



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften)



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Forskrift 21. desember 2001 nr. 1477

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften)

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften)

Fastsatt ved kgl. res. 21. desember 2001 med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger §§ 8 fjerde ledd, jf. tredje ledd, 9 annet ledd, 16 fjerde ledd, 17 tredje ledd, 22 femte ledd, 27 annet ledd og lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 37.

Fremmet av Sosial- og helsedepartementet.

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1-1 (*Etablering av Kreftregisteret*)

Denne forskriften etablerer et landsomfattende Kreftregister. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

§ 1-2 (*Kreftregisterets innhold*)

Kreftregisteret skal inneholde helseopplysninger om alle personer i Norge som har eller har hatt kreft. Kreftregisteret skal inneholde helseopplysninger om forstadier til kreft, og godartede svulster i sentralnervesystemet.

Kreftregisteret kan også inneholde helseopplysninger om berørte slektninger til personer i Norge som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet, dersom den berørte slektningen, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Kreftregisteret, ikke motsetter seg det.

Kreftregisteret kan videre inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn kan direkte personidentifiserende opplysninger bare registreres permanent etter samtykke. Direkte personidentifiserende opplysninger kan oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.

§ 1–3 (*Kreftregisterets formål*)

Formålet med Kreftregisteret er å:

1. innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om krefttilfeller og kreftundersøkelser i Norge for å kartlegge kreftsykdommers utbredning i landet og belyse endringer over tid,
2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter for å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot kreftsykdom, herunder følge opp enkeltpasienter og pasientgrupper,
3. gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer,
4. gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom.

Opplysninger i Kreftregisteret kan foruten til formål som nevnt i første ledd, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning.

§ 1–4 (*Forbud mot bruk*)

Opplysningene i Kreftregisteret kan ikke anvendes til formål som er uforenelig med formål som nevnt i § 1–3.

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

§ 1–5 (*Databehandlingsansvarlig*)

Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret.

§ 1–6 (*Databehandler*)

Kreftregisteret kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret, herunder om overvåking og forskning, jf. § 1–3, drift og kvalitetssikring av registeret, samt utlevering av data til brukere.

§ 1–7 (*Opplysninger om krefttilfeller i Kreftregisteret*)

Kreftregisteret kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft, eller godartede

svulster i sentralnervesystemet i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:
 - 1.1. navn og fødselsnummer,
 - 1.2. adresse og bostedskommune,
 - 1.3. sivilstand,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1. institusjon/virksomhet/avdeling der helsehjelpen tilbys og ytes,
 - 2.2. behandlingsansvarlig lege, navn og adresse, eventuelt pasientansvarlig lege,
 - 2.3. institusjonsopphold, innleggelsesdato, utskrivingsdato, eventuelt poliklinikk,
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1. om årsak til at helsetjenesten er oppsøkt, tidspunkt og tidsforløp for symptomer, diagnose, behandling, kontroller og eventuelt tilbakefall,
 - 3.2. om kreftsykdommen:
 - 3.2.1. kreftsykdommens utgangspunkt eller utspring,
 - 3.2.2. sykdomskategori,
 - 3.2.3. morfologisk diagnose,
 - 3.2.4. utbredelse på diagnosetidspunktet,
 - 3.2.5. metastaser,
 - 3.2.6. tilbakefall,
 - 3.3. om diagnosegrunnlag:
 - 3.3.1. klinikk,
 - 3.3.2. bildediagnostikk,
 - 3.3.3. histologisk undersøkelse,
 - 3.3.4. cytologisk materiale,
 - 3.3.5. annen type undersøkelse,
 - 3.4. kreftbehandling den registrerte har mottatt, indikasjoner og kontraindikasjoner for behandlingen, behandlingsmetode, samt eventuelle komplikasjoner eller bivirkninger,
 - 3.5. om eventuell resttumor etter behandling.

Kreftregisteret kan, hvis den registrerte ikke motsetter seg det, etter å ha fått informasjon om hvordan slike opplysninger behandles i Kreftregisteret, inneholde opplysninger om den registrertes

 1. yrkesmessige forhold,
 2. røykevaner,
 3. eventuelt andre kjente risikofaktorer for kreft.

§ 1–8 (Opplysninger om berørte slektninger til personer som har arvelig kreft)

Kreftregisteret kan på vilkår som nevnt i § 1–2 annet ledd inneholde følgende opplysninger om berørte slektninger til personer i Norge som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom, som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet:

1. personopplysninger:
 - 1.1. navn og fødselsnummer,
 - 1.2. adresse og bostedskommune,
 - 1.3. sivilstand,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1. virksomhet/avdeling, eventuelt institusjonsopphold,
 - 2.2. tidspunkt for kontrollen (dato og år),
 - 2.3. tidspunkt for planlagt oppfølging,
3. relevante medisinske opplysninger:
 - 3.1. diagnosegrunnlag,
 - 3.2. diagnose,
4. bakgrunn for undersøkelsen.

§ 1–9 (Opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom)

Kreftregisteret kan med de unntak som følger av annet ledd, inneholde følgende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom:

1. personopplysninger:
 - 1.1. navn og fødselsnummer,
 - 1.2. adresse og bostedskommune,
 - 1.3. sivilstand,
2. administrative opplysninger:
 - 2.1. virksomhet/avdeling, eventuelt institusjonsopphold,
 - 2.2. tidspunkt for kontrollen (dato og år),
 - 2.3. tidspunkt for planlagt oppfølging,
3. relevante medisinsk opplysninger:
 - 3.1. diagnosegrunnlag,
 - 3.2. diagnose,
4. bakgrunn for undersøkelsen:
 - 4.1. undersøkelsesprogram,
 - 4.2. annen bakgrunn.

Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent. Dersom den registrerte ber om det, skal Kreftregisteret registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister.

§ 1–10 (*Opplysninger om dødsårsak*)

Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om dødsårsak, obduksjon, dødsdag, klokkeslett, måned og år om alle som er registrert i registeret.

§ 1–11 (*Koding og klassifisering av opplysningene i Kreftregisteret, krav til dokumentasjon*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner eller kodeverk som er benyttet.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes ved registrering av opplysninger i Kreftregisteret.

Kapittel 2 Melding av helseopplysninger til Kreftregisteret, kvalitetskontroll m.v.

§ 2–1 (*Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt*)

Klinikere, patologer, radiologer og andre laboratorieleger som gir helsehjelp ved kreftsykdom, skal uten hensyn til taushetsplikt melde opplysninger som nevnt i § 1–7 første ledd til Kreftregisteret. Opplysninger om yrkesmessige forhold, røykevaner m.v. som nevnt i § 1–7 annet ledd skal meldes dersom den registrerte ikke motsetter seg det.

