrifter etter § 8 begrenser ikke Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon etter denne bestemmelsen. Dette betyr at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift. Datatilsynet kan ikke gi avslag på en konsesjonssøknad med den begrunnelse at det er tale om et register som det ligger innenfor regjeringens kompetanse å gi forskrifter om. Kravene om at behandlingen av opplysningene må være i samsvar med reglene om taushetsplikt kan imidlertid begrense Datatilsynets mulighet til å gi konsesjon.

Bestemmelsen innebærer at Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle slags helseregistre dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Datatilsynet kan gi konsesjon for registre som ikke er basert på samtykke. Det følger av disse vilkårene at 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 behandlingsgrunnlag.

Hvis disse vilkårene er oppfylt, vil avgjørelsen om hva som kan etableres med hjemmel i konsesjon ellers måtte bero på kriterier som registerets omfang, identitetsforvaltning (registrering, identifisering, autentisering og autorisasjon), varighet osv. Avslag kan bare

begrunnes i personvernmessige hensyn. Datatilsynet kan sette nærmere vilkår for konsesjonen. Dersom opplysningene skal kunne behandles uten samtykke, for eksempel etter dispensasjon med hjemmel i lov, kan Datatilsynet bestemme at den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret.

Datatilsynet kan for eksempel gi konsesjon blant annet til nye sentrale eller landsdekkende helseregistre. Dette gjelder også medisinske kvalitetsregistre eller screeningprogrammer. Datatilsynet kan dermed gi konsesjon til blant annet medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal dekning, men som ikke har fått status fra Helsedirektoratet som nasjonalt.

Personopplysningsloven § 9 bokstav g) og h) vil hjemle behandling av helseopplysninger i helseregistre. Dette 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
- helseovervåkning og beredskap, eller
- statistikk og forskning.

Datatilsynet kan gi konsesjon selv om registrene ikke er basert på samtykke. Samtykke vil imidlertid være et av flere kriterier som vil kunne tilsi om et register kan etableres gjennom konsesjon. Opplysningene må også være tilgjengelige for den som søker Datatilsynet om å behandle opplysningene, jf. reglene om taushetsplikt. Det skal uansett vurderes om de registrerte skal ha reservasjonsrett, i samsvar med momentene som det er gjort rede for i punkt 15.3.1 om reservasjonsrett.

Det kan videre gis konsesjon til registre som ut fra sitt formål skal være varige. Datatilsynet bør imidlertid vurdere å gi tidsbegrensede konsesjoner, med vilkår om at registeret skal vurderes innen en viss tid.

Til § 8 Etablering av helseregistre ved forskrift

Første ledd (generell hjemmel til å vedta forskrifter)

Bestemmelsen gir Kongen i Statsråd en generell hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre. Bestemmelsen innebærer ingen endringer i adgangen til å fastsette forskrifter om nye samtykkebaserte helseregistre. Register med pseudonyme eller aidentifiserte opplysninger vil kunne hjemles i den nye bestemmelsen.

Det som er nytt, er at forskrifter om ikke-samtykkebaserte registre også skal kunne fastsettes av Kongen i Statsråd og ikke bare gjennom lovvedtak, se denne fjerde ledd.

Bestemmelsen erstatter dagens helseregisterlov § 7 og § 8, og omfatter både lokale, regionale og sentrale helseregistre. De registrene som er etablert etter gjeldende helseregisterlov videreføres med hjemmel i den nye loven.

Lovens grunnvilkår for behandling av helseopplysninger legger ytre rammer for hva forskriften kan bestemme. jf. lovforslaget § 6.

Forskriftshjemmelen er generelt utformet og ikke avgrenset til hvilken type helseregistre som kan etableres. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre og samtykkebaserte helseundersøkelser er eksempler på typer registre som kan være aktuelle for nærmere regulering gjennom forskrift.

Registre som har biobanker tilknyttet seg og som utleder helseopplysninger fra biologisk materiale, hjemles i både den nye helseregisterloven § 8 og helseforskningsloven § 25 siste ledd.

Se nærmer i punkt 16.4.1 om forskriftshjemmelen og hva slags registre den kan hjemle.

