

Høringsnotat

Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

(Hjerte- og karregisterforskriften)

Innholdsfortegnelse

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	4
3	Gjeldende rett	7
4	Departementets vurderinger og forslag	11
4.1	Registerets formål, innhold, organisering og ansvar	11
4.1.1	Registerets formål	12
4.1.2	Registerets innhold	14
4.1.3	Registerets organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)	16
4.1.3.1	Registerets organisasjonsmodell	17
4.1.3.2	IKT-arkitektur som et virkemiddel	19
4.1.3.3	Opprettelse av fagråd	20
4.2	Personvern og informasjonssikkerhet	21
4.2.1	Personvernkonsekvenser	22
4.2.2	Forholdet mellom personvern og pasientinteresser	23
4.2.3	Reservasjonsrett	24
4.2.4	Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler	28
4.2.5	Særlig om kryptering	30
5	Administrative og økonomiske konsekvenser	32
6	Forslag til forskrift og merknader	32
6.1	Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser	32
6.2	Forslag til forskrift	50

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser vil gi økt kunnskap om hjerte- og karsykdommer, om hvordan slike sykdommer kan forebygges og bidra til kvalitet i diagnostisering og behandling.

Stortinget vedtok 22. mars 2010 at det skulle etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Registeret har rettslig grunnlag i helseregisterloven § 8 tredje ledd og skal være direkte personidentifiserbart. Hjerte- og karregisteret er ett register som skal bestå av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Registeret skal ha samme overordnede formål og være regulert i én felles forskrift. Basisregisteret har overvåking av forekomst og årsaksforskning som primærformål, mens de medisinske kvalitetsregistre har kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning som hovedformål. Samlet utgjør det en organisasjonsmodell under benevnelsen *fellesregister*.

Basisregisteret for hjerte- og karlidelser opprettes med utgangspunkt i opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom knyttes til dette basisregisteret. Databehandlingsansvaret for fellesregisteret er lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Bakgrunnen for å samle databehandlingsansvaret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt er behovet for en nasjonal samordning av registeret, og for å sikre at én aktør har det overordnede juridiske ansvaret for sikringen av opplysningene. De medisinske kvalitetsregistrenes behov for forankring i fagmiljøene skal ivaretas.

Proessen som ledet frem til beslutningen om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister, viste at det er bred enighet om behovet for et slikt register. Behovet for registeret ble understreket både av pasientorganisasjonene, forskningsmiljøene og helseforetakene. Det nasjonale Hjerte- og karregisteret vil, på samme måte som Kreftregisteret har gjort på området for kreftsykdommer, bidra til å gi pasienter med hjerte- og karsykdom bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Datakvaliteten vil være av stor betydning for registerets nytteverdi og i hvilken grad det vil kunne tjene sitt formål.

Formålet med å opprette et hjerte- og karregister er å bidra til å bedre kvalitet på diagnostikk og behandling og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Fra et personvernmessig ståsted er det en utfordring at registeret vil inneholde sensitive opplysninger. Det er derfor viktig at de registrerte kan være trygge på at helseopplysninger ikke misbrukes eller kommer på avveier, og at deres personlige integritet er ivaretatt på best mulig måte i dette registeret.

For departementet er det viktig at befolkningens tillit til helsemyndigheter og forskere opprettholdes. Opplysningene i det nasjonale Hjerte- og karregisteret underlegges derfor strenge krav til informasjonssikkerhet, og det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger. Krav om strenge rutiner og systemer i selve registeret, herunder kryptering av direkte personidentifiserende opplysninger, krav om særskilt tilgang, og logging, er informasjonssikkerhetstiltak som vil bidra til å ivareta hensynet til personvernet på en god måte i registeret. Regelverket skal i tillegg være enkelt å forstå.

Første del av høringsnotatet er av generell karakter. I kapittel to beskrives bakgrunnen for forslaget og i kapittel tre beskrives gjeldende rett. Departementets vurderinger og forslag redegjøres for i kapittel fire, herunder registerets formål, innhold, organisering, personvern, informasjonssikkerhet og reservasjonsmulighet. Økonomiske og administrative konsekvenser er omtalt i kapittel fem. Andre del består av kapittel seks og inneholder forslag til forskrift og spesielle merknader til denne.

2 Bakgrunn

Vi har mange gode helseregistre i Norge som brukes som grunnlag for helseovervåkning, kvalitetsforbedring og forskning. Likevel er det fortsatt slik at vi mangler viktig kunnskap om årsaker til, og forekomst av, sykdom og kvalitet på helsehjelp for store pasientgrupper. Hjerte- og karsykdommer er vår største gruppe av folkesykdommer, og det er et stort behov for økt kunnskap om forebygging, diagnostisering og behandling av denne type sykdommer. De to største undergruppene av sykdommene er akutt hjerteinfarkt, med 12 000 - 15 000 tilfeller hvert år og akutt hjerneslag med 14 000 - 15 000 tilfeller årlig¹. Hjerteinfarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er den tredje hyppigste og den hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming.

Etableringen av nasjonalt hjerte- og karregister har bakgrunn i behovet for økt kunnskap om forekomst, forebygging, diagnostisering og kvalitet på behandling av hjerte- og karsykdommer. Det vil åpne for nye muligheter for forskning, som vil styrke kunnskapsgrunnlaget for forebygging og behandling av hjerte- og karsykdommer. Vi har i dag for liten kunnskap om utbredelsen av, årsaker til og sykkelighet relatert til slik sykdom. På bakgrunn av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret vet vi at dødeligheten knyttet til hjerteinfarkt er halvert i løpet av de siste 25 årene, mens dødeligheten som følge av hjerneslag har gått gradvis ned de siste 50 årene.² Vi har imidlertid liten kunnskap om utbredelsen av sykkelighet som følge av hjerte- og karsykdom. Vi vet heller ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes (forebyggingseffekt) eller om en først og fremst står overfor en nedgang i dødeligheten blant de som rammes (behandlingseffekt).³

1

(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,2701:1:0:0::0:0): En undersøkelse fra Nord-Trøndelag tyder på at ett av fire hjerneslag oppstår hos pasienter som har hatt slag tidligere. Basert på slik statistikk kan en anta at det i Norge årlig er 11 000 personer som får et førstegangsslag og 3500 som får et såkalt residivslag, til sammen 14 500 personer. (Ellekjær og Selmer 2007).

(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_6039&MainArea_5661=6039:0:15,4576:1:0:0::0:0&MainLeft_6039=6041:41609:): Vi vet ikke eksakt hvor mange som får ikke-dødelige hjerte-karsykdommer; hvor mange som blir syke. Beregninger tyder på at mellom 12 000 og 15 000 personer får akutt hjerteinfarkt i Norge hvert år.

² Artikkel fra Tidsskrift for den norske legeforening 2008 om hjertekarsykdom i helse vest.
http://www.tidsskriftet.no/index.php?vp_SEKS_ID=1634715

³ (<http://www.ssb.no/emner/03/01/10/dodsarsak/>): I 2009 fortsatte dødeligheten av hjerte-karsykdommer å gå ned. Nedgangen har pågått så å si kontinuerlig i nærmere 40 år blant menn, og nærmere 50 år blant kvinner.

Antallet mennesker som lever, og dør, med hjerte- og karsykdom øker, og er forventet å øke ytterligere i årene framover.⁴ Dette til tross for at den aldersspesifikke dødeligheten er redusert betydelig. Økningen skyldes at vi får flere eldre, og det innebærer også at flere pasienter framover vil ha hjerte- og karsykdom sammen med andre lidelser. Registeret vil være et viktig hjelpemiddel i vurdering av effekten av forebyggende tiltak og organisering av helsetjenesten. Et godt nasjonalt sykdomsregister og systematisk arbeid for kvaliteten i forebygging og behandling av de enkelte hjerte- og karsykdommene, må forventes å gi positive utslag. Det vil også kunne utgjøre et viktig element i arbeidet for å sikre sosial og geografisk likhet i helsehjelp.

Norsk pasientregister inneholder opplysninger om hjerte- og karsykdom hos pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten, og opplysninger om opphold, diagnose og prosedyrekoder knyttet til den enkelte pasients kontakt med spesialisthelsetjenesten. Norsk pasientregister gir imidlertid ikke alene tilstrekkelig grunnlag for overvåking av hjerte- og karsykdom i befolkningen, blant annet fordi en stor andel dødsfall skjer akutt, utenfor sykehus og uten forutgående kontakt med sykehus. Data fra Dødsårsaksregisteret er derfor nødvendig for å få oversikt over forekomst og for å studere overlevelse etter ulike typer behandling. Videre er informasjon fra Det sentrale folkeregisteret om befolkningsgrunnlaget av avgjørende betydning, både for å studere forekomst av hjerte- og karsykdom og for å justere for forskjeller i befolkningsgrunnlaget ved sammenligninger av behandlingsresultater i spesialisthelsetjenesten.

Etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser har vært drøftet siden 1955, og det har lenge vært bred enighet om behovet for et slikt register. I 2002 la en departementsoppnevnt arbeidsgruppe fram en utredning med forslag om opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister. Arbeidsgruppen anbefalte etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister med utgangspunkt i et personidentifiserbart Norsk pasientregister. Arbeidsgruppen, som ble ledet av Nasjonalt folkehelseinstitutt, hadde bred deltakelse fra helsetjenesten og universitetene.

Etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet avleverte Nasjonalt folkehelseinstitutt i mai 2008 en oppdatert versjon av rapporten fra 2002. Arbeidet ble utført i samarbeid med fagmiljøer i helsetjenesten og ved universitetene. På grunnlag av sistnevnte rapport, utarbeidet departementet et høringsnotat med forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Høringsnotatet inneholdt videre forslag om en mindre, teknisk endring i helseregisterloven samt forslag til endringer i helsepersonelloven. Resultatet av

(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_6039&MainArea_5661=6039:0:15,4576:1:0:0::0:0&MainLeft_6039=6041:70806::1:6043:11::0:0): Den såkalte livstidsrisikoen for å dø av hjerteinfarkt var ved 2000 halvert i forhold til perioden 1970-75.

(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,2701:1:0:0::0:0): De siste 50 årene har dødeligheten av hjerneslag gått jevnt nedover i Norge

(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5631:0:15,2701:1:0:0::0:0): Basert på undersøkelsen i Nord-Trøndelag kan vi anta at 55 000 lever med hjerneslag i Norge. På grunn av at vi har en aldrende befolkning, kan antallet øke til 110 000 i 2030 (Statens helsetilsyn). Folkehelse rapporten 2010 (<http://www.fhi.no/dokumenter/f5894f100f.pdf>)

prosessen ble lagt frem som proposisjon til Stortinget (Prop. 23 L(2009-2010) Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (...)),⁵. Basert på en helhetsvurdering av de formål registeret er ment å ivareta, herunder pasientinteresser og personvern hensyn, besluttet Stortinget våren 2010 at det skulle etableres et nasjonalt hjerte- og karregister. Registeret er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Det er bred enighet om behovet for et slikt register både i fag- og forskningsmiljøene og blant pasientorganisasjonene.

Helse Midt-Norge har fått i oppdrag å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre for henholdsvis hjerteinfarkt og hjerneslag. Koblingen mellom basisregisteret i det nasjonale Hjerte- og karregister og tilhørende kvalitetsregistre vil være av stor betydning både for å kvalitetssikre opplysningene i registrene og for å kvalitetssikre behandlingstilbudet. Hjerte- og karregisteret vil ha klare likhetstrekk med Kreftregisteret, som har etablert medisinske kvalitetsregistre for flere kreftsykdommer i nært samarbeid med de kliniske miljøene.

Kvalitetsregister er av Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord (SKDE) definert slik:

”Et register som inneholder utvalgte, kvantifiserbare indikatorer som kan belyse deler av eller den samlede kvalitet på gitt behandling, ved å dokumentere resultater for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp.”⁶

Et forslag til nasjonal strategi og handlingsplan for modernisering av nasjonale helseregistre⁷ ble sendt på høring første halvdel av 2010. Strategi og handlingsplanen skal legge til rette for bedre kvalitet, bedre utnyttelse og en ytterligere sikring av datahåndtering i helseregistrene. Det foreslås at de nasjonale helseregistrene, sammen med tiltak i samhandlingsreformen og helhetlige IKT-grep, skal være et vesentlig virkemiddel for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Kvaliteten på helsetjenestene skal bli bedre, og kunnskapsgrunnlaget for utvikling av bedre helseovervåking, forebygging, behandling og forskning skal styrkes.

I forslag til strategi foreslås to hovedgrep:

- i) fellesregistre som organisasjonsmodell, og
- ii) en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

Etter strategiforslaget skal et fellesregister bestå av en del som har helseovervåking og forskning som sitt primære formål (basisregister), og en annen del skal bestå av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister, og det anføres at dette bør ha et bredt felles formål. Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret og Det sentrale folkeregisteret er nøkkelregistre i modellen, og data fra disse vil kunne inngå i basisregistrene. Det er også synliggjort et behov for fremtidig datagrunnlag fra primærhelsetjenesten. Målet med den foreslåtte

⁵ Se: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/prop/2009-2010/prop-23-l-2009-2010.html?id=581963>

⁶ http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Dokumenter/Handbok_medisinsk_registre.pdf (s. 2)

⁷ Gode helseregistre – bedre helse, strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre (s. 13). Oslo, desember 2009

modellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren.

Med ”en helhetlig modell for teknologiske løsninger” er ment økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Det gis uttrykk for at vi i størst mulig grad bør basere oss på systematiske analyser av rutinemessig innsamlede data i helsetjenesten, slik at vi unngår duplisering av data i et stort antall helseregistre i separate institusjoner og ulike teknologiske systemer. Et første skritt på veien er et langsiktig mål om innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, bruk av fagapplikasjonen (strukturert fagspesifikt journalsystem) som felles teknologisk byggesten ved utvikling av nye innrapporteringsløsninger for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og bruk av den nasjonale IKT infrastrukturen (Norsk helsenett) for innrapportering til de nasjonale helseregistrene.

Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser vil bidra til å gi pasienter med hjerte- og karsykdom bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og til å styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Arbeidet med opprettelsen av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser bør ikke skje uavhengig av forslaget til nasjonal strategi *Gode helseregistre –bedre helse*. Videre er det en naturlig forutsetning at arbeidet harmoniseres med forslag til ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, hvor det bl.a. legges vekt på samhandling og standardisering i IKT-løsninger (se Prop. 91 L 2010-2011).

3 Gjeldende rett

Det nasjonale hjerte- og karregisteret skal etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke, hjemlet i Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 tredje ledd.

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Det følger av lovens formålsbestemmelse (§ 1) at loven, gjennom forskning og statistikk, skal bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Det overordnede formålet er å bidra til at helsehjelp kan gis på forsvarlig måte. I formålsbestemmelsen er det også presisert at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende på helseregisterlovens område, jf. helseregisterloven § 36.

Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bokstav c og er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1, § 15 og helsepersonelloven § 21. Utgangspunktet er at behandling av helseopplysninger skal være basert på samtykke, jf. helseregisterloven § 5. Anonyme opplysninger, opplysninger der navn fødselsnummer og andre personentydige

kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, anses ikke for helseopplysninger i denne forstand, jf. helseregisterloven § 2 nr. 3.

Behandling av helseopplysninger omfatter innsamling, registrering, lagring, sammenstilling med andre registre, utlevering mv, jf. § 2 nr. 5. Det er kun i tilfeller der det er nødvendig med personidentifiserende opplysninger at slike (personidentifiserende) opplysninger kan brukes. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for formålet.

Personvern er ikke et mål i seg selv, men en forutsetning for et godt register med tillit i befolkningen. *Personvern*⁸⁹ kan defineres og beskrives på mange ulike måter. Sentralt står enkeltindivids ukrenkelighet, krav på respekt for egen integritet og privatlivets fred. Personvernet er derfor nært knyttet til enkeltindivids muligheter for privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse. Dette er prinsipper som står sentralt i helselovgivningen, se for eksempel pasientrettighetsloven og helsepersonelloven. Retten til privatliv er også nedfelt i den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 og står sentralt i EUs personverndirektiv (95/46 EF). Helseregisterloven bygger på og tar opp i seg EUs personverndirektiv.

Et vesentlig element i personvernretten er at enkeltindivider, som et ideal, skal kunne ha kontroll over hva andre skal få vite om hans eller hennes personlige forhold. I juridisk teori er dette beskrevet som et personopplysningsvern. Det er primært denne dimensjonen som er regulert i helseregisterloven, gjennom regler om samtykke (§ 5), taushetsplikt (§15) mv.

I likhet med helselovgivningen for øvrig, er ikke selvbestemmelsesretten etter helseregisterloven uinnskrenket. Hensynet til samfunnets interesser veier i mange tilfeller tyngre enn hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett. Dette kommer også tydelig til uttrykk i EMK artikkel 8 og EUs personverndirektiv. Det følger av helseregisterloven at det kan gjøres unntak fra samtykkekravet for nasjonale personidentifiserbare registre som er vedtatt opprettet ved lov (§ 8). Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, og flere andre sentrale helseregistre, er særskilt regulert i helseregisterloven § 8. Paragrafens tredje ledd regulerer registre der personidentifiserende kjennetegn kan behandles uten samtykke fra de registrerte. Ved siden av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, gjelder dette Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregistret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister (NPR) og Nasjonal database for elektroniske resepter. Etablering av personidentifiserbare registre uten samtykke innebærer følgelig en begrensning av de registrertes rett til å bestemme over egne helseopplysninger.

⁸ Se omtale av Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet (FAD):

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/tema/personvern/hva-er-personvern.html?id=448290>

⁹ Se Personvernkomisjonen (NOU 2009:1) <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/nouer/2009/nou-2009-1/5.html?id=542073>

For opprettelse av helseregistre og annen behandling av person- og helseopplysninger er det en forutsetning at nytteverdien overstiger de personvernmessige ulempene, og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulempene som registeret medfører. Avveiningen mellom de formålene hjerte- og karregisteret skal ivareta og de ulempene behandlingen av helseopplysningene kan medføre for den enkelte, er foretatt ved Stortingsbehandlingen, se Prop. 23 L (2009–2010) Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (...)). Det må imidlertid også foretas en form for avveining i forskriftsarbeidet for de enkelte typer opplysninger som vurderes registrert.

Innbyggerne skal ikke ha grunn til å føle usikkerhet eller frykt når helseopplysninger blir behandlet i våre helseregistre. Det skal legges stor vekt på opprettholde og videreutvikle tillitsforholdet mellom registrerte personer og den som behandler opplysninger om dem. Helseregisterloven er derfor ikke avgrenset til spørsmål om den enkeltes rett til å bestemme hvem som kan få tilgang til opplysningene, men omhandler også hvordan helseopplysninger skal behandles. Særlig er krav til opplysningskvalitet, retten til innsyn i egne helseopplysninger og sikring av helseopplysninger viktig.

Måten personvern ivaretas i helseregisterloven omfatter derfor, i likhet med blant annet pasientrettighetsloven, helsepersonelloven og journalforskriften, også at det stilles kvalitetskrav til helseopplysninger, infrastruktur og informasjonssystemer der slike opplysninger finnes (§ 16). Manglende informasjons- og systemkvalitet vil kunne gi en rekke uønskede konsekvenser. Loven har egne bestemmelser som har til formål å bidra til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet bestemmelser som setter grenser for tilgjengelighet til, og bruk av, opplysninger (§ 13).

Helseregisterloven § 13 oppstiller som et utgangspunkt at det kun er databehandlingsansvarlig, databehandler og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det følger av helseregisterloven § 11 at databehandlingsansvarlig skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Det skal kun gis tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. Ansatte i registrene som ikke har behov for å kjenne personidentifiserende data for å utføre sitt arbeid, skal ikke ha tilgang til slike opplysninger.