Klinikere, patologer, radiologer og andre laboratorieleger som undersøker for eventuell kreftsykdom, jf. § 1–2 tredje ledd, skal ved negativt funn melde opplysninger som nevnt i § 1–9 første ledd til Kreftregisteret uten hensyn til taushetsplikt. Det skal fremgå av meldingen om opplysninger om personens identitet skal registreres permanent eller slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret.

Melding som nevnt i første og annet ledd, skal sendes fortløpende og senest to måneder etter at opplysningene er dokumentert i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40.

§ 2-2 (*Meldingsskjema, formkrav m.v.*)

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 første og annet ledd, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet.

Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.

§ 2-3 (*Virksomhetens plikter*)

Helseinstitusjon, poliklinikk, helsesenter, patologilaboratorium, røntgenlaboratorium, klinisk kjemisk laboratorium eller annen virksomhet som er ansvarlig for registrering av opplysninger som skal meldes til Kreftregisteret, jf. §§ 1-7 og 1-9, har ansvar for at pliktene som nevnt i §§ 2-1 og 2-2 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. forskriften §§ 4-2 og 4-3.

2-4 (*Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Kreftregisteret, 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 og Dødsårsaksregisteret.

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Statens helsetilsyn varsles.

Kapittel 3 Behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret

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

Opplysninger i Kreftregisteret kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret og System for vaksinasjonskontroll, 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 effektiviseres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiviseres.

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

§ 3–2 (Sammenstilling av opplysninger fra Kreftregisteret med opplysninger i andre registre for forskning m.v.)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret kan sammenstille opplysninger i Kreftregisteret med opplysninger i helseregistre som nevnt i § 3–1 første ledd for uttrykkelig angitte formål, innen registrenes formål, jf. forskriften § 1–3, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (forskeren) bare skal behandle aidentifiserte opplysninger.

Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen (koblingen) er tilfredsstillende gjennomført.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter første og annet ledd, skal slettes ved prosjektavslutning.

§ 3–3 (Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning m.v.)

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3–2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1–3, dersom

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

§ 3–2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet

innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte 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 søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3–4 (*Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning m.v.*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske opplysninger fra Kreftregisteret innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra Kreftregisteret dersom

- opplysningene skal brukes i ett uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

§ 3–3 fjerde og femte ledd gjelder tilsvarende.

§ 3–5 (*Utlevering og annen behandling av opplysninger i Kreftregisteret*)

Personidentifiserende opplysninger i Kreftregisteret kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

§ 3-6 (*Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper*)

For å fremme bruken av data fra Kreftregisteret og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-3, skal den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helsetjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helsetjenesteforskning og samfunnsforskning.

§ 3-7 (*Kostnader*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret kan kreve betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger etter §§ 3-1 til 3-5. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved slik behandling og tilrettelegging av opplysningene.

§ 3-8 (*Oversikt over utleveringer*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra Kreftregisteret og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst tre år etter at utlevering har funnet sted.

Kapittel 4 Taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll

§ 4-1 (*Taushetsplikt*)

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e, samt etter helsepersonelloven.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter forskriften her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

§ 4-2 (*Informasjonssikkerhet*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet,

integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven § 16 flg.

Der behandling av helseopplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften §§ 2–1 til 2–16.

§ 4–3 (*Plikt til internkontroll*)

Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av helseregisterloven § 16.

Databehandlere som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner databehandlingsansvarlig har oppstilt.

§ 4–4 (*Internkontrollens innhold*)

Internkontroll innebærer at den databehandlingsansvarlige skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå. Internkontrollen skal blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
2. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
3. oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten,
4. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:
 - 4.1. oppfyllelse av krav om at personidentifiserende opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med behandlingen av opplysningene, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven §§ 11 og 15,
 - 4.2. dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. forskriften §§ 1–11 og 2–4,
 - 4.3. oppfyllelse av begjæringer om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven §§ 21 til 25, samt forskriften § 5–1,
 - 4.4. hvordan virksomhetene oppfyller bestemmelsene om tilgang til helseregistre, jf. §§ 3–1, 3–3, 3–4 og 3–5,

4.5. oppfyllelse av reglene om meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29,

5. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
6. rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
7. rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
8. rutiner for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
9. rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

Skriftlig dokumentasjon skal minst omfatte dokumentasjon av rutiner som nevnt i første ledd nr. 1 til 8. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette dersom det anses påkrevet. Tilsynsmyndighetene kan dispensere fra hele eller deler av dette kapittel når særlige forhold foreligger.

Kapittel 5 Den registrertes rett til informasjon og innsyn

§ 5–1 (*Den registrertes rett til informasjon og innsyn*)

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

Innsyn i helseopplysninger om en selv, jf. helseregisterloven § 22 annet ledd, skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes sist behandlende lege og helseinstitusjon. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

§ 5–2 (*Informasjon og innsyn når den registrerte er mindreårige*)

Foreldrene eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter regler tilsvarende dem i pasientrettighetsloven § 3–4.

§ 5–3 (*Frist for å svare på henvendelser om innsyn*)

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

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i såfall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Kapittel 6 Bevaring av helseopplysninger i Kreftregisteret

§ 6–1 (*Bevaring av helseopplysninger*)

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

Kapittel 7 Straff

§ 7–1 (*Straff*)

Den som forsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 2–1, § 2–3 og §§ 4–2 til 4–4, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte.

Kapittel 8 Avsluttende bestemmelser

§ 8–1 (*Ikraftsetting*)

Forskriften trer i kraft 1. januar 2002.

Merknader til de enkelte kapitler og paragrafer i forskriften

Merknadene er en veiledning som utdyper innholdet i de enkelte

bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke bindende.

Forskriften og veiledningen må ses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Til § 1–1 Etablering av Kreftregisteret

Bestemmelsen gir hjemmel for etablering av Kreftregisteret, og gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Hjemmelsgrunnlaget er helseregisterloven § 8 fjerde ledd, jf. tredje ledd.

Det heter i annet ledd at innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler. Ved elektronisk innsamling av opplysninger er det ikke tillatt å ta i bruk systemer som genererer lokale eller regionale kreftregistre med direkte identifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer). Dette følger av helseregisterloven § 7.

Forutsetningen for bruk av elektroniske hjelpemidler er at tilstrekkelig informasjonssikkerhet kan opprettholdes ved bruk av slike hjelpemidler. Tilstrekkelig informasjonssikkerhet henspiller på integritet, konfidensialitet, tilgjengelighet og kvalitet. Kravet til konfidensialitet innebærer at bestemmelsene om taushetsplikt må kunne overholdes. Taushetsplikt innebærer ikke bare en passiv plikt til å tie, men er også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Dersom bestemmelsene om taushetsplikt ikke kan overholdes ved bruk av elektroniske hjelpemidler, kan slike hjelpemidler ikke benyttes.

