

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
13/2992

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
13/00769-2/CGN

Dato
18. oktober 2013

Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Datatilsynet viser til høringsbrev av 28. juni 2013, hvor Helse- og omsorgsdepartementet presenterer sitt forslag til ny helseregisterlovgivning.

Alle innbyggere i Norge har et forhold til helsevesenet, og det er ingen annen sektor som sitter med så store mengder opplysninger om den norske befolkning. Når helseopplysninger i tillegg karakteriseres som sensitive, er det åpenbart at personvern i helsesektoren er svært sentralt for Datatilsynet. Dette forsterkes av at den enkelte må en gi fra seg svært mange opplysninger i "bytte" mot helsehjelp, og den enkelte borger har begrenset kontroll med spredningen av disse opplysningene.

Datatilsynet ga i juni 2011 ut dokumentet Strategi for godt personvern i helsesektoren, hvor tilsynet tar for seg forskjellige personvernutfordringer innen helsesektoren. I strategien er Datatilsynet opptatt av å balansere personvern mot andre viktige samfunnshensyn. For ofte blir det framstilt som om det er sterkt motstrid mellom personvern på den ene siden og pasientbehandling på den annen. En nærmere analyse viser imidlertid at det er mange fellesnevner. Mest fremtredende er sannsynligvis *tillit*. Helsetjenestenes taushetsplikt er et av de eldste og viktigste tiltak for å ivareta denne tilliten, ved å beskytte pasientens opplysninger mot å bli spredt. Tillit mellom pasient og behandlende helsepersonell er også en forutsetning for å yte helsehjelp av god kvalitet, og det er avgjørende for om pasienten gir fra seg tilstrekkelig med opplysninger for å motta riktig og nødvendig helsehjelp.

Personvern innen helsesektoren dreier seg om pasientens autonomi, forsvarlig håndtering av helseopplysninger, identitetsforvaltning og at korrekte opplysninger er tilgjengelige for de som har behov for dem. Men det handler også i stor grad om teknologi. Et statisk behandlingsløp er erstattet av et dynamisk, og det er viktig at nye og endrete pasientbehandlingsskjeder understøttes av ny teknologi. Særlig viktig er prinsippene for innebygd personvern. Ved å bygge personvernet inn i teknologien fra starten av skapes enn vinn-vinn situasjon for pasienten ved at personvernet ivaretas samtidig som relevant informasjon er tilgjengelig for helsepersonell når de trenger det.

1. Innledning

Datatilsynet er positiv til departementets forslag om å gi et enklere og mer forståelig regelverk for helseregistre. Dette er en viktig forutsetning for å skape en ensartet og god praksis på helseregisterområdet. Datatilsynet støtter departementets forslag om å skille mellom primære og sekundære formål som utgangspunkt for en inndeling av regelverket.

Datatilsynet deler også departementets oppfatning av at en velfungerende og moderne helseforvaltning har behov for kunnskap om pasientbehandlingen i helse- og omsorgstjenestene. Dette krever at den enkeltes interesse i å verne om sine helseopplysninger må veies mot sektorens legitime behov for nødvendig informasjon til bruk for statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

Det er viktig å sikre hovedformålet med innsamling av helseopplysninger, det vil si helsehjelp, som jo er kilden til all informasjon i pasientjournaler og dernest (sekundært) helseregistre. Kilden eksisterer fordi borgerne i når de har behov for helsehjelp gir opplysninger i fortrolighet til det helsepersonell som behandler dem. God helsehjelp, gode pasientjournaler og gode helseregistre er derfor helt avhengige av at dette tillitsforholdet respekteres og hegnes om. Mulige brudd på tillitsforholdet representerer derfor også sannsynligvis den største risiko for å kunne miste viktige helseopplysninger både for primære (helsehjelp) og sekundære formål (helseregistre, forskning, styring osv).

Vi ser at systematisert registrering er en viktig forutsetning for å oppnå forvaltningens mål om informasjonsbasert kvalitetsarbeid i helse- og omsorgssektoren. Det er derfor nær sammenheng mellom den nye pasientjournalloven og den nye helseregisterloven. Journalsystemene skal være informasjonskildene til registre som skal brukes til sekundære formål. Økt kvalitet i registerdata forutsetter økt kvalitet i journaldata. Elektroniske meldinger til sentrale registre forutsetter strukturerte data i primærkilden.

