

Til høringsinstansene, jf. vedlagte liste

Deres ref

Vår ref
200900661/MAL

Dato
13.02.2009

Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring et forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser¹. Hjerte- og karregisteret foreslås etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Forslaget om et hjerte- og karregister er basert på anbefalingene i vedlagte rapport fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Departementet foreslår videre at helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning oppheves fordi bestemmelsen kan misforstås. Dette er etter departementets vurdering en teknisk endring for å tydeliggjøre at databehandlingsansvarlig kan delegere oppgaver og myndighet til databehandler, men ikke det rettslige ansvaret.

I tillegg foreslår departementet en endring i taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven. Forslaget innebærer at departementet får hjemmel til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt slik at helseopplysninger også kan brukes til kvalitetssikring og styring av helsetjenester og ikke bare til forskning slik regelverket er i dag.

¹ I høringsnotatet for øvrig brukes kortformen "nasjonalt hjerte- og karregister" eller "hjerte- og karregister".

1. FORSLAG OM ETABLERING AV ET NASJONALT REGISTER OVER HJERTE- OG KARLIDELSER

1.1. Innledning

1.1.1. Hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det etableres et basisregister for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og at kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet knyttes til dette basisregisteret. Forslaget er i tråd med anbefalingene i vedlagte rapport fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe og en oppfølging av intensjonene med å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register.

Departementet går inn for at basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre skal ha samme formål og reguleres nærmere i én felles forskrift. På dette punktet er arbeidsgruppens anbefaling delt. Nasjonal folkehelseinstitutt går inn for at basisregistret og kvalitetsregistrene skal ha et felles formål, mens Helse Midt-Norge mener at basisregisteret bør ha et annet formål enn kvalitetsregistrene.

Departementet går inn for at databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister (basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre) legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Arbeidsgruppen er imidlertid delt i spørsmålet om hvor databehandlingsansvaret bør forankres. Det er enighet om at databehandlingsansvaret for basisregisteret bør legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt, men ikke når det gjelder hvem som bør være databehandlingsansvarlig for de tilhørende kvalitetsregistrene. Nasjonalt folkehelseinstitutt går inn for at tilhørende kvalitetsregistre skal ha samme databehandlingsansvarlig som basisregisteret, mens Helse Midt-Norge går inn for at databehandlingsansvaret for kvalitetsregistrene legges til foretaksstrukturen. Departementet har i vurderingen lagt avgjørende vekt på behovet for å sikre en nasjonal samordning og at en aktør har det overordnede juridiske ansvaret for sikkerheten rundt opplysningene. Samtidig vil departementet understreke at de medisinske kvalitetsregistre skal sikres en solid forankring i fagmiljøene.

1.1.2. Bakgrunn

Ideen om å etablere et nasjonalt register for hjerte- og karlidelser har vært drøftet siden 1955, og det har lenge vært bred enighet om behovet for et slikt register. Selv om hjerte- og karlidelser er vår største gruppe av folkesykdommer, er kunnskapen om utbredelse og sykkelighet begrenset. I 2002 la en departementsoppnevnt arbeidsgruppe fram en utredning med forslag om opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister. Arbeidet ble ledet av Nasjonalt folkehelseinstitutt og hadde bred deltakelse fra helsetjenesten og universitetene. Arbeidsgruppen anbefalte etablering av et nasjonalt

hjerter- og karregister med utgangspunkt i et personidentifiserbart Norsk pasientregister.

I mars 2007 vedtok Stortinget en lovendring som innebærer at Norsk pasientregister kan etableres som et personidentifiserbart register. Grunnlaget er dermed til stede for å arbeide videre med etablering av et nasjonalt hjerter- og karregister med utgangspunkt i anbefalingen fra 2002. Nasjonalt folkehelseinstitutt har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet oppdatert rapporten fra 2002 i samarbeid med fagmiljøer i helsetjenesten og ved universitetene. En oppdatering av rapporten forelå i mai 2008, jf. vedlegg 3 til høringsbrevet. Arbeidet med å utrede etablering av et nasjonalt hjerter- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre innenfor hjerter- og karområdet er også omtalt i St. prp. nr. 1 (2008-2009) for Helse- og omsorgsdepartementet.

1.1.3. Gjeldende rett

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Det går fram av lovens formålsbestemmelse at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Loven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften, jf. helseregisterloven § 36. Register kan etter § 5 ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 8, eller i egen lov. Sentrale helseregistre reguleres i § 8. Paragrafens tredje ledd regulerer registre som kan behandle personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra de registrerte. Bestemmelsen gir en uttømmende oversikt over slike registre: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister (NPR) og Nasjonal database for elektroniske resepter.

Personidentifiserbare registre uten samtykke kan bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov, eller gjennom en proposisjon som foreslår en suppling av listen over allerede eksisterende registre. Ved etablering av et helseregister skal det foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og de personvernulempene behandlingen av helseopplysningene i registeret kan medføre for den enkelte. Slike avveininger er spesielt viktig ved etablering av registre som skal innholde personidentifiserbare helseopplysninger som er innhentet uten samtykke fra den enkelte registrerte. Nytteverdien av registeret må overstige personvernmessige ulemper.

Direkte personidentifiserbare opplysninger i de sentrale helseregistrene skal som hovedregel lagres kryptert, og vil bare være tilgjengelig for et begrenset antall ansatte i registrene. Opplysninger som utleveres med hjemmel direkte i helseregisterforskriftene, skal være anonyme på mottakers hånd. Personidentifiserbare helseopplysninger kan ikke leveres ut med mindre det er i samsvar med reglene om

taushetsplikt og Datatilsynet gir konsesjon til behandling av opplysningene. Dersom formålet med behandling av opplysningene er forskning, skal det i tillegg foreligge tilrådning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Når helseforskningsloven og forskrift i medhold av loven trer i kraft, vil forhåndsgodkjenning fra REK erstatte kravet om konsesjon fra Datatilsynet dersom formålet er medisinsk og helsefaglig forskning.

Ved etablering av sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal det fastsettes forskrift som blant annet angir hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig og til hvilke formål opplysningene kan behandles.

Det er lov 20. juni 2008 nr 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) som regulerer behandling, utlevering og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre til forskning. Helseopplysninger kan være aidentifiserte, pseudonyme eller personidentifiserbare. Medisinsk og helsefaglig forskning vil i ulik grad forutsette personidentifikasjon. Et forskningsprosjekt skal ikke gi større tilgang til personidentifiserbare opplysninger enn nødvendig. Det er fortsatt helseregisterforskriftene som regulerer utlevering av opplysninger fra de sentrale helseregistrene til forskningsformål, men forskriftene vil bli harmonisert med helseforskningsloven når den trer i kraft.

1.1.4. Hjerte- og karregistre i andre land

Sverige, Danmark og Finland har etablert tilsvarende registre innen hjerte- og karområdet ved hjelp av kobling mellom pasientdata fra sykehus og dødsårsaksregistre. Registrene benyttes til helseovervåkning, forskning og kvalitetssikring i helsetjenestene.

Det nasjonale hjerteinfarktregisteret i Sverige ble etablert i 1996 ved kopling av pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Registeret er forankret i Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen. Sverige har i tillegg landsomfattende medisinske kvalitetsregistre for akutt hjerteinfarkt og slag som får data fra landets sykehus.