Andre og tredje ledd (hva en forskrift skal og kan regulere)

En forskrift om etablering av helseregistre *skal* angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, og krav til sikring av opplysningene.

Kravet om at forskriften skal fastsette krav til identitetsforvaltning innebærer at det skal fastsettes krav til registrering av opplysningene, identifisering, autentisering og autorisering. Det vises til Meld. St. 11 (2012–2013) side 91. 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. Autentisering dreier seg om å slå fast at en person er den personen han eller hun gir seg ut for å være. En person kan identifisere seg med navn og fødselsdato, eventuelt fødselsnummer. 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. En forskrift i medhold av § 8 skal inneholde krav til alle disse elementene som inngår i identitetsforvaltningen.

I de tilfeller opplysningene kan innsamles uten samtykke, skal forskriften også bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret og eventuelt om hvordan den registrerte skal informeres om dette (jf. tredje og fjerde ledd).

Forskriften kan også ha bestemmelser om databehandleransvar, se femte ledd.

Bestemmelsen angir ikke uttømmende hva som kan reguleres i forskriften. De ytre rammene for hva som kan fastsettes i forskrift følger av bestemmelsens første ledd, lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3.

Tredje ledd (hjemmel til å vedta ikke samtykkebaserte registre)

Det følger av tredje ledd at en forskrift kan bestemme at helseopplysninger kan innsamles i registeret uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte, se vilkårene i fjerde ledd. Det skal da vurderes om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret eventuelt om hvordan den registrerte skal informeres om dette, se kommentarene til andre ledd. Om reservasjonsrett, se definisjonen i § 2 og merknadene til denne.

Fjerde ledd (vilkår for å vedta ikke samtykkebaserte registre)

Denne bestemmelsen fastsetter vilkår som må være oppfylt for at Kongen i Statsråd skal kunne fastsette forskrift om helseregistre der opplysningene kan innsamles uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte. Følgende vilkår må være oppfylt:

- Særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det.
- Nyttens av registeret må klart overstige personvernulempene. Dvs. at samfunnsnyttens av å nå de konkret angitte formål med registeret må avveies mot ulempen for de registrerte (graden av personidentifisering mv.).
- Dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet.

Det er altså kun ved særlige behov adgang til å fravike fra samtykkekravet. Nyttens av registeret må klart overstige personvernulempene. Slike forskrifter kan bare gis når særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det og dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet.

Muligheten for å basere registeret på reservasjonsrett må alltid vurderes. De registrerte skal ha reservasjonsrett dersom dette er forenlig med formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet.

Forutsetningen er at reservasjonsretten er reell, se punkt 15.1.

Med denne forskriftshjemmelen tas det først og fremst sikte på de sentrale helseregistrene som i dag er hjemlet direkte 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 med hele landet som virkefelt. Formålet med slike registre forutsetter ofte at opplysningene skal lagres over lang tid. Bestemmelsen kan også hjemle eventuelle nye sentrale registre som det er behov for, se kapittel 17 som gjør rede for rammer for etablering av bivirkningsregister for legemidler og kommunalt helse- og omsorgsregister (KHOR). Bestemmelsen vil også gi hjemmel til å basere nasjonale registre på reservasjonsrett i stedet for samtykke.

Femte ledd

Forskriften kan ha bestemmelser om databehandleransvar. I den forbindelse kan det gis bestemmelser om delt databehandlingsansvar eller om hvem som skal være databehandlingsansvarlig.

Til § 9 Helsearkivregisteret

Bestemmelsen innebærer ingen materielle endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 8 a. Ordlyden er andre ledd er justert ved at det fremgår tydelig at Helsearkivregisteret behandler opplysninger om avdøde pasienter. Videre er henvisningen til spesialisthelsetjenesten § 3-2 a tatt bort.

Til § 10 Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 9 første ledd for så vidt gjelder helseregistre som ikke er behandlingsrettede.

Til § 11 Opplysninger fra Det sentrale folkeregister

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 12 fjerde ledd.

Til § 12 Hvem som har samtykkekompetanse

Bestemmelsen regulerer hvem som har kompetanse til å samtykke til behandling av helseopplysninger. Bestemmelsen tilsvarer helseforskningsloven § 17 som regulerer til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning.