Vi er positive til at departementet er opptatt av mulighetene for et sterkt og godt personvern ved bruk av ny teknologi. Datatilsynet slutter seg til at helseregisterområdet, inkludert pasientjournalssystemene, er meget godt egnet for å benytte prinsippene for innebygd personvern i tråd med Stortingsmelding 35 (2012- 2013) Personvern- utsikter og utfordringer. Det er både mer effektivt og ikke minst kostnadsbesparende å sikre personvern i alle utviklingsfaser av et system enn å måtte endre ferdig etablerte systemer. Innebygget personvern kan derfor ses som et "føre-var-prinsipp" og et viktig tiltak for å begrense utilsiktede personvernkonskvenser. Mangel på tillit kan skape skyggesystemer for opplysninger som ingen tør å legge inn i de offisielle. Først når informasjonskilden håndteres på en forsvarlig måte kan nyttig kunnskap høstes for viktige sekundære formål i forvaltningen av helsetjenestene.

Datatilsynets rolle er å sikre at hensynet til enkeltindividets personvern og hensynet til samfunnet interesser avveies og belyses i tilstrekkelig grad, og det er alltid en utfordring å finne en god balanse mellom disse interessene. Vi ser at departementets lovforslag endrer rettstilstanden på enkelte

områder som gjelder pasientenes/borgernes personvern. Vi håper derfor at våre bidrag kan støtte opp om helseforvaltningens og helsetjenestens behov uten at pasientenes personvern krenkes.

Vi mener det er viktig for ny regulering å legge til rette for at helsepersonell enkelt kan ivareta sin taushetsplikt. Innebygget personvern kan bidra til at IKT systemene som skal utvikles ivaretar reglene om taushetsplikt og bidrar til å hindre utilsiktet spredning av personopplysninger.

Datatilsynet mener at tydeligere formål og skranker for fullmaktene som fremkommer av loven kan bidra til et styrket vern av pasientenes rettigheter og tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient. Forslaget er en fullmaktslov for helsesektoren på helseregisterområdet og vil uten tvil gi effektiviseringsgevinster og muligheter for fleksibilitet ved opprettelsen av helseregistre.

2. Forslag om å dele dagens helseregisterlov i to

Datatilsynet er positiv til forslaget om to lover med hvert sitt formål som erstatning for dagens helseregisterlov.

Innenfor forslaget til pasientjournallov vil formålet med behandlingen av opplysninger alltid være knyttet til at det skal ytes helsehjelp. Det betyr at all behandling av helseopplysninger innenfor den nye loven vil være begrunnet etter en avveining mellom helsepersonells behov for relevant informasjon for å kunne yte forsvarlig helsehjelp og pasientens selvbestemmelsesrett når det kommer til vern mot spredning av helseopplysninger.

Datatilsynet ønsker å påpeke at det i en normal behandlingssituasjon ikke foreligger konflikt mellom hensynet til den enkeltes personvern og helsepersonells behov for informasjon. I normalsituasjoner bør hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett i størst mulig grad ivaretas. Samtidig er det utvilsomt at det finnes situasjoner hvor akutt behov for helsehjelp legitimerer bruk av helseopplysninger uten samtykke fra pasienten.

Datatilsynet er også enig i at to lover kan mer tilgjengelige lovtekster for de som bruker lovene. Departementet skriver i høringsnotatet at lovteksten bør gi et godt bilde av hvilke plikter virksomhetene har når de behandler helseopplysninger. Derfor skal lovene samle de viktigste reglene om informasjonssikkerhet knyttet til behandling av helseopplysninger. Dokumentasjonsplikten og andre plikter for helsepersonell skal fortsatt reguleres i helsepersonelloven.

