

INNHold

1. INNLEDNING	3
2. BAKGRUNN	4
2.1. Dagens registrering av svangerskapsavbrudd.....	4
2.2. Handlingsplanene for forebygging av uønsket svangerskap og abort	5
2.3. Utredning og forslag fra Nasjonalt folkehelseinstitutt	5
2.4. Rapport fra Statens helsetilsyn om tilsyn med abortnemnder i 2004.....	6
3. ABORTREGISTRE I ANDRE LAND.....	7
3.1. Danmark.....	7
3.2. Finland.....	7
3.3. Island	7
3.4. Sverige.....	7
4. FORSLAG TIL UTVIDET FORMÅL FOR REGISTERET OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD	8
4.1. Formålet med dagens register over svangerskapsavbrudd.....	8
4.2. Departementets vurdering av formål	8
5. DEPARTEMENTETS VURDERING AV REGISTERFORM.....	10
6. FORSLAG OM ETABLERING AV ET PSEUDONYMT REGISTER OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD	13
6.1. Prinsipper for pseudonymisering - hovedpunkter	13
6.2. Innsynsrett for den registrerte.....	13
6.3. Kvalitetssikring av opplysningene som rapporteres til registeret.....	14
6.4. Tiltrodd pseudonymforvalter	14
6.5. Oppsummering av pseudonymiseringsprinsippene	15
7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER	16
8. FORSLAG TIL ENDRINGER I RESEPTREGISTERFORSKRIFTEN	17
8.1. Registrering av dødsår og -måned.....	17
8.2. Behandlingsgrunnlag for utleveringer av opplysninger fra reseptregisteret ..	17
9. FORSLAG TIL FORSKRIFT OM INNSAMLING OG BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER I REGISTER OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD (ABORTREGISTERFORSKRIFTEN)	19
Kapittel 1. Generelle bestemmelser	19
Kapittel 2. Innsending av opplysninger.....	20
Kapittel 3. Pseudonymisering og databehandling hos TPF.....	21
Kapittel 4. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll	22
Kapittel 5. Sammenstilling og utlevering av opplysninger.....	23
Kapittel 6. Bevaring av opplysninger i registeret og straffebestemmelse.....	24

HØRINGSNOTAT

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser.....	24
10. MERKNADER TIL FORSKRIFT OM INNSAMLING OG BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER I REGISTER FOR SVANGERSKAPSAVBRUDD	25
11. FORSLAG TIL ENDRINGER I ABORTFORSKRIFTEN	29

1. INNLEDNING

Vi har i dag et aidentifisert register over svangerskapsavbrudd som inneholder data om samtlige svangerskapsavbrudd. Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig og Statistisk sentralbyrå (SSB) er databehandler. I forbindelse med fornyelsen av konsesjonen til dagens aidentifiserte register over svangerskapsavbrudd kom Datatilsynet til at registeret er av en slik karakter at det bør hjemles i forskrift etter helseregisterloven. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet fram til 1. juli 2007.

Dagens aidentifiserte register over svangerskapsavbrudd gir ikke det datagrunnlaget som er nødvendig for å følge opp intensjonene i lov om svangerskapsavbrudd og tiltakene i *Handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 2004-2008* på en tilfredsstillende måte. Statistikken er mangelfull i omfang og kvalitet, og den gir et for dårlig grunnlag for forskning om kvinners reproduktive helse og om effekt av forebyggende tiltak. Departementet går derfor inn for å etablere registeret over svangerskapsavbrudd som et pseudonymt register. Et pseudonymt register vil gi et bedre grunnlag for forskning og bedre kvalitetssikring av tiltak for å forebygge uønskede svangerskap og abort enn dagens aidentifiserte register.

I *kapittel 2 og 3* i høringsnotatet beskrives bakgrunnen for forslaget og situasjonen i de andre nordiske landene. *Kapittel 4* inneholder en drøfting av formålet for registeret, og i *kapittel 5* gis en begrunnelse for hvorfor registeret over svangerskapsavbrudd bør etableres som et pseudonymt register. *Kapittel 6* inneholder en nærmere beskrivelse av forslaget, og de økonomiske og administrative konsekvensene er omtalt i *kapittel 7*.

Høringsnotatet inneholder også et forslag til mindre endringer i forskrift 17. november 2003 nr. 1246 om behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret), heretter reseptregisterforskriften. Forslagene til endringer i reseptregisterforskriften omtales i *kapittel 8*.

Kapittel 9 og 10 inneholder utkast til forskrift om register over svangerskapsavbrudd med merknader.

Kapittel 11 omtaler en endring i forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften).

2. BAKGRUNN

2.1. Dagens registrering av svangerskapsavbrudd

Lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd (abortloven) har som formål at:

"Samfunnet skal så langt råd er sikre alle barn betingelser for en trygg oppvekst. Som et ledd i dette arbeidet skal samfunnet sørge for at alle får etisk veiledning, seksualopplysning, kunnskaper om samlivsspørsmål og tilbud om familieplanlegging, for derved å skape en ansvarsbevisst holdning til disse spørsmål slik at antallet svangerskapsavbrudd blir lavest mulig." (§ 1)

Statistikk over svangerskapsavbrudd er et viktig verktøy for tilsynsmyndighetene, helsemyndighetene og helsetjenesten i overvåkingen av praktiseringen av lov om svangerskapsavbrudd. Registeret er også viktig i planleggingen og gjennomføring av tiltak for å forebygge uønsket svangerskap og abort. I Norge utføres det omkring 14 000 aborter hvert år. Av disse er om lag 550 utført etter utgangen av tolvte svangerskapsuke (nemndbehandlede), og de resterende er selvbestemte svangerskapsavbrudd før utgangen av tolvte svangerskapsuke.

Det føres i dag flere registre som inneholder opplysninger om svangerskapsavbrudd:

Register over svangerskapsavbrudd med Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig og SSB som databehandler, er et aidentifisert register over samtlige svangerskapsavbrudd, både nemndbehandlede (etter utgangen av tolvte svangerskapsuke) og selvbestemte (innen utgangen av tolvte svangerskapsuke). Registeret har i dag midlertidig konsesjon fra Datatilsynet. Registeret inneholder opplysninger om fødselsdato, i hvilken svangerskapsuke inngrepet er foretatt, sivil status, yrkesaktivitet, tidligere svangerskap og utfall, dato for inngrep m.m. Navn, personnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn registreres ikke.

Medisinsk fødselsregister har opplysninger over nemndbehandlede svangerskapsavbrudd, herunder opplysninger om kvinner som har avbrutt svangerskapet på grunn av stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom som følge av arvelig anlegg, sykdom eller skadelig påvirkning under svangerskapet. Medisinsk fødselsregister er et personidentifiserbart helseregister, og inneholder blant annet opplysninger om alle fødte i Norge og deres foreldre. At registeret er personidentifiserbart innebærer blant annet at fødselsnummer registreres, slik at man kan følge individer over tid. Medisinsk fødselsregister er etablert og regulert i Medisinsk fødselsregisterforskriften.

Norsk pasientregister (NPR), som føres av SINTEF Helse på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, registrerer aidentifiserte opplysninger over blant annet diagnoser og behandling i spesialisthelsetjenesten. Ut fra disse klassifiseringene kan man blant annet finne opplysninger om kirurgisk og medikamentelt induserte svangerskapsavbrudd.