Danmark har hatt et nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom siden 1978. Registeret, som per i dag er organisert som et prosjekt, er basert på dødsårsaksregisteret og pasientregisteret over sykehusinnleggelser som fra 1995 også inkluderer poliklinisk behandling. Kopling og oppbevaring skjer med kryptert personnummer. Registeret er lagt til Statens institut for Folkesundhed og har et styre med representanter fra sentrale fagmiljø. I tillegg har Danmark et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som dekker kirurgi og andre inngrep for hjertesykdom.

Finland har et hjerte- og karregister med data tilbake fra 1991 som er basert på kopling av registre slik som i Sverige. Registeret er prosjektbasert og forankret i det finske folkehelseinstituttet.

1.2. Nærmere om behovet for et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Hjerte- og karsykdommer er vår klart største gruppe av folkesykdommer. De to største undergruppene er akutt hjerteinfarkt, med 12 000–15 000 tilfeller hvert år, og akutt hjerneslag med 14 000–15 000 tilfeller årlig. Hjerteinfarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er tredje hyppigste dødsårsak og den hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming. Gjennom Dødsårsaksregisteret vet vi at dødeligheten på hjerteinfarkt er halvert i løpet av de siste 25 årene, mens dødeligheten av hjerneslag har gått gradvis ned de siste 50 årene. Vi har imidlertid liten kunnskap om utbredelsen av *sykeligheten* av hjerte- og karsykdom. Vi vet heller ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes (forebyggingseffekt) eller om vi først og fremst står overfor en nedgang i dødeligheten blant dem som er rammet (behandlingseffekt). Til sammenligning har vi i dag god oversikt over krefttilfeller, behandling og utfall av kreftsykdom fordi vi har et personidentifiserbart Kreftregister og mer spesifikke kvalitetsregistre innen kreftbehandling.

Norsk pasientregister vil inneholde opplysninger om hjerte- og karsykdom hos pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten. Opplysninger om opphold, diagnose og prosedyrekoder vil være knyttet til den enkelte pasient. Norsk pasientregister vil imidlertid ikke alene gi grunnlag for overvåking av hjerte- og karsykdom i befolkningen. Det henger blant annet sammen med at en stor andel av de som dør av hjerte- og karsykdom dør utenfor sykehus. Data fra Dødsårsaksregisteret er derfor nødvendig for å få oversikt over forekomst og for å studere overlevelse etter behandling i spesialisthelsetjenesten. Videre er informasjon fra Folkeregisteret om befolkningsgrunnlaget både av avgjørende betydning både for å studere forekomst av hjerte- og karlidelser og for å justere for forskjeller i befolkningsgrunnlaget ved sammenligninger av behandlingsresultater i spesialisthelsetjenesten. Helse Midt-Norge har fått i oppdrag å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre for henholdsvis hjerteinfarkt og hjerneslag. Koplingen mellom basisregisteret i et nasjonalt hjerte- og karregister og tilhørende kvalitetsregistre vil være av stor betydning både for å kvalitetssikre opplysningene i registrene og for å kvalitetssikre behandlingstilbudet. Et hjerte- og karregister vil være en parallell til Kreftregisteret som har etablert medisinske kvalitetsregistre for flere kreftsykdommer i nært samarbeid med de kliniske miljøene.

1.3. Konsekvenser for personvernet

Helseregisterloven har som formål å sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, og hensynet til personvernet står

sentralt når departementet vurderer etablering av nye helseregistre. I vurderingen av personvernkonsekvensene ved etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister bygger departementet blant annet på erfaringer fra tidligere prosesser med etablering av denne typen registre og anbefalinger fra veileder til utredningsinstruksen om vurdering av personvernkonsekvenser (P-0949 B). I veilederen legges det særlig vekt på tiltakets virkning på grunnleggende personverninteresser, eventuelle trusler som tiltaket medfører for personvernet, og hva som kan gjøres for å avhjelpe disse.

Helse- og omsorgsdepartementet vil understreke at vi ikke kjent med at det har forekommet misbruk av helseopplysninger, det vil si at en persons helse eller integritet er svekket eller skadet, verken i sentrale norske helseregistre eller i tilsvarende registre i andre nordiske land. Sverige, Danmark og Finland har hatt personidentifiserbare hjerte- og karregistre i mange år, og vi har i Norge til sammen ni personidentifiserbare nasjonale helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. De personidentifiserbare nasjonale helseregistrene i Norge er: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Nasjonal database for elektroniske resepter. Selv om vi ikke kjenner til misbruk av informasjon, er det likevel viktig å sørge for et godt regelverk og så stor grad av beskyttelse som mulig. Et helseregister skal ikke inneholde mer informasjon enn nødvendig, kun et begrenset antall personer skal ha tilgang til personidentifiserbare data, og opplysningene skal sikres gjennom fysiske og elektroniske sperringer.

1.3.1. Kartlegging av personvernkonsekvenser

Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bokstav c og er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1, jf. helsepersonelloven § 21. Siden det foreslåtte hjerte- og karregister vil inneholde helseopplysninger, vil etableringen av registeret ha personvernmessige konsekvenser.

Basisregisteret vil i hovedsak inneholde opplysninger som i dag er tilgjengelig i andre registre. Sammenstillingen av opplysningene fra Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Folkeregisteret, innebærer at helseopplysninger om hjerte- og karsykdommer vil bli oppbevart både i Norsk pasientregister og i basisregisteret for hjerte- og karsykdommer. Videre vil etableringen av registeret, som ledd i kvalitetssikringen av opplysningene, innebære jevnlig koblinger mellom basisregisteret og de kvalitetsregistrene som skal inngå som en del av det nasjonale hjerte- og karregisteret. Dette betyr at etableringen av registeret innebærer en ny behandling av sensitive personopplysninger som i dag er tilgjengelig i andre registre.

Et nasjonalt hjerte- og karregister vil inneholde opplysninger om pasienter som enten oppsøker spesialisthelsetjenesten for diagnostikk og behandling av hjerte- og karproblemer, eller som dør før de oppsøker helsetjenesten. Siden registeret er foreslått etablert som et personidentifiserbart register uten samtykke, vil etableringen innebære en begrensning av pasientenes selvbestemmelse. I slike tilfeller er det en forutsetning at nytteverdien av registeret overstiger de personvernmessige ulempene for den enkelte og videre at det etableres tiltak som kan redusere ulempene det medfører. Departementet har gjort en nærmere vurdering av dette under punkt 1.4 nedenfor.

På bakgrunn av dette kan vi konkludere med at etableringen av et nasjonalt hjerte- og karregister, i likhet med for eksempel Kreftregisteret, vil ha konsekvenser for personvernet fordi registeret vil inneholde sensitive personopplysninger om en relativt stor pasientgruppe. Samtidig er det viktig å understreke at helseregisterloven inneholder en rekke bestemmelser som vil bidra til å sikre at personverninteressene blir ivaretatt på en god måte. Dette inkluderer blant annet bestemmelser som setter grenser for tilgjengelighet til og bruk av opplysningene, informasjonsplikt og innsynsrett. Videre skal helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 8 etableres gjennom forskrift som nærmere avgrenser formål og behandling av opplysningene i registeret.