Til § 1–2 Kreftregisterets innhold

Bestemmelsen angir innholdet i Kreftregisteret. Det heter i første ledd annet punktum at Kreftregisteret skal inneholde opplysninger om forstadier til kreft og godartede svulster i sentralnervesystemet. Forstadier til kreft er et videre begrep enn kreft, og omfatter alt fra tilstander som er vanskelige eller umulige å skille fra kreft, til tilstander som kan utvikle seg til kreft, men som ikke behøver å gjøre det, som polypper i tykktarmen. Det er svulster med usikker malignitet. Praksis i dag er at alle endokrine svulster og alle svulster i overgangsepitelklede urinveier registreres i

Kreftregisteret. Hvilke tilstander som kommer inn under betegnelsen usikker malignitet eller forstadier til kreft, kan endre seg i takt med den medisinske erkjennelse og utvikling. Melding av forstadier skjer fra laboratoriene, og det er ofte ikke nødvendig med klinisk melding unntatt i spesielle tilfeller.

Det følger av annet ledd at Kreftregisteret kan inneholde opplysninger om berørte slektninger til personer i Norge som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet. Hvilke sykdommer, som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet, fastsettes av departementet i medhold av bioteknologiloven § 6a–1. Familiær adenomatøs polypose (APC) er en arvelig kreftsykdom som vil omfattes av denne bestemmelsen. Andre kreftsykdommer som kan oppfylle lovens krav, er arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA1- og BRCA2-mutasjoner), arvelig non-polypose coloncancer (MLH1-, MSH2-, MSH6-mutasjoner) og multipel endokrin neoplasie type 2A (RET-mutasjoner).

Forskriften krever ikke samtykke fra den registrerte (berørte slektningen), men den berørte slektningen kan motsette seg at opplysningene registreres i Kreftregisteret. Dette forutsetter at den berørte slektningen har blitt informert om at opplysninger om vedkommende registreres i Kreftregisteret. Bioteknologiloven § 6a–1 regulerer når en lege kan ta kontakt med en pasients slektninger for å informere dem om mulig disposisjon for arvelig sykdom. Dersom en lege etter bioteknologiloven ikke har rettsgrunnlag til å ta kontakt med berørte slektninger, vil vedkommende lege også være avskåret fra å kunne informere berørte slektninger. I slike tilfelle kan legen heller ikke melde opplysninger om de berørte slektningene til Kreftregisteret.

Hensikten med bestemmelsen er å sørge for at helsetjenesten kan tilby og yte alle pasienter og risikopersoner nødvendig helsehjelp. Dette betyr ikke at Kreftregisteret vil ha noen behandlerrolle i forhold til de berørte slektningene. Alle henvendelser til pasienten skal skje gjennom en behandlende lege. Kreftregisteret skal forholde seg til behandlende leger, eventuelt pasientens faste lege. Kreftregisteret skal ikke kommunisere direkte med pasienten, uten at pasienten henvender seg til registeret. I sistnevnte tilfelle vil pasienten bli henvist til behandlende lege eller institusjon.

Det følger av tredje ledd at Kreftregisteret kan inneholde personidentifiserende opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom (screening). Dersom personen ved en slik undersøkelse får påvist kreft eller forstadier til kreft, vil personen omfattes av første ledd. Ved negativt funn kan direkte personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer, adresse) bare registreres permanent etter samtykke. Samtykke er i helseregisterloven 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 ikke krav om at samtykke skal være skriftlig, selv om det i mange tilfelle vil være det mest praktiske. Direkte personidentifiserende opplysninger kan uten samtykke bare oppbevares midlertidig slik at opplysningene kan kvalitetssikres.

I forhold til spørsmålet om samtykkekompetanse gjelder reglene i pasientrettighetsloven §§ 4–3 til 4–8, jf. helseregisterloven § 5 fjerde ledd. I tilfeller det er aktuelt å kreve samtykke fra barnets foreldre, kreves det samtykke fra begge foreldre, dvs. at begge foreldre har vetorett.

Til § 1–3 Kreftregisterets formål

Bestemmelsen angir Kreftregisterets formål. Ved utformingen av formålsbestemmelsen er det tatt utgangspunkt i dagens rammekonsesjon for Kreftregisteret.

Første ledd nr. 1 omhandler registrering av opplysninger i Kreftregisteret. Det er et viktig mål at alle krefttilfeller i Norge blir registrert i registeret, uansett om de er diagnostisert ved screening eller på grunn av symptomer. § 1–3 nr. 2 presiserer forskningsformålet. Forskning omfatter også ulike programmer for å fremme og utvikle kvaliteten på kreftomsorgen. Data fra Kreftregisteret skal brukes i kreftforskningen generelt, uten hensyn til om forskningen skjer i regi av den databehandlingsansvarlige eller i regi av annen virksomhet/ansvarlig.

Data fra Kreftregisteret kan også gi grunnlag for oppfølging av enkeltpersoner og pasientgrupper. Den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret vil, som ansvarlig for registeret, ikke ta direkte pasientkontakt, og vil ikke ha noen behandlerrolle overfor pasienten. For screening er det spesielt at innkalling av pasienter skjer direkte fra

screeningenheten. Som nevnt foran vil oppfølging av andre pasienter eller pasientgrupper skje gjennom henvendelser til behandlende leger, og ikke direkte til pasienten.

Første ledd nr. 3 og 4 fremhever informasjonsformidling som et viktig mål Kreftregisteret skal ivareta. I nr. 3 tenker en først og fremst på råd og veiledning til personell innen kreftomsorgen. Nr. 4 henspiller på informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen generelt, som for eksempel formidling av kunnskap om sammenhenger mellom yrke og kreft. Slik kunnskap vil ofte være en forutsetning for forebyggende tiltak. Det vises også til forskriften § 3–6.

Annet ledd angir hvilke andre formål opplysningene i Kreftregisteret kan brukes til. Med andre formål tenker en på formål innen helsetjenesten og helseforvaltningen, men som ligger litt på siden av Kreftregisterets definerte formål.

Til § 1–4 Forbud mot bruk

Bestemmelsen forbyr bruk av opplysninger i Kreftregisteret til visse formål.

Det heter i første ledd at opplysningene i Kreftregisteret ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med Kreftregisterets formål som nevnt i § 1–3. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 11 tredje ledd.

I annet ledd heter det at opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, ikke kan brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker. Kreftregisteret inneholder en mengde helseopplysninger om ulike personers kreftsykdom, systematisert og samlet på ett sted. Forskningsdata er ofte av utforskende karakter og det gjør at faren for uriktig fortolkning og bruk av dataene er større for slike data enn for journalopplysninger. Hensikten med bestemmelsen er også at personer med kreftsykdom ikke skal føle seg presset til å be om innsyn i Kreftregisteret for så å gi opplysningene videre til et forsikringsselskap, som grunnlag for en forsikringsavtale.