NPR inneholder kun data om prosedyrer som er utført ved sykehuset, og registeret vil derfor ikke kunne erstatte et register over svangerskapsavbrudd der det er behov for opplysninger om for eksempel indikasjon (medisinske, sosiale grunner m.v.).

Det er opplysningene fra registeret over svangerskapsavbrudd i Statistisk sentralbyrå og Medisinsk fødselsregister ved Folkehelseinstituttet som utgjør den offisielle statistikken over svangerskapsavbrudd i Norge i dag.

2.2. Handlingsplanene for forebygging av uønsket svangerskap og abort

Handlingsplan for forebygging av uønsket svangerskap og abort 1999-2003 fremhever at det er viktig å ha pålitelig kunnskap om målgruppene og faktorer som påvirker adferd og erfaringer fra tidligere forebyggende tiltak. Det understrekes videre at det er viktig å ha en grundig og kontinuerlig overvåking av utviklingen i abortsituasjonen i Norge gjennom god statistikk. Blant de prioriterte tiltakene i handlingsplanen er å stimulere til forskning om forebygging av uønsket svangerskap og abort.

Disse tiltakene videreføres gjennom *Handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 2004-2008*. Et av tiltakene i planen er at den nasjonale statistikken over svangerskapsavbrudd skal kvalitetssikres og videreutvikles med det formål å få etablert en forbedret epidemiologisk oversikt over svangerskapsavbrudd i Norge.

2.3. Utredning og forslag fra Nasjonalt folkehelseinstitutt

Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig både for Medisinsk fødselsregister og for registeret over svangerskapsavbrudd i SSB. Folkehelseinstituttet fikk i 2003 i oppdrag å utrede og foreslå tiltak for å kvalitetssikre og videreutvikle den nasjonale statistikken over svangerskapsavbrudd. Sluttrapporten ble oversendt departementet 15. desember 2003.

Folkehelseinstituttet kommer i rapporten frem til at dagens statistikk over svangerskapsavbrudd ikke gir gode muligheter for helhetlig og entydig oppfølging av målene i *Handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 2004-2008*, og av bestemmelsene i lov om svangerskapsavbrudd. Blant annet gir dagens registre ikke tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å kunne vurdere effekten av konkrete forebyggende tiltak mot uønskede svangerskap og abort. Fordi registeret i SSB er aidentifisert og ikke individbasert, kan man ikke koble opplysninger fra SSB med opplysninger fra andre helseregistre. Derfor er det heller ikke mulig å evaluere følgene av svangerskapsavbrudd for kvinnens helse på kort eller lang sikt. Siden man i et aidentifisert register registrerer hendelser og ikke individer, vil man ikke kunne følge individer over tid. For eksempel vil man ikke gjennom forskning kunne finne ut om ett eller flere svangerskapsavbrudd påvirker senere svangerskapsavbrudd og fødsel på en uheldig måte.

Folkehelseinstituttet gjør i rapporten rede for hvilke muligheter som ligger i de ulike formene for helseregistre etter helseregisterloven. Instituttet har spesielt vurdert to

alternative registerformer; personidentifiserbart register og pseudonymt register. I begge tilfeller vil det være muligheter for å følge individer over tid, det vil si at man kan følge kvinners totale reproduktive historie (både fødsler og svangerskapsavbrudd).

Folkehelseinstituttet anbefalte i ovennevnte rapport at det etableres et samlet register over svangerskapsavbrudd ved Medisinsk fødselsregister, og at dette skal være et personidentifiserbart register med ekstern kryptering.

Folkehelseinstituttet konkluderer med at et personidentifiserbart register vil gi bedre datakvalitet og forskningsmuligheter om svangerskapsavbrudd enn dagens aidentifiserte register eller et pseudonymt register.

2.4. Rapport fra Statens helsetilsyn om tilsyn med abortnemnder i 2004

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) gjennomførte i 2004 tilsyn med abortnemndene i Norge. Utover funn direkte knyttet til nemndene og deres behandling av begjæringer om svangerskapsavbrudd hadde Helsetilsynet også enkelte generelle bemerkninger vedrørende abortstatistikken. Følgende siteres fra oppsummeringsrapporten fra Helsetilsynet.

"Statens helsetilsyn har innhentet datasett for nemndbehandlingene i 2003 fra både SSB og MFR. Ideelt sett skulle disse datasettene gi identisk statistikk, men dette er ikke tilfelle. Eksempelvis er det ca 20 % diskrepans i registreringene av opplysningene om kvinnens fødselsår, bostedsfylke og dato for utført inngrep.

[...]

Forskjellene i datasettene fra MFR og SSB indikerer at abortstatistikken ikke holder tilfredsstillende kvalitet.

Erfaringene fra tilsynet forutsettes brukt til kvalitetsforbedring, både lokalt og nasjonalt."

3. ABORTREGISTRE I ANDRE LAND

3.1. Danmark

Statistikken over utviklingen av svangerskapsavbrudd i Danmark er basert på personidentifiserbare data fra Sundhedsstyrelsens register over legalt provoserte aborter. Datagrunnlaget er meldingene som sykehusene har utfylt ved utført abortinngrep og sendt til Sundhedsstyrelsen. Dette meldesystemet var i funksjon fra 1974 til 1994. Siden 1994 er opplysningene om abort hentet fra Landpatientregisteret, dvs basert på utskrivningsdiagnoser fra sykehusavdelingene som utfører abortinngrep.

Landpatientregisteret inneholder personidentifikasjon, som gjør det mulig å bruke abortopplysningene i forskningsprosjekter. Sikkerhetsbestemmelser for drift og anvendelse av registret er forankret i en Bekendtgørelse fra Indenrigsministeriet, som definerer hvordan de personidentifiserbare opplysningene kan brukes, av hvem og hvilke sikkerhetstiltak som skal være etablert.

3.2. Finland

I Finland er det Forsknings- och utvecklingscentralen för social och hälsovården (Stakes) som har ansvar for å produsere abortstatistikken. Legen som har utført inngrepet, har ansvar for å sende personidentifiserbare opplysninger om behandlingen til Stakes. Personidentifikasjon, inklusive personnummeret, oppgis på meldeblanketten.

3.3. Island

På Island registreres aborter på særskilt skjema som utgis av det islandske Helsedirektoratet. Sykehuset hvor inngrepet foretas sender kopi av utfylt meldeskjema til Helsedirektoratet. Det er Helsedirektoratets oppgave å kvalitetssikre utfyllingen av skjemaene og å fremstille statistikk.

Som ledd i kvalitetssikringen av data er det i en del tilfeller nødvendig å returnere skjemaene til meldepliktig instans for ajourføring av manglende opplysninger. Navn og adresse er ikke oppgitt på skjemaet, men personnummeret registreres og blir koblet med nasjonalregisteret.

3.4. Sverige

Den svenske statistikken er basert på månedlig eller kvartalsvis rapportering til Socialstyrelsen fra samtlige klinikker og/eller poliklinikker hvor det utføres svangerskapsavbrudd. Etter kvalitetssikring av de innsendte meldingene blir det hvert halvår produsert foreløpige statistiske oversikter.

Personidentifiserende opplysninger om utførte svangerskapsavbrudd som personnummer, sivilstand, hjemsted mv. er unntatt registreringsplikten i patientregisteret (jf. Förordning 2001:707 om patientregister hos Socialstyrelsen).