Reglene om samtykkekompetanse må leses i sammenheng med definisjonene av samtykke og behandling av helseopplysninger i ny helseregisterlov § 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 få rett til å trekke samtykket tilbake og sperre for videre bruk av opplysningene. Dette innebærer også en rett til å få slettet opplysningene. Retten til sletting gjelder imidlertid ikke opplysninger som allerede er brukt og som må lagres videre på grunn av kvalitetssikring mv.

Til § 13 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Bestemmelsen er en videreføring av dagens helseregisterlov § 10 og gir hjemmel for at departementet i forskrift eller enkeltvedtak kan pålegge regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å rapportere inn data til statistikk.

Bestemmelsen omfatter indirekte personidentifiserbare helseopplysninger, i motsetning til helseregisterloven § 10 som bare omfatter aidentifiserte data, i tillegg til anonyme data.

Bestemmelsen fastslår derfor at rapporteringsplikt kan pålegges uten hensyn til taushetsplikt. Indirekte personidentifiserbare helseopplysninger er definert i § 2 nr. 2. Hovedrapporteringen av informasjonsutvekslingen mellom kommune-stat skal skje i KOSTRA-sammenheng, hjemmelen er imidlertid ikke begrenset til dette

Til § 14 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, se punkt 18.1.5 om utlevering og unntak fra taushetsplikten etter gjeldende helseregisterlov.

Den nye helseregisterloven § 17 gjør unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger. Helsepersonelloven §§ 29 og 29 b gir hjemmel til å dispensere fra taushetsplikten.

Til § 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 13 a.

Til § 16 Sammenstilling av helseopplysninger

Første ledd

Bestemmelsen fastslår at helseopplysninger som behandles etter § 8 kan sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene til helseregistrene. Videre fremgår at den databehandlingsansvarlige kan utlevere de helseopplysninger for at sammenstillingen kan skje. En sammenstilling som nevnt kan gjøres direkte med hjemmel i bestemmelsen (uten nærmere forskriftregulering) dersom resultatet av sammenstillingen ikke inneholder navn eller fødselsnummer.

Andre ledd

Bestemmelsen fastslår at Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om sammenstilling av opplysninger i helseregistre og andre registre. Norsk pasientregisterforskrift § 3-1 andre ledd er eksempel på en slik sammenstilling. Det følger av bestemmelsen at opplysninger i Norsk pasientregister blant annet kan sammenstilles med sosioøkonomiske opplysninger i registre fra Statistisk sentralbyrå.

Til § 17 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Bestemmelsen regulerer adgangen til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre, som etableres etter loven § 8. Begrepet indirekte identifiserbare helseopplysninger er definert i § 2 nr. 2.

Adgangen til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger følger av loven, og det er ikke nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten. Bestemmelsen setter vilkår for adgangen til å utlevere opplysningene

Forslaget gjelder kun forskriftsregulerte registre etter den nye helseregisterloven § 8. Slike registre er for eksempel Norsk Pasientregister eller Kreftregisteret. Bestemmelsen gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.

Det skal foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle og opplysningene kan bare utleveres dersom det er

- av vesentlig interesse for samfunnet,
- hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og
- utlevering er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Det vil være den som har ansvaret for registeret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke. I praksis vil dette være for eksempel Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet.

Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt og kan bare behandle opplysningene etter konsesjon fra Datatilsynet (eventuell hjemmel i lov eller forskrift).

Se nærmere i punkt 18.2.3 om bestemmelsen.

Til § 18 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Se merknadene til pasientjournalloven § 22.

Til § 19 Internkontroll

Se merknadene til pasientjournalloven § 23.

Til § 20 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

Bestemmelsen fastslår at en databehandlingsansvarlig som behandler opplysninger etter forskrift i medhold av § 8 av eget skal tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas. Plikten til å informere allmennheten omfatter også utlevering av opplysninger etter loven § 10. Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 20.

Til § 21 Rett til innsyn

Bestemmelsen viderefører gjeldende helseregisterlov § 22, med unntak av andre og tredje ledd som er nye.