Videre er det for alle helseregistre et krav at databehandlingsansvarlig og databehandler skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger (§ 16). Det skal også føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift (§ 17). Helseregisterloven har i § 18 bestemmelser om databehandlers rådgivning over helseopplysninger. Sentrale elementer i personvernarbeidet er bevisstgjøring, holdningsskapende arbeid og informasjon om trusselbildet. Internkontroll er et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll, og for å identifisere opplæringsbehov og gi sanksjonsmuligheter ved avvik.

Informasjonssikkerhet skiller seg fra personvern ved at det kun er et verktøysett for å ivareta personvernet. Informasjonssikkerhetstiltak skal beskytte opplysningene. Det er strukturer og prosesser som skal sørge for eller forbedre sikkerhet som en løpende prosess.

I helseregisterloven oppstilles et krav om at det for alle helseregistre skal angis formål som registeret skal ivareta, og at all behandling av helseopplysninger krever en formålsangivelse (§ 11). Dette er viktige rettssikkerhets- og personvernsskranker. Kravet til formålsangivelse kan inndeles i tre nivåer: Det første nivået er de formålene som alle helseregistre må ligge innenfor (§ 1). Det andre nivået er kravet om at det enkelte helseregister skal ha et definert formål som registeret etableres for å ivareta (§ 8 femte ledd). Formålet setter grenser for hvilke opplysninger som kan inngå i registeret og angir rammene for hvilken behandling opplysningene kan underlegges. Det tredje nivået er det konkrete og uttrykkelige formålet som den enkelte behandling av opplysninger skal ha (§ 11). Videre følger det av § 11 at opplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene. Opplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene med mindre de registrerte samtykker til den aktuelle bruken. Forskriftene til helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd inneholder bestemmelser om forbud mot bruk til formål som er uforenlige med registerets formål, herunder for eksempel utlevering av opplysninger i forsikringsøyemed eller til arbeidsgiver.

Bruk og utlevering av opplysninger fra det sentrale folkeregisteret er regulert i lov om folkeregistrering (1970-01-16 nr 01). Opplysninger i folkeregisteret om noens private forhold er underlagt taushetsplikt (§ 13). Uten hinder av taushetsplikten kan det i medhold av lov eller regler fastsatt av Finansdepartementet gis opplysninger fra folkeregisteret til offentlige myndigheter til bruk i deres virksomhet, (§ 14). Denne myndigheten er delegert til Skattedirektoratet.

Etter forskrift om folkeregistrering § 9-2 skal utlevering av personopplysninger som skal behandles med elektroniske hjelpemidler, ikke foretas før mottaker av opplysningene dokumenterer at han har sendt melding til Datatilsynet om den planlagte behandling (personopplysningsloven § 31). Til vedtak om å utlevere opplysninger kan det knyttes vilkår. Når det er knyttet vilkår til vedtak som nevnt i forskrift om folkeregistrering § 9-2 tredje ledd, skal registermyndigheten sikre dokumentasjon om hvem som har fått opplysningene, hvilke typer av opplysninger som er utlevert og de vilkår som er knyttet til vedtaket. Registermyndigheten skal følge opp om vilkårene blir overholdt. Sak om elektronisk tilgang til eller kopi av Det sentrale folkeregister eller del av dette, avgjøres av Skattedirektoratet eller den direktoratet gir fullmakt.

Når opplysningene kan hentes ut ved elektroniske hjelpemidler fra Det sentrale folkeregister, kan en offentlig myndighet, etter skriftlig søknad gis opplysninger om mer enn noen få personer (forskrift om folkeregistrering § 9-3). Det må foreligge et begrunnet behov for at disse opplysningene kan utleveres. For forespørsler som omfatter mer enn noen få personer, skal utgifter som påløper dekkes av den som gis opplysningene, med mindre det i lov er bestemt at opplysning skal gis vederlagsfritt. Opplysninger fra det

sentrale folkeregisteret vil være å anse som helseopplysninger i helseregisterlovens forstand.

Helseregisterloven har videre regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett, se lovens kapittel 4. Den registrerte har etter helseregisterloven §§ 21 og 22 rett til både generell informasjon om registeret, og til innsyn i egne opplysninger i registeret. Etter lovens kapittel 5 kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger.

Enhver som behandler helseopplysninger er pålagt taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven, jf. helseregisterloven § 15. Taushetsplikten har to sider. Den innebærer for det første en plikt til ikke å spre taushetsbelagte opplysninger, og for det andre en plikt til å hindre at andre får kjennskap til denne type opplysninger. Videre har helseregisterloven fått en ny bestemmelse som setter et forbud mot urettmessig å tilegne seg helseopplysninger (§ 13 a).

Reglene om tilgang til opplysninger i helseregistre er en rettslig skranke med stor betydning for personvernet. Forskriften her gir nærmere regler om tilgang til opplysninger, og brudd på disse reglene vil kunne straffes etter helseregisterloven § 34, jf. § 13 a.

Helseregisterloven § 26 regulerer retting av mangelfulle opplysninger. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige et ansvar for at opplysninger som er uriktige eller ufullstendige rettes. Det samme gjelder dersom det er behandlet helseopplysninger etter forskriften som det ikke er adgang til å behandle. Databehandlingsansvarlige kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Et planlagt og systematisk kvalitetssikringsarbeid ved registeret er å anse som oppretting av eget tiltak, og vil være et ledd i det kontinuerlige arbeidet for å oppfylle denne plikten. I bestemmelsen ligger også en plikt til, om mulig, å sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte.

Helseopplysninger skal, med mindre annet følger av lov eller forskrift, ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene (§ 27). Dette innebærer blant annet at opplysninger som sammenstilles og/eller utleveres, for eksempel til forskningsformål, skal slettes når prosjektet er avsluttet så fremt annet ikke følger av lov eller forskrift.

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1 Registerets formål, innhold, organisering og ansvar

Et operativt nasjonalt register over hjerte- og karlidelser skal gi befolkningen tilgang til bedre helsetjenester, gi mulighet til å avdekke mangelfull kvalitet på, og bedre kvaliteten på helsehjelpen og til å avdekke årsaker til hjerte- og karlidelser. Dette forutsetter opplysninger av god datakvalitet. Et register med mange eller ukjente feil vil i verste fall kunne medføre at pasienter får feil diagnostikk og behandling.

Basisregisteret har helseovervåking og forskning som sitt primære formål, mens de tilknyttede medisinske kvalitetsregistre har kvalitetsforbedring og forskning som hovedformål. Det samlede registeret for et sykdoms- eller behandlingsområde, innen samme formål, omtales som et fellesregister. Hjerte- og karregisteret er et slikt fellesregister, og Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for det samlede registeret. Fellesregisteret kan inneholde person-/helseopplysninger, hvor behandlingen dels er basert på samtykke, reservasjonsrett eller underlagt meldeplikt.

Helseregisterforvaltningen har bred erfaring med etablering og drift av store nasjonale helseregistre. Erfaringen har blant annet gitt viktige korrektiver for vurderingen av eventuelle konsekvenser for personvernet som er forbundet med etablering av det nasjonale Hjerte- og karregisteret. Det er på denne bakgrunn lagt vekt på å synliggjøre tiltakets virkning på grunnleggende personverninteresser, eventuelle trusler som tiltaket medfører for personvernet, og hva som kan gjøres for å avhjelpe disse.

Registerets formål, innhold og organisering er nært knyttet til hvem som utgjør brukergruppene og hvilke behov en søker å dekke. I grove trekk kan vi dele brukergruppenes behov på en slik måte:

- Kliniske fagmiljø – Oppdaterte data og analyser av helsehjelp/praksis/-resultater
- Forskere, studenter – Forskningsdata
- Helsemyndigheter – Helseovervåking og styringsdata
- Ledelse RHF og HF – Styringsdata
- Pasienter – Informasjon til hjelp i valg av sykehus
- Allmennheten, media – Generell informasjon om hjerte og karsykdommer, forekomst, risikofaktorer og kvalitet på helsehjelp

4.1.1 Registerets formål

Hjerte- og karregisterets formål skal være å heve kvaliteten i helsehjelpen som gis pasienter med hjerte- og karsykdommer, forskning på årsaker til sykdom og resultat av helsehjelp, overvåkning av nye tilfeller og forekomst i befolkningen. Videre omfatter formålet styring av helsetjenesten med sikte på å kunne foreta gode, kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, drive forebyggende arbeid og forskning.

Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser skal gi kunnskap om:

- Forekomst
- Kvalitet på helsehjelpen
- Årsaker
- Forebygging
- Pasientforløp og samhandling

Hjerte- og karlidelser representerer folkesykdommer som er forbundet med betydelig sykkelighet og dødelighet, og legger beslag på store ressurser. Registeret skal ha en profil knyttet til faglig kvalitetsforbedring og forskning som kan forbedre helsetjenestene innen hjerte- og karsykdom. Formålet skal være felles for basisregisteret og tilhørende

medisinske kvalitetsregistre. Et felles formål fremstår som naturlig siden begge registertypene skal inneholde data som kan benyttes både til helseovervåking, overvåking av behandlingseffekt og forskning på årsaksforhold.

Å samle basisregisteret og kvalitetsregistre i det nasjonale hjerte- og karregisteret, vil bidra til bedre samordning teknisk, innholdsmessig og juridisk. Basisregisterets hovedoppgave er å overvåke sykdomsforekomst og utbredelse, mens kvalitetsregistrene inneholder data om helsehjelpen og kvaliteten av denne for mer spesifikke sykdommer. Ved å samle og forankre fellesregisteret i én forskrift med et hovedformål og regulere innsamling og annen behandling av opplysningene, skal registeret som helhet (basisregisteret og kvalitetsregistrene) kunne benyttes både til helseovervåking, kvalitetssikring av helsetjenesten og forskning. Det er vesentlig at formålet er det samme fordi basisregisteret og kvalitetsregistrene utfyller hverandre og må ses i sammenheng.

Det er lagt vekt på at formålet ikke skal være definert for snevert, men reflektere det reelle behovet. Formålet må formuleres relativt bredt for også å dekke kvalitetsregistrenes behov.

Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Selv om basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre gis et felles formål, vil vektleggingen av de ulike delene av formålet kunne være forskjellig. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av helsehjelp og klinisk forskning, og basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og på årsaksforskning.

Det brede formålet og den valgte modellen med et fellesregister som innbefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre, vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre. Det vil dessuten sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og styringsmessige formål med registrene.

Pasienter med hjerte- og karsykdommer bør få et så godt kunnskapsbasert og kvalitetssikret tilbud om forebygging, utredning og behandling som mulig. For å kunne gi et slikt tilbud er det vesentlig å vite hvor mange som er berørt av hjerte- og karsykdom og hvilken utvikling forekomsten har. Som nevnt ovenfor, foreligger begrenset kunnskap om utbredelse av hjerte- og karsykdommer og om sykkelighet relatert til disse. Vi vet også lite om hva som er årsakene til den reduksjonen i dødelighet knyttet til hjerte- og karsykdommer som vi har sett de siste 50 årene. Det nasjonale registeret over hjerte- og karlidelser skal være egnet til å fremskaffe korrekt kunnskap om forekomsten av hjerte- og karsykdommer, analysere årsaksforhold, følge kvaliteten av og forbruket av diagnostiske og behandlingstiltak. Det skal dessuten være egnet til å gi råd om forebygging og utbygging av helsetjenester. Bedre registrering vil kunne gi bedre prioriteringer i og planlegging og drift av norsk helsetjeneste. Mangler ved informasjonsgrunnlaget kan føre til feilbehandling, og til at viktige helsepolitiske beslutninger blir tatt og iverksatt på bakgrunn av feilaktige data. Registeret vil også kunne bidra til å gi svar på om de store ressursene som samfunnet i dag bruker på denne pasientgruppen har ført til bedre leveutsikter for pasientene. Gjennom dette vil pasientene kunne sikres helsehjelp basert på strukturert kvalitetsarbeid og målrettet ressursbruk.

4.1.2 Registerets innhold

Basisregisteret skal primært inneholde personopplysninger fra det sentrale folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra Norsk pasientregister, samt opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret. De tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger for oppfyllelse av sitt formål. Blant annet av hensyn til registerets kvalitet og personvernet, bør imidlertid antallet variabler søkes begrenset.

Av helseregisterloven § 8 femte ledd følger at det av forskriften skal fremgå ”*hvilke opplysninger som skal behandles*”. Det er store antall enkeltparametre som inngår i registrene, og forskriftsformen fremstår som uegnet for å spesifisere hver enkelt opplysning som skal inngå i registeret. Det er viktig at det er rom for fleksibilitet, samtidig som det ikke skal foreligge noen usikkerhet knyttet til forutberegnelighet. Særlig gjelder dette kvalitetsregistrene. Muligheten til å se utvikling og trender over tid, vil kunne begrenses hvis variablene endres ofte, samtidig som data blir vanskelige å analysere. For at registeret skal kunne oppfylle formålet, må det likevel være rom for justering av datavariabler i takt med den raske utviklingen innen fagfeltet, uten at dette krever stadige forskriftsendringer.

Departementet legger til grunn at *opplysninger* bør angis relativt vidt, som for eksempel ”diagnose”. Innholdet vil til enhver tid også være begrenset av formålet og hva som defineres som hjerte- og karlidelser. Registeret skal inneholde opplysninger som, etter en konkret vurdering, anses å være relevante og nødvendige for formålet. Hver enkelt opplysning som registreres må også underlegges en interesseavveining. Opplysningen må kunne ivareta en berettiget interesse, og være av en slik karakter at hensynet til den enkeltes personvern ikke bør veie tyngre enn denne interessen. Tilsvarende avveining må foretas for den samlede opplysningsmengde i registeret.

Basisregisteret skal inneholde opplysninger som per i dag er tilgjengelige i andre nasjonale helseregistre. Registeret skal bare inneholde opplysninger om pasienter som enten oppsøker spesialisthelsetjenesten for diagnostikk og behandling av hjerte- og karsykdom, eller som dør av slik sykdom før de oppsøker helsetjenesten.

I grove trekk vil basisregisteret inneholde opplysninger om pasienter som har fått helsehjelp for enhver sykdom klassifisert innen ICD-10¹⁰ hovedkapittel I, sykdommer i sirkulasjonssystemet. I tillegg bør det inneholde opplysninger om pasienter med utvalgte diagnoser fra andre ICD-10 hovedkapitler, så som infeksjonssykdommer, medfødte misdannelser og andre tilstander som rammer hjerte- og karsystemet. Videre er det naturlig at registeret inneholder alle prosedyrekoder i NCMP¹¹ og NCSP¹² som er relatert til hjerte- og karsystemet.

¹⁰ Se: http://www.kith.no/templates/kith_WebPage____1145.aspx

¹¹ Se: http://www.kith.no/templates/kith_WebPage____1138.aspx

¹² Se: http://www.kith.no/templates/kith_WebPage____1160.aspx

De medisinske kvalitetsregistrene vil ofte inneholde mer detaljerte opplysninger om den aktuelle tilstanden i hjerte- karsystemet enn det som er naturlig, eller mulig, å inkludere i et basisregister. Dette kan for eksempel være om typen hjerteinfarkt, utbredelsen av kransåresykdom (hvor mange kransårer som er trange, hvor uttalt trange de er, hvor komplekse skadene er med mer), hvilken behandling som er iverksatt hvor, herunder utblokkingsprosedyrer, innsetting av ”stenter” (for å holde åren åpen), etterbehandling med ulike typer medikamenter med mer. Departementet vil presisere at det av hensyn til registeret som sådan og viktigheten av god datakvalitet, heller bør omfatte få og veldefinerte variabler enn mange variabler som glir over i hverandre. Samtidig er det en forutsetning at registre med ulike manifestasjoner av hjerte- og karsykdom bruker like definisjoner og variabler for å beskrive risikofaktorer.

Registeret kan bare inneholde opplysninger om pasienter som mottar, eller har mottatt, helsehjelp for hjerte- og karsykdom i Norge, eller i utlandet etter henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge. Norske helsemyndigheter har ikke myndighet til å pålegge helsetjenesten i andre land å rapportere til dette registeret.

Det har vært viktig for departementet å legge til rette for at Hjerte- og karregisteret på sikt skal kunne inkludere data fra primærhelsetjenesten. Pasientene med hjerte- og karsykdom får helsehjelp både i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, og mange kun fra primærhelsetjenesten. Inkludering av data fra denne delen av helsetjenesten vil kunne komplettere kunnskapen om forekomst og utvikling av hjerte- og karsykdom i et helhetlig perspektiv. Tilfredsstillende informasjon fra primærhelsetjenesten foreligger per i dag ikke i de medisinske kvalitetsregistrene eller i Norsk pasientregister. Departementet vil komme tilbake til om, og eventuelt hvordan, data fra primærhelsetjenesten kan innlemmes.

Bioteknologiloven krever samtykke fra den registrerte ved bruk av genetiske opplysninger i forskning, se lovens § 5-8. Biologisk materiale skal ikke inntas som en del av registeret. Hjerte- og karregisteret skal heller ikke inneholde opplysninger fra genetisk prediktive eller presymptomatiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser foretatt i den hensikt å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner. Registeret vil imidlertid kunne inneholde opplysninger fra diagnostiske undersøkelser som er utført, uavhengig av hva det eventuelt kan si om arvelighet. Diagnostiske undersøkelser vil ofte kunne ha en prediktiv verdi, og det sentrale må derfor være å hindre at opplysningene misbrukes på noe vis.

Med den kompetanse og erfaring Nasjonalt folkehelseinstitutt innehar, fremstår det ikke som en spesielt komplisert oppgave å bygge opp basisregisteret alene. Å utvikle tilknyttede kvalitetsregistre slik at disse får nasjonal dekning vil imidlertid være en større utfordring. Eksisterende kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom er svært ulike blant annet når det gjelder innhold og struktur. Registeret i første omgang vil være aktuelt å vurdere å inkludere er Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Norsk karkirurgisk register. Antallet kvalitetsregistre, og hvilke data, som skal inngå i fellesregisteret, vil kunne endre seg med den medisinske og teknologiske utviklingen innen diagnostikk og behandling.

Departementet presiserer at historiske data fra de medisinske kvalitetsregistre ikke vil bli inkludert i Hjerte- og karregisteret. Det vil kun inneholde data registrert etter ikrafttreddelsen av denne forskriften. Departementet viser imidlertid til forskriftsforslagets § 1-6 andre ledd bokstav b), hvor det presiseres at tidligere sykehistorie og behandling, kan registreres i registeret. Dette innebærer at det ved nyregistreringer i Hjerte- og karregisteret kan registreres eldre og relevante opplysninger knyttet til aktuell helsehjelp. For at en registrering skal være meningsbærende er det ofte nødvendig å registrere elementer fra tidligere sykehistorie og helsehjelp. Det innebærer imidlertid ikke at hele eldre registre, ofte med annet behandlingsgrunnlag, kan konverteres inn i Hjerte- og karregisteret.

4.1.3 Registerets organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)

Det er et mål å etablere et godt koordinert register med sterk faglig forankring og infrastruktur. Dette forutsetter en nasjonal koordinering og samordning, med én juridisk ansvarlig for samtlige registre som skal inngå i det nasjonale Hjerte- og karregisteret. Én databehandlingsansvarlig innebærer at det overordnede juridiske ansvaret for blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet (konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet) ved behandling av opplysningene samles på ett sted.