4. FORSLAG TIL UTVIDET FORMÅL FOR REGISTERET OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD

Etter helseregisterloven § 11 skal alle registre ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Et registers formål setter skranker for blant annet hvilke helseopplysninger som kan behandles, og hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges. Registerets formål vil være bestemmende for hvilke funksjoner registeret kan ivareta.

4.1. Formålet med dagens register over svangerskapsavbrudd

Formålet med dagens register over svangerskapsavbrudd følger av konsesjonen og er i hovedsak statistikkproduksjon i forbindelse med tilsynsvirksomhet etter lov om svangerskapsavbrudd. For å kunne iverksette målrettede forebyggende tiltak er det nødvendig å identifisere bakgrunnsfaktorer og sosiale forhold blant kvinner som får utført svangerskapsavbrudd. Det medfører at registeret i liten grad kan benyttes til å gi helsemyndigheter, helsetjenesten og samfunnet nødvendig kunnskap som grunnlag for forebyggende tiltak, for eksempel hvilke grupper som får utført svangerskapsavbrudd oftere enn andre grupper.

Erfaringer fra Danmark viser for eksempel at det er en overhyppighet av provoserte svangerskapsavbrudd blant kvinner med minoritetsbakgrunn. Det er grunn til å anta at det også er en slik overhyppighet i Norge. Men siden dagens registerform umuliggjør kobling til registre med opplysninger om etnisitet, har vi ikke kunnskap om hvilke etniske grupper i Norge som eventuelt har en slik overhyppighet.

4.2. Departementets vurdering av formål

Vi har i dag manglende kunnskap om kvinners helse i forbindelse med fruktbarhet, fødsel og svangerskap. Svangerskapsavbrudd må ses i sammenheng med andre typer avsluttede svangerskap, som prematur fødsel og dødfødsel, fordi dette for en kvinne kan ha betydning for senere svangerskap og fødsler. Det er også viktig å få mer kunnskap om kvinners reproduktive helse generelt, jf. *Kvinnehelsestrategien* i St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge*.

Departementet mener det er behov for at et register over svangerskapsavbrudd får et videre formål enn dagens register i SSB. For å kunne iverksette konkrete og målrettede forebyggingstiltak vil det være viktig å få mer kunnskap om kvinner som gjennomfører provoserte svangerskapsavbrudd også før utgangen av tolvte uke, fordi det er før utgangen av tolvte uke de fleste svangerskapsavbrudd utføres. Videre er det et behov for å kunne evaluere effekt av ulike tiltak mot uønskede svangerskap og selvbestemte svangerskapsavbrudd. Et register over svangerskapsavbrudd bør også bidra til generelt økt kunnskap gjennom forskning og bidra til god ressursutnyttelse og kvalitet i behandlingen av kvinners reproduktive helseproblemer.

For å ivareta disse oppgavene må registeret ha som formål å:

HØRINGSNOTAT

- gi grunnlag for utarbeidelse av helhetlig nasjonal, regional og lokal statistikk om praktisering av lov om svangerskapsavbrudd
- bidra til å evaluere tiltak mot uønskede svangerskap og svangerskapsavbrudd (selvbestemte og nemndbehandlede)
- bidra til god ressursutnyttelse og kvalitet i behandlingen av kvinners reproduktive helseproblemer
- bidra til økt kunnskap om årsaker til svangerskapsavbrudd og kvinners reproduktive helse gjennom forskning

5. DEPARTEMENTETS VURDERING AV REGISTERFORM

I dagens *avidentifiserte register* over svangerskapsavbrudd er fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltperson. Identitet kan bare tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2. I et avidentifisert register kan man ikke følge individer over tid, og ikke koble registeret med andre registre. Registeret er derfor lite egnet til forskning og vil ikke kunne ivareta forslaget til utvidet formål.

Helseregisterlovens utgangspunkt og hovedregel er at *personidentifiserbare registre skal være basert på samtykke* fra den registrerte. Det er stor sannsynlighet for at et samtykkebasert register over svangerskapsavbrudd vil bli influert av skjevt bortfall, slik at registeret ikke vil fylle kravene til fullstendighet, kvalitet og validitet. Departementet mener derfor at et krav om samtykke vil innebære en betydelig svekkelse i forhold til dagens avidentifiserte register over svangerskapsavbrudd.

I et *pseudonymt helseregister* er personopplysningene kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. Pseudonymer skal forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, også kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Pseudonymforvalteren må være uavhengig av register og av innsender av helseopplysningene. Det er et helt grunnleggende vilkår for pseudonyme helseregistre at ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang på *både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig*.

Helseforetaket, offentlig og private helseinstitusjoner eller annen virksomhet (som er innsender av data til registeret) vil ha helseopplysninger og kjennskap til pasientens identitet, men ikke pseudonymet. TPF vil kun ha fødselsnummer og pseudonym, men ikke helseopplysninger. Registeret vil kun ha helseopplysninger og pseudonym, men ikke pasientens fødselsnummer. Opplysninger fra et pseudonymt register kan aldri leveres ut til annen enn innsender av helseopplysningene i personidentifiserbar form. Det betyr at opplysninger fra et pseudonymt register ikke kan benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet (som for eksempel ved intervensjonsstudier). Et pseudonymt register kan heller ikke benyttes til å skape kontakt mellom pasient og for eksempel forsker. Helse- og omsorgsdepartementet viser for øvrig til rundskriv I-8/2005 *Om pseudonyme helseregistre*. Fordi et pseudonymt register er individualisert og det er mulig å knytte en hendelse opp mot en annen hendelse, for eksempel for å se hvorvidt en kvinne tidligere har gjennomgått svangerskapsavbrudd, vil et pseudonymt register over svangerskaps-avbrudd kunne ivareta det foreslåtte utvidete formålet.

Et *personidentifiserbart register uten samtykke* vil ivareta behovet for et komplett register, samtidig som det er mulig å følge et individ innen registeret, og å koble opplysningene med andre registre. Folkehelseinstituttet foreslår i sin rapport (se punkt 2.3 ovenfor) at registeret over svangerskapsavbrudd etableres som et personidentifiserbart register med en ekstern krypteringsinstans. Et kryptert register

er rettslig sett et personidentifiserbart register som må etableres med hjemmel i helseregisterloven § 8. Folkehelseinstituttet legger vekt på at et personidentifiserbart register vil gi bedre datakvalitet og forskningsmuligheter om svangerskapsavbrudd enn dagens aidentifiserte register eller et pseudonymt register. Folkehelseinstituttet mener imidlertid at også et pseudonymt register vil kunne brukes som utgangspunkt for analyse av regional og nasjonal statistikk, forvaltning og forskning. Departementet bemerker at Folkehelseinstituttet har lagt til grunn en forståelse av pseudonyme registre som er noe annerledes enn det som går frem av rundskriv I-8/2005 *Om pseudonyme helseregistre*. Reglene for pseudonyme helseregistre går noe større muligheter for kobling og kvalitetssikring enn det Folkehelseinstituttet legger til grunn.