1.3.2. Juridiske virkemidler for å ivareta personvernet

Helseregisterloven stiller en rekke krav til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger. Hovedregelen er at behandling av helseopplysninger skal være basert på samtykke, jf. helseregisterloven § 5. Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at det kan gjøres unntak fra samtykkekravet for nasjonale, personidentifiserbare registre som er vedtatt ved lov. Dersom registeret skal etableres som et slikt register, forutsettes det at nytteverdien av registeret overstige de personvernmessige ulempene.

Kravet til formålsbestemthet ved etablering av helseregistre innebærer at alle registre skal ha nærmere fastsatte formål, jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd. Formålene er førende for hvilken behandling opplysningene kan underlegges. Det er et krav i § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Opplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene. Registre som etableres med hjemmel i § 8 tredje ledd skal reguleres nærmere i forskrift. Forskriften skal inneholde nærmere bestemmelser om formål og begrensning i hvilken behandling opplysningene kan underlegges.

Regler om den databehandlingsansvarliges *informasjonsplikt* og den registrertes *innsynsrett* er gitt i helseregisterlovens kapittel 4. Den registrerte har etter helseregisterloven §§ 21 og 22 rett til både generell informasjon om registeret, og en

individuell rett til innsyn om egne opplysninger i registeret. Etter kapittel 5 kan den registrerte ha rett til *retting eller sletting* av opplysninger. For personidentifiserbare registre uten samtykke skal disse pliktene og rettighetene konkretiseres nærmere i forskrift. Forskriftene til alle helseregistre etter helseregisterlovens § 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.

Enhver som behandler helseopplysninger, pålegges etter helseregisterloven § 15 taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Taushetsplikten innebærer en plikt til å hindre at andre får kjennskap til taushetsbelagte opplysninger. Videre har helseregisterloven fått en ny bestemmelse som setter et forbud mot å urettmessig tilegne seg helseopplysninger, jf. § 13 a. En viktig rettslig personvernsskranke er *reglene om tilgang til opplysninger* i helseregistre. En forskrift for et nasjonalt hjerte og karregister vil gi nærmere regler om tilgang til opplysninger. Brudd på disse reglene vil kunne straffes etter helseregisterloven § 34 a, jf. § 13 a.

I utgangspunktet kan opplysningene i de nasjonale helseregistrene oppbevares i ubegrenset tid. Opplysninger som sammenstilles og/eller utleveres, for eksempel til forskningsformål, skal imidlertid slettes eller tilbakeleveres til registeret når prosjektet er avsluttet. Videre inneholder loven og forskriftene detaljerte bestemmelser om i hvilke tilfeller, i hvilken form (anonyme, aidentifiserte eller personidentifiserbare) og til hvilke formål (som må være innenfor registerets formål) opplysningene kan utleveres.

1.3.3. Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet

Helseregisterloven § 13 stiller krav om at det kun er den databehandlingsansvarlige, databehandler og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det skal kun gis tilgang til opplysninger som er nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. Ansatte i registre som ikke har behov for å kjenne personidentifikasjon for å utføre sitt arbeid, skal heller ikke ha tilgang til slike opplysninger. Det følger av § 11 at databehandlingsansvarlig skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. 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, jf. § 16. Det skal føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift, jf. § 17. Loven har også i § 18 bestemmelser om databehandlers rådighet over helseopplysninger. Sentrale elementer i personvernarbeidet er bevisstgjøring og holdningsskapende arbeid og informasjon om trusselbildet. Internkontrollsystemet er et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll, og for å identifisere opplæringsbehov og gi sanksjonsmuligheter ved avvik.

Tiltak 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 fødselsnummer innebærer for eksempel ikke at slike opplysninger er direkte tilgjengelige i registeret. Personvern fremmende teknologi i form av krypteringer av direkte personidentifiserbare opplysningene er et viktig virkemiddel. Kryptering innebærer at fødselsnummeret ikke vil være knyttet til helseopplysningene. Videre innebærer det at kommunikasjonen krypteres. Alle registre som er etablert med hjemmel i helseregisterlovens § 8 tredje ledd skal som hovedregel være internt krypterte. Andre aktuelle personvern fremmende tiltak er tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirus og spamfilter) og håndtering av helseopplysninger i sikre soner som kun er tilgjengelige for autoriserte brukere.

1.3.4. Forholdet mellom personvern og pasientinteresser

Opprettelsen av et hjerte- og karregister vil bidra til å bedre kvaliteten på diagnostikk og behandling og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Det betyr at registeret vil bidra til å ivareta sentrale pasientinteresser. Samtidig er det en utfordring at opplysningene i et nasjonalt hjerte- og karregister vil være sensitive opplysninger om helseforhold som er underlagt taushetsplikt. For å ivareta pasientenes personverninteresser vil det derfor være av avgjørende betydning å sikre at opplysningene ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte. Departementet legger vekt på at opplysningene i registeret skal underlegges strenge regler og at det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie.

Departementet viser til at personvernkommisjonen nylig har lagt fram sin utredning, og er enig med kommisjonen i at vi står overfor personvernmessige utfordringer i helsesektoren. Det er også 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 personvern gjennom bl.a. kryptering av data og logging av innsyn. Det er utviklet et strengt regelverk på dette området, og det gjennomføres stadig nye innskjerpinger.

I april 2008 ble det vedtatt en endring i helsepersonelloven og helseregisterloven som innebærer et tydelig forbud mot urettmessig å tilegne seg taushetsbelagte pasientopplysninger og andre helseopplysninger. Videre står personvern og informasjonssikkerhet sentralt i det pågående arbeidet med et lovforslag som bl.a. skal gi hjemmel for å fastsette forskrifter om informasjonssikkerhet i elektronisk pasientjournal. I tillegg har departementet i 2008 etablert et nasjonalt prosjekt som skal gjennomgå sentrale helse- og kvalitetsregistre for å bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og mer sikker håndtering av data til forskning og helseovervåking. Prosjektet

skal foreslå tiltak for å bedre utnyttelsen og tilgjengeligheten til registrene og styrke personvernet til de registrerte.

Departementet vil understreke at arbeidet med personvern i helsesektoren må være en kontinuerlig prosess. Samtidig kan ikke et slikt kontinuerlig arbeid være til hinder for at vi oppretter nye viktige helseregistre som har stor betydning for kvaliteten på behandlingen og dermed for pasientvernet. Det er også grunn til å understreke personvernutfordringen i helsesektoren ikke først og fremst er knyttet til håndteringen av helseregistrene. I mange tilfeller kan etablering av helseregistre representere en betydelig personverngevinst fordi alternativet til et register er å hente data fra journalsystemet i helsetjenesten eller direkte fra pasientene. Departementet er heller ikke kjent med at det har forekommet misbruk av helseopplysninger verken i sentrale norske helseregistre eller i tilsvarende registre i andre nordiske land.

1.4. Forslag til nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

1.4.1. Arbeidsgruppens forslag

Arbeidsgruppen anbefaler at det opprettes et nytt helseregister med navnet Norsk hjerte- og karregister. Videre går gruppen inn for at formålet for registeret skal være overvåking av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdommer. Arbeidsgruppen anbefaler at hjerte- og karregistret skal bestå av et basisregister og flere medisinske kvalitetsregistre.