Til § 1–5 Databehandlingsansvarlig

Det heter i bestemmelsen at Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret. Navnet Kreftregisteret refererer både til institusjonen Kreftregisteret og til registeret Kreftregisteret. Det fremgår klart av forskriften der navnet Kreftregisteret brukes hva det siktes til i det enkelte tilfelle.

Til § 1–6 Databehandler

Bestemmelsen uttaler at Kreftregisteret, det vil si den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret, kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av opplysninger i registeret Kreftregisteret.

Databehandler er i helseregisterloven § 2 nr. 9 definert som den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. 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 noen andre for lagring eller bearbeidelse.

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.

Til § 1–7 Opplysninger om krefttilfeller i Kreftregisteret

Første ledd regulerer hvilke typer opplysninger om personer som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft eller godartede svulster i sentralnervesystemet, som kan registreres i Kreftregisteret uten samtykke. Opplysningene kan bare registreres i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Ulike kreftsykdommer kan kreve ulike registreringer, og det er ikke slik at en nødvendigvis trenger å registrere alle variablene forskriftene angir innenfor en bestemt kreftsykdom.

Det følger av første ledd nr. 1 at Kreftregisteret inneholder direkte personidentifiserende opplysninger som navn, fødselsnummer, adresse og sivilstand. Dette gjelder i forhold til alle som har eller har hatt en kreftdiagnose, uansett om denne er diagnostisert ved screening eller på grunn av symptomer. Begrunnelsen for at opplysninger i Kreftregisteret

registreres uten samtykke, er først og fremst av hensyn til registerets kvalitet. Det er også en videreføring av gjeldende rett og praksis. Kreftregisteret har eksistert siden 1951. Registreringen i registeret har hele tiden skjedd uten samtykke fra den registrerte. Det er ikke ønskelig å endre denne praksis, da det i vesentlig grad vil forringe kvaliteten på registeret.

Første ledd nr. 2 regner opp administrative opplysninger som kan registreres. Det følger av nr. 2.2 at opplysninger om behandlingsansvarlig lege, eventuelt pasientansvarlig lege, skal registreres. Registrering av behandlingsansvarlig lege, eventuelt pasientansvarlig lege, er nødvendig for at Kreftregisteret kan oppfylle målsetningen i § 1–3 første ledd nr. 3 om råd og veiledning til den utøvende helsetjenesten på en god og meningsfull måte. Departementet antar at opplysningene om behandlingsansvarlig lege, eventuelt pasientansvarlig lege, ikke trenger være registrert i registeret lenger enn en viss tid, og kan slettes når vedkommende lege ikke lenger arbeider som lege.

Første ledd nr. 3 regner opp hvilke typer medisinske opplysninger det er nødvendig å registrere i Kreftregisteret for at registeret skal kunne oppfylle formålene som nevnt i § 1–3 første ledd. Ulike former for kreftsykdom kan nødvendiggjøre registrering av ulike typer opplysninger. Hvilke opplysninger som skal registreres for en bestemt type kreftsykdom, vil blant annet fremgå av kreftmeldingsskjema som skal sendes inn.

Det følger av første ledd nr. 3.1 at opplysninger om årsak til at en har oppsøkt helsetjenesten skal registreres. Videre skal det registreres opplysninger om tidspunkt og tidsforløp for symptomer, diagnose, behandling, kontroller og eventuelt tilbakefall. Hvilke konkrete tidspunkt som skal registreres i forhold til den enkelte kreftsykdom, vil fremgå nærmere av skjema.

Første ledd nr. 3.2 hjemler registrering av nødvendige opplysninger om kreftsykdommen som sådan. Bestemmelsen er nærmere inndelt i undergrupper for å vise hvilke opplysningstyper en tenker på. Det gjelder opplysninger om kreftsykdommens utgangspunkt eller utspring, sykdomskategori, morfologisk diagnose, utbredelse på diagnosetidspunktet, om det er metastaser og om eventuelt tilbakefall. Det er tillatt å registrere opplysninger på et mer detaljert nivå, dersom de kan

henføres til de oppregnede opplysningstypene. Detaljeringsnivået må spesifiseres nærmere på det konkrete skjema.

Det følger av første ledd nr. 3.3 at nødvendige opplysninger om diagnosegrunnlag skal registreres. Opplysningstypen diagnosegrunnlag grupperes i klinikk, bildediagnostikk, histologisk undersøkelse, cytologisk materiale og eventuelt annen type undersøkelse. Ikke alle oppregnede diagnosegrunnlag vil være relevante for alle typer kreft. Undergrupper vil forekomme i forhold til hvilken kreftform det gjelder. For eksempel kan det være viktig å vite hvor på kroppen det cytologiske materialet stammer fra. Dette må spesifiseres på skjema som gjelder for den bestemte kreftformen.

Det følger av første ledd nr. 3.4 at Kreftregisteret skal registrere hva slags kreftbehandling den registrerte har mottatt, hvilke metode som er benyttet, indikasjoner og kontraindikasjoner for behandlingen, samt komplikasjoner og bivirkninger. Registrering av opplysninger som nevnt, skal skje i den grad det er nødvendig for å nå formålet med Kreftregisteret. Registrering av behandlingsopplysninger fra klinikken er av stor betydning for å kunne fremme og utvikle kvaliteten på kreftomsorgen. For å fremme kvaliteten på kreftomsorgen er det viktig at det også registeres opplysninger om eventuelle indikasjoner og kontraindikasjoner for igangsatt behandling, eventuelt ikke igangsatt behandling, behandlingsmetode, samt komplikasjoner eller bivirkninger. Epikrise fra sykehusoppholdet, eventuelt supplert med operasjonsbeskrivelse i de tilfeller det er gjort operasjon, vil inneholde slike opplysninger. Hvorvidt det er tillatt å oversende epikrise til Kreftregisteret vil blant annet bero på hva som står i epikrisen. Før en epikrise eventuelt oversendes Kreftregisteret må den meldepliktige vurdere om epikrisen inneholder taushetsbelagte opplysninger som ikke skal til Kreftregisteret. Dersom det finnes flere helseopplysninger i epikrisen enn de som skal meldes til Kreftregistret, må disse opplysningene trekkes ut før oversendelse til Kreftregisteret. Det må antas at en operasjonsbeskrivelse ikke vil inneholde andre opplysninger enn de som kan oversendes Kreftregisteret. Dersom operasjonsbeskrivelse skal sendes Kreftregisteret i henhold til dette punktet, må det fremgå av meldingsskjema for den angitte kreftformen.