Første ledd

Bestemmelsen slår fast at den registrerte har rett til innsyn etter personopplysningsloven kapittel III. Bestemmelsen er tatt inn av informasjonshensyn.

Andre ledd

Den registrerte har rett til innsyn i logg fra helseregistre om hvem som har fått tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger om vedkommende. Rett for den registrerte til innsyn i loggopplysninger vil bidra til å øke kontrollen med egne helseopplysninger. Det vil blant annet kunne bidra til å avdekke om uvedkommende har hatt tilgang til helseopplysninger i journalen eller helseregistre.

Bestemmelsen gjelder helseregistre som er etablert med hjemmel i forskrift etter § 8. Dette er en utvidelse av gjeldende rett fordi gjeldende helseregisterlov § 22 bare gjelder behandlingsrettede helseregistre.

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.

Til § 23 Sletting eller sperring av helseopplysninger

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 28.

Til § 24 Tilsynsmyndighetene

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 31.

Til § 25 Adgang til å gi pålegg

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 32.

Til § 26 Tvangsmulkt

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 33.

Til § 27 Straff

Bestemmelsen erstatter gjeldende helseregisterlov § 34.

Straff for brudd på meldeplikt til Datatilsynet og opplysningsplikt overfor den registrerte etter gjeldende helseregisterlov § 34 andre ledd nr. 2 og 3, er tatt ut av straffebestemmelsen fordi dette nå utelukkende skal reguleres i personopplysningsloven. Brudd på disse bestemmelsene vil fremdeles være straffbart etter personopplysningsloven § 48 første ledd bokstav a) og f).

Behandling av helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med vilkår i konsesjon, er straffbart etter personopplysningsloven § 48 første ledd b og c. Siden ny

helseregisterlov har egne bestemmelser om konsesjon, er det tatt inn en tilsvarende straffebestemmelse i loven. Dette innebærer ingen endringer i gjeldende rett.

Til § 28 Erstatning

Bestemmelsen innebærer ingen endringer i gjeldende rett og erstatter gjeldende helseregisterlov § 35.

22 Forslag til lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Formålet med denne loven er å

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

§ 2 Definisjoner

1. *Helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21 flg. og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
2. *Behandling av helseopplysninger*: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
3. *Behandlingsrettet helseregister*: pasientjournal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i tilknytning til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger,
4. *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 og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Kongen i Statsråd kan i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten eller helse- og omsorgsforvaltningen.

§ 4 Geografisk virkeområde

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.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

I den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter.

Kapittel 2 Etablering av og krav til pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

§ 6 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre

Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for føring av helseopplysninger som oppfyller kravene i denne loven.

§ 7 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvar, hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, blant annet ved endringer i eller opphør av samarbeidet. Det skal fremgå av avtalen hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid.

§ 8 Nasjonale behandlingsrettede helseregistret

Kongen i Statsråd kan gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede helseregistre som i sin helhet eller på bestemte områder kommer i stedet for registre etter §§ 6 og 7.

Forskriften skal ha regler om etablering, drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangsstyring og tilgangskontroll, og om hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas.

§ 9 Krav til behandlingsrettede helseregistre

Et behandlingsrettet helseregister skal være brukervennlig og understøtte pasientforløp i klinisk praksis.

Systemet skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Dette gjelder blant annet etterlevelse av regler om:

1. helsepersonells dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven § 39,
2. krav i helsepersonelloven § 40 til hvordan journalen skal føres,
3. sikring mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger jf. denne loven § 15,
4. tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. denne loven § 16 og § 17,
5. informasjonssikkerhet, jf. denne loven § 22 og § 23,
6. pasientens rett til innsyn i egne opplysninger etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1,
7. pasientens rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven §§ 25 og 45,
8. retting og sletting av helseopplysninger, jf. helsepersonelloven §§ 42 til 44,
9. meldeplikter og opplysningsplikter etter helsepersonelloven kapittel 6 og 7.