Hvorvidt lovteksten blir mer tilgjengelig mener vi bl.a. vil avhenge av hvordan man henviser til krav som følger av særlover og om tilstrekkelig mye, og ikke for lite, er tatt inn i lovteksten. Ulempen ved forenkling kan være at loven blir for lite konkret og dermed fortsatt utilgjengelig. Datatilsynet er ikke sikker på om målet om forenklingen er gjennomført godt nok. Dette skyldes først og fremst at en del grunnleggende prinsipper følger av andre lover og av forarbeider til den tidligere helseregisterloven, og at noen bestemmelser er betraktet som så viktige at de er inntatt i lovforslaget. Andre prinsipper er forutsatt ivaretatt gjennom særlovgivningen.

Datatilsynet foreslår at det for eksempel i § 5 i forslaget til pasientjournallov også sies noe om forholdet til helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven da disse to lovene i tillegg til personopplysningsloven inneholder viktige føringer som er relevante for forståelsen og tolkningen av den nye pasientjournalloven.

3. Forslag til ny pasientjournallov

3.1. Innledning

Dagens regelverk åpner allerede for deling av data når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Det avgjørende i nødvendighetsvurderingen er helsepersonellens behov for rask og effektiv tilgang til korrekte helseopplysninger i forbindelse med pasientbehandling. Mulighetene for informasjonsdeling som følger av den nye pasientjournalloven forutsetter at det etableres informasjonssystemer som ivaretar de samme konfidensialitetskrav som gjelder i dag.

Datatilsynet er enig i at det er behov for økt grad av systematisering og standardisering ved registrering av helseopplysninger. Bruk av sikker informasjonsteknologi er et viktig hjelpemiddel for å begrense spredning av taushetsbelagte opplysninger. Tar man i bruk systemer for informasjonsdeling som ikke har tilstrekkelig innebygde sikkerhetsløsninger, vil bruken av systemet ha høy risiko for å få store personvernmessige konsekvenser.

Datatilsynet er opptatt av at bestemmelsene i forslaget til pasientjournallov må sikre at grunnleggende personvern hensyn ivaretas og at den konfidensialiteten som er avgjørende for befolkningens tillit til helsepersonell fortsetter å være et viktig premiss for handlingsrommet innenfor sektoren.

Departementet skriver på s 19 i høringsnotatet at *"hensynet til personvern er en rød tråd i departementets vurderinger av lovendringsforslagene."* Departementet fremhever viktigheten av krav til helsepersonells dokumentasjonsplikt og sikkerhetsløsninger som viktige elementer i lovforslaget. Departementet ønsker å videreføre gjeldene krav til helsepersonells dokumentasjonsplikt og foreslår ingen endringer når det gjelder bærende elementer som blant annet krav til forsvarlighet, ansvars plassering, taushetsplikt og vern om pasientens integritet og personvern. Andre sentrale forutsetninger som skal ivaretas er behovet for å vite hvem som gis tilgang til opplysninger, hvem man kommuniserer med og hvem som fører hva og hvor i en pasientjournal. Lovforslaget forutsetter at dette ivaretas gjennom autentisering, elektronisk signatur, loggføring av aktivitet og andre sikkerhetsløsninger.

Datatilsynet er fornøyd med at det ligger klare forutsetninger om bl.a. gode sikkerhetsløsninger, tilgangskontroll, loggføringskrav og innsynsrett til grunn for lovforslaget. Vi er imidlertid usikre på hvorvidt lovforslaget er tilstrekkelig dekkende når det gjelder innholdet i de sikkerhetskravene som må være oppfylt etter loven. Detaljeringen av sikkerhetskravene kan for eksempel gjøres gjennom

henvisninger i forarbeidene til videreføring av helseinformasjonssikkerhetsforskriften, gjennom standardisering og normarbeidet som pågår innen helsesektoren.

En av intensjonene bak lovens bestemmelser er å angi premissene for bruk av informasjonsteknologi for å oppnå de overordnede formålene. Loven bør derfor i større grad legge premissene for de behandlingsansvarlige og de virksomheter som skal utvikle systemer som oppfyller lovens krav.

Datatilsynet forutsetter at forskriftshjemmelen i lovens § 9 tredje ledd benyttes til å gi retningsgivende bestemmelser når sektoren skal etablere og behandle opplysninger i behandlingsrettede helseregistre.