Departementet viser til at **hovedregelen** i helseregisterloven § 8 annet ledd er at registrering av personidentifiserbare opplysninger krever samtykke fra den registrerte. Samtykke er imidlertid ikke nødvendig, dersom registeret skal inneholde aidentifiserte eller pseudonyme opplysninger. Stortinget har i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) sagt at registerformene aidentifiserte registre og pseudonyme registre bør benyttes der dette er hensiktsmessig. Personidentifiserbare registre skal kun benyttes der det er nødvendig, og da etter vedtak av Stortinget (ved endring av helseregisterloven). Det skal alltid begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserende opplysninger, jf. helseregisterloven § 11 annet ledd.

Ved behandlingen av forslag til helseregisterlov la Sosialkomiteen stor vekt på **personvern hensynene**. Komiteen så det som hensiktsmessig at bestemmelser som regulerte helseregistre, nå ble samlet i en lov, både ut fra personverninteressene og samfunnsinteressene. Det ble påpekt at disse hensynene oftest vil være sammenfallende, men ikke alltid. Komiteen la særlig vekt på ivaretagelsen av individets personvern og uttalte at "det må være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Helseregistre med aidentifiserte eller pseudonymiserte helseopplysninger kan ivareta disse hensyn og bør etter komiteens syn benyttes der det er hensiktsmessig." (Innst.O. nr. 62 (2000-2001) side 9).

Departementet vil presisere at opplysningene som vil bli behandlet i registeret over svangerskapsavbrudd, er sensitive opplysninger der hensynet til personvern hensyn er særlig viktig. Uavhengig av registerform, må et register over svangerskapsavbrudd ha strenge rutiner for å sikre personvernet. Det er ulike måter man kan sikre personvernet på. Disse kan deles inn i juridiske og tekniske skranker. Juridiske skranker vil blant annet være registerform, hvilke opplysninger som registreres i registeret, formålet med behandlingen av opplysningene, forskriftsregulering av behandlingen av opplysningene, medinnflytelse fra de registrerte og taushetsplikt. Tekniske skranker vil blant annet være tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirus og spamfilter, IDS og sårbarhetsanalyser), kryptering av linjer og e-post, backup/recovery og etablering av sikre soner for personsensitive data (der kun autoriserte brukere gis adgang til sonen).

Eksempler på fysiske sikringstiltak er låsing av kontorer ved fravær, ingen lagring av registerdata på lokale PC-er og makulering av lagringsmedia via sikkerhets-beholdere.

Departementet legger til grunn at registeret over svangerskapsavbrudd må kunne benyttes som grunnlag for forskning som helsetjenesten og helsemyndighetene trenger for å ivareta formålet i lov om svangerskapsavbrudd og målene i *Handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 2004-2008*. For å kunne ivareta disse formålene vil registeret måtte være individbasert. Samtidig viser departementet til at den forskningen som skal gjennomføres med utgangspunkt i data fra registeret i hovedsak vil være av en slik karakter at forskeren ikke har behov å kjenne pasientenes identitet. Et pseudonymt register vil derfor langt på vei kunne ivareta denne forskningen. På bakgrunn av en helhetlig vurdering mener departementet at registeret over svangerskapsavbrudd bør etableres som et pseudonymt register.

6. FORSLAG OM ETABLERING AV ET PSEUDONYMT REGISTER OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD

Departementet foreslår at dagens aidentifiserte register over svangerskapsavbrudd erstattes av et pseudonymt register som inneholder de samme opplysningene for alle svangerskapsavbrudd (selvbestemte og nemndbehandlede). Folkehelseinstituttet foreslås som databehandlingsansvarlig, se forskriftsutkastet § 1-5 første ledd.

6.1. Prinsipper for pseudonymisering - hovedpunkter

Det er en sentral forutsetning for pseudonyme helseregistre at hvert individ får sitt unike pseudonym, og at pseudonymene ikke må kunne forveksles.

Ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig. Dette er et helt grunnleggende vilkår for pseudonyme helseregistre.

Det er et krav at pseudonymet forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, også kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), og at denne er uavhengig av register og av innsender av helseopplysningene.

Det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. Det rettslige reverseringsforbudet er imidlertid ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles med andre registre. Videre er det lovlig å gå tilbake til kilden for kvalitetssikringsformål. Det er en forutsetning at kopling og kvalitetssikring skjer i tråd med reglene for pseudonyme helseregistre.

Det rettslige grunnlaget tilsier at pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre registre ved at personidentifiserbare registre pseudonymiseres. TPF kan videre legge til rette for at pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre pseudonyme helseregistre, også der registrene er basert på ulike pseudonymiseringsnøkler. Det er en forutsetning at dette skjer på en slik måte at verken TPF, registeret eller innsender av helseopplysningene (for eksempel helseforetak) får samtidig tilgang til pseudonym, helsedata og fødselsnummer, og at TPF ikke utleverer fødselsnummeret. Sammenstilte filer skal ikke utleveres i personidentifiserbar form.

Pseudonymet skal ikke utleveres til forskere eller andre brukere av helseopplysninger. Pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

6.2. Innsynsrett for den registrerte

Innsyn i helseregistre og rett til å kreve feilregistreringer rettet og slettet regnes som viktige pasient- og personvernrettigheter.

Reglene om innsynsrett i helseregisterloven §§ 22, 26 og 28 har ikke noe unntak for pseudonyme helseregistre. Også personopplysningsloven § 18 gir personer innsynsrett i opplysninger som er registrert om dem i ulike registre.

Departementet går derfor inn for at pasienter som er registrert i registeret over svangerskapsavbrudd, skal ha innsyn i de opplysninger som er registrert om dem i registeret.

6.3. Kvalitetssikring av opplysningene som rapporteres til registeret

Et register er ikke bedre enn de opplysningene som ligger i registeret. Dersom det er mye feil i datamaterialet, vil det kunne gjøre registeret mindre egnet til å nå de formålene som registeret er satt til å ivareta. Det vil også være en fare for at dårlig kvalitet på opplysningene i registeret kan medføre at den forskning som gjøres, gir feilaktige konklusjoner. Det er derfor viktig å sikre at registre som opprettes, får god kvalitet.

Departementet legger til grunn at det ved etablering av et pseudonymt register over svangerskapsavbrudd etableres et forsystem der det foretas en kvalitetskontroll av opplysningene.

Det vil også være mulig å kvalitetssikre opplysninger i et pseudonymt register etter pseudonymiseringen. Kvalitetssikring av opplysningene i et pseudonymt register kan skje gjennom en teknisk kvalitetskontroll, gjennom kopling til andre registre som har samme opplysninger, og ved at opplysningene benyttes til forskning. For kvalitetssikringsformål skal det være mulig å kontakte innsender av helseopplysningene, helseforetaket, via TPF for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret. Slik kvalitetssikring vil ikke være i strid med reverseringsforbudet for pseudonyme registre, da innsender allerede har opplysningene, og det er bare innsender som kan kontaktes på denne måten.

Registeret over svangerskapsavbrudd vil bli koplet med Medisinsk fødselsregister for kvalitetssikringsformål, blant annet for å kontrollere at provoserte svangerskapsavbrudd ikke også blir registrert som dødfødsel.