Arbeidsgruppen er delt i synet på om hele dette *formålet* bør omfatte alle enkeltregistrene i et norsk hjerte- og karregister. Nasjonalt folkehelseinstitutt mener at det beskrevne formålet bør gjelde både for basisregisteret og de ulike kvalitetsregistrene. Helse Midt-Norge mener derimot at formålet bør være delt og at basisregisteret bør ha helseovervåking og kvalitetsregistrene kvalitetssikring av behandlingen, som formål. Helse Midt-Norge er opptatt av å forankre kvalitetsregistrene i fagmiljøene og at de skal være et verktøy for å overvåke og kvalitetssikre behandlingen. Nasjonalt folkehelseinstitutt er enig i at det er viktig med forankring i fagmiljøene, men mener at et felles formål er nødvendig fordi basisregistret og kvalitetsregistrene utfyller hverandre og må sees i sammenheng. Siden data fra et helseregister bare vil kunne benyttes til det formålet som er angitt i forskriften for registeret, vil det ikke være hensiktsmessig å begrense formålet til kvalitetsregistrene i et samlet hjerte- og karregister til kvalitetssikring av helsetjenesten, og formålet til basisregisteret til forskning på forekomst og årsaker til hjerte- og karsykdom. Nasjonalt folkehelseinstitutt viser videre til at det må skilles mellom formålet for institusjonene som skal bruke datamaterialet og formålet for registeret. Ett felles formål er i følge instituttet viktig for å sikre at for eksempel de regionale helseforetakene kan bruke både basisregisteret og kvalitetsregistrene til å bedre kvaliteten i spesialisthelsetjenesten og at Nasjonalt folkehelseinstitutt og andre kan bruke data fra

hele hjerte- og karregisteret til helseovervåking og forskning. Med utgangspunkt i dette går Nasjonalt folkehelseinstitutt inn for at en felles *forskrift* skal dekke både basisregisteret og kvalitetsregistrene, mens Helse Midt-Norge ønsker to separate forskrifter.

Arbeidsgruppen står samlet bak en anbefaling om at Nasjonalt folkehelseinstitutt bør være *databehandlingsansvarlig* for basisregisteret. Når det gjelder spørsmålet om hvem som bør være databehandlingsansvarlig for kvalitetsregistrene, går Nasjonalt folkehelseinstitutt og Helse Midt-Norge RHF inn for ulike løsninger. Nasjonalt folkehelseinstitutt går inn for at databehandlingsansvaret for basisregistret og kvalitetsregistrene legges til instituttet, mens Helse Midt-Norge RHF går inn for at databehandlingsansvaret for kvalitetsregistrene legges til foretaksstrukturen.

Arbeidsgruppen mener at hjerte- og karregisteret i prinsippet bør omfatte alle som har eller har hatt en hjerte- og karsykdom. Registrering av hjerteinfarkt og hjerneslag kan i hovedsak dekkes gjennom opplysninger fra spesialisthelsetjenesten og Dødsårsaksregisteret. Andre store grupper av hjerte- og karlidelser kan dekkes gjennom opplysninger fra spesialisthelsetjenesten. I følge arbeidsgruppen bør hjerte- og karregisteret ha følgende *innhold*: personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra NPR, opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, og relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre.

Arbeidsgruppen går inn for at et nasjonalt hjerte- og karregister etableres som et *personidentifiserbart register uten samtykke* fra den enkelte etter § 8 tredje ledd i helseregisterloven. De viktigste argumentene for valg av registerform er at et personidentifiserbart register vil gjøre det mulig å følge den enkelte pasient mellom ulike sykehus og over flere år og gir bedre kvalitet på datamaterialet. Et personidentifiserbart register muliggjør rutinemessig kopling med Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og andre helseregistre. Arbeidsgruppen legger vekt på at det er avgjørende for kvaliteten at alle pasienter med hjerte- og kardiagnoser inkluderes et nasjonalt hjerte- og karregister. Det er for eksempel viktig at registeret inkluderer personer som dør før og under sykehusopphold både som grunnlag for å vurdere behandlingskvalitet og for å få oversikt over forekomst. Videre er forskning på årsakene til hjerte- og karsykdommer avhengig av at personidentifiserbare data lagres over lang tid. Arbeidsgruppen mener at det er problematisk å basere et slikt register på samtykke fra hver enkelt pasient. I mange tilfeller er pasientene så syke at de ikke kan gi informert samtykke og mange dør brått før de rekker å komme til behandling. Dette kan føre til feilaktige og misvisende resultater i vurderingen av kvaliteten på helsetjenestene. Arbeidsgruppen mener derfor at krav om samtykke vil kunne svekke pasientsikkerheten og konkluderer med at registeret ikke kan baseres på samtykke.

Nasjonalt folkehelseinstitutt anbefaler i tillegg at registeret får fritak fra kravet om kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn. Det viktigste argumentet er at

et nasjonalt hjerte- og karregister vil skille seg fra Norsk pasientregister og en del andre tilsvarende registre fordi dataene kommer fra flere kilder og i mange tilfeller vil være basert på papirskjema. Kryptering av personidentifiserbare data egner seg best i tilfeller med elektronisk rapportering og vil gjøre kvalitetssikringsarbeidet i et norsk hjerte- og karregister unødvendig komplisert.

1.4.2. Departementets vurdering av forslaget

Bakgrunnen for forslaget om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister er et stort behov for mer kunnskap om forebygging, diagnostisering og behandling av slike lidelser. Departementet viser til at hjerte- og karsykdommer er vår største gruppe av folkesykdommer og den viktigste dødsårsaken i Norge. Siden vi i dag ikke har et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer, har vi lite kunnskap om sykkelighet og utbredelse av hjerte- og karsykdom og om hva som er årsakene til den reduksjonen vi har sett i dødelighet de siste 50 årene. Etter departementets vurdering er det i pasientens interesse at det opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer på tilsvarende måte som det registeret vi har for kreftsykdommer. Et slikt register vil bidra til å gi pasienter med hjerte- og karsykdom bedre kvalitet på diagnostikk og behandling og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Departementet viser til at etablering av flere sykdoms- og kvalitetsregistre var en viktig del av begrunnelsen for å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. I Ot. prp. nr. 49 (2005-2006) ble det lagt vekt på at Norsk pasientregister kunne stimulere til etablering av nye og bedre kvalitetsregistre. I proposisjonen er det argumentert for at et personidentifiserbart pasientregister uten samtykke vil kunne benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Det er videre lagt vekt på at et slikt register vil gjøre det enklere å utvikle kvalitetsregistre og dermed bidra til bedre kvalitet i behandlingen.

Departementet støtter arbeidsgruppens forslag om at registeret skal bestå av et basisregister for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og flere tilhørende kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet. Departementet er også enig med arbeidsgruppen i at registerets *formål* bør være å bidra til god kvalitet i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer, forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, overvåkning av nye tilfeller og forekomst i befolkningen, og styring av helsetjenesten med sikte på å kunne foreta gode, kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, drive forebyggende arbeid og forskning. Departementet går inn for at dette formålet skal være felles for basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre, og at et samlet hjerte- og karregister forankres i en felles forskrift som regulerer innsamling og annen behandling av opplysningene. Departementet legger i denne sammenheng vekt på at registeret som helhet (basisregistret og kvalitetsregistrene) skal kunne brukes både til kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og helseovervåking. Departementet legger videre vekt på at argumentet for å samle registerbasisregisteret og kvalitetsregistrene i et nasjonalt hjerte- og karregister er å bidra til bedre samordning finansielt, teknisk, innholdsmessig og juridisk. Selv om basisregistret og tilhørende kvalitetsregistre har et

felles formål, vil vektleggingen av de ulike delene av formålet være forskjellig. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, og basisregistret vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og årsaksforskning.