Videre bør det vises til prinsippene for innebygget personvern som også angir premisser for hvordan kravene til informasjonssikkerhet bør ivaretas.

3.2. Lovens formål

Det fremgår at departementets formål med forslag om ny lov er å fremme kvalitet i helsetjenesten samtidig som den skal ivareta den enkeltes personvern.

Det argumenteres i høringen for at tilgang til korrekte og oppdaterte opplysninger er avgjørende for økt kvalitet. Tilgang til opplysninger forutsetter hensiktsmessig bruk av tilgjengelig informasjonsteknologi og riktig bruk av informasjonsteknologi muliggjør bedre vern av personopplysninger enn det som har vært tilfelle tidligere. Det er derfor en klar forutsetning at informasjonstilgang ikke skal gå på bekostning av grunnleggende personvern hensyn som krav til ivaretagelse av konfidensialitet, pasientens integritet og privatlivets fred.

Departementet gir tydelig uttrykk for at dette er forutsatt i den nye loven. Vi mener dette kan komme bedre frem i lovforslaget. I dagens lov er det et formål at loven skal sikre at helseopplysninger behandles i tråd med grunnleggende personvern hensyn, mens det i det nye forslaget skal legges til rette for at behandlingen ivaretar den enkeltes personvern.

Datatilsynet mener at det i lovforslaget klart bør fremgå at lovens formål er å sikre personvernet, ivareta helsepersonellens taushetsplikt og pasientenes medbestemmelsesrett. Det kan med fordel fremgå at den foreslåtte loven ikke skal gi pasienter dårligere vern mot spredning av helseopplysninger enn det som følger av helsepersonellov og pasient- og brukerrettighetslov.

Vi foreslår derfor at formålsbestemmelsen rettes mer mot ytelsen av helsehjelp, noe vi mener er underkommunisert i forslaget. Videre mener vi at det bør inkluderes i bestemmelsen at loven skal bidra til å sikre helsepersonells taushetsplikt og klarere vise til at pasienter og brukere av tjenestene skal sikres et godt personvern. Ved å innarbeide disse elementene, mener vi det vil være tydeligere for enhver som leser at helsepersonellens taushetsplikt og personvern hensyn fortsatt er viktige forutsetninger som må være på plass for at helsetjenesten skal kunne benytte seg av de teknologiske løsningene det åpnes for i forslaget til ny lov.

3.3. Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Det nye lovforslaget pålegger den databehandlingsansvarlige en plikt til å sørge for at helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Det skal være opp til den databehandlingsansvarlige å vurdere på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Dette betyr at det blir opp til den behandlingsansvarlige å vurdere om det er forsvarlig å gi tilgang til opplysningene eller om de må utleveres.

Etter dagens helseregisterlov § 13 tredje ledd er det et viktig skille mellom det å kunne gi tilgang og det å utlevere opplysninger. Det er som nevnt ikke nytt at pasientopplysninger kan deles med helsepersonell som trenger opplysninger for å yte forsvarlig helsehjelp. Det nye er at helseregisterloven § 13 første ledd, første punktum ikke videreføres. Det betyr at opplysninger nå skal tilgjengeliggjøres på den måten som den databehandlingsansvarlige mener er forsvarlig – uavhengig av om helsepersonellet som skal bruke opplysningene befinner seg innenfor samme virksomhet eller utenfor virksomhetens kontrollsfære.

Omfanget av helsepersonellens taushetsplikt vurderes ut fra hvilke opplysninger det er nødvendig å gi tilgang til for at det skal ytes forsvarlig helsehjelp. Opplysninger som ikke er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp skal fortsatt ikke deles. Det vil også etter den nye loven være slik at det er taushetsplikten etter helsepersonelloven og hensynet til opplysningenes konfidensialitet og integritet som er avgjørende for hvordan informasjonsdelingen kan gjennomføres. Hvorvidt opplysninger kan tilgjengeliggjøres på den ene eller den andre måten vil avhenge av om det finnes et system som i tilstrekkelig grad ivaretar taushetsplikten, konfidensialiteten og lovens øvrige krav.