6.4. Tiltrodd pseudonymforvalter

Helseregisterloven gir ikke føringer for hvordan selve pseudonymiseringsprosessen skal foregå, og loven nevner ikke systemet med en tiltrodd pseudonymforvalter. Sosialkomiteen viser i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) på side 14, første spalte, til at forskriftene som skal etablere helseregistre, må klargjøre *"på hvilke vilkår helseopplysningene skal avidentifiseres eller pseudonymiseres, og med det formål at personvernet sikres for den enkelte. Etter komiteens syn bør Statistisk sentralbyrå spille en nøkkelrolle i avidentifiseringen sammen med et annet organ som råder over koder for identifisering, og da på en slik måte at personvernet for den enkelte er sikret best mulig ved avidentifiseringen eller pseudonymiseringen."*

Et hovedkjennetegn ved registerformen pseudonyme helseregistre er at det etableres et system som sørger for at ingen av instansene har tilgang til flere opplysninger enn instansen har behov for. Loven stiller ikke et krav til to uavhengige krypterings-

instanser. Krypteringsinstansen TPF må imidlertid være uavhengig av både registeret og av innsender av data.

Departementet foreslår i utkast til forskrift at databehandlingsansvarlig for registeret skal inngå skriftlig avtale med en uavhengig tiltrodd tredjepart. I utkastet til forskrift er oppgaven som uavhengig tiltrodd tredjepart lagt til Statistisk sentralbyrå.

6.5. Oppsummering av pseudonymiseringsprinsippene

Ved rapportering av opplysninger fra helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet som har utført abortinngrepet, skal følgende prinsipper følges:

1. Registeret skal bare inneholde ett pseudonym for hver person som det registreres informasjon om i registeret.
2. Hvert enkelt pseudonym skal være unikt innenfor registeret.
3. Pseudonymet som benyttes i registeret, skal ikke kunne spres til andre registre. Dette sikrer at man ikke kan koble ulike pseudonyme helseregistre uten at tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) skal involveres, noe som bare bør gjøres etter tillatelse fra Datatilsynet eller etter særskilt hjemmel i lov/forskrift.
4. Ingen, heller ikke TPF, skal kunne få samtidig tilgang til både pseudonym, helseopplysninger og personens fødselsnummer.
5. Utstedelse av pseudonymer skal skje i en lukket prosess hos TPF. For å starte denne prosessen kreves at to særskilte autoriserte personer påfører sine elektroniske signaturer basert på kvalifiserte sertifikater, jf. lov om elektroniske signaturer §§ 3 og 4 på en elektronisk kjøreordre.
6. Det skal ikke finnes noen mulighet til å gjenskape et fødselsnummer på grunnlag av et pseudonym for andre enn TPF. Dette er likevel ikke til hinder for at TPF i forbindelse med kobling av ulike registres opplysninger kan gjenskape fødselsnummeret fra et pseudonym i en lukket prosess. TPF skal aldri ha tilgang til helseopplysninger.
7. Pseudonymene er underlagt taushetsplikt og skal ikke være synlige for personell hos registerets databehandler eller andre som etter avtale/tillatelse får tilgang til opplysninger fra registeret. Pseudonymene skal kun benyttes internt i systemet for å knytte sammen informasjon relatert til samme individ.
8. Utstedelsen av pseudonymer skal skje i en prosess som bare involverer TPF. For å starte denne prosessen må to særskilt autoriserte personer godkjenne en elektronisk kjøreordre
9. For all elektronisk overføring av opplysninger skal en følge det til enhver tid gjeldende regelverk som gjelder for elektroniske overføring av helseopplysninger.

7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Registeret over svangerskapsavbrudd er i dag aidentifisert. Ved omgjøring til et pseudonymt register vil det påløpe utgifter til etablering og drift av en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). I tillegg vil det påløpe kostnader til maskinvare, datasikkerhet osv.

Det reseptbaserte legemiddelregisteret er det eneste pseudonyme registeret som er i drift i Norge i dag. Etablering av TPF for reseptregisteret beløp seg til ca 1,6 millioner kroner (2003). Utviklingen av pseudonymiseringsløsningen kostet vel 1,35 millioner kroner. I tillegg kom etableringskostnadene i SSB på 176 600 kroner og maskinvare til 80 000 kroner. Siden SSB allerede hadde en del av de nødvendige rutiner og ressurser som er nødvendige for en TPF-løsning, var etableringskostnadene relativt lave. I 2004 utgjorde driften av TPF for reseptregisteret i SSB i overkant av 300 timer (vel 200 000 kroner). Siden 2004 var det første året registeret var i drift, har det vært preget av innkjøringsproblemer. SSB anslår et normalt driftsår til om lag 200 timer.

Det anslås at kostnadene til etablering av abortregisteret vil være noe lavere enn for etableringen av reseptregisteret, da Nasjonalt folkehelseinstitutt vil kunne bygge på erfaringer fra etableringen av reseptregisteret. Det må påregnes tilsvarende utgifter for drift av TPF-løsning for abortregisteret som for reseptregisteret.

SSB er databehandler for dagens aidentifiserte register over svangerskapsavbrudd. Endringen fra aidentifisert til pseudonymt register betyr at SSB går fra rollen som databehandler til å overta rollen som tiltrodd pseudonymforvalter.

8. FORSLAG TIL ENDRINGER I RESEPTREGISTERFORSKRIFTEN

8.1. Registrering av dødsår og -måned

I forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret) § 1-8 annet ledd er det gitt en uttømmende liste over hvilke opplysninger som kan lagres i reseptregisteret. I løpet av arbeidet med registeret har Folkehelseinstituttet funnet at det er en vesentlig mangel at pasientens dødsår og -måned ikke kan registreres. Dette er problematisk fordi beregninger foretatt ut fra et materiale som ikke er avgrenset til individenes levetid, vil gi usikre og misvisende forskningsresultater.

Dødsår og -måned vil etter departementets oppfatning være opplysninger som naturlig utfyller de øvrige opplysningene i dette registeret. Disse opplysningene vil heller ikke endre de forutsetningene for personvern som ligger til grunn for forskriften.

På denne bakgrunn foreslår departementet at § 1-8 annet ledd bokstav c skal lyde som følger:

*"b)pasientopplysninger:
pasientens kjønn, fødselsår, dødsår og -måned og bostedskommune,"*

I reseptregisterforskriften § 1-8 første ledd er det bestemt at "[r]egisteret kan bare inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer av reseptene og rekvisisjonene". Dødsår og -måned vil ikke fremgå av resepten ettersom det er en etterfølgende hendelse i forhold til ekspederingen. Bestemmelsen gir uttrykk for en hovedregel og kan ikke forstås slik at den overstyrer den konkrete opplysningen i § 1-8 annet ledd. Dette foreslår departementet å presisere på følgende måte i forskriften:

"Registeret kan bare inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer av reseptene og rekvisisjonene, med mindre annet følger av annet ledd."

8.2. Behandlingsgrunnlag for utleveringer av opplysninger fra reseptregisteret

Det vises til forslaget til abortregisterforskriften § 5-2 nedenfor, samt merknader til denne paragrafen. Vurderingene når det gjelder behandlingsgrunnlag for utlevering skal gjelde tilsvarende for reseptregisterforskriften § 5-2. Reseptregisterforskriften § 5-2 første ledd foreslås derfor endret til å lyde (tredje og fjerde punktum fjernes):

"Den databehandlingsansvarlige skal etter begrunnet søknad utlevere opplysninger fra Reseptregisteret til de formål som er angitt i § 1-3. Den databehandlingsansvarlige kan sette vilkår for slik utlevering. "

Opplysninger utlevert fra et pseudonymt register vil ikke være personidentifiserbare. Endringen er ment å klargjøre at bestemmelsen gir databehandler behandlings-

HØRINGSNOTAT

grunnlag for utlevering av opplysninger som er lagret i registeret. Bestemmelsen gir også behandlingsgrunnlag for mottaker av opplysningene som utleveres, se likevel forskriften § 5-2 tredje ledd. Forskriften § 5-2 tredje ledd fastsetter at opplysningene ikke skal utleveres, dersom det er begrunnet risiko for at opplysningene vil benyttes på en etisk uforsvarlig måte. Endringen vil bli omtalt i merknadene til reseptregisterforskriften.

