



DET KONGELEGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dykkar ref.
19/2825

Vår ref.
19/3552 - TJU

Dato
25.10.2019

Høring – Tilgjengeliggjering av helsedata (endringar i helseregisterlova m.m.)

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 4. juli 2019 med vedlegg.

Justis- og beredskapsdepartementet har følgjande merknader:

I framlegget til § 19 fjerde ledd heiter det at det «kan ikke kreves at den dataansvarlige utarbeider statistikk etter offentleglova». Vi legg til grunn at det er meint her at offentleglova ikkje skal kunne brukast som grunnlag for å få dataansvarlege for helseregister til å utarbeide statistikk på grunnlag av informasjon frå dei helseregistra dataansvaret gjeld. Det kan ikkje vera meininga at det generelt ikkje skal kunne krevjast utarbeidd statistikk etter offentleglova overfor dataansvarlege for helseregister, til dømes der kravet gjeld andre opplysningar enn dei som følgjer av helseregistra. Såleis bør det klargjerast i lovteksten og i merknadane til føresegnene kva for opplysningar denne avgrensinga omfattar.

I framlegget til § 19 a heiter det i fyrste ledd fyrste punktum at personidentifiserbare helseopplysningar etter søknad «skal» tilgjengeleggjerast, medan det i andre punktum heiter at opplysningane «skal» tilgjengeleggjerast dersom det er gjeve dispensasjon etter helsepersonellova § 29 frå teieplikta, eller dersom krava i andre, tredje og fjerde ledd er oppfylte. Her blir det fyrst gjeve inntrykk av at det gjeld ei generell plikt til å gjera slike opplysningar tilgjengelege, før det så blir innført vesentlege avgrensingar frå denne plikta. Dette oppsettet er noko uheldig, og det kan gje grunnlag for ei feil oppfatning av kva som gjeld. Det er vidare uheldig at vilkåra for å kunne gjera opplysningane tilgjengelege er spreidde over fem ledd i paragrafen, sidan òg framlegget til femte ledd må reknast som ei generell avgrensing i høvet til å gjera slike opplysningar tilgjengelege. Dersom det ligg føre dispensasjon frå teieplikta, er denne

plikta heller ikkje er til hinder for at opplysningane blir gjort tilgjengelege. Det er såleis ikkje behov for å skilje dette ut som eit eige vilkår.

Framlegget til andre ledd handlar om korleis opplysningane skal tilgjengeleggjerast, og kva for opplysningar plikta gjeld. Det er såleis ikkje tale om direkte vilkår for å kunne gjera opplysningane tilgjengeleg. Vidare er framlegget til § 19 a svært langt og omfattande. Vi tilrår difor at dette blir delt opp i to paragrafar, der den eine gjeld vilkåra for å kunne gjera opplysningane tilgjengelege og den andre korleis tilgjengeleggjeringa skal skje.

Ut frå dette tilrår vi at framlegget til § 19 a til dømes kan formulerast slik:

«§ 19 a *Tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare helseopplysninger*

Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i helseregistre, også opplysninger som er sammenstilte etter § 19 c, når taushetsplikten ikke er til hinder for det, og følgende vilkår er oppfylt:

- a) Søkeren har dokumentert at opplysningene skal brukes til uttrykkelig angitte formål som ligger innenfor registerets formål. Formålet kan være knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester.
- b) Søkeren har dokumentert at hans behandling av opplysningene har et tilstrekkelig angitt formål etter personvernforordningen artikkel 6 og 9.
- c) Søkeren har vist hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas.

Dersom opplysningene er underlagt en reservasjonsrett for den registrerte, gjelder plikten etter første ledd bare når den registrerte ikke har motsatt seg tilgjengeliggjøringen.

Indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11, kan uten hinder av taushetsplikt tilgjengeliggjøres dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, og tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

Opplysningene kan ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndigheten eller brukes av arbeidsgivere eller i forbindelse med forsikringssaker. Dette gjelder selv om den registrerte samtykker.»

Vi stiller her dessutan spørsmål ved kvifor ein ikkje skal kunne gjera opplysningane tilgjengelege for påtalemakta dersom det ligg føre eit samtykke. Når det ligg føre eit samtykke, er ikkje teieplikta etter helsepersonellova til hinder for å utlevere opplysningane, jf. § 22 fyrste ledd fyrste punktum.

Framlegget til § 19 a andre ledd kan så takast inn i ein ny § 19 b, saman med framlegga til § 19 a sjuande og åttande ledd. Dette leddet kan då til dømes lyde

«Opplysninger som tilgjengeliggjøres etter § 19 a første ledd, skal ikke omfatte navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn, med mindre særlige grunner

gjør det nødvendig for mottakeren å få disse opplysningene. Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.»

Ut frå dette blir den føreslegne § 19 b i staden § 19 c, jf. endringa av dette i framlegget til § 19 a.

Med helsing

Harald Aass
fagdirektør

Toril Juul
seniorrådgjevar

Dokumentet er godkjent og blir sendt utan signatur