I tråd med arbeidsgruppens anbefaling, går departementet inn for at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være *databehandlingsansvarlig for basisregisteret*. Departementet går videre inn for at databehandlingsansvaret for *tilhørende kvalitetsregistre* legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Hjerte- og karregisteret foreslås lagt til Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen. Departementet har i vurderingen lagt 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 innebærer 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 kvalitetsregistre må sikres en god forankring i fagmiljøene. Selv om databehandlingsansvarlig har det overordnede juridiske ansvaret, vil departementet vise til at de daglige oppgavene i sin helhet kan utføres av *databehandler*. Departementet vil i denne sammenheng understreke betydningen av at ansvaret for de daglige oppgavene plasseres så nærme som mulig den som i det daglige har mest befatning med helseopplysningene. Når det gjelder de medisinske kvalitetsregistrene, vil dette vanligvis være helseforetakene. Grunnlaget for databehandlers behandling av opplysningene skal framgå 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. Se også omtale av databehandlingsansvar under del 2 i dette høringsbrevet.

Departementet støtter arbeidsgruppens forslag om at hjerte- og karregisteret skal *inneholde* personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra Norsk pasientregister, opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, og relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre. Departementet vil understreke at innholdet i registeret vil måtte spesifiseres nærmere i forskrift.

I tråd med arbeidsgruppens anbefaling, går departementet inn for at hjerte- og karregisteret etableres som et *personidentifiserbart register uten samtykke* etter § 8 tredje ledd i helseregisterloven. Departementet mener at pasientinteressene blir best ivarettet gjennom å etablere hjerte- og karregisteret som et personidentifiserbart register uten samtykke. *For det første* er det problematisk å basere et slikt register på samtykke fordi pasienter med hjerte- og karsykdommer i varierende grad har samtykkekompetanse. Erfaringer fra forskning på området viser at det ofte er de sykeste pasientene som ikke blir inkludert i et samtykkebasert register. Et hjerte- karregister basert på samtykke vil

derfor bli ufullstendig og få for dårlig datakvalitet. *For det andre* vil et pseudonymt register heller ikke kunne ivareta formålet til et nasjonalt hjerte- og karregister på en tilfredsstillende måte. Siden et pseudonymt register ikke kan brukes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet, vil et pseudonymt hjerte- og karregister være lite egnet som grunnlag for klinisk forskning. Dette gjelder for eksempel forskning der det er behov for å kvalitetssikre opplysninger i registeret mot journaler. Et pseudonymt register vil også gjøre kvalitetssikring av data mer krevende på grunn av strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn det som er tilfellet for personidentifiserbare registre. Det er svært viktig at hjerte- og karregisteret får god datakvalitet fordi et register med mange eller ukjente feil i verste fall vil kunne medføre at pasienter får feil behandling. Departementet mener at et personidentifiserbart register uten samtykke vil gi de beste mulighetene for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til hjerte- og karlidelser og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn andre registerformer.

Videre mener departementet at personverninteressene kan ivaretas på en sikker og betryggende måte gjennom de juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidlene som er beskrevet under punkt 1.3 i høringsnotatet. Departementet går imidlertid ikke inn for at *basisregisteret* skal unntas for intern kryptering slik Nasjonalt folkehelseinstitutt foreslår. Intern kryptering er, slik departementet ser det, et viktig virkemiddel for å ivareta personvernet, samtidig som det gir den fleksibiliteten som er nødvendig for kvalitetssikring av materialet i registeret.

Ut fra en helhetsvurdering av pasientinteresser og personvern hensyn mener departementet at et nasjonalt hjerte- og karregister bør etableres som et register hjemlet i § 8 tredje ledd i helseregisterloven. Departementet vil understreke at opplysningene i et nasjonalt hjerte- og karregister (basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre) skal underlegges strenge regler, og at det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Krav om strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel kryptering av personidentifikasjon, krav om særskilt tilgang, logging med videre, vil bidra til å sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart hjerte- og karregister.

2. DATABASEHANDLINGSANSVARLIG: FORSLAG OM Å OPPHEVE HELSEREGISTERLOVEN § 8 SJETTE LEDD FØRSTE SETNING

Departementet viser til helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning der det heter at "*Databehandlingsansvaret kan delegeres*". Formålet med formuleringen har vært å synliggjøre at departementet gjennom registerforskriftene kan legge databehandlingsansvaret til en underliggende etat. Departementet mener imidlertid at formuleringen kan misforstås og gi inntrykk av at det åpnes for delegasjon av den databehandlingsansvarliges rettslige ansvar. For å hindre misforståelser foreslår departementet at helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning oppheves. Etter

departementets vurdering er forslaget å betrakte som en teknisk endring siden ansvar ikke kan delegeres, jf. den alminnelige læren om delegasjon. Opphevelsen av setningen har ingen betydning for forholdet mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Databehandler er i helseregisterloven § 2 nr. 9 definert som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Forholdet mellom den databehandlingsansvarlige og databehandler er regulert i helseregisterloven § 18. Både den databehandlingsansvarlige og databehandler har et lovpålagt ansvar for informasjonssikkerheten, jf. helseregisterloven § 16.

Kompetanse og myndighet til å utføre *oppgaver* som er tillagt den databehandlingsansvarlige kan etter den alminnelige delegasjonslæren delegeres til organ som er faglig eller administrativt underordnet den databehandlingsansvarlige. Kompetanse og myndighet til å utføre oppgaver kan imidlertid ikke delegeres fra Nasjonalt folkehelseinstitutt (som databehandlingsansvarlig) til et helseforetak fordi helseforetaket ikke er faglig eller administrativt underordnet Folkehelseinstituttet. Nasjonalt folkehelseinstituttet kan imidlertid ved å inngå en databehandleravtale med helseforetaket gi foretaket myndighet og kompetanse til å ivareta databehandlingsansvarliges daglige oppgaver som databehandler. Avtalen mellom databehandlingsansvarlig og databehandler vil regulere fordelingen av oppgaver, men vil ikke frata databehandlingsansvarlige *ansvaret* for at oppgavene blir utført i tråd med helseregisterloven og den enkelte registerforskrift. Den databehandlingsansvarlige vil for eksempel ha plikt til å føre internkontroll etter helseregisterloven § 17 for å sikre at kravene i eller i medhold av loven oppfylles, herunder sikre kvaliteten på helseopplysningene som behandles selv om en databehandler i henhold til avtale er gitt denne oppgaven.

3. FORSLAG TIL ENKELTE ENDRINGER I HELSEPERSONELLOVEN

3.1. Dispensasjonshjemmel i helsepersonelloven for bruk av helseopplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny bestemmelse i helsepersonelloven som gir hjemmel til i konkrete tilfeller å gi dispensasjon fra taushetsplikten når formålet er kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

3.1.1. Bakgrunn

For å kunne utføre kvalitetssikring på en forsvarlig måte, er det i enkelte tilfeller nødvendig å ha tilgang til taushetsbelagte data. I tillegg kan det være behov for å få tilgang til taushetsbelagte opplysninger for administrasjon, styring og planlegging av helsetjenesten.