Den besluttede registermodellen, med et fellesregister som innebefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre, vil kunne dra nytte av styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og styringsmessige formål med registrene. Man vil også kunne unngå unødvendig duplisering av data, da samme informasjon kan brukes til flere formål. Kvalitetssikring av data vil også forenkles, og driften kan bli mer kostnadseffektiv.

Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2, 8) definert som: *”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven”*. Nasjonalt folkehelseinstitutt er tillagt databehandlingsansvaret for Hjerte- og karregisteret. Instituttet har i dag ansvar for seks sentrale helseregistre, og har den nødvendige kompetanse og erfaring for å ivareta ansvaret som følger av et samlet nasjonalt hjerte- og karregister. At databehandlingsansvar og registerets formål er særskilt angitt i Prop. 23 L (2009-2010) *Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (...))* og denne forskriften, innebærer enkelte begrensninger i databehandlingsansvaret til Nasjonalt folkehelseinstitutt, slik det er definert i helseregisterloven § 2, 8. Begrensningen ligger primært i at enkelte premisser som er vedtatt av Stortinget og fremgår av forskriften her skal forvaltes, uten at det er mulig for Nasjonalt folkehelseinstitutt å endre på disse.

I Prop. 23 L (2009-2010) *Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (...))*, pkt. 3.6.5.3 er plassering av databehandleransvaret omtalt slik:

”Departementet viser til at selv om databehandlingsansvarlig har det overordnede juridiske ansvaret, vil de daglige oppgavene i sin helhet kunne utføres av databehandler. Departementet

vil i den sammenheng understreke betydningen av at ansvaret for de daglige oppgavene plasseres så nær den som i det daglige har mest befatning med helseopplysningene som mulig. Når det gjelder de medisinske kvalitetsregistrene vil dette vanligvis være helseforetakene. Grunnlaget for databehandlers behandling av opplysningene skal fremgå av en skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Departementet vil understreke at det i arbeidet med å utforme slike avtaler må legges stor vekt på den faglige forankringen av kvalitetsregistrene. Det vil i stor utstrekning være de respektive regionale helseforetak eller helseforetak som er databehandler for kvalitetsregistrene.

Departementet legger vekt på behovet for en nasjonal samordning av de registrene som skal inngå i et nasjonalt hjerte- og karregister. En løsning med en felles databehandlingsansvarlig vil innebære at det overordnede juridiske ansvaret for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av opplysningene samles på ett sted. Departementet er samtidig opptatt av at de medisinske kvalitetsregistrene må sikres en god forankring i fagmiljøene.

Departementet går inn for at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for basisregisteret og de tilhørende kvalitetsregistrene. Hjerte- og karregisteret foreslås lagt til Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen.”

Departementet vil presisere at forutsetningen om at fellesregisteret skal være samlet under en databehandlingsansvarlig ikke nødvendigvis innebærer at alle opplysningene i registeret skal lagres på et felles *fysisk* lagringssted. Sentralt for departementet er at Hjerte- og karregisteret fremstår som et enhetlig nasjonalt register, i en form som er teknisk samordnet og som dermed muliggjør effektiv og sikker samhandling.

4.1.3.1 Registerets organisasjonsmodell

Enkelte av helseforetakene har gitt uttrykk for en bekymring for at løsningen med et samlet databehandlingsansvar lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt, skal svekke den faglige innflytelsen. Kvalitetsregistrenes legitimitet vil ha vesentlig betydning for både framtidig bruk og vilje til bistand for forbedring. Nasjonalt folkehelseinstitutt har derfor et betydelig ansvar for å sikre at de kliniske miljøene har innflytelse over og styring med kvalitetsregistrene.

Registerets organisasjonsmodell skal være enkel og enhetlig, og oppgavene bør utføres på en måte som innebærer at administrative konsekvenser blir begrenset, blant annet når det gjelder innhenting, sammenstilling og utlevering av opplysninger innen fristene.

Ansvarsfunksjoner skal ikke splittes opp, men det er naturlig at det synliggjøres et skille mellom ansvar- og oppgavefordeling, hvor foretaksstrukturen og helsepersonellet kan sikres tilgang til og nytte av registeret. Modellen skal derfor ivareta behovet for tilgjengelighet, herunder jevnlig tilbakeføring av kvalitetssikrede data til foretakene. Videre skal organisasjonsmodellen sikre kvalitetsregistrene en sterk forankring i fagmiljøene, og nær kontakt mellom miljøene.

Det bør utarbeides retningslinjer for hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes, og hvilke kriterier som skal legges til grunn for denne type avgjørelser. Departementet vil vurdere nærmere hvordan dette mest hensiktsmessig bør gjøres.

Nasjonalt folkehelseinstitutt må, i tett dialog med de regionale helseforetakene/fagmiljøene og innen rammene av forskriften her, ha en viktig funksjon i vurderingen av faglig relevans og detaljer i variabelsettet som er omfattet av forskriften. At det skjer i dialog er viktig for å sikre forankringen i fagmiljøene. Foretaksstrukturen vil kunne tenkes å ha andre behov for data enn det som omfattes av forskriften her. I den grad foretaksstrukturen har registerbehov som avviker fra forskriften, må det eventuelt ivaretas på ordinært vis utenfor rammene av denne forskriften og Hjerte- og karregisteret som sådan. Ivaretagelse av den type behov vil, som tidligere, forutsette et eget juridisk grunnlag.

De daglige oppgavene knyttet til drift av kvalitetsregistre skal utføres av kvalitetsregistermiljøene, forankret i foretaksstrukturen. Forholdet mellom en databehandlingsansvarlig og en databehandler skal være regulert i en avtale – databehandleravtale, jf. helseregisterlovens § 18. En databehandleravtale kan være en frittstående avtale mellom partene, eller en integrert del av annet avtaleverk. Etter helseregisterloven skal en databehandler ikke behandle helseopplysninger på en annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Den databehandlingsansvarlige skal forsikre seg om at databehandleren har tilstrekkelig sikkerhetsnivå, jf. helseregisterlovens § 18. Det er ikke nødvendig med databehandleravtale for selve innrapporteringen fra foretaksstrukturen til kvalitetsregistre ettersom dette følger direkte av forskrift. Databehandleravtaler vil imidlertid være nødvendig for at foretaksstrukturen skal kunne utføre oppgaver basert på opplysningene og innen rammen av denne forskriften.

Å sikre at opplysningene som oversendes til kvalitetsregisteret er standardiserte, nøyaktige og av god faglig kvalitet er viktig. Kilden til disse opplysningene vil være den behandlende lege og den behandlende institusjon. Det er viktig at primærkilden avgir så ensartede og korrekte opplysninger som mulig, og at dette skjer til rett tid. Dokumentasjon av alle variabeldefinisjoner, utvalgsdefinisjoner, registreringspraksis, historiske endringer, opplæring, analyser er en forutsetning. Dokumentasjonen bør i størst mulig grad være integrert i IKT-verktøyet som støtter registeret og være tilgjengelig. Erfaringer fra andre registre viser at det ikke uten videre er enkelt å sikre at opplysningene har den kvalitet som er ønskelig og nødvendig.

Etter helseregisterloven er de registrerte tildelt rettigheter og den databehandlingsansvarlige pålagt korresponderende plikter, se kapittel 3 om gjeldende rett. Rettigheter etter forskriften her er imidlertid ikke begrenset til de registrerte. I databehandlingsansvaret ligger, i tillegg til å ivareta kravene til informasjonssikkerhet, plikt til å utlevere data innen nærmere angitte frister og ivaretagelse av den registrertes rettigheter etter helseregisterloven og forskriften her. Ivaretagelse av databehandlingsansvaret vil for enkelte forhold kunne være en utfordring, og stordriftsfordeler vil kunne nyttiggjøres. Nasjonalt folkehelseinstitutt bør derfor forestå kontakt med forskere og andre aktuelle aktører om utlevering og sammenstilling av data, utferdigelse og implementering av internkontroll, henvendelser fra de registrerte knyttet til ivaretagelse av deres rettigheter og øvrige oppgaver etter helseregisterloven og forskriften

her. En slik løsning vil også kunne lette ivaretagelse av forvaltingsrettens krav til enhetlig praksis. Av hensyn til kvaliteten i bruk av dataene vil det i mange sammenhenger være naturlig at fagrådet (se pkt. 4.1.3.3) uttaler seg om materialets egnethet og lignende.

4.1.3.2 IKT-arkitektur som et virkemiddel

I Prop 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse og omsorgstjenester kapittel 26.6 er det uttalt følgende:

”Samhandlingsreformen vil forsterke behovet for elektronisk samhandling i helsesektoren. Forutsetningen for at aktører i helsesektoren skal kunne samhandle elektronisk på en hensiktsmessig måte, er at alle parter benytter standardiserte løsninger for å få tilgang til opplysninger, dele informasjon og utveksle informasjon ved elektroniske meldinger.”

Det pågår for tiden et omfattende arbeid med e-Helse i Norge, blant annet med helseportal (www.helsenorge.no), nasjonal kjernejournal og eResept. Begrepet e-Helse er en form for samlebetegnelse som omfatter IKT-anvendelse i helsesektoren. Målet er forbedringer av kvalitet, sikkerhet og effektivitet i sektoren gjennom bruk av IKT. Ved utvikling av Hjerteregisteret og karregisteret, herunder de arkitektoniske valgene, skal det ses hen til og legges til rette for mulig interaksjon med det parallelt pågående e-Helsearbeidet. Tilsvarende må det ses hen til krav til samhandling, standardisering og sertifisering som følger med helse- og omsorgstjenesteloven (Prop 91 L 2010-2011, Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester).

Begrepet IT-arkitektur er av Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi)¹³ beskrevet som en reguleringsplan for bruk av IT. Hensikten med en slik plan er å bidra til at ulike IT-løsninger passer sammen og kan benyttes i sammenheng. Dette kan bidra til bedre brukerretting og mer effektiv offentlig ressursbruk.

Videre har regjeringen besluttet at IKT-løsninger for statlige virksomheter skal bruke felles arkitekturprinsipper. Dette skal bidra til bedre brukerorientering og mer samordning på tvers av offentlige virksomheter.

I St.meld. nr. 19 (2008-2009) *Ei forvaltning for demokrati og fellesskap* presenteres syv arkitekturprinsipper som skal følges:

- Tjenesteorientering
- Interoperabilitet
- Tilgjengelighet
- Sikkerhet
- Åpenhet
- Fleksibilitet
- Skalerbarhet

Difi har utarbeidet en nærmere beskrivelse¹⁴ av prinsippene og hvordan de skal forstås. Det er obligatorisk for statlige virksomheter å bruke prinsippene ved utvikling av nye IT-

¹³ <http://www.difi.no/ikt/it-arkitektur>

¹⁴ Se <http://www.difi.no/ikt/it-arkitektur/arkitekturprinsipper>

løsninger eller ved vesentlige endringer av eksisterende løsninger. Det skal dokumenteres hvordan arkitekturprinsippene er fulgt ved satsingsforslag og ved etablering av store eller strategisk viktige prosjekter med vesentlig innslag av IT.

God IT-arkitektur kan utgjøre et viktig bidrag for en teknisk og innholdsmessig samordnet løsning, men også legge til rette for sikre og tydelige ansvarslinjer, ivaretagelse av hensynet til fagmiljøene, behovet for sikker og effektiv informasjonsutveksling, personvern og informasjonssikkerhet.

For valget mellom alternative arkitekturløsninger vil det være av stor betydning hvor dataene skal lagres og hvor prosesseringen/annen behandling av dataene skal foregå. Løsningen må sikre grenseflatene for informasjonsflyt internt, mellom registrene og utenforliggende informasjonskilder, i tillegg til relasjonen mellom registeret og brukerne av registeret. Arkitekturvalgene må nødvendigvis også være nært knyttet til formålet med registeret, herunder muligheter for tilbakemelding til brukerne med relevante analyser.

For å understøtte formålet er det ikke, rent teknisk, nødvendig at alle kvalitetsregistrene samles i en sentralisert database hos Nasjonalt folkehelseinstitutt. Forventningen om, og behovet for, klar struktur og tydelige ansvarslinjer, hensynet til forankring i fagmiljøene, personvern og informasjonssikkerhet tilsier at de enkelte kvalitetsregistrene bør være tydelig adskilt fra hverandre og fra basisregisteret. Videre bør ikke personellet tilsatt for å arbeide med en del av registeret kunne oppdatere, endre og rette (ha skriverettigheter) i de andre elementene i fellesregisteret.

Et nærliggende alternativ kan være å videreføre løsningen hvor kvalitetsregisterdelene av fellesregisteret videreføres teknisk under foretaksstrukturen, men hvor materialet er søkbart for en nærmere definert gruppe ansatt i Nasjonalt folkehelseinstitutt. Samtidig kan relevante opplysninger tenkes oppdatert, mer eller mindre automatisk, i de medisinske kvalitetsregistrene med opplysninger direkte fra basisregisteret. En slik design vil forutsette et omforent felles kodeverk. Kvalitetsregistrene kan på denne måten fremdeles være ”lokalisert” der de daglige oppgavene utføres, samtidig som det er mulig for Nasjonalt folkehelseinstitutt å vareta sitt databehandleransvar og oppfylle registerets formål. Alternativet vil kunne sikre registrene kvalitetssikrede og oppdaterte data, og gi Nasjonalt folkehelseinstitutt mulighet til å sammenstille de opplysninger instituttet til enhver tid trenger for å sammenligne, kvalitetssikre, forske på og utlevere data fra registeret som helhet. Det er et alternativ som vil kunne ivareta behovet for nærheten til fagmiljøene og samtidig være positivt for samarbeidet.

4.1.3.3 Opprettelse av fagråd

Blant annet når det gjelder oppgavefordeling, innmelding/registrering av data og kvalitetssikring må det skilles mellom basisregister og kvalitetsregister. Det kan også tenkes ulike modeller for begge disse. Registrering og oppdatering av *basisregisteret* kan skje gjennom periodiske overføringer/sammenstillinger av data fra Det sentrale folkeregisteret, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Dette forutsettes å kunne løses på avtalebasis. Når det gjelder forholdet til de *medisinske kvalitetsregistrene* er situasjonen noe mer utfordrende. De enkelte foretak pålegges derfor å avlevere data til de

aktuelle kvalitetsregistre som er inkludert i Hjerte- og karregisteret, jf. forskriftsforslaget § 2-1 andre ledd.

Kvalitetsregistrene har en dynamisk struktur, og skal være tydelig forankret i foretaksstrukturen som beholder og videreutvikler kompetanse knyttet til ”sine” kvalitetsregistre. Foretaksstrukturens ansvar for at registrene etableres, driftes og finansieres, foreslås videreført. Det innebærer også et ansvar for å sikre bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom felles infrastruktur for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Foretaksstrukturen skal få faglig kvalitetssikrede data og analyser i retur, men må søke Nasjonalt folkehelseinstitutt, på vanlige vilkår, om å få utlevert data til prosjekter.

For å ivareta medbestemmelse for og forankring av kvalitetsregistrene i fagmiljøene, er departementet av den oppfatning at det bør opprettes en form for fagråd for kvalitetsregistrene, hvor fagmiljøene/klinikere fra helseforetakene (HF og RHF) er representert. Et slikt fagråd kan ha et relativt vidt mandat. Rådet vil kunne ha en viktig rolle for å sikre en dialog med brukere av data fra registeret, herunder en råd og veiledningsfunksjon knyttet til hva som ligger bak materialet. Det kan for eksempel også tenkes at enkelte oppgaver knyttet til datautlevering delegeres til et slikt fagråd. En slik løsning vil både sikre at den kliniske kompetansen er representert i hele kjeden fra primærkilden til Hjerte- og karregisteret, og at de kliniske fagmiljøene er motivert for at kvalitetsregisteret holder et høyt faglig nivå.

4.2 Personvern og informasjonssikkerhet

I forslag til strateginotat, Gode helseregistre – bedre helse¹⁵, gis det uttrykk for at moderne IKT gir gode muligheter for å ivareta den registrertes personvern på nye måter. Forslaget gir uttrykk for at det bør vurderes å etablere et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og tildeling av tilgangsrettigheter avhengig av rolle. Videre er det tydelig gitt uttrykk for et ønske om mekanismer for logging og sporing for all tilgang til og bruk av helseopplysninger. Formål skal være angitt for hver loggoppgjøring, og pasienten skal selv ha tilgang til egen logg. Brudd på reglene, for eksempel snoking, skal systematisk sanksjoneres. Helselovgivningen, herunder helseregisterloven, regulerer allerede denne type uønskede hendelser. I strateginotatet er det videre anført at alle etablerte helseregistre regelmessig skal gjennomgå, og behovet for dem tas opp til vurdering, i tråd med Personvernkommisjonens¹⁶ anbefaling. Det skal også ligge gode konsekvensutredninger til grunn for anbefalinger om opprettelse av nye helseregistre.

Det er naturlig at tiltakene som omtales i strateginotatet vurderes i arbeidet med Hjerte- og karregisteret. Dette bør også omfatte elektronisk signatur ved bruk av elektronisk ID på

¹⁵ Gode helseregistre – bedre helse, strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Oslo, desember 2009

¹⁶ Personvernkommisjonen NOU 2009:1. Personvern i helsesektoren er gitt bred omtale

nivå fire/”Person-Høyt”¹⁷. En bedre og mer helhetlig organisering av helse- og kvalitetsregistre, vil kunne gi bedre muligheter for styring når det gjelder kompetanse, kvalitetssikring og annet som er egnet til å ivareta personvern hensyn, enn et fragmentert system med et stort antall aktører som ikke er tilstrekkelig koordinerte.

4.2.1 Personvernkonsekvenser

Personvernkonsekvensene, både de positive og negative, ved opprettelsen av Hjerteregisteret som sådan er allerede vurdert av Stortinget ved beslutningen om å opprette registeret. Departementet er like fullt opptatt av å innføre tiltak i forskrifts form som er egnet til å begrense eventuelle personvernulemper.

Personvern handler, som nevnt i kapittel 3, i stor grad om retten til å ivareta eget privatliv. Idealet er at den enkelte skal ha råderett over sine egne personopplysninger. Arbeidet med personvern i helseregistrene er en kontinuerlig prosess. I hvilken grad opprettelse av et helseregister vil innebære personvernulemper av betydning, vil i stor grad bero på registerets form, innhold og omfang. Det vil også bero på hvilke tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret ellers ville hatt.

Tradisjonelt sett er det lagt til grunn at selve opprettelsen av et register innebærer en personvernulempe. Dette fordi at opplysninger blir sammenstilt, at de registrerte vil kunne oppleve å ha mindre kontroll med opplysninger om seg selv og at tilgjengeligheten, og dermed muligheten for misbruk, øker. Etter departementets oppfatning vil ikke et slikt utgangspunkt alltid medføre riktighet. Det må vurderes i hvilken grad det er behov for denne typen sammenstilt informasjon, herunder hvor ofte og til hva, hvor og hvordan det er registrert i dag og hvilken personvernrisiko informasjonsinnhenting fra et fragmentert system innebærer. Personvernrisikoen ved utlevering av for eksempel statistikk, kan være mindre gjennom en profesjonalisert og rutinert registeradministrasjon enn når det utføres hyppige manuelle gjennomganger av hele pasientjournaler for å utlede det samme resultatet. Den ekstra belastningen må primært relateres til det faktum at helseopplysninger registreres ett ekstra sted og at noen flere dedikerte personer får tilgang til disse. At opplysningene skal være korrekte er imidlertid også et viktig element i personvernet. Registeret vil i vesentlig grad bidra til å heve kvaliteten på opplysningene.