Det følger av annet ledd at Kreftregisteret kan inneholde nærmere bestemte eksposisjonsdata, dvs. data om røykevaner og yrkesmessige forhold, hvis den registrerte ikke motsetter seg det. Det er en forutsetning for innmelding av data om røykevaner og yrkesmessige forhold til Kreftregisteret at den registrerte er informert om at slike opplysninger meldes til registeret, og at han eller hun kan motsette seg det.

Til § 1–8 Opplysninger om berørte slektninger til personer som har arvelig kreft

Bestemmelsen angår berørte slektninger til personer i Norge som dokumentert er disponert for eller har en arvelig kreftsykdom, som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende virksomhet. Det følger av bestemmelsen at helseopplysninger (personidentifiserende opplysninger) om berørte slektninger registreres i Kreftregisteret, dersom slektningen ikke motsetter seg det, dvs. passivt samtykker. Det vises til merknadene til § 1–2 annet ledd ovenfor.

Til § 1–9 Opplysninger om personer som har deltatt i program for tidlig diagnose eller kontroll for konkret kreftsykdom

Bestemmelsen regulerer registrering av personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for kreftsykdom (screening). Bestemmelsen har betydning for personer hvis resultatet av undersøkelsen er negativ, dvs. der personen ikke har kreft. Dersom prøven er positiv, omfattes vedkommende av § 1–7.

Det følger av bestemmelsen at direkte personidentifiserende opplysninger (navn, fødselsnummer og adresse) om disse personer bare kan registreres permanent i Kreftregisteret etter samtykke. Samtykke er en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar slik behandling av opplysninger om seg selv. Direkte personidentifiserende opplysninger skal slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest etter en periode på maksimalt seks måneder, med mindre den registrerte har samtykket i at opplysningene registreres permanent. En slik kvalitetssikring er også helt nødvendig for å få kunnskap om eventuelt tidligere falske positive prøver, dvs. om tidligere prøvesvar er blitt diagnostisert som falske positive prøver. Dersom disse personer likevel ikke har kreft, dvs. prøve nr. 2 og 3 er negative, må Kreftregisteret få tilsendt disse opplysningene for at ikke personen det gjelder, skal stå i Kreftregisteret med en falsk positiv prøve.

Til § 1–10 Opplysninger om dødsårsak

Det heter i bestemmelsen at Kreftregisteret kan inneholde opplysninger om dødsårsak etc. for alle pasienter som er registrert i Kreftregisteret. Opplysninger om dødsårsak er viktig for at Kreftregisteret skal kunne nå sitt formål, blant annet i forhold til kvalitetssikring av kreftbehandling.

Til § 1–11 Koding og klassifisering av opplysningene i Kreftregisteret, krav til dokumentasjon

Bestemmelsen omhandler koding og klassifisering av opplysninger i Kreftregisteret og setter krav til dokumentasjon.

Det heter i første ledd at den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret ved enhver registrering skal kunne dokumentere hvilke kodeverk eller klassifikasjoner som er brukt. Hensikten med bestemmelsen er å lette tilgjengeligheten på opplysningene i Kreftregisteret. Opplysningene som sendes inn til Kreftregisteret, registreres der i kodet form. For at innholdet i registeret, de medisinske opplysninger, skal bli tilgjengelig og forståelig for dem som skal bruke opplysningene i konkrete forskningsprosjekter m.v., må brukerne vite hva de ulike kodene betyr, dvs. den kodete informasjonen må oversettes til norsk språk eller medisinsk terminologi.

Til § 2–1 Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt

Første ledd pålegger klinikere, patologer, radiologer og andre laboratorieleger som yter helsehjelp ved kreftsykdom, meldeplikt til Kreftregisteret. Det vises til helsepersonelloven §§ 39 og 40 om helsepersonells plikt til å føre journal. Hva som menes med helsehjelp, er definert i helsepersonelloven og pasientrettighetsloven. Etter pasientrettighetsloven § 1–3 bokstav c er helsehjelp handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie –og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell.

Annet ledd pålegger samme helsepersonellgrupper å sende melding om pasienter som deltar i kreftscreeningprogrammer. Det skal fremgå av meldingen om opplysninger om personens identitet skal registreres permanent eller slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret. Bestemmelsen må ses på bakgrunn av at permanent registrering av identitet ved negativt prøveresultat krever samtykke. Dersom det ikke

fremgår av skjema om opplysninger om identitet kan registreres permanent eller skal slettes, skal opplysningene om identitet slettes.

Tredje ledd fastsetter en tidsfrist for når melding skal sendes inn. Det fremgår av bestemmelsen at kreftmelding skal sendes fortløpende og senest to måneder etter at opplysningene er dokumentert i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Til § 2–2 Meldingsskjema, formkrav m.v.

Det følger av bestemmelsen at opplysninger til Kreftregisteret skal meldes på skjema eller på annen måte fastsatt av departementet. Meldingsskjema som brukes ved forskriftens ikrafttredelse benyttes inntil nye skjema er fastsatt. Skjema kan være et papirdokument eller et elektronisk dokument. Ved utvikling av nye elektroniske skjema må disse kunne knyttes opp til pasientjournalssystemet, slik at meldingsutvekslingen kan skje på en administrativ effektiv måte. Kompetansesenteret for IT i helsevesenet (KITH) ferdigstilte og publiserte sommeren 2001 en standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) med tittelen Elektronisk pasientjournal standard, Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Standarden er utarbeidet som et ledd i departementets program for standardisering og samordning av informasjons- og kommunikasjonssystemer i helsevesenet.

Det heter i annet ledd at departementet 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. Krav om bruk av bestemt meldingsformat kan særlig være aktuelt ved elektronisk meldingsformidling.

Til § 2–3 Virksomhetens plikter

Det følger av bestemmelsen at helseinstitusjon, helsesenter, patologi-laboratorium, røntgenlaboratorium, klinisk kjemisk laboratorium eller annen virksomhet som er ansvarlig for opplysninger som skal registreres og meldes etter § 2–1, jf. § 2–2, har ansvar for at pliktene oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette. I praksis vil det være slik at helsepersonell, som en del av dokumentasjonsplikten, fyller ut skjema elektronisk eller på papir. Dersom helsepersonellet er ansatt i en helseinstitusjon eller annen virksomhet, må virksomheten sørge for å befordre skjemaene videre til Kreftregisteret, slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven §

16. Elektronisk formidling av opplysningene forutsetter at tilstrekkelig informasjonssikkerhet er ivaretatt, blant annet at personidentifiserende kjennetegn er kryptert under forsendelsen. Videre må mottaker av opplysningene kunne ta imot opplysningene på en sikker måte.