Konsekvensen av at helseregisterloven § 13 tredje ledd ikke videreføres vil etter vår oppfatning være små for pasientene så lenge taushetsplikten fortsatt er førende for hvilke opplysninger som kan gjøres tilgjengelige for hvem. Under en slik forutsetning er vi enig med departementet i at informasjonsdeling bør avhenge av hva som er teknisk gjennomførbart med tanke på metode, system og sikkerhet fremfor at det er virksomhetstilknytningen som skal sette grensen for hva som er tillatt.

Det er utvilsomt at denne utfordringen er stor. Det bør derfor stilles tydelige krav til systemene, for eksempel etter samme modell som i dagens helseinformasjonssikkerhetsforskrift.

3.4. Særlig om taushetsplikten

Helsepersonells taushetsplikt følger av helsepersonelloven § 21 følgende. Forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger følger av helsepersonelloven § 22, og unntak fra taushetsplikten er bl.a. hjemlet i §§ 25 og 45. Som hovedregel fastslår helsepersonelloven § 23 at taushetsplikten oppheves dersom den som har krav på taushet samtykker. I dag krever helseregisterloven § 13 tredje ledd at deling av pasientopplysninger på tvers av virksomheter kun kan gjøres etter uttrykkelig samtykke fra pasienten. Når denne bestemmelsen ikke videreføres kan opplysninger uten uttrykkelig samtykke fra pasienten.

Datatilsynet mener det er viktig at reglene om taushetsplikt er godt synlige, og vi foreslår at det fremgår klarere av lovteksten at helsepersonellets taushetsplikt vil være avgjørende for hvordan tilgang til informasjon kan gis. Dette kan for eksempel gjøres i lovens formålsparagraf, og at det henvises til pasientjournalloven § 14 i forslaget § 9 nr 4.

3.5. Særlig om samtykke

Samtykkebegrepet slik det er definert i dagens helseregisterlov videreføres ikke i forslaget til ny pasientjournallov. I lovforslaget legges det til grunn at pasientens samtykke til å motta helsehjelp også innebærer at pasienten samtykker til behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp.

Departementets begrunnelse for å forutsette at samtykke til helsehjelp likestilles med samtykke til bruk av helseopplysninger er at pasient- og brukerrettighetsloven er lovfester et generelt krav om samtykke som rettslig grunnlag for å yte helsehjelp. Slikt samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen. Departementet beskriver dette som den praktiske hovedregel om konkludent atferd.

Det er riktig som departementet skriver at stilltiende samtykke er noe ganske annet enn et uttrykkelig samtykke etter helseregisterlovens bestemmelser. Vi er skeptiske til at det legges til grunn en hovedregel om at samtykke til helsehjelp forutsetter samtykke til deling av helseopplysninger – med mindre pasienten motsetter seg det. Selv innenfor lovens virkeområde er det naturlig å skille mellom situasjoner der behovet for rask og effektiv tilgang til helseopplysninger veier tyngre enn hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett og situasjoner der pasientens selvbestemmelsesrett bør ha forrang.

I Ot. Prp. Nr. 13 (1998-1999) (helsepersonelloven) er det i merknadene til § 22 skrevet slik om samtykket:

”For at samtykke skal være gyldig, forutsettes det at vedkommende har fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette. Samtykket må m.a.o være informert. Helsepersonell kan likevel nekte å gi opplysninger uten nærmere begrunnelse for dette. Samtykket behøver ikke å være skriftlig. Også indirekte og underforstått samtykke vil kunne være tilstrekkelig. Det er viktig at samtykket er gitt under omstendigheter som sikrer at det er skjedd frivillig, etter moden overveielse og med full oversikt over konsekvensene.

Hvis det åpenbart er i pasientens interesse, men vedkommende av en eller annen grunn ikke er i stand til å gi samtykke, kan slikt samtykke presumeres. Med åpenbart menes utvilsomt. Det må vurderes ut fra opplysningenes art og vedkommendes formodede vilje.