Det har i flere sammenhenger vært anført at personvernet lettere kan ivaretas med bruk av flere små registre enn ved færre store. Dette er en tese som i liten grad er underbygget med relevante risikovurderinger eller vitenskaplige utredninger, og kan således heller ikke legges til grunn uten videre. Etter departementets oppfatning har både små og store registre positive og negative sider. Det må derfor foretas en konkret vurdering med hensyn til valg av arkitekturløsninger, herunder om det bør være en blanding av små og store registre.

¹⁷ Se: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/lover-og-regler/retningslinjer/2008/rammeverk-for-autentisering-og-uavviseli.html?id=505958> og http://www.regjeringen.no/upload/FAD/Vedlegg/IKT-politikk/2010_Kravspek_PKI_norsk.pdf

Generelt kan det legges til grunn at det ved små registre er større risiko for dårlig kvalitet på opplysningene, begrenset kompetanse, mangelfulle rutiner og mangler ved informasjonssikkerheten. Sannsynligheten for uønskede hendelser er større, men konsekvensen er begrenset av opplysningsomfang og antallet registrerte. Når det gjelder store registre, har disse et potensial for å være bedre oppdatert, ha gode systemer, rutiner, kompetanse og informasjonssikkerhet. Sannsynligheten for uønskede hendelser blir mindre, men eventuelle konsekvenser *kan* bli større. I vurderingen av eventuelle konsekvenser er det imidlertid viktig å vurdere aktuelle sikkerhetstiltak som kan bidra til å forhindre at eventuelle uhell ikke innebærer at hele registeret (direkte personidentifiserende opplysninger/fødselsnummer og helseopplysninger) eksponeres under ett.

Fellesregistermodellen tar personvernproblematikken på alvor, og etablerer en løsning med både et relativt omfattende basisregister og enkelte mindre kvalitetsregistre. Modellen innebærer at det er relativt få opplysninger om mange i basisregisteret, mens det i kvalitetsregistrene vil være mer detaljerte opplysninger om færre. Dette er en løsning som, etter departementets syn, ivaretar de positive elementene ved henholdsvis flere små registre og få store, samtidig som de negative sidene minimeres.

4.2.2 Forholdet mellom personvern og pasientinteresser

Det er i enkelte sammenhenger gitt uttrykk for et motsetningsforhold mellom personvern og pasientinteresser. Departementet er ikke enig i en slik oppfatning. Personvern er i stor grad et spørsmål om pasientens opplevelse av respekt for integritet og menneskeverd, og slik sett en pasientinteresse. Både gode helsetjenester og godt personvern er i pasientens interesse. Det er nært knyttet til pasientrettighetsloven, hvor det av formålsbestemmelsen følger at loven skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.

Et operativt og velfungerende hjerte- og karregister skal bidra til å bedre kvaliteten på diagnostikk og behandling, og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Det innebærer at registeret vil bidra til å ivareta sentrale pasientinteresser. Samtidig er det en utfordring at det nasjonale Hjerte- og karregisteret vil inneholde sensitive opplysninger som er underlagt taushetsplikt. Kjernen i utfordringen er å avveie to pasientinteresser (tilgjengelighet og konfidensialitet), som tidvis kan trekke i litt forskjellig retning. I et velfungerende helsevesen foretas denne type avveininger jevnlig og på mange ulike nivåer. Målet bør imidlertid ikke være personvern som sådan, men best mulig helsetjenester. Godt personvern er viktig for å oppnå dette. Det er bred oppslutning om at gode helseregistre er viktig for å styrke pasientsikkerheten, samtidig som viktigheten av å finne de beste løsningene for å ivareta personvernet understrekes. Det er også stor enighet om at man i dag ikke har gode nok helsedata for å ivareta viktige pasientinteresser.

Helseregisterloven (§ 26) regulerer retting av blant annet uriktige og ufullstendige opplysninger. Bestemmelsen har grunnlag i EUs personverndirektiv (95/46/EF) artikkel 6. Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt et ansvar for å rette feilaktige opplysninger i Hjerte- og karregisteret. Det samme gjelder dersom det er behandlet

helseopplysninger som det etter forskriften ikke er adgang til å behandle. Nasjonalt folkehelseinstitutt kan etter bestemmelsen foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Kvalitetssikringsarbeidet som fellesregistermodellen legger til rette for vil være et ledd i det kontinuerlige arbeidet for å rette uriktige og ufullstendige opplysninger og kunne anses som oppretting av eget tiltak etter § 26. I bestemmelsen ligger også en plikt til, om mulig, å sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Sistnevnte innebærer å sørge for at pasienten får informasjon om feil eller mangler av betydning for helsehjelpen.

Personvernkommisjonens utredning¹⁸ fremhever at helsesektoren står overfor personvernmessige utfordringer. Departementet er enig i denne vurderingen. Disse utfordringene er bakgrunnen for at det over flere år har vært gjennomført systematisk arbeid for å styrke personvernet i sektoren, både organisatorisk, juridisk og teknologisk. Teknologien åpner i dag helt nye muligheter for å ivareta enkeltindividets krav på integritetsvern, blant annet ved kryptering av data og logging av innsyn. Det er utviklet et strengt regelverk på dette området, og det gjennomføres stadig nye innskjerpinger.

Arbeidet med personvern er, i likhet med forbedring av helsetjenestene, en kontinuerlig prosess. Det ligger derfor i sakens natur at arbeidet må gå parallelt. Det er også grunn til å understreke at personvernutfordringen i helsesektoren ikke først og fremst er knyttet til håndteringen av opplysninger i de sentrale helseregistrene. I mange tilfeller kan etablering av helseregistre representere en personverngevinst fordi alternativet til et register er å innhente data manuelt fra journalsystemer i helsetjenesten eller direkte fra pasientene. Et register vil på denne måten kunne legge til rette for bedre kvalitet, færre tilgjengelige opplysninger (begrenset til relevante og nødvendige), mindre overskuddsinformasjon og mindre behov for direkte personidentifikasjon.

4.2.3 Reservasjonsrett

Etter helseregisterloven er det lagt til grunn at helseregistre i utgangspunktet skal være samtykkebaserte, avidentifiserte eller pseudonyme. Hovedregelen er at behandling av helseopplysninger skal være basert på samtykke. Dersom det er nødvendig å etablere direkte personidentifiserbare registre uten samtykke fra de registrerte, skal Stortinget ta stilling til etableringen av registeret.

Samtykke er i helseregisterloven § 2 nr 11, definert som en *”frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv”*.

Det er en tilbakevendende utfordring at samtykkebasert registrering i enkelte helseregistre gir for dårlig og/eller skjev representativitet.¹⁹ Konsekvensen av denne type

¹⁸ NOU 2009:1

¹⁹ <http://heart.bmj.com/content/93/9/1116>
<http://heart.bmj.com/content/93/9/1024.full>
http://www.bmj.com/content/331/7522/942.abstract?ijkey=645f8d8dbe3ba3e8bc4e6b2d332180277968d5fa&keytype=tf_ipsecsha

representativitetsmangler kan være at registeret ikke er egnet til å oppfylle det formålet det er etablert for å ivareta. Erfaringsmessig kan nevnes at, blant andre, de sykeste pasientene ofte er for dårlig representert i samtykkebaserte registre. Det er anført at mange som ikke aktivt går til det skrittet å samtykke, egentlig ønsker å bidra i denne type viktige og samfunnsnyttige oppgaver. Manglende deltagelse kan i mange tilfeller skyldes at den potensielle respondenten mister eller forlegger informasjonsskriv/samtykkeerklæring, og at vedkommende av den grunn ikke blir inkludert. Stortinget har lagt til grunn at Hjerteregisteret og karregisteret ikke kan baseres på samtykke fordi det vil medføre representativitetsproblemer, ufullstendighet og for dårlig datakvalitet. God representativitet og datakvalitet er en forutsetning for at et nasjonalt hjerte- og karregister skal kunne tjene sitt formål.

Som kjent er det allerede opprettet flere viktige helseregistre, og det er sannsynlig at det i fremtiden vil bli opprettet registre også for andre viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer. Som en del av dette bildet er det naturlig at alternative hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre vurderes. God informasjon om registeret og lett tilgjengelige muligheter for å reservere seg og få opplysninger om seg selv slettet fra registeret, vil kunne ivareta de ulike interessene, herunder pasientens medbestemmelse på en god måte.

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at opplysninger som kan knyttes til vedkommende, registreres i helseregisteret. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, krever bruk av reservasjonsrett at man uttrykkelig må motsette seg registrering. Under forutsetning av at det informeres på en god måte, vil en løsning hvor den registrerte gis anledning til å reservere seg være et gunstig alternativ. Det krever en aktiv handling fra den som ikke ønsker å ha opplysninger om seg i registeret. Konseptet er ikke ulikt prinsippene om rett til medvirkning, informasjon og samtykke til helsehjelp slik disse er beskrevet i pasientrettighetsloven. Fra et personvernstandpunkt er det å anse som noe svakere enn et samtykkebasert register. Det er imidlertid utvilsomt en bedre løsning enn at den registrerte ikke gis denne type rettigheter. Etter departementets oppfatning bør det kunne legges til grunn at det sentrale for pasientens opplevelse av selvbestemmelsesrett og mulighet til å ivareta sine rettigheter, må være hvor god informasjonen om registeret er og hvor lett tilgjengelig muligheten til å trekke seg fremstår.

I Sverige er det mulig å reservere seg mot registrering. Adgangen til reservasjon angis å være en suksessfaktor, som har bidratt til at Sverige er ledende innen kvalitetsregistervirksomhet. En slik mulighet benyttes imidlertid av en liten prosent av pasientene i det landsomfattende svenske hjerneslagsregisteret - Riks-Stroke²⁰. Det gir de som ønsker det mulighet til ikke å delta i denne helseforskningen, samtidig som det har

http://www.bmj.com/content/333/7562/300.full?ijkey=ec6cc0bbaece5d906f468a72ab97444f7c4a59e1&key_type2=tf_ipsecsha

²⁰ <http://www.riks-stroke.org/index.php?content=start>

minimal betydning for den komplette registreringen. Dessuten er en slik reservasjonsrett utvilsomt en styrking av personvernet.

I Norge foreligger positive erfaringer med stor-skala reservasjonsregister, utviklet mot telefonsalg og adressert reklame. I reservasjonsregisteret kan hver enkelt reservere seg mot telefonsalg og adressert reklame. Reservasjonen er i utgangspunktet personlig, likevel slik at husstandens telefonnummer kan registreres, slik at markedsførere ikke har anledning til å benytte dette nummeret. Næringsdrivende virksomheter og andre juridiske personer kan ikke reservere seg. I henhold til opplysninger fra Brønnøysundregistrene har, per mars 2011, over 1.9 millioner personer benyttet seg av anledningen til å reservere seg mot telefonsalg.

Rent praktisk blir reservasjonen registrert i et sentralt register i Brønnøysund. Reservasjonen er gjeldende slik den er registrert, helt til vedkommende endrer eller sletter den. Ved registrering/endring gis den enkelte statusoversikt mht. hvilke reservasjoner som er registrert på dennes fødselsnummer, og vedkommende får muligheten til å gjøre endringer i disse. Visse endringer kan imidlertid bare gjøres via ”Minside” (bruk av elektronisk ID). Virksomheter som driver direkte markedsføring plikter å oppdatere sine lister mot Reservasjonsregisteret minst hver måned. Det er et selvstendig ansvar å få oppdatert adresselistene. Personer som har blitt kontaktet i strid med sin reservasjon, kan klage til Forbrukerombudet.

Det er utarbeidet en egen forskrift om Reservasjonsregisteret (fastsatt ved kgl.res. 5. juni 2009 med hjemmel i lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven) § 12 fjerde ledd). I forskriften er det besluttet at registeret skal føres av Registerenheten i Brønnøysund (§ 1). Registerenheten gis i § 2 myndighet til å fastsette nærmere den tekniske fremgangsmåten ved registrering og hvilke opplysninger den enkelte må gi for å kunne foreta registrering eller sletting eller endring av registreringer. I § 3 reguleres utlevering av opplysninger m.m. Opplysninger fra Reservasjonsregisteret utleveres til næringsdrivende som markedsfører direkte, til andre som faller inn under markedsføringsloven § 13 og til de som skal oppdatere adresseregistre for direkte markedsførere. Utleveringen skal skje på den måten, på de vilkår og til de priser som Registerenheten fastsetter. Prisene skal ikke overstige det som er nødvendig for å dekke kostnadene ved registeret inklusiv en forholdsmessig andel av felleskostnadene ved Registerenheten. Bare opplysninger som er nødvendige for oppdatering av adresseregistre for direkte markedsføring, utleveres. Fødselsnummer utleveres i tillegg bare på forespørsel og dersom det aktuelle adresseregisteret inneholder fødselsnummer. Utleverte opplysninger kan bare brukes til å oppdatere adresseregistre for direkte markedsføring.

I forslaget til strateginotat, Gode helseregistre – bedre helse²¹, foreslås det å ”vurdere å gi medisinske kvalitetsregistre lov hjemmel til å kunne samle inn data fra helsetjenestene basert på reservasjonsrett for pasienten. Det finnes ikke noe særskilt hjemmelsgrunnlag

²¹ Se Gode helseregistre – bedre helse, strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, Oslo, desember 2009, side 105

for helseregistre basert på reservasjonsrett i Norge i dag. Det fremgår imidlertid av forarbeidene til helseregisterloven at dersom man kan etablere et register uten krav om samtykke, så må man også kunne etablere registeret uten krav om samtykke, men med en mulighet for pasientene til å reservere seg.”

”En slik ordning vil være i tråd med løsningen som er valgt for medisinske kvalitetsregistre i Sverige. I Danmark er kvalitetsregistrene ikke samtykkebaserte og det er ikke reservasjonsrett. Innsamling av ytterligere informasjon fra pasientene selv, bruk av ytterligere data fra deres journaler, deltakelse i forskningsprosjekter, eller innsamling av biologisk materiale fra pasienten selv bør ikke være fritatt fra samtykke, med mindre det er gitt dispensasjon, for eksempel etter helseforskningsloven.”

Det er flere likhetstrekk mellom helseregistrene, blant annet når det gjelder innmelding, kvalitetskontroll, bruk, sammenstilling, utlevering, personvern og informasjonssikkerhet. Samtidig er helseregisterfeltet fragmentert med et stort antall aktører som ikke er optimalt koordinerte. Flere av de sentrale helseregistrene har utfordringer knyttet til etterslep i registreringer, datakvalitet, problemer med kobling mellom flere helseregistre og andre datakilder, samt mangel på kapasitet til systematisk analyse og formidling av resultater. Riksrevisjonen har ved kontroll (for 2007) av Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister (MFR) og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ved Nasjonalt folkehelseinstitutt påpekt at registrene er mangelfulle og lite oppdaterte.

I den grad et eventuelt reservasjonssystem ikke skal være enhetlig og samordnet, risikerer vi at registrene vil kunne motvirke hverandre og begrense mulighetene for positiv synergi og stordriftsfordeler, som nødvendigvis må prege registerfeltet i fremtiden. Utredningen Gode helseregistre – bedre helse, viser tydelig hvilke behov som må dekkes, hvor omfattende og komplekst feltet og utfordringene er.

Etter departementets oppfatning er det gode grunner til å vurdere reservasjonsrett nærmere. Det vil imidlertid være uheldig å innføre reservasjonsrett uten å utrede en helhetlig løsning for hele helseregisterfeltet, og hvilke konsekvenser dette vil ha for det enkelte register. Det fremstår derfor som lite ønskelig å vurdere dette viktige spørsmålet kun for ett av de sentrale helseregistrene alene. Departementet er derfor kommet til at reservasjonsrett bør vurderes generelt for alle de store nasjonale helseregistrene, både for å se på hvordan reservasjonsretten kan ivaretas og hva man eventuelt skal kunne reservere seg mot. Det kan for eksempel tenkes å være hensiktsmessig å skille mellom basisregister og tilhørende kvalitetsregistre. Opplysningene i de medisinske kvalitetsregistrene vil ofte være mer omfattende og tidvis mer sensitive enn de opplysningene som vil foreligge i basisregisteret. Dette kan tenkes å få konsekvenser for en eventuell reservasjonsrett. En løsning kan for eksempel være at basisregisteret opprettes uten reservasjonsadgang mens kvalitetsregistrene baseres på reservasjonsrett. Også forholdet til samtykkekompetanse og krav til ”vasking” av registrene bør utredes nærmere.

En reservasjonsadgang bør dessuten knyttes til et enhetlig system med felles elektronisk innmelding. I denne sammenheng kan det også være naturlig å vurdere registeret med oversikt over pasienter som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning, jf. lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 28, 3.

ledd. Departementet ser ikke bort fra at dette kan gjøres på en måte som ligner på Brønnøysundregistrenes reservasjonsregister mot telefonsalg og adressert reklame. Skal reservasjon kunne utgjøre et reelt alternativ må det fremstå som enhetlig og lett tilgjengelig, samtidig som det informeres tydelig om formål og konsekvenser. Departementet vil på denne bakgrunn arbeide videre med utredning av en helhetlig løsning for reservasjonsrett i en egen prosess.

4.2.4 Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler

Uavhengig av hvilke sikkerhetsløsninger som velges, vil det alltid foreligge en viss risiko for feil og/eller misbruk. Risikoen øker ved jevnlig koblinger mot andre registre, herunder de ulike kvalitetsregistre. God informasjonssikkerhet forutsetter kunnskap om risiko- og mulighetsbildet. For å kunne prioritere riktig og begrunne sine valg, eventuelt manglende valg, av sikkerhetstiltak, må databehandlingsansvarlig først ha oversikt over egne oppgaver og verdier, hvilke regler som gjelder og hvilken trussel og risiko de står overfor (risikovurderinger). Sikkerhetstiltak kan avverge og forebygge trusler, men også gjøre løsninger mulig som ikke ellers ville vært gjennomførbare.

Hvilke tiltak som velges for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet i alle helseregistre, uavhengig av registerform. At et register inneholder personidentifiserende opplysninger, som for eksempel fødselsnummer, innebærer ikke at slike opplysninger må være direkte tilgjengelige i registeret. Noen aktuelle informasjonssikkerhetstiltak kan være tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirusprogrammer mv.), kryptering av direkte personidentifiserende opplysninger (se pkt.4.2.5 nedenfor) og håndtering av helseopplysninger i sikre soner (fysisk avgrensede områder) hvor kun autoriserte brukere har adgang. Departementet ønsker å være tilbakeholden med å angi krav til konkrete tekniske løsninger. IKT og informasjonssikkerhetstiltak utvikles raskt, og konkrete krav vil derfor kunne gi dårligere sikkerhet over tid.

Personvern og informasjonssikkerhet har vært sentrale elementer i arbeidet med forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som ble vedtatt 24. juni. Temaene var også et viktig utgangspunkt i forslaget strateginotat *Gode helseregistre – bedre helse*²².

Departementet har vurdert å forskriftsfeste at Hjerte- og karregisteret bør være en egen enhet i Nasjonalt folkehelseinstitutt for å tydeliggjøre et skille mellom forvaltningen av registeret og instituttets øvrige oppgaver, men har kommet til at dette ikke vil være hensiktsmessig. Registeradministrasjonen som ved oppstart av registeret er lagt til Bergen, er relativt liten. Den kan ikke sammenlignes med Kreftregisteret eller Norsk pasientregister med hensyn til antallet ansatte, og er i stor grad avhengig av bistand fra andre enheter i instituttet. Det vil være nødvendig med felles håndtering av enkelte

²² Gode helseregistre – bedre helse, strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, Oslo, desember 2009.

arbeidsoppgaver og Nasjonalt folkehelseinstitutt bør for øvrig ha mulighet til å benytte organisatoriske virkemidler for å sikre at ressursene nyttes på en effektiv måte.