Til § 2–4 Mottakers ansvar for kvalitetskontroll

Bestemmelsen fastslår at den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal sørge for at helseopplysninger som registreres i registeret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1–3. Annet punktum fastslår at som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister og Dødsårsaksregisteret. En slik kvalitetskontroll gjøres også i dag. Bestemmelsen er således en forskriftsfastsettelse av etablert praksis. I dag får Kreftregisteret kopi av de dødsmeldinger som sendes til Statistisk Sentralbyrå, dersom det fremgår av dødsmeldinger at den avdøde har eller har hatt kreft.

Annet ledd i forskriften fastslår at dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles. Bestemmelsen er en presisering av helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum. Mangelfullt utfylt skjema omfatter også ikke utfylt skjema. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Statens helsetilsyn varsles. Dersom det må gjøres gjentatte purringer (mer enn to), anses dette å være mangelfull utfylling av skjema.

Til § 3–1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk

Bestemmelsen gir rettsgrunnlag for utarbeidelse av statistikk. Et vilkår er at statistikkfremstillingen gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller i en virksomhet departementet bestemmer. Databehandlingsansvarlig for ett av de nevnte registrene er ved forskriftens ikrafttreden Nasjonalt folkehelseinstitutt og institusjonen Kreftregisteret.

En sammenstilling av opplysninger etter § 3–1 eller produksjon av statistikk innebærer at det er statistikk eller tabelldata som etterspørres. Etterspøreren kan være en kommune, en fylkeskommune eller en region som skal bruke dataene i planleggingsøyemed, eller etterspøreren kan være en forsker. Hvorvidt tabelldataene eller statistikken er tilstrekkelig anonymisert, må vurderes i hvert enkelt tilfelle. 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.

Annet ledd gir en tidsfrist for hvor raskt en bestilling på statistiske data skal effektueres. Bestemmelsen er en oppfølging av NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre. Det er departementets ønske at dataene i sentrale helseregistre skal brukes mer aktivt som planleggingsgrunnlag av helsetjenesten.

Tredje ledd fastslår at helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første 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 Sammenstilling av opplysninger fra Kreftregisteret med opplysninger i andre registre for forskning m.v.

Bestemmelsen gir regler for forskning på sammenstilte helseopplysninger internt i Kreftregisteret, dvs. der opplysninger i Kreftregisteret er sammenstilt med opplysninger i andre sentrale helseregistre som er oppregnet i paragrafen ovenfor. Hjemmelen for utlevering av helseopplysninger, fra de nevnte helseregistrene til Kreftregisteret i sammenstillingsøyemed, er helseregisterloven § 14 første punktum, jf. § 12 annet punktum.

Behandling av opplysninger i henhold til denne bestemmelsen krever ikke konsesjon fra Datatilsynet, men det skal sendes melding til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29.

Første ledd oppstiller tre vilkår for at en behandling (sammenstilling/kobling og tilrettelegging) av opplysninger for bruk i et bestemt forskningsprosjekt skal kunne skje etter denne bestemmelsen.

Det éne vilkåret er at prosjektet har et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. § 1-3.

Det andre vilkåret er at databehandleren (forskeren, prosjektansvarlig etc.) bare skal behandle eller forske på aidentifiserte opplysninger. Den

behandlingsansvarlige for Kreftregisteret må sørge for, og vil være ansvarlig for selve prosessen med å sammenstille, og å kvalitetssikre og tilrettelegge dataene. Først etter denne prosessen vil dataene være avidentifisert. Denne prosessen må foregå i nært samarbeid mellom sammenstilleren/kvalitetskontrolløren og forskeren.

Det tredje vilkåret er at sammenstillingen blir vurdert som ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Ubetenkelig kan for eksempel referere til om et forskningsprosjekt blir vurdert som berettiget og forsvarlig. Det er den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene er ubetenkelig.

I annet ledd første punktum heter det at sammenstilte helseopplysninger ikke kan lagres før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Bestemmelsen forbyr den databehandlingsansvarlige å lagre koblede opplysninger på navn og fødselsnummer. I annet ledd annet punktum heter det at direkte identifiserende opplysninger, dvs. navn og fødselsnummer, som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført. Bestemmelsen vil hindre at det lagres kopier av direkte identifiserende helseopplysninger utenfor Kreftregisterdatabasen.

I tredje ledd heter det at alle opplysninger som inngår i behandlingen etter første og annet ledd, skal slettes ved prosjektavslutning. Kravet om sletting av alle direkte og indirekte personidentifiserende opplysninger refererer seg både til de avidentifiserte opplysningene forskeren, eventuelt andre, har behandlet, jf. første ledd, og de helseopplysningene som eventuelt er kryptert, jf. annet ledd.

Til § 3–3 Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning m.v.

Første ledd gir eksterne forskere, eventuelt andre som har oppgaver innen helsetjenesten og helseforvaltningen, adgang til sammenstilte og tilrettelagte avidentifiserte opplysninger fra flere sentrale helseregistre, dersom opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1–3. Helseregistre som kan sammenstilles i dette øyemed, er positivt oppregnet i forskriften § 3–1.

Bestemmelsen er en oppfølging av NOU 1997: 26 Tilgang til helseregistre, og gir økt tilgang til registerdata.

Det er tre kumulative vilkår som må være tilstede for at sammenstilling og utlevering av data til et uttrykkelig angitt formål kan skje.

For det første er det et vilkår at mottakeren bare skal behandle aidentifiserte data. Aidentifiserte data er definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Oppfyllelse av dette vilkåret forutsetter at mottakeren (for eksempel forskeren), som skal behandle opplysningene, ikke selv sitter inne med egne opplysninger eller individdata som skal kobles til og behandles sammen med de utleverte opplysningene.

Sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen vil forestå selve prosessen med å sammenstille, og å kvalitetssikre dataene. Først etter denne prosessen vil dataene være aidentifisert. Denne prosessen må foregå i nært samarbeid mellom sammenstilleren/kvalitetskontrolløren og forskeren. Dataene skal ikke utleveres til eksterne forskere før de er tilstrekkelig aidentifisert. Hvorvidt dataene er aidentifisert eller ikke, må vurderes konkret i forhold til hvert enkelt prosjekt.

Mottakeren av de aidentifiserte opplysningene skal sende melding til Datatilsynet etter helseregisterloven § 29.

Dersom mottakeren har egne data, og ber om å få koblet data fra et eller flere av de nevnte helseregistrene til data (identiteter) mottakeren selv sitter inne med, gjelder forskriften § 3–5.

Utlevering av aidentifiserte data til forskere, eventuelt andre berettigede mottakere – slik aidentifiserte data defineres i helseregisterloven – anses ikke å være i strid med helsepersonellovens eller forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt. De aidentifiserte dataene vil ikke være anonyme fordi opplysningene vil kunne tilbakeføres indirekte, dvs. sammenstillings- og tilretteleggingsinstansen vil kunne tilbakeføre opplysningene. Mottakeren skal ikke kunne tilbakeføre opplysningene.