En forutsetning for å kunne bruke personidentifiserbare helseopplysninger fra pasientjournaler, fra pasientadministrative systemer eller fra et av våre lokale, regionale eller sentrale helseregistre, er at det må finnes et hjemmelsgrunnlag. Dette kan enten være samtykke fra den registrerte eller en bestemmelse i lov som gir myndighetene hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikt - på samme måte som helsepersonelloven § 29 gjør for forskningsformål.

Departementet mener at det er en mangel i helsepersonelloven at den ikke har en dispensasjonshjemmel for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Etter gjeldende rett er det i dag kun mulig å drive kvalitetssikring som forutsetter bruk av personidentifiserbare opplysninger internt i det enkelte helseforetak uten pasientenes samtykke, jf. helsepersonelloven § 26. Det samme gjelder behandling av helseopplysninger til administrasjon, planlegging og styring.

Etter gjeldende rett kan det gis dispensasjon fra taushetsplikt til forskning og ikke til prosjekter med andre formål. Dette medfører at nyttige og nødvendige kvalitetssikringsprosjektet ikke kan gjennomføres. For eksempel innebærer det at regionale helseforetak ikke får tilgang til de taushetsbelagte opplysningene i helseforetakenes som er nødvendige for å kunne drive kvalitetssikring av foretakenes virksomhet, og nasjonale myndigheter får begrensede muligheter til gjennomføre prosjekt med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som formål. Helsedirektoratet har for eksempel i oppgave å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Indikatorene har som formål å bidra til kvalitetsforbedring i helsetjenesten, sammenligne kvalitet ved sykehus som grunnlag for brukere som ønsker å benytte seg av retten til fritt sykehusvalg, og som informasjon for ledere på ulike nivå for styring. En svakhet ved dagens indikatorsett er at de inneholder få indikatorer som måler resultat av behandling. Det er stor etterspørsel etter flere resultatindikatorer både fra Storting og media. Det er utfordrende å utvikle egnede resultatindikatorer fordi det kan være flere andre faktorer enn selve behandlingen som påvirker resultatet. Viktige forhold er alvorlighetsgraden av sykdommen, andre samtidige sykdommer, alder, reiseavstand og tid til sykehus mv. Andre faktorer er kodepraksis og datakvalitet, rutiner for innhenting av data, diagnostisering, organisatoriske forhold og administrative rutiner ved sykehuset.

Innføringen av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR) gir større muligheter for å utvikle resultatindikatorer basert på kliniske endepunkter som død, reinnleggelser osv. Det vil i tillegg være nødvendig å kople opplysninger fra NPR med andre register, som Dødsårsaksregisteret og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Gjeldende lovverk gjør det umulig å få utlevert opplysninger til kvalitetssikringsformål fra NPR eller nasjonale medisinske kvalitetsregistre når disse ikke er fullstendig avidentifiserte. Dette til tross for at ett av hovedformålene med opprettelsen av NPR er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, og hovedformålet for kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring.

God kvalitetssikring vil i noen tilfeller være avhengig av tilgang til personidentifiserbare opplysninger uten at det er mulig å innhente samtykke fra pasientene. Slik departementet ser det er det en glidende overgang mellom forskning og kvalitetssikring, og i enkelte tilfeller er det problematisk å måtte avslå søknader om dispensasjon fra taushetsplikten fordi et prosjekt ikke kan defineres som forskning. Departementet mener videre at det manglende hjemmelsgrunnlaget for å gi dispensasjon fra taushetsplikten til kvalitetssikringsprosjekter kan føre til et uheldig press på tolkningen av forskningsbegrepet.

På denne bakgrunn mener departementet at det er behov for en hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til andre formål enn forskning. Det er redegjort nærmere for dette nedenfor.

3.1.2. Gjeldende rett

Helsepersonelloven

Helsepersonellovens hovedregel om taushetsplikt følger av § 21 hvor det heter:

”Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.”

Det følger av bestemmelsens ordlyd at taushetsplikt ikke bare er en plikt til å tie, men også en plikt til å hindre at andre får tilgang til taushetsbelagte opplysninger.

Bestemmelsen innebærer at taushetsbelagte opplysninger bare kan gis eller utleveres til andre når det i lov, eller i medhold av lov, uttrykkelig er fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

Helsepersonelloven § 29 første ledd gir adgang til å dispensere fra taushetsplikt i forbindelse med forskning. Bestemmelsen lyder:

”Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.”

Det fremgår av merknader til bestemmelsen, jf. Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell m.v., at begrepene medisinsk og odontologisk forskning, som tidligere ble brukt i legeloven og tannlegeloven, er erstattet med begrepet forskning, for å unngå en utilsiktet innsnevring av virkeområdet.

Departementets myndighet til å bestemme at opplysninger kan gis til bruk i forskning er delegert til Helsedirektoratet, jf. brev 2. mars 2005.

Helsepersonelloven § 26 gir adgang til å gi opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer. Bestemmelsen lyder:

”Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningen skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Den som yter helsehjelp skal uten hinder av taushetsplikt i § 21 gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivings- og utskrivingsdato samt relevante administrative data.

Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjon.”

Departementet har lagt til grunn at virksomhetens ledelse, jf. første ledd, innen den offentlige helsetjeneste, er helseforetak, jf. helseforetaksloven § 2 tredje ledd. Det vises til annet punktum i bestemmelsen som sier at helseforetak yter spesialisthelsetjenester, forskning, undervisning og andre tjenester som står i naturlig sammenheng med dette eller er pålagt i lov.

Når det gjelder begrepet pasientadministrative systemer, jf. annet ledd, fremgår det av merknader til bestemmelsen, jf. Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) Om lov om helsepersonell m.v., at dette er systemer som etableres for å administrere *den enkelte behandlingsenhet*. Eventuell utlevering av opplysninger fra pasientadministrative systemer til lokale, regionale eller sentrale helseregistre som ikke er opprettet for administrasjon av helsetjenesten, trenger egen lovhjemmel.

Helseregisterloven

Helseregisterlovens formål er i følge § 1 å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for *administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring*. Loven skal videre sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvernenssyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Dette innebærer at helsepersonell som utfører pasientadministrative oppgaver, men ikke utøver sin profesjon som for eksempel lege eller sykepleier, også er underlagt helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Det samme gjelder for personell som utfører oppgaver/forvalter lokale, regionale og sentrale helseregistre. Dersom det skal gjøres unntak fra taushetsplikt, må det være hjemmel både i forvaltningsloven og i

helsepersonelloven. Det gjelder for alle helseopplysninger som behandles i henhold til helseregisterloven og uansett til hvilke formål opplysningene behandles.

3.1.3. Departementets vurdering av behovet for en ny dispensasjonshjemmel

Etter gjeldende rett er det kun mulig å sammenligne behandlingskvalitet på tvers av helseforetak og/eller med private helsetjenestevirksomheter ved bruk av anonyme eller aidentifiserte opplysninger. Det vises til at aidentifiserte opplysninger per definisjon er anonyme på mottakers hånd, men de kan inneholde en kode eller nøkkel slik at opplysningene kan koples tilbake til personen de stammer fra via kodenøkkelen. Reidentifikasjon skal ved aidentifiserte opplysninger bare kunne skje ved hjelp av kodenøkkelen. Mottakere som får utlevert aidentifiserte opplysninger vil ikke/skal ikke selv ha noen mulighet til å finne tilbake til individet opplysningene stammer fra, det kan bare den som har utlevert opplysningene. Aidentifiserte opplysninger kan på denne bakgrunn utleveres uten hensyn til taushetsplikt. Dette følger av helsepersonelloven § 23 nr. 3 som sier at taushetsplikt etter § 21 ikke er til hinder for at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt. Kravet om behandlingsgrunnlag i helseregisterloven § 5, eventuelt etter personopplysningsloven gjelder imidlertid også for behandling av aidentifiserte opplysninger.