Ambisjonen om at helseregistrene skal inneholde aktuell, korrekt og oppdatert informasjon, ha gode rutiner for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet og inneholde data av høy kvalitet, er krevende. Ved opprettelse av nye registre som Hjerte- og karregisteret er det nødvendig å foreta en grundig vurdering av IKT-arkitektur og mulighetene som ligger i moderne løsninger. Et moderne register krever en relativt streng styring av koder og klassifisering, krav om fellesløsninger, gjenbruk av løsninger og at systemene kan samsnake. Dette er noe nærmere omtalt under kapittel 4.1.3.

Tekniske og menneskelige feil skjer, og må forventes også å kunne skje med våre helseregistre. Nødvendige foranstaltninger for å begrense sannsynligheten for og konsekvensene av avvik, er derfor viktig. Det skal være et mål at eventuelle registeropplysninger på avveie, ikke skal avdekke hvem opplysningene omhandler. Tiltak bør inkluderes ved oppbygningen av registerløsningen, ved å ta hensyn til personvern og sikkerhet allerede i planleggingsfasen og gjøre dette til en nødvendig del av arkitekturarbeidet.

De ovenfor nevnte forhold har nær tilknytning til Den europeiske dataombudsmannens (EDPS) anbefaling til Europarådet om å inkludere prinsipper for "Privacy by design"²³ i personvernlovgivningen. Konseptet "Privacy by design" innebærer at systemer designes på en personvernvennlig måte fra starten av. Dersom personvern hensyn blir innarbeidet allerede i utviklingsfasen, er det mulig å lage systemer som både ivaretar personvernet og samtidig er hensiktsmessige i forhold til de tjenestene de skal være en del av. Å fokusere på personvern i en tidlig fase kan også medføre at man slipper å gjøre dyre endringer i systemet på et senere tidspunkt. På den måten unngås at det i ettertid må kompenseres med kostnadskrevende tiltak for manglende personvern og informasjonssikkerhet. Ombudsmannen er tydelig på at det er kostnadseffektivt å gjøre dette arbeidet allerede i utviklingsfasen, fremfor at innsatsen gjøres i ettertid.

Etter departementets oppfatning er det, av hensyn til den raske utviklingen, ikke ønskelig å stille krav til konkrete tekniske løsninger, fordi dette over tid vil kunne hindre utviklingen i en positiv retning og gi dårligere sikkerhet. Dette er i tråd med vurderingene knyttet de generelle bestemmelsene om informasjonssikkerhet i henholdsvis helseregisterloven § 16 og personopplysningsloven § 13. Departementet viser i denne sammenheng til Datatilsynets vurdering i høringsuttalelse til personopplysningsloven (§ 13). Datatilsynet gir i denne uttalelsen uttrykk for at det er viktig å unngå for detaljerte regelverkskrav fordi det kan føre til at nye (og bedre) sikkerhetstiltak ikke kan tas i bruk bare fordi de er nye.

²³ Se:

http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/PressNews/Press/2010/EDPS-2010-06_Privacy%20in%20digital%20age_EN.pdf

4.2.5 Særlig om kryptering

I sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal direkte personidentifiserende opplysninger som hovedregel lagres kryptert. Kryptering kan kort beskrives som bruk av lingvistiske og matematiske teknikker for å sikre informasjon mot innsyn eller modifikasjon, herunder gjøre informasjon uleselig for andre enn de som er ment å motta den. Dette kan også omfatte teknikker for å kunne verifisere at en melding ikke har blitt endret siden den ble sendt, eller at den har blitt sendt av en autorisert avsender. I forskrift om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (FOR-2006-02-17-204) er kryptering definert som *"omforming av opplysninger slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende"*, jf. § 2 nr. 2. Dekryptering er i samme bestemmelse nr. 3 definert som: *"rekonstruksjon av krypterte opplysninger"*. Identisk definisjon er lagt til grunn i Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (FOR 2003-10-17 nr 1246).

Kryptering har, i denne sammenhengen, ingen annen nyttig funksjon enn å være ett av flere sikkerhetstiltak i informasjonssystemer hvor registeropplysninger behandles. Sikkerhetstiltak skal være egnet til, enten å redusere konsekvensene av, eller sannsynligheten for, uønskede hendelser. Tiltaket må derfor ses i sammenheng med helseregisterlovens § 16 om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. For våre helseregistre er det den totale informasjonssikkerheten som er avgjørende, og det fremstår derfor som unaturlig å se krypteringskravet løsrevet fra det generelle kravet om tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

Risikoen for ikke-legitim tilgang til informasjon i et kryptert register vil være mindre enn om det ikke er kryptert. Kravet i lovens § 8 innebærer at direkte personidentifiserende opplysninger skal lagres kryptert uavhengig av databehandlingsansvarliges vurderinger. Kravet er ansett som en minimumsløsning. Hva som skal krypteres og hvordan krypteringen skal foregå, herunder om hele registeret skal krypteres under ett, må som hovedregel vurderes som en del av virksomhetens totale informasjonssikkerhetsarbeid. Det vises til personopplysningsforskriftens § 2-1, hvor det presiseres at sikkerhetstiltakene skal stå i forhold til sannsynligheten for, og konsekvensen av, sikkerhetsbrudd. De konkrete risikovurderingene og tiltakene må databehandlingsansvarlige selv utføre.

Når det gjelder Hjerte- og karregisteret, er departementet av den oppfatning at fødselsnummer bør krypteres separat og adskilles fra de øvrige opplysningene i registeret. Det skal ikke registreres kontaktopplysninger som navn og adresse i fellesregisteret. For identifikasjonsformål er fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer (D-nummer) sammen med bostedskommune/bydel tilstrekkelig. Norsk pasientregister har god erfaring med å begrense direkte identifiserende opplysninger til fødselsnummer og D-nummer. For de store byene skal også bydel registreres. Bostedskommune eller bydel skal ikke meldes eller registreres for personer med sperret adresse (kode 6 og 7). Koblingen mellom helse- og persondata kan foregå via en alternativ nøkkel, ikke fødselsnummer. 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 i

registeret. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger komme på avveie, vil det være betydelig mer komplisert å finne tilbake til enkeltindivider. En slik bruk av kryptering legger, etter departementets oppfatning, til rette for en effektiv bruk av krypteringsverktøyet.

Krypteringsløsningen som foreslås for Hjerne- og karregisteret innebærer at registeret vil være personentydig slik at det er mulig å følge det enkelte pasientforløp uten at den som behandler dataene får kjennskap til den registrertes identitet. Behandling av fødselsnummer dekryptert (direkte identifiserende) i registeret, skal bare skje i den utstrekning det er nødvendig, og utføres av personell som har et tjenestelig behov for dette. Dekryptering er, etter det departementet har forstått, særlig aktuelt i forbindelse med registrering av nye og kvalitetssikring av eksisterende opplysninger.

Kryptering kan foretas internt i databehandlingsansvarliges virksomhet eller eksternt av en tredjepart. Ved ekstern kryptering foretas krypteringen av en virksomhet som er fysisk adskilt fra registeret, og krypteringsnøkkelen vil ligge hos denne. Dekryptering kan følgelig ikke foretas av registeret alene, men må utføres av, eller i samarbeid med, den adskilte virksomheten. Helseregisterloven § 8 tredje ledd sier ikke noe om hvem som skal utføre krypteringen. Det er likevel klart at det er databehandlingsansvarlig som har ansvaret for at behandlingen av helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk.

Departementet er av den oppfatning at kostnader og byråkratiske hindre vil være vesentlig høyere ved ekstern kryptering enn ved intern, samtidig som ekstern kryptering gir begrenset merverdi sett hen til risikobildet for denne type registre. Risikobildet er bredt, og må granuleres (finkornes) på mange ulike nivåer. Grovt sett kan det skilles mellom eksterne og interne trusler. Videre kan sannsynlighet for at en uønsket hendelse vil inntreffe vurderes etter frekvens, kapasitet og motivasjon/vinning²⁴. Med frekvens menes hvor ofte en sårbarhet historisk er blitt forsøkt utnyttet. Med kapasitet siktes til en uautoriserts evne til å utnytte en sårbarhet, hvor vanskelig det er å utnytte sårbarheten og hvor lett det er å skalere (øke omfanget av et angrep). Motivasjon/vinning er knyttet til hvor interessant det er å utnytte en sårbarhet.

Etter departementets oppfatning vil det elementet at krypteringen skal foretas av ekstern aktør, primært ha effekt mot interne trusler (ansatte). I den grad ekstern kryptering skal ha effekt av betydning, må det derfor også ses hen til antallet parametre i registeret og den potensielle mulighet for såkalt bakveisidentifikasjon. Frekvens er ikke målbar ettersom dette er et nytt register. Når det gjelder kapasitet og motivasjon/vinning vil det forhold at registeret er eksternt kryptert fremfor internt, ha marginal betydning. Nyten vil etter dette ikke være proporsjonal med kostnader og innsats.

Antallet personer med tilgang til registeropplysninger i direkte personidentifiserbar form skal være begrenset. Det må legges opp til en sterk tilgangsstyring, og at det må opprettes systemer for logging slik at en har full sporbarhet når det gjelder hvem som har hatt

²⁴ Rammeverk for autentisering og uavviselighet i elektronisk kommunikasjon med og i offentlig sektor, se http://www.regjeringen.no/upload/FAD/Vedlegg/IKT-politikk/eID_rammeverk_trykk.pdf

tilgang til, og endret, hvilke opplysninger. Konseptet med fellesregister forutsetter at basisregister og de tilhørende kvalitetsregistre er kryptert på en måte som ikke gjør "samsnasking" unødvendig komplisert. Fellesregisteret skal være internt kryptert. Krypteringen skal innebære at direkte personidentifiserende opplysninger (fødselsnummer og D-nummer) kun oppbevares koblet til et løpenummer, atskilt fra helseopplysninger, og at kun løpenummer er koblet til helseopplysninger. Det er imidlertid viktig at det legges til rette for at data både i basisregisteret og kvalitetsregistrene kan kobles til andre datakilder i forbindelse med forskning og kvalitetssikring. En slik løsning vil kunne forenkle de ordinære arbeidsoppgavene i registeret hvor det ikke er behov for direkte identifiserende opplysninger.

Opplysninger som utleveres med hjemmel i registerforskriften skal som hovedregel være anonyme eller aidentifiserte. Personidentifiserende helseopplysninger kan ikke leveres ut med mindre det foreligger samtykke fra den registrerte eller for øvrig er i samsvar med reglene om taushetsplikt. Utlevering av helseopplysninger er regulert i forskriftsforslaget, se kapittel 3.

5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Det er beregnet et behov for anslagsvis 10 årsverk og et budsjett på om lag 10 millioner kroner per år for å drive basisregisteret, samarbeide med de tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene og ivareta databehandlingsansvaret for fellesregisteret. Drift av kvalitetsregistrene innen hjerte- og karområdet finansieres i dag av midler innenfor rammene til de regionale helseforetakene. Dette videreføres i og med at de daglige oppgavene knyttet til drift av kvalitetsregistrene forutsettes utført av kvalitetsregistermiljøene forankret i foretaksstrukturen.

Midler til utvikling og etablering av registeret finansieres i dag innenfor nasjonalt helseregisterprosjekt over kapittel 782 post 21.

6 Forslag til forskrift og merknader

6.1 Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser

Til kapittel 1. Generelle bestemmelser

Til § 1-1 Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Helseregister er i helseregisterloven § 2, 6) definert som: "registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen". Registerbegrepet er her et logisk begrep, og ikke en datateknisk definisjon. Et helseregister kan gjerne bestå av flere datafiler, og kan fysisk føres flere steder og i ulike databaser. En samling opplysninger som er lagret i en datafil utgjør ikke nødvendigvis et helseregister. Avgjørende for om en samling opplysninger kan sies å være et helseregister, er om det er en logisk sammenheng mellom opplysningene, om grunnlaget for å registrere

opplysningene og formålet med behandlingen av dem er det samme, se Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s 252.

Det følger av bestemmelsens første ledd at forskriften gir regler for innsamling og annen behandling av helseopplysninger. Siden innsamling av helseopplysninger er sentralt for det nasjonale registeret over hjerte- og karlidelser er det i ordlyden valgt å tydeliggjøre dette, selv om begrepet ”behandling” i helseregisterlovens forstand også omfatter innsamling.

Opplysningene i Hjerte- og karregisteret er omfattet av begrepet helseopplysninger, jf. definisjon i helseregisterloven § 2 nr. 1.

Bestemmelsens første ledd, andre punkt, angir hvem det kan registreres helseopplysninger om. Registeret er innholdsmessig begrenset til opplysninger om personer som har eller har hatt hjerte- eller karlidelse, og pasienter som mottar helsehjelp i Norge. Registeret kan også inneholde opplysninger om pasienter som mottar helsehjelp i utlandet, dersom helsehjelpen skjer etter henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge. Det ligger imidlertid en klar begrensning i at norske myndigheter ikke kan kreve overført standardisert informasjon om helsetjenester ytt i utlandet.

Det presiseres at Hjerte- og karregisteret er et såkalt fellesregister, bestående av et basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Fellesregisteret som sådan er gitt et enhetlig felles formål. Vektleggingen av de ulike delene av formålet vil imidlertid kunne være forskjellig i basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre kan beskrives kortfattet som en strukturering av klinisk relevante opplysninger i et gitt forløp. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring og klinisk forskning på diagnostikk og behandling, mens basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og på årsaksforskning. Dette vil også gjenspeiles i hvilken type opplysninger som er registrert hvor.

Ingen deler av registeret vil omfatte biologisk materiale.

Bestemmelsens andre og tredje ledd viser til behandling av opplysninger etter kapittel 3, og forbyr bruk av opplysningene til visse formål.

Det følger av andre ledd at opplysningene ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med forskriftens formål, jf. § 1-2. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 1 tredje ledd. Spørsmålet om bruk av opplysningene er uforenelig med formål som nevnt i § 1-2, må avgjøres konkret.

Av tredje ledd følger det at opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, ikke kan brukes i forsikringsøyemed, av påtalemyndighet eller domstol, eller av arbeidsgiver selv om den registrerte samtykker. Bestemmelsen oppstiller et uttrykkelig forbud mot at opplysningene benyttes til slike formål. Dette innebærer at det ikke kan utleveres opplysninger til nevnte instanser.

Formålet med bestemmelsens tredje ledd er at etableringen av dette registeret ikke skal innebære noen ekstra personvernbelastning for pasienten hva gjelder annen bruk av opplysningene. At tilsvarende opplysninger eventuelt kan innhentes fra andre kilder er

ikke relevant i denne forbindelse. Bestemmelsen oppstiller bare et forbud mot bruk av opplysninger direkte fra dette registeret. Dersom opplysningene innhentes fra andre kilder, vil det være det aktuelle regelverket for disse kildene som bestemmer lovligheten av bruken. Det er også et formål med forbudet at ingen skal føle seg presset til å be om innsyn i opplysninger om seg selv i registeret for så å gi opplysninger videre til for eksempel et forsikringsselskap, som grunnlag for en forsikringsavtale. Forsettlig eller grovt uaktsom overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 7-1.

Til § 1-2 Hjerte- og karregisterets formål

Bestemmelsen angir formålet med registeret. Formålsbeskrivelsen omfatter blant annet forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring, forskning og helseovervåking. Det ligger imidlertid en absolutt skranke i at behandlingen av opplysningene må være nødvendig og relevant for arbeidet med hjerte- og karsykdom i befolkningen. Behandlingsrettet helseregister er definert i helseregisterloven § 2 nr 7, 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”. Hjerte og karregisteret er ikke et behandlingsrettet register. Registeret skal ikke benyttes som grunnlag for direkte kontakt med pasienter. I den grad det gjøres funn i registeret som tilsier at de registrerte må kontaktes, skal det skje via pasientens lege.

Den valgte fellesregistermodell, som innbefatter basisregister og tilhørende medisinske kvalitetsregistre, skal kunne dra nytte av styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre. Basisregister og medisinske kvalitetsregistre samlet som ett overordnet nasjonalt/sentralt register skal sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og styringsmessige formål med registrene. Modellen tydeliggjør det logiske registerbegrepet, og skal også bidra til bedre samordning innholdsmessig, juridisk og teknisk.

Registeret som helhet (basisregisteret og kvalitetsregistrene) skal kunne brukes innen hele den vide formålsangivelsen. Selv om basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre gis et felles formål, vil vektleggingen av de ulike delene av formålet kunne være forskjellig. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, og basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og på årsaksforskning.

Til § 1-3 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Det presiseres i bestemmelsen at Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for registeret. Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2, 8) definert som: ”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven”. At databehandlingsansvar og formål her er særskilt angitt, innebærer enkelte begrensninger i det reelle databehandlingsansvaret til Nasjonalt

folkehelseinstitutt. Ansvarer innebærer primært å forvalte formålet besluttet av Stortinget, basert på helseregisterloven og forskriften her.

Blant annet fordi det fremstår som ønskelig med felles håndtering av enkelte arbeidsoppgaver relatert til ulike helseregistre og for å fremme en hensiktsmessig arbeidsfordeling internt, er det ikke foreslått forskriftsfestet at Hjerne- og karregisteret skal være en egen enhet i Nasjonalt folkehelseinstitutt. Se nærmere om dette i pkt. 4.2.4.

Det følger av helseregisterloven § 13, og § 4-3 i denne forskriften, at direkte tilgang til opplysninger i registeret kun kan gis personell som utfører tjenester eller arbeid for Hjerne- og karregisteret, og som arbeider under Nasjonalt folkehelseinstitutt eller databehandlers instruksjonsmyndighet. Forholdet til personell ansatt i helseforetak som utfører oppgaver knyttet til de ulike kvalitetsregistrene, må omtales i de databehandleravtaler som skal inngås mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og relevante foretak. Forskriften § 4-3 forutsetter at tilgang til registeret kun kan gis personer som er tilsatt eller på annet vis er tilknyttet drift og utvikling av registeret og når det er nødvendig for vedkommendes arbeid. Tilgang til registeret som sådan er nødvendig for å kunne samle inn data, sørge for god datakvalitet, sammenstillinger, utlevering, drift, service og vedlikehold av registeret. Når det gjelder tilgang til ukryptert personidentifikasjon er det oppstilt et tilleggsvilkår om at disse må være spesielt autoriserte, jf. § 4-3.

Forskningsfiler og liknende opplysningssett kan bare tilgjengeliggjøres i henhold til utleveringsbestemmelsene i kapittel 3. Dette gjelder uavhengig av om mottaker av data er tilknyttet i Nasjonalt folkehelseinstitutt eller andre relevante institusjoner.

Databehandler er i helseregisterloven § 2 nr. 9 definert som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige (Nasjonalt folkehelseinstitutt). Det følger av helseregisterloven § 18 at en databehandler ikke kan behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til andre for lagring eller bearbeidelse. Det kan heller ikke gjøres avtaler som er i strid med bestemmelsene i helseregisterloven eller denne forskrift.

Det følger av helseregisterloven §§ 29 og 30 at Datatilsynet skal informeres om navn og adresse til eventuell databehandler, og om hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter etter forskriften.

Departementet forutsetter at det til enhver tid kan dokumenteres hvem som har oppgaver tilknyttet Hjerne- og karregisteret, og hva disse oppgavene innebærer. Dette er dokumentasjon som naturlig kan vedlegges som en del av det forsterkede tilsynet etter forslaget § 4-7.