Det vil i merknadene også bli presisert at begrepet "utlevering" i forskriften også omfatter tilfeller hvor forskeren, eller andre som ber om å få utlevert opplysninger, er ansatt hos den databehandlingsansvarlige.

9. FORSLAG TIL FORSKRIFT OM INNSAMLING OG BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER I REGISTER OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD (ABORTREGISTERFORSKRIFTEN)

Fastsatt ved kgl.res. x med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 8 annet, fjerde og femte ledd, § 9 annet ledd, § 10, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd og § 22 femte ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1-1 Etablering av Abortregisteret

Denne forskriften etablerer et landsomfattende pseudonymt register for svangerskapsavbrudd (Abortregisteret). Forskriften gir bestemmelser for innsamling, lagring, behandling og utlevering av opplysninger i registeret.

Innsamling, lagring og behandling av opplysninger i Abortregisteret skjer elektronisk.

§ 1-2 Definisjoner

I forskriften forstås med:

1. *pseudonyme helseopplysninger*: helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes
2. *tiltrodd pseudonymforvalter (TPF)*: en uavhengig instans som tildeler og forvalter pseudonymer på oppdrag fra den databehandlingsansvarlige.

§ 1-3 Abortregisterets formål

Formålet med Abortregisteret er å samle inn og behandle data om svangerskapsavbrudd for å:

1. gi grunnlag for utarbeidelse av helhetlig nasjonal, regional og lokal statistikk om praktisering av lov om svangerskapsavbrudd
2. bidra til å evaluere tiltak mot uønskede svangerskap og svangerskapsavbrudd (selvbestemte og nemndbehandlede)
3. bidra til god ressursutnyttelse og kvalitet i behandlingen av kvinners reproduktive helseproblemer og
4. bidra til økt kunnskap om årsaker til svangerskapsavbrudd og kvinners reproduktive helse og gjennom forskning

Opplysninger i Abortregisteret kan foruten til formål som nevnt i første ledd, behandles og brukes til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjeneste og helseforvaltning, utarbeiding av statistikk og forskning.

§ 1-4 Lovlig bruk av registeret

Opplysningene i Abortregisteret kan bare anvendes til formål som er nevnt i § 1-3.

§ 1-5 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for Abortregisteret.

Den databehandlingsansvarlige kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om behandling av data på vegne av den databehandlingsansvarlige.

HØRINGSNOTAT

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

§ 1-6 Tiltrodd pseudonymforvalter (TPF)

Den databehandlingsansvarlige skal inngå skriftlig avtale med en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) om tildeling og forvaltning av pseudonymer.

§ 1-7 Opplysninger i Abortregisteret

Abortregisteret inneholder opplysninger fra helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet som utfører svangerskapsavbrudd, jfr. lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd § 3.

Abortregisteret kan uten samtykke fra den registrerte inneholde følgende opplysninger i den utstrekning det er aktuelt og nødvendig for å oppnå formålet med registeret:

1. tildelt pseudonym for pasient
2. administrative opplysninger;
 - 2.1 navn på virksomhet etter § 1-7 første ledd hvor begjæring om svangerskapsavbrudd er behandlet,
 - 2.2 inn- og utskrivningsdato og
 - 2.3 andre relevante administrative data,
3. pasientopplysninger;
 - 3.1 fødselsdato,
 - 3.2 bostedskommune,
 - 3.3 sivilstatus og
 - 3.4 arbeid/skolegang,
4. hvem begjæring er fremsatt av etter abortloven § 4,
5. medisinske opplysninger;
 - 5.1 tidligere svangerskap,
 - 5.2 siste menstruasjon første blødningsdag,
 - 5.3 tidligere sykdommer/sykdomshistorie og
 - 5.4 prevensjonsbruk,
6. opplysninger om nemndbehandling,
7. opplysninger om fosterdiagnostikk,
8. opplysninger om inngrep/behandling,

Kapittel 2. Innsending av opplysninger

§ 2-1 Helsepersonells plikt til å sende inn opplysninger, informasjonsplikt

Helsepersonell plikter, uten hinder av taushetsplikten, å sende Abortregisteret de opplysningene om hver enkelt pasient som gjør det mulig å registrere de opplysningene som er nevnt i § 1-7 annet ledd. Den databehandlingsansvarlige gir nærmere bestemmelser om plikten til å sende inn slike opplysninger.

Helsepersonell skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Abortregisteret.

§ 2-2 Virksomhetens plikter

Virksomhet nevnt i § 1-7 første ledd, som er ansvarlig for registrering av opplysninger som skal meldes til Abortregisteret, har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-1 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. forskriften §§ 4-6 og 4-7.

§ 2-3 Tidspunkt for innsending mv.

Innsending av opplysninger skal følge de rutiner og tidsfrister som til enhver tid er fastsatt av databehandlingsansvarlig for Abortregisteret.

§ 2-4 Overføringsformat, kvalitetskontroll og innsending

Overføring av opplysninger fra virksomhet nevnt i § 1-7 til Abortregisteret skal skje i et format som bestemmes av databehandlingsansvarlig.

Før oversending fra virksomhet som nevnt i § 1-7 skal det foretas en kvalitetskontroll av at opplysningene er i henhold til forskriftens bestemmelser.

Fødselsnummer gjøres bare tilgjengelig for TPF. De øvrige opplysningene gjøres bare tilgjengelige for databehandler. Den databehandlingsansvarlige gir nærmere bestemmelser om overføringen av data.

§ 2-5 Ansvar for sikring av at opplysningene er korrekte

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at de opplysningene som blir samlet inn og behandlet i Abortregisteret, er relevante og nødvendige for bruk til formål som nevnt i § 1-3.

Databehandler skal sørge for at de opplysningene som blir samlet inn og behandlet i Abortregisteret, er korrekte og fullstendige.

Dersom de innsendte opplysningene er ufullstendige eller på annen måte mangelfulle, skal innsender av opplysningene varsles, feil skal rettes og opplysningene eventuelt sendes på nytt fra innsender. Dersom det ikke er mulig for databehandler å få korrekte data, skal den databehandlingsansvarlige varsles.

Kapittel 3. Pseudonymisering og databehandling hos TPF

§ 3-1 Pseudonymene

TPF skal opprette ett pseudonym for hver person som det registreres opplysninger om i Abortregisteret.

Flere personer skal ikke tildeles samme pseudonym. Pseudonymet skal ikke brukes i eller på annen måte spres til andre registre eller andre områder.

Det er ikke tillatt å gjenskape et fødselsnummer på grunnlag av et pseudonym for andre enn TPF.

§ 3-2 Behandling og videresending fra TPF

TPF utsteder pseudonymer for fødselsnummeret. TPF skal ikke ha tilgang til helseopplysningene.

Utstedelsen av pseudonymer skal skje i en prosess som bare involverer TPF. For å starte denne prosessen må to særskilt autoriserte personer godkjenne en elektronisk kjøreordre.