Departementet kan i forskrift gi regler om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning (autorisasjon) av programvare og sertifisering, om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

§ 10 Systemer for saksbehandling og administrasjon

Kongen kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger til følgende formål:

1. saksbehandling for å avgjøre om det kan treffes vedtak om frikort og refusjon av betalte egenandeler, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-6, spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 og folketrygdloven kapittel 5
2. administrering og samordning av transport til undersøkelse eller behandling i helse- og omsorgstjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a første ledd nr. 6.
3. saksbehandling, administrering og kontroll av økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenom sykehus.

Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke fra den registrerte. 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 å nå formålet med behandlingen av opplysningen. Den registrerte kan reservere seg mot at opplysninger om betalte egenandeler automatisk registreres i registeret som etableres i medhold av første ledd nr. 1 og mot utlevering av opplysninger om den registrerte skal betale egenandel.

Forskriften skal blant annet ha bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles og om databehandlingsansvar.

§ 11 Nasjonal database for elektroniske resepter

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal database for elektroniske resepter.

Opplysninger kan behandles uten samtykke fra den registrerte.

Forskriften kan ha nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

§ 12 Nasjonal kjernejournal

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal uten samtykke fra den registrerte. Den registrerte har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å reservere seg.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. 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 kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 13 Registrering og melding av helseopplysninger

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 10 til 12.

Kongen kan gi forskrifter om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 10 til 12, blant annet om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Den som mottar opplysningene skal varsle den som registrerer eller melder opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Kapittel III Alminnelig bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 14 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Den som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister har samme taushetsplikt.

§ 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (snoking)

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger i pasientjournaler uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

§ 16 Helseopplysninger ved helsehjelp

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten eller brukeren. Med mindre annet følger av lov bestemmer den databehandlingsansvarlige på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelig, blant annet om det skal gis direkte tilgang til virksomhetens databehandlingssystem.

Helseopplysninger kan bare gjøres tilgjengelig når det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Helsepersonelloven § 25 andre ledd gjelder tilsvarende.

Pasienten har rett til å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal gjøres tilgjengelige.

§ 17 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når dette er fastsatt i lov eller medhold av lov. Paragraf 16 første ledd andre punktum gjelder tilsvarende.

§ 18 Opplysninger 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.

§ 19 Overdragelse eller opphør av virksomhet

Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient kan motsette seg slik overføring og kreve at registeret overføres til en annen virksomhet. Dersom det er praktisk mulig skal pasientene gjøres kjent med sin rett etter andre punktum.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet.

§ 20 Plikt til bevaring eller sletting

Helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Hvis ikke helseopplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgiving, skal de slettes, jf. personopplysningsloven § 28. Logg kan slettes når det ikke lenger er behov for den.

§21 Rett til innsyn

Den registrerte har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41. Dette omfatter også innsyn i logg om hvem helseopplysninger er gjort tilgjengelige for.

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 helseregistrene.

§ 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Virksomhet som yter, administrerer og kvalitetssikrer helsehjelp til enkeltpersoner skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjons-sikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Virksomheten skal blant annet sørge for tilfredsstillende 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 virksomhet 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.

§ 23 Internkontroll

Virksomheten skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, Dette omfatter også å sikre helseopplysningenes kvalitet.

Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll med hensyn til behandling av helseopplysninger i henhold til denne loven.

Kapittel IV Tilsyn og sanksjoner

§ 24 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42, med mindre tilsynsoppgavene 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 henhold til annet og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 14. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 25 Adgang til å gi pålegg

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av §§ 22, 24, 25 og 26, kan påklages til Personvernemnda.

§ 26 Tvangsmulkt

Ved pålegg etter § 25 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.

§ 27 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 14 om taushetsplikt eller § 15 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

1. behandler helseopplysninger i strid med § 22,
2. unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 24, eller
3. unnlater å etterkomme pålegg fra tilsynsmyndighetene etter § 25.

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.

§ 28 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. Virksomheten kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel V Ikraftsetting

§ 29 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.

§ 30 Endringer i andre lover

I lov om 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) gjøres følgende endringer:

§ 45 første ledd andre punktum skal oppheves.