Til § 1-4 Opplysninger som kan registreres

Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at Hjerne- og karregisteret kan inneholde personidentifiserende opplysninger uten at den registrerte har samtykket, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Det er bare opplysninger som er relevante for den helsehjelp de registrerte har fått som kan og skal registreres. For

departementet har det ved utarbeidelsen av bestemmelsen vært viktig å ta høyde for at det medisinsk- og forskningsfaglige kodeverk og hva som til enhver tid er faglig forsvarlig praksis utvikles kontinuerlig. Dette innvirker igjen på behovet for enkeltopplysninger, klassifikasjoner og endringer av betegnelser. Det har derfor vært ønskelig å oppnå en løsning som er praktisk mulig å ivareta og ikke unødvendig detaljert, samtidig som grunnleggende krav til rettssikkerhet og den registrertes rett til informasjon om hvilke opplysninger om en selv som behandles i registeret er lett tilgjengelig.

Det skal ikke registreres kontaktopplysninger som navn og adresse i registeret. For identifikasjonsformål er fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer (D-nummer) sammen med bostedskommune tilstrekkelig. For de store byene skal også bydel registreres. Bostedskommune eller bydel skal ikke meldes eller registreres for personer med sperret adresse (kode 6 og 7).

Basisregisteret skal inneholde et begrenset sett variabler, og vil således ikke alene kunne utgjøre datagrunnlaget for alle prosjekter innen registerets formålsramme. Det til enhver tid foreliggende behov og ønsker i enkeltstående prosjekter skal ikke være bestemmende for variabelsettet i hjerte- og karregisteret. Slike behov vil gjennomgående kunne løses ved sammenstillinger i de konkrete prosjektene. Det er langsiktige og nasjonale behov som skal være styrende for vurderingene.

Basisregisteret skal i hovedsak inneholde opplysninger om pasienter som har fått helsehjelp for sykdom klassifisert innen ICD-10 hovedkapittel I (sykdommer i sirkulasjonssystemet). I tillegg er det naturlig at basisregisteret inneholder opplysninger om pasienter med utvalgte diagnoser fra andre ICD-10 hovedkapitler, så som infeksjonssykdommer, medfødte misdannelser og andre tilstander som rammer hjerte- og karsystemet. Videre må basisregisteret inneholde alle prosedyrekoder i NCMP og NCSP som er relatert til hjerte- og karsystemet. Mistanke om unaturlig dødsfall regnes som en medisinsk opplysning og er viktig for å få mest mulig nøyaktig dødsårsak. Mange dødsfall av hjerte- og karsykdom skjer plutselig og uventet (utenfor sykehus), og vil bli registrert som unaturlige dersom lege har meldt fra. Nærmere om dette, se forskrift om melding av unaturlig dødsfall (FOR 2000-12-21 nr 1378: Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.).

Det er videre en utfordring at det er forskjeller i hjerte- og karsykelighet og dødelighet mellom ulike sosiale klasser og folkegrupper. Fødested kan gi visse indikasjoner og anses derfor som relevant.

Andre ledd omhandler innholdet i de tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene. Disse kvalitetsregistrene inneholder mer detaljerte opplysninger om den aktuelle tilstanden i hjerte- og karsystemet, for eksempel om typen hjerteinfarkt, utbredelsen av kransåresykdom (hvor mange kransårer som er trange, hvor uttalt trange de er, hvor komplekse skadene er med mer), hvilken behandling som er iverksatt hvor (utblokkingsprosedyrer, innsetting av ”stenter”, etterbehandling med ulike typer medikamenter med mer).

De viktigste risikofaktorene for hjerte- og karsykdom er forekomst av tidlig hjerte- og karsykdom (spesielt sykdom i kransarteriene) i familien, høyt blodtrykk, høyt kolesterol, sukkersyke, fedme og røyking. Disse risikofaktorene/variablene er det nødvendig å registrere, ikke bare for å se på den direkte sammenhengen mellom de enkelte faktorene og sykkelighet/dødelighet, men også for å kunne vurdere nye mulige risikofaktorer. For å kunne vurdere nye risikofaktorer må det justeres for de kjente risikofaktorene. Det samme er tilfellet for å kunne vurdere og sammenligne kvaliteten på helsehjelpen ved ulike sykehus/helseforetak, og betydningen av forskjellige kvalitetsindikatorer. Videre må disse faktorene være registrert dersom nivået av risikofaktorer skal følges over tid, for å evaluere om ulike forebyggende tiltak har effekt. Risikofaktorer er av grunnleggende betydning for at de ulike nasjonale kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom, og derved Hjerte- og karregisteret skal kunne tjene formålet.

Av livsstilsfaktorer er røyking den klart viktigste årsaken til hjerte- og karsykdom, spesielt for sykdom i hjertets kransarterier som angina og hjerteinfarkt. Et kvalitetsregister for hjerte- og karsykdom uten opplysninger om røykevaner vil ha liten verdi. Også fedme (høy kroppsmasseindeks, som beregnes fra pasientens høyde og vekt) er en sentral risikofaktor av økende betydning.

Historiske data fra de medisinske kvalitetsregistre skal i utgangspunktet ikke inkluderes i Hjerte- og karregisteret, kun data registrert etter ikrafttredelsen av denne forskriften. For at en registrering skal være meningsbærende er det ofte nødvendig å registrere elementer fra tidligere sykehistorie. Det følger derfor av forslagets annet ledd bokstav b, at tidligere sykehistorie og behandling kan registreres. Dette innebærer at det ved nyregistreringer i Hjerte- og karregisteret kan registreres eldre, men relevante, opplysninger knyttet til aktuell helsehjelp. Det innebærer imidlertid ikke at hele eldre registre, ofte med annet behandlingsgrunnlag, kan konverteres inn i Hjerte- og karregisteret som sådan.

Bestemmelsens siste ledd omhandler klassifisering av opplysninger i registeret og stiller krav til dokumentasjon. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt. Hensikten med bestemmelsen er å lette tilgjengeligheten på opplysningene i registeret. Opplysningene som meldes til registeret, registreres der i kodet form. For at innholdet i registeret og de medisinske opplysninger skal bli tilgjengelige og forståelige for dem som skal bruke opplysningene i konkrete forskningsprosjekter mv., må brukerne vite hva de ulike kodene betyr. Den kodete informasjonen må altså oversettes til norsk språk eller medisinsk terminologi.

Til kapittel 2. Innmelding, kontroll og behandling av opplysninger

Til § 2-1 Plikt til å melde opplysninger

Det følger av bestemmelsens første ledd at helseforetak og annen virksomhet som yter spesialisthelsetjenester har plikt til å melde inn opplysninger som omhandlet i § 1-4 andre ledd. Videre skal virksomhetene ha utarbeidet systemer som sikrer at virksomheten oppfyller sine plikter, jf. helseregisterloven § 9. Bestemmelsen pålegger også avsender av data å foreta en kvalitetskontroll av de data som rapporteres og å påse at dataene som gis

til registeret er komplette og kvalitetssikrede. Dette inngår som en naturlig del av virksomhetens internkontroll.

I bestemmelsen pålegges *ikke* Skattedirektoratet (ansvarlig for Det sentrale folkeregisteret) eller Helsedirektoratet (ansvarlig for Norsk pasientregister) plikt til å melde inn opplysninger om enkeltpersoner til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt er selv databehandlingsansvarlig for Dødsårsaksregisteret. En slik form for pålegg anses ikke hensiktsmessig. Det forutsettes at avlevering og sammenstilling løses på ordinært vis gjennom avtale. Tilsvarende forutsettes at det oppnås enighet om meldingsformat. Departementet presiserer at det i dette ikke ligger begrensninger i muligheten for bruk av opplysninger fra kvalitetsregistrene til kvalitetssikring av opplysningene i basisregisteret.

Det følger av bestemmelsens at opplysninger skal meldes på den måte som er fastsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Dette innebærer at de rutiner og tidsfrister som til enhver tid er fastsatt må følges. Det forutsettes at rutiner og frister er skriftlige og kommunisert tydelig og i god tid. Med meldingsformat menes blant annet krav til hvilken informasjon meldingen skal inneholde, hvordan innmeldingen skal være strukturert og teknisk utforming. Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sette krav om bruk av bestemte klassifikasjoner og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene for eksempel for å sørge for sikkerhet ved forsendelsen gjennom kryptering eller lignende.

Bestemmelsens tredje ledd viser til at det følger av helseregisterloven § 9 at lovbestemt taushetsplikt ikke er til hinder for utlevering av opplysninger til registeret når det følger av forskrift. Hvilke opplysninger dette gjelder er inntatt i § 1-4. Helsepersonell har taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Videre har enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon i spesialisthelsetjenesten taushetsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-1. Ansatte ved Hjerne- og karregisteret har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15, jf. forskriftsforslaget § 4-1. Når det gjelder opplysninger om en persons private forhold i Det sentrale folkeregister, er taushetsplikt regulert i lov om folkeregistrering.

Til § 2-2 Ansvar for korrekte opplysninger

Bestemmelsen fastslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt, som databehandlingsansvarlig, skal sørge for at helseopplysninger som registreres i registeret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-2.

Etter andre ledd kan det foretas en nærmere kvalitetskontroll av opplysninger i registeret gjennom at det gis anledning til å sammenlikne innsendte opplysninger med innmelders dokumentasjon. Dette kan for eksempel være pasientjournal, sykepleierapporter eller liknende. Slik kvalitetskontroll kan gjøres av registeret gjennom kompetent helsepersonell som arbeider under registerets instruksjonsmyndighet, jf. helseregisterloven § 13. Kvalitetskontroll etter andre ledd kan bare skje hos innmelder av opplysningene (helseforetak/institusjon), hvilket innebærer at kildedokumentet (pasientjournal eller lignende) ikke skal sendes til registeret for dette formål.

Tredje ledd fastslår at dersom meldingen er mangelfull, skal innmelder varsles. Bestemmelsen er en presisering av helseregisterloven § 9 andre ledd andre punktum. Ved fortsatt mangelfull melding kan Helsetilsynet i fylket varsles. Dersom det må gjøres gjentatte purringer (mer enn to), anses dette å være fortsatt mangelfull melding.

Nasjonalt folkehelseinstitutt pålegges i fjerde ledd et ansvar for å sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakeføres til melder. Ansvarer er primært rettet mot helseforetak og andre virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, men omfatter også Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Folkeregisteret er ikke nevnt fordi det ikke antas å være relevant med kvalitetssikring av opplysninger i folkeregisteret ved bruk av data fra Hjerne- og karregisteret. Innmeldende institusjon skal få tilbakeført egne pasientdata på individnivå til egen kvalitetssikring og oppfølging av egne pasienter. Til behandlingstilstander skal det også utarbeides oversiktsanalyser på gruppenivå, med mulighet til å sjekke opp ekstremverdier eller komplikasjoner hos enkeltpasienter. Dette for å sikre datakvalitet, og for å ha mulighet for å følge opp pasienter med uventede negative forløp.

Til kapittel 3. Behandling av helseopplysninger i Hjerne- og karregisteret

Kapittel 2 gir bestemmelser om innsamling, kvalitetskontroll mv. av opplysninger i registeret, mens kapittel 3 regulerer den videre behandlingen av opplysningene herunder tilrettelegging, sammenstilling og utlevering. Mottaker av opplysningene kan være forsker, helsetjeneste, helseforvaltning eller andre som ønsker utlevert opplysninger for å utføre oppgaver i tråd med formålene for Hjerne- og karregisteret. Dersom mottaker ønsker statistikk/anonyme opplysninger, kreves det verken at mottaker har eget hjemmelsgrunnlag eller at behandlingen av opplysningene skal skje innen rammen av forskriftens formålsbestemmelse. Slike opplysninger faller utenfor helseregisterlovens virkeområde og Nasjonalt folkehelseinstitutt har plikt til å utlevere slike opplysninger, jf. § 3-1 tredje ledd. Dersom mottaker ønsker utlevert identifiserte opplysninger kreves det at vilkårene i § 3-2 andre ledd er oppfylt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal vurdere om vilkårene er oppfylt før utlevering finner sted. Dersom mottaker ønsker utlevert personidentifiserende opplysninger, eller utlevering ikke har hjemmel i øvrige utleveringsbestemmelser, kreves det forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikt fra en av de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, eventuelt tillatelse fra Datatilsynet (eventuelt unntak fra konsesjon etter personopplysningsforskriften § 7-27), jf. § 3-3.

Helseregisterloven og denne forskriften har en grenseflate mot offentleglova. Hovedregelen om offentlighet følger av offentleglova § 3. I tillegg gir lovens § 9, på visse vilkår, rett til sammenstilling av opplysninger.

Etter helseregisterloven § 36 gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. Forholdet mellom personopplysningsloven og offentleglova er regulert i personopplysningsloven § 6, der det i første ledd heter: *"Loven her begrenser ikke innsynsrett etter offentleglova, forvaltningsloven eller annen lovbestemt rett til innsyn i personopplysninger."* Videre heter det i andre ledd: *"Dersom annen lovbestemt rett til*

innsyn gir tilgang til flere opplysninger enn loven her, skal den behandlingsansvarlige av eget tiltak veilede om retten til å be om slikt innsyn.”

Helseregisterloven og denne forskriften skiller mellom begrepene utlevering og innsyn, se forskriften § 3-1 til § 3-3 (om utlevering) og § 6-1 og § 6-2 (om innsyn). Innsyn er benyttet for å beskrive den registrertes rett til å se/få utlevert opplysninger om seg selv, mens utlevering er brukt som betegnelse for at større eller mindre datasett om flere personer utleveres til andre enn de registrerte. Offentleglova skiller ikke på denne måten, og benytter begrepet innsyn om begge disse former. Personopplysningsloven benytter også bare begrepet innsyn, men da primært i betydningen innsyn i opplysninger om seg selv.

Personidentifiserende helseopplysninger vil gjennomgående være underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 15 og skal derfor unntas etter offentliglova § 13 første ledd. Når det derimot gjelder statistiske og andre anonyme opplysninger kan resultatet tenkes å bli ulikt avhengig av om det bes om innsyn etter offentliglova eller utlevering etter forskrift med hjemmel i helseregisterloven. For departementet har det derfor fremstått som ønskelig å søke å unngå denne type ulikheter, og det er derfor ikke stilt krav om at utlevering bare kan skje dersom det er i samsvar med registerets formål. Direkte tilgang til hele eller deler av Hjerte- og karregisteret som sådan kan bare gis den som arbeider i Nasjonalt folkehelseinstitutt, eventuelt databehandler, med drift og utvikling av registeret og dersom det er nødvendig for vedkommendes arbeid. For å kunne samle inn data, sørge for god datakvalitet, sammenstillinger, drift, service og vedlikehold av registeret, er det nødvendig med tilgang til registeret. Øvrige ansatte i Nasjonalt folkehelseinstitutt som ønsker tilgang til opplysninger fra Hjerte- og karregisteret, må søke om å få utlevert data etter bestemmelsene i § 3-1 til § 3-3. Mottakere av data som er ansatt i Nasjonalt folkehelseinstitutt likestilles på denne måten med eksterne mottakere, og disse skal oppfylle de samme kravene til utlevering, herunder eventuell melding til Datatilsynet/tillatelse fra REK. Dette systemet gjelder også i de øvrige registerforskriftene hjemlet i helseregisterloven § 8. Se for øvrig under merknadene til § 1-3 om oversikt over hvem som utfører hvilke arbeidsoppgaver for registeret.

Til § 3-1 Statistikk fra Hjerte- og karregisteret

Bestemmelsen både pålegger og gir hjemmelsgrunnlag for å utarbeide og utlevere statistikk fra Hjerte- og karregisteret, også statistikk sammenstilt med opplysninger fra ett eller flere av de nevnte registrene. Pålegget omfatter som et minimum utfyllende årsmelding basert på datamateriale fra basisregisteret og alle de inkluderte kvalitetsregistre. Adgangen til å sammenstille med andre registre gjør det mulig å begrense datasettet i Hjerte- og karregisteret, samtidig som registeret kan benyttes for statistikkformål som inneholder variabler utover Hjerte- og karregisterets datasett. Bestemmelsen er ikke til hinder for at utlevering kan delegeres til det enkelte kvalitetsregister, men forutsetter at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være kontaktpunkt. Dette gjelder ikke sammenstilte data,

Forskere, helsetjeneste/helseforvaltning eller andre brukere av statistikk vil etter denne bestemmelsen kun få utlevert anonyme opplysninger. Slike opplysninger faller utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven, og er heller ikke underlagt taushetsplikt.

De registre andre ledd gir hjemmel for sammenstilling med gjennom henvisningen til helseregisterloven § 8 er: Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Medisinsk fødselsregister, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Forsvarets helseregister og Norsk pasientregister. Dette er alle personidentifiserbare sentrale helseregistre opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Hjemmelen dekker imidlertid også sammenstilling med Reseptregisteret og Pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS) som er pseudonyme registre. I tillegg kan Hjerne- og karregisteret sammenstilles med Det sentrale folkeregisteret og sosioøkonomiske data i Statistisk sentralbyrå. De opplysningene som sammenstilles skal være avgrenset, relevante og nødvendige for uttrykkelig angitte formål som er i tråd med formålene for Hjerne- og karregisteret. Når det gjelder sosioøkonomiske opplysninger vil det nok være mest aktuelt med eventuell landbakgrunn/innvandringskategori, utdanning, inntekt og yrkesopplysninger. Bestemmelsen gir hjemmel for sammenstilling med de nevnte hovedregistrene og ikke med eventuelle spesialregistre/kvalitetsregistre tilknyttet disse. Medisinske kvalitetsregistre som inngår i et av de ovenfor nevnte hovedregistre i en form for fellesregistermodell er ikke omfattet av den sist nevnte begrensning.

Ved sammenstilling gir bestemmelsen hjemmel for at Hjerne- og karregisteret kan oversende data til de andre spesifikt nevnte registrene, og tilsvarende hjemmel for at de nevnte registrene kan oversende data til Hjerne- og karregisteret. Dette er også regulert i helseregisterloven § 14. I tillegg gir bestemmelsen behandlingsgrunnlag for selve sammenstillingen av registrene. Sammenstilling innebærer at et register tilføres data fra et annet register. Det følger av Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 118 at sammenstilling også kan omfatte innhenting fra et register til et annet som ikke hadde opplysningen fra før.

Det er et krav at statistikkfremstillingen gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller i en virksomhet som departementet bestemmer (tiltrodd tredjepart). Det bør fortrinnsvis være det register som har flest variabler i sammenstillingen som bør utføre oppgaven. Dersom opplysninger fra Hjerne- og karregisteret skal sammenstilles med opplysninger fra Reseptregisteret, som er pseudonymt, skal koblingen gjennomføres av Reseptregisteret. Hjerne- og kardata vil da bli pseudonymisert for sammenstilling med pseudonyme Reseptregisterdata.

§ 3-1 gir hjemmel for utarbeidelse av statistikk. Det innebærer at resultatet av behandlingen, herunder sammenstillingen, er et anonymt opplysningssett.

Helseregisterloven § 2 nr. 3 definerer anonyme opplysninger som *"opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltperson"*. Hvorvidt statistikken eller tabelldataene er tilstrekkelig anonymisert, må vurderes i det enkelte tilfellet. Ved publisering av tabeller på lokalt og regionalt nivå har det i praksis vært lagt til grunn 4 eller 5 enheter. Det innebærer at en ikke oppgir enheter som svarer til færre enn 4 eller 5 personer. I tilfeller der etterspurt statistikk vil inneholde for eksempel mange variabler eller sjeldne diagnoser, vil det ikke alltid være mulig å sammenstille dette i form av anonym statistikk. Opplysningene må i så tilfelle søkes sammenstilt og utlevert etter forskriften § 3-3.