TPF sender pseudonymet for fødselsnummeret til databehandler.

Kapittel 4. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll

§ 4-1 Forbud mot samtidig tilgang

Ingen, verken TPF, databehandler eller databehandlingsansvarlig, skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, helseopplysninger og fødselsnummer.

§ 4-2 Tilgang til Abortregisteret

Bare den databehandlingsansvarlige, databehandler, tilsynsmyndighetene og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til Abortregisteret. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

§ 4-3 Den registrertes innsynsrett

Den registrerte har på forespørsel rett til å få opplyst

1. hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
2. sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten, jf. helseregisterloven § 22 annet ledd.

§ 4-4 Behandling av opplysninger

Den databehandlingsansvarlige og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av opplysninger omhandlet i denne forskriften, jf. helseregisterloven § 16.

§ 4-5 Taushetsplikt

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

§ 4-6 Plikt til å sørge for internkontroll

Den databehandlingsansvarlige 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.

§ 4-7 Innholdet i internkontrollen

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

Dokumentasjonen av internkontrollen skal minst 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 at kravene blir overholdt,
5. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår, og opplysninger om hvem som er ansvarlig for at rutinene blir overholdt,

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 systemet virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen og
8. 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 annet ledd nr. 1 til 8. Datatilsynet kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette, dersom det anses påkrevet. Datatilsynet kan dispensere fra hele eller deler av dette kapitlet når særlige forhold foreligger.

Kapittel 5. Sammenstilling og utlevering av opplysninger

§ 5-1 *Utlevering av statistikk fra Abortregisteret*

Databehandlingsansvarlig skal årlig utarbeide nasjonal statistikk for svangerskapsavbrudd. Utover dette bestemmer departementet hvilke faste, offentlige statistikker som den databehandlingsansvarlige skal utarbeide. Statistikkene kan baseres på opplysninger hentet fra Abortregisteret eller opplysninger som er fremkommet ved sammenstilling med andre registre mv., jf. § 5-3.

Den databehandlingsansvarlige kan på forespørsel utlevere andre statistiske opplysninger fra Abortregisteret.

Statistiske opplysninger som offentliggjøres eller utleveres etter denne bestemmelsen, må ikke ha en slik form at enkeltpersoner eller virksomheten som har utført inngrepet, kan gjenkjennes.

§ 5-2 *Utlevering av opplysninger fra Abortregisteret*

Den databehandlingsansvarlige skal etter begrunnet søknad utlevere opplysninger fra Abortregisteret til de formål som er angitt i § 1-3. Den databehandlingsansvarlige kan sette vilkår for slik utlevering.

Opplysningene kan hentes fra Abortregisteret eller fra sammenstilling med andre registre mv., jf. § 5-3.

Opplysningene skal ikke utleveres, dersom det er en begrunnet risiko for at opplysningene vil benyttes på en etisk uforsvarlig måte.

Databehandlingsansvarlig skal svare på forespørsler om utlevering av 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. Databehandlingsansvarlig skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Det skal ikke utleveres flere opplysninger enn nødvendig for å ivareta søkerens berettigede formål med behandlingen av opplysningene.

Alle opplysninger som utleveres etter søknad som nevnt i første ledd, skal slettes straks prosjektet er avsluttet.

Mottakeren må ikke offentliggjøre resultatet av behandlingen av opplysningene i en slik form at enkeltpersoner eller virksomheten som har utført inngrepet kan gjenkjennes.

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

Opplysninger i Abortregisteret kan til bruk ved formål som nevnt i § 1-3 sammenstilles (kobles) med opplysninger i Medisinsk fødselsregister. Koblingen må gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer. Sammenstillingen må utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene.

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

§ 5-4 Hvordan sammenstille opplysninger

Når opplysningene skal sammenstilles, skal TPF tildele løpenummer for hvert enkelt prosjekt.

De opplysningene som er trukket ut fra de ulike registrene for å sammenstilles, må slettes straks sammenstillingen er avsluttet og statistiske data er stilt til rådighet for mottakeren.

§ 5-5 Kostnader

Departementet kan fastsette takster for behandling og tilrettelegging av opplysninger eller statistikk etter denne forskrift.

§ 5-6 Oversikt over utleveringene

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

Kapittel 6. Bevaring av opplysninger i registeret og straffebestemmelse

§ 6-1 Bevaring av opplysningene

Opplysninger i Abortregisteret skal bevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 26 og § 28. Tildelt pseudonym kan endres, dersom det av sikkerhetsmessige grunner er hensiktsmessig.

§ 6-2 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 1-4, § 2-1, § 3-1, § 3-2, § 4-1, § 4-2, § 4-3, § 4-4, § 4-5, § 4-6, § 5-1, § 5-2, § 5-3 eller § 5-4, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte.

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser

§ 7-1 Ikrafttreden

Forskriften gjelder fra 1. januar 2007.

10. MERKNADER TIL FORSKRIFT OM INNSAMLING OG BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER I REGISTER FOR SVANGERSKAPSAVBRUDD

Til § 1-1 Etablering av Abortregisteret

Første ledd gir rettsgrunnlag for etablering av et landsomfattende Abortregister.

Et ledende hensyn bak utformingen av forskriften har vært å sørge for en betryggende behandling av helseopplysninger i alle deler av de prosessene som leder frem til bruk av opplysningene. Abortregisteret er pseudonymt, hvilket innebærer at identiteten til personer hvis helseopplysninger lagres i Abortregisteret, er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes (jf. helseregisterloven § 2 nr. 4). Slik pseudonymisering er etter helseregisterloven § 8 annet ledd et vilkår for at helseopplysningene kan behandles i Abortregisteret uten samtykke fra vedkommende person. Sammen med bestemmelser om bl.a. informasjonssikkerhet og taushetsplikt, bidrar pseudonymiseringsordningen til å ivareta hensynet til konfidensialitet.

Til § 1-3 Abortregisterets formål

Denne bestemmelsen angir de ytre rammer for hvilke formål Abortregisteret kan benyttes, jf. § 1-4 som forbyr anvendelse av registrerte opplysninger til andre formål enn de som nevnes i § 1-3.

Til § 1-4 Lovlig bruk av registeret

Bestemmelsen setter en klar grense for hva registerets opplysninger kan benyttes til, og innebærer i realiteten et forbud mot annen bruk av registeret enn det som fremkommer av § 1-3. Begrunnelsen for å begrense registerets bruksområde er hensynet til personvernet og den alminnelige tillit til at unødig og ukontrollert bruk ikke skal finne sted.

Til § 1-5 Databehandlingsansvarlig

Forskriften utpeker Nasjonalt folkehelseinstitutt som ansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Abortregisteret, på samme måte som når det gjelder de fleste andre store sentrale epidemiologiske registre som er regulert i forskrift etter helseregisterloven § 8.

Kravene i tredje ledd skal legge til rette for at opplysningene blir behandlet på en systematisk og effektiv måte. Kravene til dokumentasjon skal bidra til at den databehandlingsansvarlige kan gi brukere av registeropplysninger korrekt informasjon om kilder og eventuelle versjoner for tilleggsopplysninger.

Til § 1-7 Opplysninger i Abortregisteret

Utgangspunktet er at registeret skal være basert på de opplysningene som ordinært fremgår direkte av meldingsskjemaet utarbeidet av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Imidlertid åpner forskriften også for å registrere opplysninger som kan utledes av skjemaet. De aktuelle opplysningene anses relevante for de formål Abortregisteret skal tjene, jf. forskriften § 1-3 og merknadene ovenfor.

Med helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet menes sykehus og andre institusjoner som har godkjenning etter lov om svangerskapsavbrudd § 3 til å utføre abortinngrep.

HØRINGSNOTAT

Til § 2-1 Helsepersonellets plikt til å sende inn opplysninger, informasjonsplikt

Helsepersonell skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Abortregisteret. Den databehandlingsansvarlige for Abortregisteret utarbeider egnet skriftlig informasjonsmateriell som helsepersonell, helseforetak og andre institusjoner kan disponere til dette formål.

Med helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet menes sykehus og andre institusjoner som har godkjenning etter abortloven § 3 til å utføre abortinngrep.

Til § 2-5 Ansvar for sikring av at opplysningene er korrekte

Det er databehandler som skal kvalitetssikre dataene gjennom rutinemessige kontroller av alle data som kommer inn. Helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet er pliktige til å gi opplysninger eller sende nye data når de blir gjort oppmerksomme på feil og mangler.

Til § 3-1 Pseudonymene

Bestemmelsen gir grunnleggende prinsipper for tildelingen av pseudonymer. Det presiseres blant annet at pseudonymene ikke skal spres. Dette innebærer at det må brukes egne løpenummer hver gang ved utlevering av opplysninger og ved sammenstillinger med data fra andre kilder.

Til § 4-1 Forbud mot samtidig tilgang

Forbudet er et vesentlig element i sikring av Abortregisterets konfidensialitet. Forbudet skal sikre at ingen, på grunnlag av opplysningene som er registrert, kan identifisere de personer som dataene refererer seg til.

Til § 4-4 Behandling av opplysninger

Bestemmelsen pålegger den databehandlingsansvarlige og evt. databehandler å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet et ansvar 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 blant annet:

- 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. å sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede,
- sikring av kvalitet, dvs. å 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. Personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16 om informasjonssikkerhet gjelder også for Abortregisteret.

HØRINGSNOTAT

Til § 4-5 Taushetsplikt

Enhver tjenestemann eller oppdragstaker som får innblikk i Abortregisterets opplysninger, har taushetsplikt om dette både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Den databehandlingsansvarlige er ifølge forvaltningsloven § 13c forpliktet til å sørge for at enhver som taushetsplikten gjelder for, skal gjøres uttrykkelig kjent med reglene om dette, og kan avkreve vedkommende en skriftlig erklæring om at de kjenner og vil respektere reglene.

Til § 5-1 Utlevering av statistikk fra Abortregisteret

Den databehandlingsansvarlige skal etter departementets bestemmelser årlig utarbeide offentlig tilgjengelige statistikker. For forskningsaktiviteter som ikke får alle nødvendige data fra de offentlige statistikker, vil det etter annet ledd kunne søkes om mer spesifikt statistisk materiale.

Til § 5-2 Utlevering av opplysninger fra Abortregisteret

Bestemmelsen gir databehandlingsansvarlig behandlingsgrunnlag for utlevering av opplysninger som er lagret i registeret. Bestemmelsen gir også behandlingsgrunnlag for mottaker av opplysningene som utleveres. Se likevel forskriften § 5-2 tredje ledd (vurdering av etisk forsvarlighet) med merknader nedenfor. Mottaker er selv ansvarlig for at behandlingsgrunnlaget foreligger (det vil blant annet si vilkårene for utlevering av personopplysninger i personopplysningsloven, helseregisterloven og denne forskriften), men databehandlingsansvarlig kan nekte utlevering av opplysninger, dersom denne har grunn til å tro at behandlingsgrunnlag ikke foreligger, for eksempel dersom denne finner at opplysningene skal benyttes på en etisk uforsvarlig måte jf. tredje ledd.

Begrepet utlevering omfatter også tilfeller hvor forskeren eller andre som ber om å få utlevert opplysninger, er ansatt hos den databehandlingsansvarlige.

Bestemmelsen angir generelle vilkår for å få utlevert lagrede opplysninger, herunder opplysninger som fremkommer ved sammenstilling med andre registre. Vilråene innebærer at den databehandlingsansvarlige må foreta en vurdering av den konkrete bruk som skal gjøres av de data som søkes utlevert. Dette forutsetter at søkeren gir en beskrivelse av forskningsprosjektet etc. som gjør den databehandlingsansvarlige i stand til å bedømme om søknaden gjelder et formål som ligger innenfor hva Abortregisteret skal kunne brukes til. Den databehandlingsansvarlige skal kunne sette vilkår for utlevering. De vilkår som settes må i samsvar med god forvaltningspraksis være saklig begrunnet i de hensyn som etter forskriften og overordnet lovgivning skal ivaretas. Aktuelle vilkår kan for eksempel gjelde en bestemt bruk av opplysninger, oppbevaring, rapportering og tidsfrist for sletting.

Det fastslås at den databehandlingsansvarlige også har et ansvar for å sikre at bruk av opplysningene er etisk ubetenkelig. Imidlertid kan avslag bare gis etter denne hjemmelen dersom det foreligger en begrunnet risiko for at utlevering av opplysningene vil føre til bruk i strid med en alminnelig forståelse av hva som er etisk forsvarlig. Det kan gis retningslinjer for utøvelsen av det etiske skjønnet som er forutsatt i § 5-2 tredje ledd.

Utlevering av informasjon skal som hovedregel skje innen 30 dager etter at en forespørsel har kommet inn. Fristbestemmelsen forutsetter at det dreier seg om opplysninger som vil kunne produseres rutinemessig innenfor eksisterende systemer. Oversittelse av fristen vil ikke i seg selv medføre særskilte rettsvirkninger.

HØRINGSNOTAT

Til § 5-3 Adgangen til å sammenstille opplysninger i Abortregisteret med andre helseopplysninger

Første ledd fastsetter vilkårene for at Abortregisterets opplysninger skal kunne sammenstilles til bruk i forskning mv. med opplysninger fra Medisinsk fødselsregister. For sammenstilling med andre helseopplysninger må den som søker opplysningene utlevert, dokumentere at prosjektet har konsesjon fra Datatilsynet hvor slik konsesjonsplikt følger av loven, jf. helseregisterloven § 5. Vilåårene for utlevering av opplysninger i § 5-1 og § 5-2 gjelder for de opplysningene som fremkommer ved sammenstillingen. § 5-3 er således ikke i seg selv tilstrekkelig hjemmel for utlevering av opplysninger, men er utelukkende en fremgangsmåte for å finne frem til opplysninger.

Til § 6-2 Straff

Paragrafen må sammenholdes med helseregisterloven § 34 som gir hjemmel for straff av visse overtredelser av lovens egne bestemmelser. Videre bør paragrafen sammenholdes med aktuelle straffebestemmelser i andre lover, f.eks. straffeloven § 121 om brudd på taushetsplikt.

11. FORSLAG TIL ENDRINGER I ABORTFORSKRIFTEN

Forslaget til ny forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i register over svangerskapsavbrudd gjør det nødvendig å foreta endringer i forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften) § 20. Paragrafen gjelder meldinger til dagens aidentifiserte register, og foreslås opphevet.