Et aidentifisert datasett kan bare inneholde få variabler. For å kvalitetssikre og sammenligne behandlingskvalitet på tvers av virksomheter vil det ofte være behov for opplysninger om behandlingssted, tiden fra henvisning til eventuell innleggelse og behandling, diagnose, hvilke behandlingsprosedyrer som er bruk etc., i tillegg til opplysninger om alder og kjønn. Til sammen vil dette som regel omfatte så mange dataelementer at datasettet ikke kan sies å være aidentifisert, fordi datasettet i seg selv inneholder så mange kjennetegn at det muliggjør identifisering av pasienten. Det innebærer at helsepersonellovens regler om taushetsplikt gjelder for slike datasett.

Departementet mener at det i noen tilfeller kan det være formålstjenlig at prosjekter for å kvalitetssikre og sammenligne behandlingskvaliteten gjennomføres av virksomheter som ikke er under instruksjon av den virksomheten som skal kartlegges, for eksempel settes ut på oppdrag eller gjennomføres av Helsedirektoratet og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. En forutsetning for at en uavhengig virksomhet skal kunne utføre et slikt arbeid, vil være at det er mulig å gi dispensasjon fra taushetsplikt. Det er ikke nødvendigvis fordi det er behov for opplysninger om pasientens navn eller fødselsnummer, men fordi kvalitetsmålingsprosjekter krever så mange andre opplysninger, at det kan være mulig å identifisere pasienten på bakgrunn av disse opplysningene.

Hovedregelen for behandling av helseopplysninger er at det kreves samtykke fra pasienten. Det må sies å være en grunnleggende personvernrettighet at en pasient selv må kunne bestemme hva opplysninger som kan knyttes til ham eller henne skal kunne

brukes til. For mange prosjekter vil det imidlertid ikke være mulig å innhente samtykke fra alle som bør inngå i prosjektet. Noen pasienter kan være døde, andre kan være bortreist, og noen svarer ikke på for eksempel skriftlige forespørsler om samtykke. Enkelte prosjekter kan vise til en svarprosent på under 50 prosent. Kunnskapssenteret har erfaringer som viser at det er systematiske forskjeller mellom de som deltar i senterets studier og de som ikke deltar. For eksempel har det vist seg at unge menn i mindre grad deltar i spørreundersøkelser enn andre.

Det er et overordnet og viktig prinsipp at den enkelte selv skal bestemme over bruken av opplysninger som kan knyttes til egen person. Departementet mener imidlertid at det i enkelte tilfelle bør være mulig å kunne gjennomføre kvalitetssikringsprosjekter uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den enkelte. Utvikling og kvalitetssikring av medisinsk diagnostikk og behandling og annen type helsehjelp, er viktige formål både for samfunnet og den enkelte pasient. En viktig forutsetning er at den eller de som behandler opplysningene har samme taushetsplikt som helsepersonell. Departementet vil presisere at de alminnelige regler for behandling av helseopplysninger i helseregisterloven selvfølgelig vil gjelde for behandling av opplysningene, herunder bestemmelsene om konsesjon fra eller melding til Datatilsynet. Dette gjelder for eksempel kravet til formålsbestemthet, saklighet og relevans i helseregisterloven § 11, krav om sikring av informasjonssikkerheten i § 16 og krav om internkontroll i § 17. Forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 13 a gjelder enhver tilegnelse av helseopplysninger som ikke har hjemmel i lov eller forskrift.

Det som er sagt ovenfor om kvalitetssikring og kvalitetsutvikling gjelder i stor grad også for formålene administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten. Selv om det i mange tilfeller vil være behov for færre opplysninger, kan det også i sammenheng med administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten i enkelte tilfeller være behov for datasett som ikke kan sies å være aidentifiserte eller anonyme. For eksempel har Helsedirektoratet forvaltningsansvar for ISF-ordningen og andre oppgaver knyttet til administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester som krever tilgang til data som omfatter pasientens kjønn, alder og bostedskommune, behandlingssted (sykehus-/avdelingskode), henvisningsdato, dato for innvilgelse av behandlingsgaranti og behandlingsdato. Til sammen omfatter dette dataelementer som i enkelte tilfeller muliggjør identifisering av pasienten. Opplysningene kan derfor ikke sies å være aidentifiserte. Per i dag har ikke Helsedirektoratet adgang til å få disse opplysninger utlevert fra Norsk Pasientregister, fordi opplysningene er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven og det ikke er hjemmel for å gi unntak fra taushetsplikt.

Nærmere om forholdet mellom forskning og kvalitetssikring

Siden helsepersonelloven ikke har en egen dispensasjonshjemmel for kvalitetssikring eller for å sammenligne behandlingskvalitet på tvers av virksomheter, har helseforvaltningen i noen tilfeller forsøkt å avhjelpe situasjonen ved å definere enkelte

kvalitetssikringsprosjekter inn under forskningsbegrepet. Ved å definere slike prosjekter som forskning vil forskningshjemmelen i helsepersonelloven § 29 komme til anvendelse.

I helseforskningsloven § 4 a) er medisinsk og helsefaglig forskning definert slik: *virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.* Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon. Verken forskning eller kvalitetssikring er entydige begrep og det kan derfor i konkrete saker være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring.

I og med ikrafttredelse av helseforskningsloven vil det oppstå en ny situasjon i den forstand at det vil være REK som skal behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikten til forskning. Etter departementets vurdering bør søknader om å etablere prosjekter som har kvalitetssikring som formål, vurderes i helseforvaltningen fordi det i en slik vurdering bør legges vekt på en rekke andre hensyn enn de som fremgår av helseforskningsloven. I enkelte tilfeller vil det imidlertid være uklare grenser mellom hva som er forskning og hva som er kvalitetssikring. Departementet foreslår derfor at den myndighet departementet har etter forslaget til ny § 29 b i helsepersonelloven bør kunne delegeres helt eller delvis til REK.

Forslag til dispensasjonshjemmel

Formålet med helsepersonells taushetsplikt er å verne pasientens integritet og sikre befolkningens tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Bestemmelsen om taushetsplikt skal sikre at pasienter oppsøker helsetjenesten ved behov for helsehjelp uten at de trenger å frykte at uvedkommende får tilgang til opplysningene. Det vil ikke være mulig å drive en forsvarlig helsetjeneste dersom det skulle være slik at pasienter frykter at noen urettmessig kan få tilgang på slike opplysninger.

Like viktig som pasientens tillit til at sensitive opplysninger behandles konfidensielt, er tilliten til at de helsetjenestene pasienten mottar er kunnskapsbaserte og av god kvalitet. Resultatene av kvalitetssikring av helsetjenesten vil komme fremtidige pasienter til gode gjennom bedre diagnostisering og behandling. Etter departementets oppfatning bør det derfor åpnes for at opplysninger som i utgangspunktet er taushetsbelagte kan brukes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring. Departementet understreker at det som hovedregel ikke er aktuelt å utlevere direkte personidentifiserbare opplysninger, men at de samlede opplysningene om en person kan gjøre det mulig for mottaker å identifisere vedkommende.