23 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 bruk av informasjon om befolkningens helseforhold for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Loven skal 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.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

1. *helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21 flg. og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til enkeltperson
2. *indirekte identifiserbare helseopplysninger*: helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson
3. *helseregister*: register, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen
4. *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
5. *samtykke*: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv
6. *reservasjon*: en erklæring fra den registrerte om at helseopplysninger om ham eller henne ikke skal behandles

§ 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder for:

1. helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, og
2. 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

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.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

I den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter.

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

§ 6 Vilkår for å behandle helseopplysninger

Helseopplysninger kan behandles dersom det er tillatt i eller i medhold av lov, er i samsvar med reglene om taushetsplikt og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles

1. er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,
2. bare nyttes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den, databehandlingsansvarliges virksomhet,
3. ikke brukes senere uten den registrertes samtykke til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, og
4. er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lengre 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 (autorisasjon) 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 § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt.

Datatilsynet kan sette vilkår for konsesjonen. Datatilsynet kan bestemme at etablering av et helseregister eller behandling av helseopplysninger ikke krever konsesjon eller er underlagt meldeplikt.

§ 8 Etablering av helseregistre ved forskrift

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger for å ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Forskriften skal blant annet angi:

1. formålet med behandlingen av helseopplysningene,
2. hvilke typer opplysninger som kan behandles,
3. krav til identitetsforvaltning, og
4. krav til sikring av opplysningene.

Forskriften kan bestemme at helseopplysninger kan innsamles i registeret uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte.

Opplysninger kan bare innsamles uten samtykke når særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det og dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet. I de tilfeller opplysningene kan innsamles uten samtykke, skal forskriften bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret og eventuelt om hvordan den registrerte skal informeres om dette.

Forskriften skal gi bestemmelser om databehandleransvar, og kan i den forbindelse gi bestemmelser om delt databehandlingsansvar.

§ 9 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 etablering av Helsearkivregisteret, 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.

§ 10 Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 8 og 9.

Kongen kan gi forskrifter om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av § 8, 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 av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 11 Opplysninger fra Det sentrale folkeregister

Den databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter § 8 fra Det sentrale folkeregisteret.

§ 12 Hvem som har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger har:

1. myndige personer, og
2. 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.

§ 13 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak og 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 III Alminnelig bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 14 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Den som får helseopplysninger fra helseregistre har samme taushetsplikt.

§ 15 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.

§ 16 Sammenstilling av helseopplysninger

Helseopplysninger som behandles etter § 8 kan sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene til helseregistrene. 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 eller fødselsnummer.

Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om sammenstilling av opplysninger i helseregistre og andre registre.

Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Sammenstilling ut over dette krever konsesjon fra Datatilsynet.

§ 17 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Taushetsplikt etter § 14 er ikke til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder helseopplysninger i registre som er etablert etter § 8. Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

§ 18 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.

I registre som er etablert etter § 8 fjerde ledd, 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.

§ 19 Internkontroll

Virksomheten skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven. Dette omfatter også å sikre helseopplysningenes kvalitet.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll med hensyn til behandling av helseopplysninger i henhold til denne loven.

Kapittel IV Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring

§ 20 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

En databehandlingsansvarlig som behandler opplysninger etter forskrift i medhold av § 8 skal av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.

§ 21 Rett til innsyn

Rett til informasjon og innsyn følger av personopplysningsloven kapittel III.

Den registrerte har rett til innsyn i logg fra helseregistre etter § 8 om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Når det er nødvendig for å vurdere innsyn kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til taushetsplikt.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i helseregistrene.

§ 22 Sletting eller sperring av helseopplysninger

Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter § 8, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten 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 V Tilsyn og sanksjoner

§ 23 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42, med mindre tilsynsoppgavene 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 henhold til andre og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 14. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 24 Adgang til å gi pålegg

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av §§ 22, 23, 24 og 25 kan påklages til Personvernemnda.

§ 25 Tvangsmulkt

Ved pålegg etter § 24 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.

§ 26 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 14 om taushetsplikt eller § 15 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

1. behandler helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med konsesjonsvilkår etter § 7,
2. behandler helseopplysninger i strid med § 18,
3. unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 24, eller
4. unnlater å etterkomme pålegg fra tilsynsmyndighetene etter § 25.

Ved særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den 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.

§ 27 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 VI Ikraftsetting

§ 28 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.