Eventuelt kan geografiske enheter, aldersgrupper eller annet slås sammen for at det ikke skal være mulig å gjenkjenne personer.

Fjerde ledd andre punktum fastslår at helseopplysninger som Hjerne- og karregisteret mottar fra andre registre for fremstilling av statistikk etter første og andre ledd, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 27 første ledd om at helseopplysninger ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av helseopplysningene.

Til § 3-2 Tilrettelegging av aidentifiserte opplysninger og sammenstilling med opplysninger i andre registre

Av første ledd følger hjemmel for bearbeiding og tilrettelegging av Hjerne- og karregisterdata når mottaker ikke skal behandle direkte personidentifiserende opplysninger. Av hensyn til enhetlig praksis er det viktig at det er en ensartet forståelse av begrepet aidentifisert slik dette er definert i helseregisterloven § 2 nr. 2.

Både Hjerne- og karregisteret og eventuelt register som skal sammenstilles med opplysninger i Hjerne- og karregisteret, skal forsikre seg om at behandling (herunder sammenstilling) er i tråd med uttrykkelig angitt formål innenfor registrenes formål.

I andre ledd heter det at sammenstilte helseopplysninger ikke kan lagres med navn og fødselsnummer. De direkte identifiserende opplysningene som mottas for behandling skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført, slik at det ikke lagres kopier av filer med direkte identifiserende helseopplysninger utenfor Hjerne- og karregisteret. Hjerne- og karregisteret eller annen instans som foretar sammenstillingen kan beholde nøkkelfil/koblingsbro for sammenstillingen, så lenge prosjektet løper, jf. siste ledd.

Sammenstilling med sykdoms- og kvalitetsregistre skal ikke føre til at Hjerne- og karregisteret tilføres andre opplysninger enn det som følger av § 1-4.

Tredje ledd gir forskere, eventuelt andre, adgang – etter søknad, til å få utlevert tilrettelagte aidentifiserte data fra Hjerne- og karregisteret. I leddet oppstilles tre vilkår for at en utlevering av opplysninger skal kunne skje etter bestemmelsen. Alle vilkårene skal være oppfylt. Mottaker skal overfor Nasjonalt folkehelseinstitutt godtgjøre at kravene er oppfylt, og folkehelseinstituttet skal før utlevering skjer vurdere om vilkårene er oppfylt. Mottaker, for eksempel en forsker, har et selvstendig ansvar for å sørge for at behandling av opplysninger skjer i henhold til vilkårene. Dersom Nasjonalt folkehelseinstitutt avslår en søknad om utlevering av opplysninger, vil et avslag kunne bringes inn for overordnet forvaltningsorgan som er Helse- og omsorgsdepartementet.

Søknad om utlevering av opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

Det første vilkåret er at mottaker skal behandle opplysningene til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål. Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver

behandling av helseopplysninger skal være formålsbestemt. Mottaker av opplysninger fra Hjerte- og karregisteret skal konkret angi formålet opplysningene skal benyttes til. Den databehandlingsansvarlige (mottaker) skal tilstrebe klare og presise formålsangivelser. Formålene for Hjerte- og karregisteret følger av denne forskriften § 1-2.

Det andre vilkåret er at behandlingen av opplysningene blir vurdert som ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Ubetenkelig henspiller blant annet på om forskningsprosjektet er berettiget og forsvarlig. Bruk av anonyme og aidentifiserte opplysninger er unntatt fra fremleggelsesplikten for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det er den forskningsansvarlige som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene og bruken av dem er ubetenkelig, men Nasjonalt folkehelseinstitutt skal også vurdere dette før opplysninger utleveres.

Det tredje vilkåret er at mottakeren bare skal behandle aidentifiserte data. Aidentifiserte data er definert i helseregisterloven § 2 nr. 2 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. Aidentifiserte opplysninger skal være anonyme på mottakerens hånd.

Hvorvidt opplysningene er aidentifiserte eller ikke, er ikke nødvendigvis enkelt å avgjøre, og må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt. Dersom mottakeren har egne data, og ber om å få utlevert liknende data, eventuelt har nøkkelfil med fødselsnummer for koblingen, kommer forskriften § 3-3 til anvendelse. På samme måte vil en sammenstilling mellom data fra Hjerte- og karregisteret til data (identiteter) mottakeren selv innehar, kreve utlevering etter § 3-3. Videre, dersom det gjelder et forskningsprosjekt hvor behovet for data er stort og forutsetter bruk av mange variabler, for eksempel data som yrke, kommune og bydel, slik at opplysningene uten for store ressurser (arbeidsinnsats og kostnader) kan tilbakeføres til et bestemt individ, vil forskriften § 3-2 ikke være det rette behandlingsgrunnlaget. At det er en viss teoretisk mulighet for å bakveisidentifisere gjør ikke nødvendigvis at opplysningene ikke lenger anses å være aidentifiserte, men for utleveringer med mange variabler skal registeret som utleverer data foreta en konkret vurdering av om den aktuelle utleveringen er tilfredsstillende aidentifisert eller ikke. Hjerte- og karregisteret vil være et register med mange registrerte, og faren for bakveisidentifisering skal underlegges en grundig vurdering ved utleveringer. Dersom mottaker kan bakveisidentifisere uten for store ressurser, vil forskriften § 3-3 være den rette utleveringsbestemmelse. Utlevering av aidentifiserte data til forskere eller andre mottakere er ikke i strid med helsepersonellovens eller forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt. Aidentifiserte opplysninger er anonyme på mottakerens hånd. Det kreves dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29. Se for øvrig merknadene til Norsk pasientregisterforskriften § 3-4.

Det er et krav etter helseregisterloven § 27 at opplysninger/koblingsnøkkelen ikke skal lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av

helseopplysningene. Dette er presisert ved at aidentifiserte opplysninger som utleveres etter denne bestemmelsen skal slettes ved prosjektavslutning.

Når det er sammenstilte opplysninger som skal utleveres, vil sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen (Nasjonalt folkehelseinstitutt, annet register som nevnt i § 3-1 eller tiltrodd tredjepart) forestå selve prosessen med å sammenstille, kvalitetssikre og tilrettelegge dataene i henhold til § 3-2. Sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen fjerner fødselsnummer/D-nummer fra helseopplysningene, men beholder en nøkkelfil for sammenstillingen som kan benyttes av denne for å tilbakeføre opplysningene. Opplysningene skal ikke utleveres før de er aidentifiserte.

Til § 3-3 Utlevering og annen behandling av opplysninger

Det følger av helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 33 at behandling av helseopplysninger skal ha hjemmelsgrunnlag. Hovedregelen er at behandling av sensitive opplysninger (herunder helseopplysninger) skal ha konsesjon fra Datatilsynet. For utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, eller sammenstilling med andre data enn de som er nevnt i § 3-1 første ledd, erstattes konsesjonsplikt med krav om dispensasjon fra taushetsplikt og forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33 og § 9.

For utlevering og behandling av *personidentifiserende* opplysninger fra Hjerte- og karregisteret, gjelder hovedregelen om krav til konsesjon, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 33 og § 9. Med personidentifiserende opplysninger menes både opplysninger knyttet til fødselsnummer, og opplysningssett som ikke er tilstrekkelig aidentifisert, jf. merknadene til § 3-2.

Utlevering som ikke har hjemmelsgrunnlag i § 3-2 skal skje i henhold til § 3-3. Også utlevering av aidentifiserte opplysninger som ikke følger av de øvrige utleveringsbestemmelsene skal skje etter denne bestemmelsen. Dette gjelder for eksempel dersom det vurderes å utlevere opplysninger til forskning på andre formål enn registerets formål, for eksempel samfunnsfaglig forskning.

Behandling av opplysninger skal skje i samsvar med alminnelige regler om taushetsplikt. Forskriften § 4-1 og helseregisterloven § 15 pålegger enhver som behandler opplysninger etter helseregisterloven taushetsplikt etter både forvaltningsloven og helsepersonelloven. For utlevering av opplysninger som ikke er anonyme på mottakers hånd (dvs. anonyme eller aidentifiserte), skal regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), for helseforskning, vurdere om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29. Der den registrerte har samtykket kreves det ikke dispensasjon fra taushetsplikten.

Til § 3-4. Frister for utlevering

Bestemmelsen oppstiller et krav om at omsøkte opplysninger skal utleveres senest etter hhv. 30 og 60 dager fra den dagen søknaden er mottatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

En forutsetning for at fristene kan overholdes er at det foreligger en presis søknad. Det heter i tredje ledd at dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan behandles. I et slikt foreløpig svar må det også informeres om det er behov for ytterligere opplysninger. Det skal foreligge spesielle og midlertidige forhold i Nasjonalt folkehelseinstitutt for å kunne påberope seg en utsatt levering etter denne bestemmelsen. Lengre saksbehandlingstid enn 30 dager skal ikke være rutine.

Til § 3-5 Kostnader

Bestemmelsen gir Nasjonalt folkehelseinstitutt adgang til å kreve betaling for utførte tjenester med bearbeidede data fra Hjerte- og karregisteret. Det fremgår av andre punktum at betalingen ikke skal overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen og tilretteleggingen av opplysningene.

Til § 3-6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

Bestemmelsen fastslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ha en informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper. Forskriften krever ikke at denne strategien skal være skriftlig. Innholdet i kravet går på å ha et bevisst åpent og positivt forhold til å samhandle med ulike forskningsmiljøer og andre brukergrupper. Det er et selvstendig mål at dataene blir brukt i forskningsprosjekter og til planlegging av helsetjenesten. En effektiv bruk av data fra Hjerte- og karregisteret kan best gjennomføres ved at Nasjonalt folkehelseinstitutt informerer om hvilke muligheter registeret gir til kunnskapsoppbygging og -utvikling.

Til kapittel 4. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll

Til § 4-1 Taushetsplikt

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Bestemmelsen innebærer at både forvaltningslovens regler og helsepersonellovens regler om taushetsplikt kommer til anvendelse på helseopplysninger som behandles etter forskriften. Dette innebærer blant annet at eventuelle unntak fra taushetsplikten må ha hjemmel i begge lover før utlevering av opplysninger fra registeret kan skje.

Taushetsplikten er ikke bare en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av helseopplysninger er derfor en forutsetning for å kunne etterleve lovbestemt taushetsplikt.

Forsettlig eller grovt uaktsom overtredelse av denne bestemmelsen straffes med hjemmel i § 6-3.

Til § 4-2 Informasjonssikkerhet

Første ledd viser til helseregisterloven § 16. Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av

helseopplysninger. Dette omfatter blant annet et ansvar for å sørge for at tilstrekkelig sikkerhetsfaglig kompetanse er tilgjengelig. I tillegg til ansvar for sikkerheten i egen organisasjon må Nasjonalt folkehelseinstitutt også forsikre seg om at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende hos kommunikasjonspartnere og leverandører.

Begrepet informasjonssikkerhet er i helseregisterloven beskrevet som sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Med sikring av konfidensialitet er ment beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene, herunder sikkerhet for at reglene om taushetsplikt overholdes. Sikring av integritet innebærer beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene, mens sikring av tilgjengelighet er å sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede. Det er også inntatt sikring av kvalitet, som innebærer å sørge for at opplysningene er korrekte, jf. § 2-2.

Det forutsettes innført tekniske og organisatoriske tiltak av høy kvalitet for å hindre misbruk. God informasjonssikkerhet skal oppnås ved hjelp av planlagte og systematiske tiltak. Dette innebærer at anerkjente teknikker og standarder for kvalitetsstyring, internkontroll og informasjonssikkerhet skal legges til grunn ved sikkerhetsarbeidet. Kryptering er et informasjonssikkerhetstiltak, men er særskilt omhandlet i § 4-3. De tiltak som etableres, skal være både organisatoriske og tekniske. Sikkerhetstiltakene og selve informasjonssystemet skal kunne dokumenteres.

Andre ledd gjelder ved helt eller delvis elektronisk behandling av helseopplysningene. I slike tilfeller gjelder personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16.

Departementet legger for øvrig til grunn at informasjonssikkerheten knyttet til Hjerte- og karregisteret følger *Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren*²⁵. Normen er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet, basert på lovverket. Normen er utarbeidet av representanter for helsesektoren, bl.a. Legeforeningen, Sykepleierforbundet, Tannlegeforeningen, KS, Apotekerforeningen og regionale helseforetak.

Normen omfatter alle krav som må tilfredstilles for å oppfylle lov- og forskriftskrav til informasjonssikkerhet i helsesektoren. Normen kan også stille strengere krav enn det som følger av lovverket. Alle aktører i helsesektoren som er tilknyttet Norsk Helsenett er avtalerettslig forpliktet til å følge Normen.

Til § 4-3 Kryptering og tilgang til opplysninger

Bestemmelsens første ledd pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt å kryptere direkte personidentifiserende kjennetegn i Hjerte- og karregisteret. I dette tilfellet gjelder det fødselsnummer eller et annet entydig identifikasjonsnummer der hvor vedkommende ikke har et fødselsnummer, typisk D-nummer. Det er presisert at direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra de øvrige registeropplysningene. Et generelt krav om kryptering følger direkte av helseregisterloven

²⁵ Se: <http://www.helsedirektoratet.no/normen/>

§ 8 tredje ledd. Første ledd oppstiller således et krav som går ut over lovens minimumskrav.

I forskrift om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk er kryptering definert som *”omforming av opplysninger slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende”*, jf. § 2 nr. 2. Dekryptering er i samme bestemmelse nr. 3 definert som: *”rekonstruksjon av krypterte opplysninger”*. Samme definisjoner er lagt til grunn i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister.

Det anses ikke hensiktsmessig å pålegge Nasjonalt folkehelseinstitutt detaljert instruks mht. hvordan kryptering skal skje, nøkkellengde osv, da dette lett vil kunne binde registeret til teknologiske løsningene vi kjenner i dag, og dermed hindre forbedring og bruk av personvern fremmende teknologi. Informasjonssikkerhetsregimet i Nasjonalt folkehelseinstitutt er fundert på risikovurderinger. Videreføring av dette er en nødvendig forutsetning for å kunne forvalte registeret på en tilfredsstillende måte. Departementet kan imidlertid vanskelig se for seg en sikkerhetsløsning hvor ukryptert fødselsnummer er sammenstilt med pasientdata i forsendelse eller for lagring i registeret. All kommunikasjon som involverer direkte identifiserende opplysninger skal krypteres, alle brukere og maskiner skal autentiseres og alle prosesser skal logges. Kun et fåtall spesielt autoriserte medarbeidere skal kunne utløse dekryptering.

Andre ledd angir hvem som kan få tilgang til selve registeret. Det oppstilles et nødvendighetskrav i forhold til vedkommendes arbeid. Kan arbeidet utføres uten tilgang til opplysningene i registeret, er det ikke nødvendig med tilgang. Helseregisterloven § 13 slår fast at *”Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.”* Tilgang til registeret kan vanskelig begrunnes for andre enn personer som er ansatt for drift og utvikling av registeret, herunder arbeid med mottak av meldinger, registrering av data, sørge for god datakvalitet, sammenstillinger, drift, service og vedlikehold av registeret.

Tilgang til registeret gis bare så langt det er nødvendig for vedkommendes arbeid. Videre kan tilgang kun gis når det er i samsvar med gjeldende taushetspliktbestemmelser.

Utlevering av opplysninger for bruk i tråd med registerets formål, skal følge kapittel 3.

Tredje ledd viser til at det kun er spesielt autoriserte personer som kan behandle ukrypterte opplysninger i registeret, og det oppstilles et vilkår om at disse må ha et behov for ukrypterte opplysninger i arbeidet.

Dekryptering skal bare kunne foretas av særskilt autorisert personale ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt, etter bestilling fra særskilt autorisert personale tilknyttet Hjerne- og karregisteret. Behandling av slike bestillinger kan automatiseres. Hver bestilling av dekryptering skal automatisk tildeles et oppdragsnummer og det skal registreres opplysninger om tidspunkt, formål, hvem som bestilte dekrypteringen samt hvilke individer den omfattet.

Til § 4-4 Krav til internkontroll

Bestemmelsen presiserer Nasjonalt folkehelseinstituts plikt til å innføre og utøve internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. Tiltakene skal ifølge § 17 andre ledd dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeidere og tilsynsmyndighetene.

Databehandlere skal behandle opplysninger i samsvar med de rutiner Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppstilt.

Bestemmelsen gir regler om internkontrollens innhold. Tilsvarende bestemmelser er tatt inn i de øvrige registerforskriftene.

Til § 4-5 Oversikt over utleveringer

Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt å føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra registeret og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Nasjonalt folkehelseinstitutt plikter å holde oversikt både over utleveringer av aidentifiserte helseopplysninger, jf. § 3-2, og annen utlevering etter § 3-3.

Oversikt over utleveringer skal oppbevares i minst 5 år ut over det tidspunktet søker har oppgitt som prosjektavslutning, i søknaden.

Til § 4-6 Bevaring av helseopplysninger

Det går fram av bestemmelsen at opplysninger i registeret skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 26 eller § 28. Hjemmelen for bevaring gjelder bare opplysninger som følger av § 1-4. I den grad det likevel blir oversendt andre opplysninger, herunder grunnlagsmateriale i form av rapporter og lignende, skal det ikke anses som en del av registeret og er heller ikke omfattet av denne bestemmelsen.

Helseregisterloven § 26 regulerer retting av mangelfulle opplysninger. Bestemmelsen pålegger Nasjonalt folkehelseinstitutt et ansvar for at opplysninger som er uriktige eller ufullstendige rettes. Det samme gjelder dersom det er behandlet helseopplysninger etter forskriften som det ikke er adgang til å behandle. Nasjonalt folkehelseinstitutt kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte.

Kvalitetssikringsarbeidet i registeret er å anse som et element i det kontinuerlige arbeidet for å oppfylle denne plikten. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt varsle mottakere av utleverte opplysninger om dette.

Helseregisterloven § 28 gir regler om sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte. Bestemmelsen fastslår at den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter denne forskriften, 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 Nasjonalt folkehelseinstitutt. Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven av 4. desember 1992 nr. 126 § 9 og § 18. Hvis dokumentet som

inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Av forslaget til strateginotat *Gode helseregistre – bedre helse, pkt. 9.2 Strategiske prinsipper – Hvordan tenker vi?*, er det gitt uttrykk for at alle etablerte helseregistre bør gjennomgå regelmessig, og behovet for dem tas opp til vurdering. Dette er et prinsipp som også skal ligge til grunn for Hjerte- og karregisteret.

Til kapittel 5. Den registrertes rettigheter

Til § 5-1 Den registrertes rett til informasjon og innsyn

Første ledd viser til helseregisterloven § 22 til § 25. Bestemmelsene gir den registrerte rett til informasjon om helseregistre og rett til innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv. Andre ledd viser til at den registrerte har rett til innsyn i utleveringer som gis i personidentifiserbar form. Den registrerte kan få opplyst hvem som har fått utlevert hvilke opplysninger, til hvilket formål og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Utleverte anonyme og aidentifiserte filer omfattes ikke av innsynsretten da disse ikke vil inneholde personentydige kjennetegn og således ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Aidentifiserte opplysninger er etter helseregisterloven § 2 nr. 2 anonyme på mottakers hånd. Bruk av opplysninger til kvalitetssikring i registeret omfattes ikke av innsynsretten.

Enhver har rett til generell informasjon om Hjerte- og karregisteret og behandling av helseopplysninger i registeret. Dette følger av helseregisterloven § 20 og § 21. Videre følger det av helseregisterloven § 23 og § 24 at Nasjonalt folkehelseinstitutt har en informasjonsplikt overfor den registrerte.