Dersom en står foran et forskningsprosjekt hvor behovet for data er stort og forutsetter bruk av mange variabler, herunder data som kjønn, fødselsmåned, år etc., og opplysningene kan tilbakeføres til et bestemt individ, vil forskriften § 3–3 ikke være det rette hjemmelsgrunnlaget. I slike tilfeller vil forskriften § 3–5 være det rette hjemmelsgrunnlag.

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. Det er den ansvarlige for prosjektet som er ansvarlig for at behandlingen av opplysningene og bruken av dem er ubetenkelig. Dersom REK vurderer et prosjekt som positivt, kan databehandlingsansvarlig ikke avslå å utlevere aidentifiserte data med den begrunnelse at prosjektet ikke er forsvarlig eller berettiget.

Det tredje vilkåret er at sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles (sammenstilles). En virksomhet som departementet eventuelt bestemmer skal sammenstille og tilrettelegge data for eksterne forskere, vil være databehandler for institusjonen Kreftregisteret, og det må inngås skriftlig avtale etter helseregisterloven § 18, jf. forskriften § 1–6.

Annet ledd viser til forskriften § 3–2 annet ledd. Det følger av denne bestemmelsen at virksomheten ikke kan lagre de sammenstilte helseopplysninger før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Videre at direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

Tredje ledd sier at den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for den angitte behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, som nevnt i første ledd. Dersom departementet beslutter at en bestemt virksomhet skal sammenstille og tilrettelegge forskningsdata for eksterne mottakere, må frister og prosedyrer for hvordan dette skal skje nedfelles i en skriftlig avtale mellom institusjonen Kreftregisteret og vedkommende virksomhet, slik at tidsfristen på 60 dager overholdes.

En forutsetning for at fristen på 60 dager kan overholdes, er at det foreligger en presis søknad. Departementet er kjent med at søknadene om forskningsdata kan være ufullstendige, og at det må gås flere runder før innholdet i en søknad er tilstrekkelig detaljert slik av data kan leveres. I sistnevnte tilfeller vil det være vanskelig å levere data innen en frist på 60 dager. I slike tilfeller kan leveringen av data utsettes, inntil det er mulig å oppfylle. Dette følger av fjerde ledd. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi søkeren et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen. Dersom grunnen til at data vanskelig kan leveres, er at søknaden er ufullstendig, skal dette avhjelpes ved kommunikasjon, råd og veiledning fra registerets side. Det skal foreligge spesielle og midlertidige forhold ved registeret for å kunne påberope seg en utsatt levering etter fjerde ledd. Lengre saksbehandlingstid enn 60 dager skal ikke være rutine. Kravet om å overholde fristen skal imidlertid ikke gå på bekostning av kvalitet.

Til § 3–4 Plikt til å utlevere ikke koblete data til forskning m.v.

Bestemmelsen regulerer tilgang til ikke-koblete data fra Kreftregisteret. Prosjekter som gjør bruk av ikke-koblete data, reguleres på samme måte som prosjekter som gjør bruk av koblete data. Bruk av denne bestemmelsen forutsetter at den eksterne mottakeren ikke har egne data som kan kobles på data som utleveres.

Til § 3–5 Utlevering og annen behandling av opplysninger i Kreftregisteret

Bestemmelsen regulerer utlevering og annen behandling av opplysninger i Kreftregisteret, enn det som følger av forskriften foran. Første ledd krever at slik behandling har konsesjon fra Datatilsynet og skjer i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt, dvs. reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven og helsepersonelloven, jf. forskriften § 4–1.

Vilkårene for utlevering av opplysninger fra Kreftregisteret til forskningsformål er at Sosial- og helsedirektoratet har bestemt at opplysningene kan brukes til det formulerte formålet uten hensyn til taushetsplikt, og at mottaker av opplysningene har tillatelse fra Datatilsynet til å behandle opplysningene til angitte formål. Forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data, skal også fremlegges for en regional forskningsetisk komite for medisin til vurdering.

Forskningsprosjekter som innebærer en kobling av data fra Kreftregisteret med forskerens egne data, reguleres også av denne bestemmelsen.

Det følger av annet ledd første punktum at Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Tidsfristen på 30 dager anses viktig for å kunne øke bruken av data fra Kreftregisteret i konkrete forskningsprosjekter.

Det heter i annet punktum 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. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektueres. I et slikt foreløpig svar må Sosial- og helsedirektoratet også informere om det er behov for ytterligere opplysninger, dersom det er nødvendig for å gi et positivt svar. Det skal foreligge spesielle og midlertidige forhold ved Sosial- og helsedirektoratet for å kunne påberope seg en utsatt levering etter denne bestemmelsen. Lengre saksbehandlingstid enn 30 dager skal ikke være rutine.

Til § 3–6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

Bestemmelsen fastslår at den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret skal ha en aktiv informasjonsstrategi og /-plan rettet mot brukergrupper. Forskriften krever ikke at denne planen skal være skriftlig. Innholdet i kravet går på å ha et bevisst åpent og positivt forhold til det å samhandle med ulike forskningsmiljøer og andre brukergrupper. Det er et selvstendig mål at dataene blir brukt i forskningsprosjekter utenfor Kreftregisteret, til kvalitetssikring av behandlingsresultater i og utenfor sykehus, planlegging av helsetjenesten etc. En effektiv bruk av data fra Kreftregisteret kan best gjennomføres ved at den databehandlingsansvarlige for registeret informerer kommuneleger, helseplanleggere, helseadministratorer, forskere m.v. om hvilke muligheter Kreftregisteret gir til kunnskapsoppbygging og -utvikling.

Til § 3–7 Kostnader

Bestemmelsen gir adgang til å kreve betaling for utførte tjenester med bearbejdede data fra Kreftregisteret. Bestemmelsen innebærer ikke at en skal kreve kostnadsdekning av alle datautleveringer fra Kreftregisteret.

Kostnader forbundet med utlevering av statistikk og aidentifiserte data til forskningsformål bør som hovedregel dekkes av ordinære driftsmidler. Større prosjekter bør det kunne kreves betaling for. Det fremgår av annet punktum at betalingen ikke kan overstige de faktiske utgiftene ved behandlingen av opplysningene.

Til § 3–8 Oversikt over utleveringer

Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret å føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra Kreftregisteret og hjemmelsgrunnlaget for utleveringene. Den databehandlingsansvarlige plikter å holde oversikt både over utleveringer av helseopplysninger til en eventuell koblingsinstans, jf. §§ 3–1 og 3–3 første ledd tredje strekpunkt, utlevering av aidentifiserte helseopplysninger etter § 3–4 og annen utlevering etter § 3–5.

