

Vedlegg 4

Gjeldende rett for etablering av helseregistre

Personvernforordningen

EUs personvernforordning (2016/679) gjelder som norsk lov, jf. personopplysningsloven § 1. Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger, gjelder ved all behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger. I utgangspunktet gjelder ikke personvernforordningen for behandling av opplysninger om døde personer, men det kan i nasjonal rett gis egne regler om dette, jf. fortalepunkt 27. I helseregisterloven § 3 er det regulert at opplysninger som er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21 og for opplysninger om avdøde personer gjelder bestemmelsene i helseregisterloven om behandling av helseopplysninger så langt de passer. Dette betyr at opplysninger om avdøde personer skal behandles etter de samme reglene som helseopplysninger. Bestemmelser i helseregisterloven som viser til krav i personvernforordningen vil gjelde også for døde personer.

Nærmere om helseregisterloven

Formålet med helseregisterloven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og for å gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste, jf. § 1. Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. De ytre rammene for hvilke helseregistre som kan fastsettes i forskrift følger av lovens formål i § 1 og lovens saklige virkeområde i § 3. Forskriftshjemlene er bygget opp slik at for det første må de alminnelige vilkårene i § 6 for å behandle helseopplysninger, være oppfylt. For det andre må vilkårene i § 8 om vilkår for å etablere helseregistre i forskrift, være oppfylt. For det tredje må vilkårene i forskriftshjemlene i enten §§ 9, 10 eller 11 være oppfylt.

Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Helseopplysninger i helseregistre skal behandles i samsvar med personvernforordningen artikkel 5, som angir grunnvilkårene for all behandling av personopplysninger. Dette følger av helseregisterloven § 6. Det stilles krav om lovlighet, rettferdighet og åpenhet, samt formålsbegrensning, dataminimering, nøyaktighet, lagringsbegrensning, integritet, konfidensialitet og ansvar. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene.

Vilkår for etablering av helseregister ved forskrift

Helseregisterloven § 8 første ledd gir – sammen med forskriftshjemlene i §§ 9 til 11 – Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrifter om helseregistre.

Etter helseregisterloven § 8 andre ledd er det et vilkår for å etablere nye registre at den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempene. Hvor inngripende opprettelsen av et register er, avhenger blant annet av den registrertes mulighet til å motsette seg behandling av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og graden av personidentifikasjon. En vurdering av om den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten klart overstiger personvernulempene, må derfor foretas konkret for hvert enkelt register.

I tredje ledd er det presisert at registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Etter fjerde ledd skal en forskrift om etablering av helseregistre angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke typer opplysninger som kan behandles, krav til identitetsforvaltning, krav til sikring av opplysningene og hvem som er databehandlingsansvarlig.

Forskriften skal fastsette krav til identitetsforvaltning. Dette innebærer at det skal stilles krav til identifisering, autentisering og autorisering. Identitetsforvaltning vil si å administrere identiteter, og handler i vid forstand om å identifisere individ og kontrollere tilgangen til ressurser. Identifisering dreier seg om å skille personer fra hverandre. En person kan identifisere seg med navn og fødselsdato, eventuelt fødselsnummer, eller andre personentydige kjennetegn. Autentisering dreier seg om å slå fast at en person er den personen han eller hun gir seg ut for å være. I kombinasjon med ett eller flere passord, PIN-kode eller for eksempel et personlig smartkort, kan et fødselsnummer autentisere en person. En autorisering av en person regulerer hva en person kan gjøre etter at autentiseringen er gjennomført. I tillegg til å identifisere, autentisere og autorisere personer som skal ha tilgang til opplysningene i registeret, er det viktig å sikre de registrertes konfidensialitet.

Register som er samtykkebasert eller uten direkte personidentifiserbare kjennetegn

Etter helseregisterloven § 9 kan Kongen i statsråd, i samsvar med vilkår i § 8, gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom den registrerte samtykker, eller opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Bokstav a Samtykkebasert register

Det kan vedtas forskrifter om etablering av registre som er basert på samtykke fra den registrerte.

Bokstav b Uten direkte personidentifiserende kjennetegn

Det kan vedtas forskrifter om etablering av registre der opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Avgjørende for registre etter bokstav b er at den databehandlingsansvarlige ikke skal behandle direkte personidentifiserende opplysninger. Med personidentifiserende kjennetegn

menes navn, fødselsnummer eller andre kjennetegn som identifiserer en person. Register uten personidentifiserbare kjennetegn er mindre inngripende for de registrerte enn registre med personidentifiserende kjennetegn. Opplysningene kan likevel være personentydige ved at opplysningene er koblet til et løpenummer eller annet pseudonym. Det kan finnes en koblingsnøkkel slik at opplysningene vil kunne knyttes til fødselsnummeret.

Koblingsnøkkelene skal imidlertid ikke være tilgjengelig for den dataansvarlige. Dette gjelder derfor også ansatte og andre personer som den dataansvarlige har instruksjonsmyndighet over. Den dataansvarlige skal heller ikke ha instruksjonsmyndighet over bruk av koblingsnøkkelene. Opplysningene i registeret vil heller ikke være anonyme, da det fremdeles vil være en mulighet å identifisere de registrerte på bakgrunn av opplysningene i registeret (dvs. at opplysningene er indirekte personidentifiserbare, jf. definisjonen i helseregisterloven § 2 bokstav f).