Det skal foreligge rutiner ved utlevering av helseopplysninger etter begjæring om innsyn. Rutinene vil være noe ulike med hensyn til om det innsynsbegjæring fremmes av den registrertes lege eller vedkommende sel. Uansett skal det en forutsetning at den som ber om innsyn legitimerer at han eller hun er den de utgir seg for å være, verifiserer sin påståtte identitet. Dette kan for eksempel gjøres ved at opplysningene fra Hjerte- og karregisteret sendes rekommandert, eller ved bruk av MinID, slik at vedkommende får en plikt til å legitimere/autentisere seg for å hente ut opplysningene. Det vil i alle tilfeller ikke være tilstrekkelig å oppgi fødselsnummer for å få utlevert opplysninger.

Til kapittel 6. Tilsyn, pålegg, tvangsmulkt, straff og ikraftsetting

Til § 6-1. Forsterket tilsyn med Hjerte- og karregisteret

Datatilsynet er allerede tilsynsmyndighet og fører tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven blir fulgt og at feil og mangler blir rettet, jf. helseregisterloven § 31 og personopplysningsloven § 42. Formålet med forsterket tilsyn er å styrke befolkningens tillit til at personvernet blir ivaretatt på en så god måte som mulig.

Departementet vil bemerke at det er ulike måter å gjennomføre et forsterket tilsyn på, og det vil være Datatilsynet som fastsetter vilkårene for og omfanget av et forsterket tilsyn. Som en del av det forsterkede tilsynet skal Nasjonalt folkehelseinstitutt årlig rapportere om sin virksomhet til Datatilsynet. En slik rapportering skal blant annet inneholde opplysninger om hvem som har fått utlevert opplysninger fra Hjerte- og karregisteret og

hjemmelsgrunnlaget for utleveringene, hvem registeret har sammenstilt opplysninger med for kvalitetskontroll, statistikkproduksjon, m.m.

Til § 6-2 Pålegg og tvangsmulkt

Første ledd viser til helseregisterloven § 32 og § 33. Helseregisterloven § 32 gir Datatilsynet adgang til å gi pålegg ved brudd på bestemmelser om behandling av helseopplysninger og Helsetilsynet adgang til å gi pålegg dersom det må antas behandlingen av helseopplysningene i tillegg kan ha skadelige følger for pasienter. Helseregisterloven § 33 gir Datatilsynet adgang til å fastsette tvangsmulkt.

Til § 6-3 Straff

Bestemmelsen må sammenholdes med helseregisterloven § 34 som gir hjemmel for straff av overtredelser av lovens egne bestemmelser. Videre må bestemmelsen sammenholdes med aktuelle straffebestemmelser i andre lover, for eksempel straffeloven § 121 om brudd på taushetsplikt. Brudd på bestemmelsene om utlevering av opplysninger i kapittel 3 sanksjoneres ikke med straff i denne forskrift, men slik utlevering vil samtidig være brudd på taushetsplikten, og således være straffbart i medhold av helseregisterloven § 34 og straffeloven § 121.

Det at enkeltbestemmelser i denne forskrift ikke er belagt med straff i form av bøter eller fengsel, betyr ikke at brudd på bestemmelsen ikke sanksjoneres. For eksempel når det gjelder brudd på krav om informasjonssikkerhet, kryptering og tilgang og internkontroll, §§ 4-2 til 4-5, mener departementet at Datatilsynet er nærmere til å avdekke og sanksjonere brudd på bestemmelsene enn politi- og påtalemyndighet.

Helseregisterloven gir også andre sanksjonsmuligheter ved overtredelse av loven eller forskrift i medhold av loven. Den registrerte kan i visse tilfeller kreve erstatning, dersom det er behandlet helseopplysninger i strid med forskriften, jf. helseregisterloven §§ 32, 33 og 35.

Til § 6-4 ikraftsetting

Bestemmelsen fastslår at denne forskriften trer i kraft den tid departementet bestemmer.

6.2 Forslag til forskrift

Forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karregisterforskriften)

Hjemmel: Fastsett ved kgl.res. xx 2011 med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8, § 9, § 16, § 17, § 22, § 27 og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Forskriften gjelder Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, innsamling og annen behandling av helseopplysninger i registeret. Hjerte- og karregisteret består av et

basisregister og tilknyttede medisinske kvalitetsregistre (fellesregister) og kan inneholde opplysninger om

- a) alle personer som har eller har hatt hjerte- eller karlidelse
- b) pasienter som mottar helsehjelp for slik sykdom i Norge eller i utlandet etter henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge.

Opplysningene i Hjerte- og karregisteret kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med § 1-2.

Opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed, av påtalemyndighet, domstol, eller arbeidsgiver, selv om den registrerte samtykker.

§ 1-2. Hjerte- og karregisterets formål

Formålet med Hjerte- og karregisteret er å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med hjerte- og karsykdommer. Opplysninger i registeret skal benyttes til forebyggende arbeid, kvalitetsforbedring og forskning på årsaker til sykdom og resultat av helsehjelp. Registeret skal også utgjøre et grunnlag for styring og planlegging av helsetjenester rettet mot personer med hjerte- og karsykdommer, overvåkning av nye tilfeller og forekomst av slike sykdommer i befolkningen.

§ 1-3. Databehandlingsansvarlig og databehandler

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan inngå avtale med en databehandler om behandling av opplysningene på vegne av instituttet. Avtalen skal være skriftlig og kan ikke inneholde vilkår som er i strid med bestemmelsene i forskriften.

§ 1-4. Opplysninger som kan registreres

Når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets formål, kan basisregisteret uten samtykke fra den registrerte inneholde opplysninger fra Det sentrale folkeregister, Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret, om:

I. Identifikasjonsopplysninger:

- a) fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer
- b) bostedskommune
- c) fødested
- d) sivilstand

II. Administrative opplysninger:

- a) om henvisning
- b) om behandlende institusjon
- c) om konsultasjon og innleggelse
- d) om pasientrettigheter
- e) om dødstidspunkt og dødssted

III. Medisinske opplysninger:

- a) fagområde
- b) diagnose og diagnosekoder
- c) behandling og prosedyrekoder
- d) tidspunkt for oppstart og avslutning av helsehjelp
- e) dødsårsak, obduksjonsresultat og mistanke om unaturlig død

Når det er relevant og nødvendig for å fremme registerets formål kan kvalitetsregistrene som inngår i Hjerte- og karregisteret inneholde flere og mer detaljerte data om sykdommen og helsehjelpen, som grunnlag for å avdekke kvaliteten på helsehjelpen for sykdommen, som:

- a) kjente risikofaktorer for hjerte- og karsykdom
- b) tidligere sykehistorie og behandling, herunder komplikasjoner
- c) aktuell sykdom
- d) aktuell helsehjelp (medisinske detaljer),
- e) resultatene av helsehjelpen
- f) videre behandling som,
 1. hvilke legemidler pasienten skal bruke
 2. andre sekundærforebyggende tiltak

Opplysningene skal følge klassifikasjonen Nasjonalt folkehelseinstitutt bestemmer.

Kapittel 2. Innmelding, kontroll og behandling av opplysninger

§ 2-1. Plikt til å melde opplysninger

Helseforetak og annen virksomhet som yter spesialisthelsetjenester skal melde inn nødvendige helseopplysninger etter § 1-4 andre ledd.

Opplysningene skal meldes inn elektronisk, i det format og etter rutiner og frister fastsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Virksomheten skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette og skal kontrollere at data som meldes inn er komplette og kvalitetssikret i henhold til gjeldende krav til rapportering.

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger etter § 1-4 meldes til Hjerte- og karregisteret, jf. helseregisterloven § 9.

§ 2-2. Ansvar for korrekte opplysninger

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at opplysninger som behandles i registeret er korrekte, relevante og nødvendige.

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sammenlikne innmeldte opplysninger etter § 2-1 med melderens dokumentasjon. Kontrollen skal foretas hos melder og det skal bare gis innsyn i opplysninger som er relevante og nødvendige for et konkret angitt formål.

Melder skal varsles dersom meldingen er mangelfull, jf. helseregisterloven § 9 andre ledd andre punktum. Blir ikke meldingen rettet, skal Helsetilsynet i fylket varsles.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakestilles til melder, også når melder er Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret.

Kapittel 3. Behandling av helseopplysninger i Hjerte- og karregisteret

§ 3-1. Statistikk fra Hjerte- og karregisteret

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at det regelmessig utarbeides offentlige statistikker basert på opplysninger fra registeret.

Opplysninger i registeret kan sammenstilles for statistikkformål med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret, sosioøkonomiske data i Statistisk sentralbyrå og de sentrale helseregistrene, jf. helseregisterloven § 8. Sammenstillingen skal gjøres av Nasjonalt folkehelseinstitutt, ett av de nevnte registre eller en virksomhet departementet bestemmer.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal, etter forespørsel, utlevere eller overføre statistiske opplysninger etter første og andre ledd.

Statistiske sammenstillinger og opplysninger som offentliggjøres eller utleveres etter denne bestemmelsen, skal ikke ha en slik form at enkeltpersoner kan gjenkjennes, jf. helseregisterloven § 2 nr 3. Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter andre ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

§ 3-2. Tilrettelegging av aidentifiserte opplysninger og sammenstilling med opplysninger i andre registre

Opplysninger i Hjerte- og karregisteret kan sammenstilles med opplysninger i registre som nevnt i § 3-1 andre ledd for uttrykkelig angitte formål, innenfor registrenes formål dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (mottakeren) bare skal behandle aidentifiserte personopplysninger.

Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før fødselsnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger som mottas for behandling, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal, etter søknad, gjøre nødvendige og relevante aidentifiserte opplysninger tilgjengelig for, og utlevere til, uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-2, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (mottakeren) kun skal behandle aidentifiserte opplysninger.

Ved spørsmål om utlevering som beskrevet i tredje ledd til medisinsk og helsefaglig forskning kan Nasjonalt folkehelseinstitutt, i tilfeller der det etter Nasjonalt folkehelseinstitutts vurdering er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge søknaden for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for avgjørelse. Komiteens enkeltvedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan stille vilkår ved utlevering som er nødvendige for å begrense ulempene behandlingen ellers ville fått for de registrerte.

Nøkkelfil eller koblingsbro til prosjekter som inngår i behandlingen, skal slettes ved prosjektavslutning.

§ 3-3. Utlevering og annen behandling av opplysninger

Utlevering og annen behandling som forutsetter bruk av personidentifiserende opplysninger fra registeret krever, med mindre annet følger av denne forskriften, tillatelse fra Datatilsynet. Opplysningene skal behandles i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

Utlevering av personidentifiserende opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, eller sammenstilling med andre data enn de som er nevnt i § 3-1 andre ledd, krever i stedet dispensasjon fra taushetsplikten og forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33 og § 9.

§ 3-4. Frister for utlevering

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere statistiske opplysninger fra registeret i henhold til § 3-1 senest 30 dager etter søknaden ble mottatt.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal utlevere opplysninger i henhold til § 3-2 andre ledd flg. og § 3-3, innen 60 dager etter søknaden ble mottatt.

Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen, om opplysningene kan utleveres og når.

§ 3-5. Kostnader

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan kreve betaling for å dekke de faktiske kostnadene ved behandling og tilrettelegging av opplysninger etter §§ 3-1 til 3-3.

§ 3-6. Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

For i samsvar med forskriftens formål å fremme bruken av opplysninger fra registeret og for å bygge opp informasjon og kunnskap, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt ha en aktiv informasjonsstrategi rettet mot helseforvaltningen, helsetjenesten, øvrig forvaltning, medisinsk og helsefaglig forskning, helsetjenesteforskning, samfunnsforskning og overfor publikum generelt.

Kapittel 4. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll

§ 4-1. Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

§ 4-2. Informasjonssikkerhet

Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandlere som Nasjonalt folkehelseinstitutt har inngått avtale med, skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysningene, jf. helseregisterloven § 16.

Personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16 om informasjonssikkerhet gjelder tilsvarende.

§ 4-3. Kryptering og tilgang til opplysninger

Direkte personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer og D-nummer skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under Nasjonalt folkehelseinstitutt eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommendes arbeid, jf. helseregisterloven § 13. Registeret skal ha systemer for hendelsesregistrering (logging) av elektroniske spor ved all tilgang til registeret.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte opplysninger.

§ 4-4. Krav til internkontroll

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal tilpasse internkontroll etter helseregisterloven § 17, registerets art, aktiviteter og størrelse. Databehandlere som behandler helseopplysninger på vegne av Nasjonalt folkehelseinstitutt, skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner fastsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Det skal foreligge tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner som minst inneholder:

- a) en oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
- b) en oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
- c) en oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten
- d) rutiner virksomheten følger for å oppfylle kravene, herunder rutiner for
 1. at personidentifiserbare opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med behandlingen av opplysningene, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikten etter helseregisterloven §§ 11 og 15,
 2. dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. §§ 2-1 og 2-2,
 3. å behandle krav om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven §§ 21 til 25, samt forskriften § 5-1,
 4. utlevering og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre, jf. §§ 3-1 til 3-2,
 5. meldeplikt til Datatilsynet etter helseregisterloven § 29
- e) rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig
- f) rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig
- g) rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem samsvarer med det systemet virksomheten har fastlagt, og oppfyller kravene i helseregisterlovgivningen,

- h) rutiner for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
- i) rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav

Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for dem det måtte angå. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette dersom det anses påkrevd.

§ 4-5. Oversikt over utleveringer

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra registeret og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter angitte tidspunkt for prosjektavslutning.

§ 4-6. Bevaring av helseopplysninger

Opplysninger i registeret skal oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av forskriften eller helseregisterloven § 26 eller § 28.

Kapittel 5. Den registrertes rettigheter

§ 5-1. Den registrertes rett til informasjon og innsyn

Registrerte har rett til informasjon om registeret og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven § 22 til § 25.

Registrerte har rett til innsyn i utleveringer som gis i personidentifiserbar form. Er den registrerte mindreårig, gjelder pasientrettighetsloven § 3-4 tilsvarende.

Innsyn i helseopplysninger om en selv, jf. helseregisterloven § 22 andre ledd, skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes fastlege eller sist behandlende lege og helseinstitusjon.

Informasjon skal gis i en forståelig form.

§ 5-2. Frist for å svare på henvendelser om innsyn

Begjæringer om innsyn etter § 5-1 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn, jf. helseregisterloven § 19.

Dersom fristen av særlige grunner ikke kan holdes, skal Nasjonalt folkehelseinstitutt gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når svar kan gis.

§ 5-3 Retting og sletting av helseopplysninger

Den registrerte har rett til å kreve retting og sletting av opplysninger etter bestemmelsene i helseregisterloven § 26 og § 28.

Kapittel 6. Tilsyn, pålegg, tvangsmulkt, straff og ikraftsetting

§ 6-1. Forsterket tilsyn med Hjerte- og karregisteret

Datatilsynet fører tilsyn med Hjerte- og karregisteret, jf. helseregisterloven § 31 og personopplysningsloven § 42. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal årlig gi Datatilsynet rapport om virksomheten.

§ 6-2. Pålegg og tvangsmulkt

Datatilsynet kan ved brudd på forskriften gi pålegg etter helseregisterloven § 32 og fastsette tvangsmulkt etter helseregisterloven § 33.

§ 6-3. Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer §§ 1-3 og 5-1 straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Medvirkning straffes på samme måte.

§ 6-4. (Ikraftsetting)

Forskriften trer i kraft [dato].

§ 6-5. Endringer i andre forskrifter

Fra [samme dato som over] gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

1. I forskrift (2007-12-07-1389) om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister gjøres følgende endringer:

§ 2-4 skal lyde:

§ 2-4. Mottakers ansvar for kvalitetskontroll

Helsedirektoratet skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Norsk pasientregister, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-2. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjennomføres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, *Hjerte og karregisteret* og Dødsårsaksregisteret.

Norsk pasientregister kan sammenlikne innsendte opplysninger med avsenders dokumentasjon. Slik kvalitetskontroll skal skje hos avsender og det skal kun gis innsyn i opplysninger som er relevante og nødvendige for et konkret angitt formål. Kvalitetskontroll etter dette ledd skal meldes til Datatilsynet.

Dersom innsendingen er mangelfull, skal avsenderen av opplysningene varsles, jf. helseregisterloven § 9 andre ledd andre punktum. Ved fortsatt mangelfull innsending kan Helsetilsynet i fylket varsles.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. Statistikk fra Norsk pasientregister

Norsk pasientregister kan utarbeide statistikk basert på opplysninger i registeret.

Opplysninger i Norsk pasientregister kan videre sammenstilles (kobles) med opplysninger i Det sentrale folkeregister, sosioøkonomiske *data* i Statistisk sentralbyrå, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret og *Hjerte- og karregisteret* for utarbeidelse av statistikk. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de

nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Resultatet av sammenstillingen skal fremkomme i anonymisert form.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter andre ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

Til § 3-1. Statistikk fra Norsk pasientregister

I tillegg til at Hjerte- og karregisteret inntas i andre ledd, endres sosioøkonomiske registre i Statistisk sentralbyrå til sosioøkonomiske data. Sosioøkonomiske registre var inntatt inkurie ved forskriftens vedtagelse.

2. I forskrift [2001-12-21-1477] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Krefregisteret gjøres følgende endringer:

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)

Opplysninger i Krefregisteret kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

3. I forskrift [2001-12-21-1483] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister gjøres følgende endring:

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)

Opplysninger i Medisinsk fødselsregister kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Krefregisteret, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

4. I forskrift [2001-12-21-1476] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret gjøres følgende endringer:

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6. (Mottakers ansvar for kvalitetskontroll)

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Dødsårsaksregisteret er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer, Tuberkuloseregisteret, Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret.

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 9 andre ledd andre punktum. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Helsetilsynet i fylket varsles.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)

Opplysninger i Dødsårsaksregisteret kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Reseptregisteret, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Hjerte- og karregisteret, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger som nevnt i første ledd fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen 60 dager, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

5. I forskrift [2003-06-20-0740] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varslings om smittsomme sykdommer gjøres følgende endring:

§ 4-1 skal lyde:

§ 4-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)

Opplysninger i MSIS- og Tuberkuloseregisteret kan sammenstilles (kobles) med hverandre og med opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Reseptregisteret, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og *Hjerte- og karregisteret* dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger som nevnt i første ledd fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

6. I forskrift [2003-06-20-0739] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister gjøres følgende endring:

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. (Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk)

Opplysninger i SYSVAK kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregisteret, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og *Hjerte- og karregisteret*, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

7. I forskrift [2003-10-17-1246] om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister gjøres følgende endring:

§ 5-3 skal lyde:

§ 5-3. Adgangen til å sammenstille opplysninger i Reseptregisteret med andre helseopplysninger

Opplysninger i Reseptregisteret kan til bruk ved formål som nevnt i § 1-3 sammenstilles (kobles) med opplysninger i Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll og *Hjerte- og karregisteret*. Koblingen må gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Sammenstillingen må utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene.

En sammenstilling av opplysninger som ikke oppfyller vilkårene i første ledd, kan bare finne sted i den grad dette er tillatt etter personopplysningsloven § 9 og § 33, jf. helseregisterloven § 12.

8. I forskrift [2005-09-02 -1010] om innsamling og behandling av opplysninger i Forsvarets helseregister gjøres følgende endring:

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1. Sammenstilling av opplysninger

Opplysninger i Forsvarets helseregister kan sammenstilles med opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll og *Hjerte- og karregisteret* for kvalitetssikring og for fremstilling av statistikk innen registerets formål, jf. forskriften § 1-4, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet som databehandlingsansvarlig for Forsvarets helseregister bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.