Til § 4–1 Taushetsplikt

Bestemmelsen fastslår 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 etterleve lovbestemt taushetsplikt.

Til § 4–2 Informasjonssikkerhet

Første ledd viser til helseregisterloven § 16 flg. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige for Kreftregisteret og databehandleren 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 den databehandlingsansvarlige også forsikre seg om at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende hos kommunikasjonspartnere og leverandører. Begrepet informasjonssikkerhet omfatter:

- sikring av konfidensialitet, dvs. beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene, herunder sikkerhet for at reglene om taushetsplikt overholdes,
- sikring av integritet, dvs. beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene,
- sikring av tilgjengelighet, dvs. sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede,
- sikring av kvalitet, dvs. sørge for at opplysningene er riktige.

Tilfredsstillende 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. De tiltak som etableres skal være både organisatoriske og tekniske. Sikkerhetstiltakene og selve informasjonssystemet skal kunne dokumenteres.

Annet ledd gjelder ved helt eller delvis elektronisk behandling av helseopplysningene. I slike tilfeller gjelder personopplysningsforskriften §§ 2–1 til 2–16. Bestemmelsene er en videreføring av dagens sikkerhetskrav.

Til § 4–3 Plikt til internkontroll

Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige for behandling av helseopplysningene i Kreftregisteret en plikt til å innføre og utøve internkontroll. Databehandlere skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner databehandlingsansvarlig har oppstilt.

Til § 4–4 Internkontrollens innhold

Bestemmelsen gir regler om internkontrollens innhold. Formuleringen av bestemmelsen har tatt mønster av internkontrollbestemmelsen i personopplysningsforskriften.

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. Annet ledd gir utfyllende regler om den registrertes innsynsrett. Innsyn i helseopplysninger om en selv bør fortrinnsvis gis gjennom den registrertes sist behandlende lege eller helseinstitusjon fordi det er der en kjenner pasienten best. Det er en fordel om innsyn kan gis i kontakten mellom en pasient og vedkommendes

lege, eventuelt annet helsepersonell som har ansvar for å gi helsehjelp til pasienten. I praksis kan dette foregå slik at Kreftregisteret tar kontakt med den registrerte pasientens lege, og informerer legen om at pasienten har bedt om innsyn. Videre må Kreftregisteret informere vedkommende lege om opplysninger det skal gis innsyn i.

Bestemmelsen om at innsyn fortrinnsvis bør gis gjennom den registrertes sist behandlende lege eller helseinstitusjon, er satt av hensyn til pasienten. Det innebærer at dersom den registrerte vil ha informasjon direkte fra Kreftregisteret, har vedkommende rett til det. Kreftregisteret kan ikke nekte å gi den registrerte innsyn, med den begrunnelse at innsyn skal gis av sist behandlende lege, dersom den registrerte ikke ønsker en slik fremgangsmåte. Ved meget alvorlig sykdomstilfelle kan saken kanskje stille seg noe annerledes. Det fremgår av helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3 at retten til innsyn ikke omfatter opplysninger som det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær. I slike tilfelle vil imidlertid en representant for pasienten ha rett til innsyn, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette. Dette fremgår av helseregisterloven § 25 tredje ledd.

Helseregisterlovens bestemmelser om allmennhetens rett til informasjon og enhver sin rett til informasjon (helseregisterloven §§ 20 og 21) er ikke inntatt i forskriften. Helseregisterlovens bestemmelser om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt til den registrerte (helseregisterloven §§ 23 og 24) er heller ikke inntatt i forskriften. Dette er allmenne og generelle regler som gjelder uansett om de inntas i forskriften eller ikke.

Til § 5-2 Informasjon og innsyn når den registrerte er mindreårige

Bestemmelsen regulerer mindreåriges rett til informasjon og innsyn, og viser til pasientrettighetsloven § 3-4. Dersom den registrerte er under 16 år, har både den registrerte og foreldrene eller andre med foreldreansvar, innsynsrett. Er pasienten mellom 12 og 16 år, skal opplysninger ikke gis til foreldrene eller andre med foreldreansvar, når pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker det.

Innsynsrett etter helseregisterloven skal som hovedregel gis uten vederlag. Det er ikke adgang til å kreve kostnadsdekning, dersom det ikke positivt er fastsatt i forskrift. Dette er i samsvar med gjeldende regelverk. Det er ikke gitt bestemmelser om kostnadsdekking av utgifter ved å praktisere innsynsretten i denne forskriften.

Til § 5–3 Frist for å svare på henvendelser om innsyn

Bestemmelsen setter en frist på 30 dager for å svare på henvendelser om innsyn.

Til § 6–1 Bevaring av helseopplysninger

Det heter i bestemmelsen at opplysninger i Kreftregisteret skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av helseregisterloven § 26 eller § 28.

Helseregisterloven § 26 regulerer retting av mangelfulle opplysninger. Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige et ansvar for å rette opplysninger som er uriktige eller ufullstendige. Dette samme gjelder dersom det er behandlet helseopplysninger etter forskriften som det ikke er adgang til å behandle. Den databehandlingsansvarlige kan foreta opprettingen av eget tiltak eller etter begjæring fra den registrerte. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige 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 den databehandlingsansvarlige for opplysningene. Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven 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.

For øvrig vil arkivloven og forskrifter i medhold av arkivloven komme til anvendelse.

Til § 7-1 Straff

Bestemmelsen er en straffebestemmelse og gir adgang til å idømme straff ved overtredelse av bestemmelsene i §§ 2-1, 2-3 og §§ 4-1 til 4-4.

Helseregisterloven gir også andre sanksjonsmuligheter ved overtredelse av loven eller forskrift i medhold av loven. Det er adgang til å gi pålegg og å ilegge tvangsmulkt. Videre kan den registrerte i visse tilfeller kreve erstatning, dersom det er behandlet helseopplysninger i strid med forskriften. Disse bestemmelsene er allmenne og generelle, og gjelder uavhengig av om at de inntatt i forskriften eller ikke. Det vises til helseregisterloven §§ 32, 33 og 35.

Til § 8-1 Ikraftsetting

Bestemmelsen fastslår at denne forskriften trer i kraft 1. januar 2002.

Utgitt av Helsedepartementet

Flere eksemplarer av denne
publikasjonen kan bestilles fra:
Statens forvaltningstjeneste
Informasjonsforvaltning
Postboks 8169 Dep., 0034 Oslo
Telefaks 22 24 27 86
e-post: publikasjonsbestilling@ft.dep.no

Husk å oppgi publikasjonskode: I - 1065 B

Print: Informasjonsforvaltning, Hurtigtrykk - 01/2002 - 1500