Opplysningene kan behandles uten den registrertes samtykke. Hvis virksomheter og helsepersonell har plikt til å melde inn opplysninger etter § 13, kan dette skje uten den registrertes samtykke. Prinsippet om at det minst personverninnngripende tiltaket for å oppnå formålet skal velges, ligger fast. Dette innebærer blant annet at det, i likhet med etablering av andre helseregistre, alltid skal vurderes om den enkelte kan gis rett til å motsette seg å stå i registeret. Dette gjelder selv om opplysningene er indirekte identifiserbare og dermed i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt, jf. § 17 om taushetsplikt og definisjonen av indirekte identifiserbare opplysninger i § 2 bokstav b.

Registre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Helseregisterloven § 10 gir Kongen i statsråd, i samsvar med vilkårene i § 8, hjemmel til å gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte. Slike forskrifter kan gis dersom a) det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og b) den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret (reservasjonsrett).

Lovbestemte helseregistre

I helseregisterloven § 11 er det enkelte helseregister nevnt i en uttømmende liste, i motsetning til de andre forskriftshjemlene som er generelt utformet. I registre som er hjemlet i bestemmelsene kan opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn registreres og behandles uten de registrertes samtykke. Registerne med hjemmel i denne bestemmelsen behandler helseopplysninger om mange personer, er landsdekkende og ivaretar viktige samfunnsmessige og helsefaglige nasjonale funksjoner. Kongen i statsråd skal gi forskrift før registre etter denne bestemmelsen kan etableres. Slike forskrifter må være i samsvar med vilkårene i § 8 og skal derfor blant annet angi hvilke opplysninger som skal kunne registreres i registeret.

Om innmelding av opplysninger til registeret

Det er en plikt for virksomheter og helsepersonell til å melde opplysninger til registre som er etablert og regulert i forskrift hjemlet i helseregisterlovens §§ 8 til 12. Dette følger av

helseregisterloven § 13. Det er en forutsetning at de tilbyr eller yter tjenester blant annet etter helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. Innmelding kan skje uten hinder av taushetsplikt. I forskriften kan det fastsettes nærmere regler om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav, bruk av meldingskjemaer og standarder. I helsepersonelloven § 23 nr. 6 står det at taushetsplikt ikke til hinder for at opplysningene gis videre hvis det i lov eller i medhold av lov er uttrykkelig fastsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

Taushetsplikt og adgang til å gi ut opplysninger fra registeret

Helseregisterloven kapittel 3 har nærmere regulering av taushetsplikt og hvordan opplysninger i helseregisteret kan tilgjengeliggjøres.

Alle som behandler opplysninger etter helseregisterloven har taushetsplikt i tråd med helsehelsepersonelloven § 21 flg., jf. helseregisterloven § 17. Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger som behandles etter denne loven, uten særskilt hjemmel i lov eller forskrift, jf. helseregisterloven §18.

Helseregisterloven § 19 til § 19 h regulerer adgangen til å tilgjengeliggjøre og sammenstille helseopplysninger fra helseregistre. Vilkår for tilgjengeliggjøring av direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fremgår i helseregisterloven § 19 a. Blant annet stilles det krav til at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål. Tilgjengeliggjøringen skal være i samsvar med taushetsplikten ved at den registrerte har samtykket eller ved at tilgjengeliggjøringen omfattes av unntak eller dispensasjon fra taushetsplikten. Videre skal mottakeren av opplysningene godtgjøre at behandlingen har rettslig grunnlag etter forordningen artikkel 6 og 9. Dersom behandlingen ikke er basert på samtykke, vil det som regel også være nødvendig med et supplerende rettsgrunnlag i lov eller forskrift, for eksempel dispensasjon fra taushetsplikten.

Helseregisterloven § 19 b fastsetter et unntak fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare opplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11. Vedtaket gir mottaker av opplysningene rettsgrunnlag for sin behandling av opplysningene.

Lovens vilkår gjelder enkeltutleveringer etter søknad, men gir også adgang til å søke om flere (eller periodiske) utleveringer. Dette er aktuelt der mottakeren kan ha behov for regelmessige utleveringer til analyseformål.

Det fremgår av Prop. 63 L (2019 – 2020) at adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre ikke er regulert uttømmende i helseregisterloven. Opplysninger kan tilgjengeliggjøres etter andre (lov)regler, for eksempel personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om behandling med grunnlag i den registrertes samtykke. Helsedirektoratets vurdering er at også særregler om tilgjengeliggjøring i forskrift hjemlet i helseregisterloven vil kunne gi adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra registre.

Det er i utgangspunktet registerforvalteren som skal vurdere og som er ansvarlig for om vilkårene for tilgjengeliggjøring av opplysningene er oppfylt. Dette er imidlertid lagt til Helsedataservice ved Folkehelseinstituttets for registre som ligger under den nasjonale løsningen for tilgjengeliggjøring av helsedata, jf. helseregisterloven § 20 med forskrifter. Dødsårsaksregisteret er inkludert i løsningen.

Registerforvalterne skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med Helsedataservice avgjørelser, jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 10. I tredje ledd er det gitt unntak fra denne regelen. Data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap, for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks, kan tilgjengeliggjøres uten at dette avgjøres av Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet. Tilsvarende gjelder for data som registerforvalteren selv skal bruke til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre.