

Vedlegg 1

Skisse til nytt kapittel x i personopplysningsloven

Kap. X Helseregistre og biobanker

§ x-1. Formål¹

Formålet er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Forskning og statistikk skal bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring.

Helseopplysninger og materiale i biobanker skal benyttes til helsemessige formål, på en etisk forsvarlig måte til individets og samfunnets beste. Behandlingene skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger og uten diskriminering av mennesker som opplysningene eller det biologiske materialet stammer fra.

§ x-2 Saklig virkeområde²

Bestemmelsene i dette kapitlet gjelder for:

- behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § x-1
- annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.
- innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank, samt organiseringen av denne virksomheten. (presisere at det også skal omfatte anonymt biologisk materiale)
- biologisk materiale som uttas i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av kapitlet. Kapitlet gjelder likevel dersom materialet blir brukt til forskning.
- offentlig og privat virksomhet.

§ x-3 Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.^{3 45}

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter § x-4.

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

¹ Hovedelementer hentet fra helseregisterloven og biobankloven § 1.

² Hentet fra helseregisterloven og biobankloven § 3. Antar at første, tredje og femte pkt. vil være unødvendig her

³ Helseregisterloven § 5

⁴ Bør vi her ha noe nærmere om opprettelse av biobank, for eksempel videreføre dagens plikt til at det først må ha vært forelagt REK, jf. § 4?

⁵ Antar at første og tredje ledd vil være unødvendig her

Pasientrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov. Barn mellom 12 og 16 år kan selv treffe beslutning om samtykke, dersom pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at opplysningene gjøres kjent for foreldrene eller andre med foreldreansvar.

§ x-4. Lokale, regionale og sentrale helseregistre⁶

Det kan ikke etableres andre lokale, regionale og sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av dette kapitlet eller annen lov.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i slike helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskriften skal eventuelt fastsette nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres.

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldesystemet for infeksjonssykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i helseregistrene.

Forskriftene etter annet og tredje ledd skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles. Forskriften skal videre angi hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Databehandlingsansvaret kan delegeres. Forskriftene bør også gi bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås.

§ x-5. Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.⁷

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller

⁶ Sammenstilling av helseregisterloven §§ 7 og 8

⁷ Helseregisterloven § 9

tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter § x-4 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter § x-4, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ x-6. Særlig om plikt til å innrapportere data til statistikk⁸

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak og helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere aidentifiserte eller anonyme data til statistikk, herunder gi nærmere regler om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

§ x-7⁹. Biobankregister¹⁰, ansvarshavende¹¹, krav til oppbevaring¹² og overføring til utlandet

Det skal føres et register over innmeldte biobanker. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

Hver biobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad.

Materiale i biobanker skal oppbevares forsvarlig og i samsvar med regelverk gitt i lov eller i medhold av lov. Oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materialet.

En biobank eller deler av en biobank kan bare sendes ut av landet etter godkjenning fra departementet, og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet.

Departementet kan ved forskrift fastsette nærmere regler for biobankregisteret, ansvarshavende, om hvordan humant biologisk materiale og opplysninger i en biobank skal oppbevares, og overføring til utlandet.

§ x-8. Opphør eller nedleggelse av biobank

Den som ønsker å nedlegge en biobank eller som ønsker å destruere materialet i en biobank helt eller delvis, skal sende melding til departementet om dette, eller følge på forhånd fastlagte og innmeldte prosedyrer for slik nedleggelse eller destruksjon.

Av meldingen skal det fremgå hvordan nedleggingen av banken eller destruksjonen av materialet skal skje.

Dersom departementet innen 45 dager etter at slik melding er mottatt ikke har kommet med innsigelser eller bedt om ytterligere opplysninger, kan biobanken helt eller delvis nedlegges eller destrueres i samsvar med meldingen. Dersom departementet finner at biobanken på grunn av sitt innhold ikke bør nedlegges eller destrueres, kan departementet bestemme at biobanken fortsatt skal oppbevares, eller at den skal overføres til en annen biobank. Departementet må da overta det økonomiske ansvaret og sørge for at biobanken blir ivaretatt og forvaltet i tråd med denne lov.

⁸ Helseregisterloven § 10

⁹ Eller bør vi her ha noe nærmere om opprettelse av biobank

¹⁰ Biobankloven § 6

¹¹ Biobankloven § 7

¹² Biobankloven § 9