Departementet mener dessuten at det bare skal være adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom formålet med *utlevering* av opplysningene anses å være til det beste for pasienten og at samfunnets interesse i at utlevering finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte pasient. Videre må det være et vilkår at hensynet til den enkelte pasients integritet og velferd er ivaretatt. Det vises for øvrig til helseforskningsloven § 35 og drøftelser og avveininger av ulike hensyn som går fram av Innst. O. nr. 55 (2007-2008).

Departementet legger til grunn at kvalitetssikring av helsetjenester, god planlegging, administrasjon og styring, basert på kunnskap som et utgangspunkt må kunne anses å være et gode for pasientene.

Departementet foreslår at det inntas en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b i tråd med ovennevnte vurderinger.

3.2. Delegasjon av myndighet etter helsepersonellovens § 29 til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

3.2.1. Gjeldende rett

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Loven gjelder også for pilotstudier og utprøvende behandling. (Loven ble kunngjort 20. juni 2008 og vil tre i kraft tidligst 11. juli 2009.)

Lovens hovedregel er at det kreves samtykke fra deltakerne i medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 13. Hovedregelen om samtykke omfatter også bruk av taushetsbelagte opplysninger til forskning uten den registrertes samtykke.

Bestemmelser som kan gi dispensasjon fra taushetsplikt er inntatt i loven § 28 (adgang til bruk av biologisk materiale i helsetjenesten til forskning) og § 35 (adgang til bruk av helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning.)

Helseforskningsloven § 35 første ledd lyder:

”Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Dette samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruken. Reglene om taushetsplikt etter § 7 gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.”

Det følger av § 7 enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får kjennskap til opplysningene.

Når det gjelder helsepersonelloven § 29 vises det til punkt 2.1.1 ovenfor.

3.2.2. *Departementets forslag og vurdering*

Ved ikrafttredelse av helseforskningsloven er det REK som har myndighet til å treffe vedtak om at helseopplysninger kan brukes til forskning uten hensyn til taushetsplikt. Bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten som skal brukes til annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning, vil fremdeles følge av helsepersonelloven § 29. Myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 vil ligge hos Helsedirektoratet etter delegasjon fra departementet. I Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning uttales:

”Dersom noen ønsker taushetsbelagte opplysninger til bruk i medisinsk eller helsefaglig forskning, og samtykke fra den opplysningene gjelder ikke kan innhentes, er det dispensasjonshjemmelen i helseforskningsloven som må benyttes. Dersom de taushetsbelagte opplysningene skal benyttes til en annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig, er det helsepersonellovens bestemmelser som kommer til anvendelse. Av hensyn til et helhetlig system, foreslår departementet å overføre til REK den kompetansen Sosial- og helsedirektoratet har til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29. Søknadene etter helsepersonelloven vil som nevnt gjelde andre type forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning. Her vil de vurderingene REK foretar ved vurderingen etter helseforskningsloven ha overføringsverdi, men det vil kunne komme opp spørsmål som er særegne for den typen forskning det gjelder, og som REK ikke har spesiell kjennskap til. REK bør derfor rådføre seg med den aktuelle nasjonale komiteen for forskningsetikk ved behov.”

Som hovedregel har departementene en alminnelig delegasjonsadgang til underordnende organer. Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om det er adgang til å delegere myndighet til organer som ikke er underlagt departementet. I Forvaltningsrett (Torstein Eckhoff og Eivind Smith, 7 utgave 2003) uttales blant annet:

”Stor betydning for tolkningen har det derimot om det er kompetanse til å treffe *individuelle avgjørelser* eller gi *generelle bestemmelser* som er lagt til Regjeringen (eller departementet). I førstnevnte tilfelle er det som regel vanskelig å finne holdepunkter for at den skal kunne delegeres til noen som Regjeringen (departementet) ikke har organisasjons- og instruksjonsmyndighet over”.

Videre uttales:

”Fullt så betenkelig er ikke delegasjon til organer som er *underordnet* et annet departement. Men hvis det ikke dreier seg om organer som får oppdrag fra flere departementer (for eksempel fylkesmannen), må det kreves forholdsvis klare holdepunkter for å anta at det er adgang til dette”.

REK er et faglig, uavhengig, statlig organ, opprettet av og med mandat fra Kunnskapsdepartementet. Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). NEMs avgjørelse er endelig og kan ikke påklages videre, jf. forskningsetikkloven § 4.

Det følger av ovennevnte vurderinger at departementets adgang til å delegere myndighet etter helsepersonelloven § 29 til den regionale forskningsetiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning kan synes tvilsom. Departementet foreslår at det gis en klar lovhjemmel slik at den myndighet departementet har til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt til forskning etter helsepersonelloven § 29, kan delegeres til REK. Det vises til Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning.

Reglene om taushetsplikt etter forvaltningsloven vil fortsatt også gjelde i de tilfeller det gjelder forskning på helseopplysninger som behandles etter helseregisterloven, jf. lovens § 15. Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven til forskning er i forvaltningslovforskriften § 8 bokstav c, delegert til Sosial- og helsedirektoratet (Helsedirektoratet). Det innebærer at det ved en delegasjon av myndighet etter helsepersonelloven § 29 første ledd til REK, også bør skje en tilsvarende delegasjon etter forvaltningsloven.

4. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Det er beregnet et behov for minimum 10 personer og et anslagsvis budsjett på 10 mill. kroner per år for å drive basisregisteret. Kvalitetsregistrene på hjerte- og karområdet finansieres ved midler innenfor rammene til de regionale helseforetakene. Etableringen av hjerte- og karregisteret vil skje på en slik måte at kostnadene kan håndteres innenfor rammene. I tillegg til å bygge opp nødvendig kompetanse innenfor statistikk, IT og forskning, må det investeres i nettverk og tekniske sikkerhetsløsninger som tilfredsstiller høye personvernmessige krav.

Økonomiske og administrative konsekvenser av innføring av en ny bestemmelse om unntak fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten i helsepersonelloven § 29 b vil bli håndtert innenfor Helse- og omsorgsdepartementets eksisterende rammer.

Departementet har ikke oversikt over omfanget av forskningsprosjekter som gjelder annen forskning enn medisinsk og helsefaglig forskning, men antar at det er et fåtall saker som ved en eventuell delegasjon av myndighet etter helsepersonelloven § 29 vil måtte behandles av REK. REK har i 2009 fått bevilget midler for å ivareta ansvaret etter helseforskningsloven. Søknader som ikke gjelder medisinsk og helsefaglig forskning foreslås håndtert innefor disse rammene.

5. HØRINGSFRIST M.M.

Departementet ber om at høringsinstansene i nødvendig utstrekning forelegger saken for underliggende etater og medlemsorganisasjoner. Vi ber også om å bli underrettet dersom aktuelle høringsinstanser er utelatt fra høringslisten.

Rapport fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt Folkehelseinstitutt følger som vedlegg til høringsbrevet. Høringsdokumentene er også tilgjengelig på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer.html?id=1904>

Frist for høringsuttalelser er satt til 27. mars 2009. Høringsuttalelsene vil bli offentliggjort på departementets hjemmeside.

Med vennlig hilsen

Elin Anglevik e.f.
avdelingsdirektør

Marit Lie
underdirektør

4 vedlegg