Den mest aktuelle situasjonen er hvor en pasient er bevisstløs og hvor opplysningene er nødvendig for en adekvat medisinsk behandling av vedkommende. Det kan dessuten være opplysninger som er nødvendige ut fra etterforskning av en alvorlig forbrytelse. I

høringsnotatet var det også regulert kommunikasjonsadgang til andre i tilfeller der pasienten ikke var i stand til å samtykke (hypotetisk samtykke). Dette er utelatt her da slike tilfeller antas å falle inn under bestemmelsen om samarbeidende personell i § 25.

Bestemmelsen må sees i sammenheng med begrunnelsen for taushetsplikten, som bl.a er hensynet til personens vern om egen integritet. Det følger derfor som en naturlig fortolkning at pasienten har adgang til å oppheve taushetsplikten. Bestemmelsen regulerer en adgang til å bygge på hypotetisk samtykke, hvis dette åpenbart må være pasientens vilje, men hvor pasienten ikke er i stand til å gi samtykke. Det vil normalt være hvis pasienten er bevisstløs eller død. ”

I merknadene til helsepersonelloven § 45 finner man følgende om samtykke til deling av journalopplysninger:

”Utleveringen skal tjene den helsehjelp pasienten gis, og skal vurderes i lys av om pasienten er tjent med dette. Det må derfor i utgangspunktet legges til grunn et samtykke fra pasienten før utleveringen skjer. Med hensyn til samtykke fra pasienten, vil det i de alt overveiende antall tilfeller være riktig å legge avgjørende vekt på dette. I tilfeller hvor pasienten ikke er i stand til å gi noe bevisst samtykke, vil det ofte være grunnlag for å forutsette at pasienten ville gi slikt samtykke. Imidlertid kan det tenkes tilfeller hvor journalen bør utlånes eller overføres selv om pasienten motsetter seg dette. For eksempel i forbindelse med tvangsinnleggelse av psykiatriske pasienter, vil pasienten kunne tenkes å motsette seg utlevering av journalopplysninger. Det vil kunne være av stor betydning at behandlende personell får kjennskap til tidligere sykdomshistorie eller behandling. I slike tilfeller vil man kunne bygge på rettsstridsreservasjonen i § 23 og det vil således kunne åpnes for at journalen kan overføres eller lånes ut til tross for at pasienten har motsatt seg det dersom det er av særlig stor betydning for helsehjelpen. Dette må i så fall besluttes av det helsepersonell som har ansvaret for helsehjelpen.”

Med støtte i helsepersonellovens forarbeider mener Datatilsynet at det ikke er slik at samtykke til å motta helsehjelp i alle tilfeller kan legges til grunn for at det gis tilgang til journalopplysninger. Det kan i alle fall ikke forventes at en pasient har forstått at samtykke til å motta behandling innebærer at man også har samtykket til at helsepersonell kan utlevere journalopplysninger til annet helsepersonell med mindre det opplyses uttrykkelig om dette.

Datatilsynet mener det klarere bør fremgå av lovforslaget at pasienten har rett til å kontrollere informasjonsflyten i den grad det er mulig. I normale behandlingssituasjoner må det tas hensyn til pasientenes selvbestemmelsesrett, for eksempel for at retten til å motsette seg utlevering av journalopplysninger etter pasientrettighetsloven § 5-3 skal være reell.

I akuttsituasjoner må imidlertid kravene til samtykke være lavere, og behovet for rask og effektiv tilgang til opplysninger må veie tyngre enn hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett.

Dette kan for eksempel klargjøres ved at kravene til samtykke defineres nærmere.

Helsepersonells taushetsplikt setter grenser for behandling av helseopplysninger og overføring av opplysninger til helseregistre som ikke er etablert for å yte, administrere eller finansiere helsehjelp til enkeltpasienter. Innhenting av opplysninger for registrering i slike systemer skal som hovedregel skje etter samtykke fra pasienten, hvis ikke unntak er hjemlet i lov. Denne hovedregelen om samtykke til sekundærformål fremgår klart av høringsnotatet nederst på s. 87. For å sikre at dette kommer klart til uttrykk i fremtiden foreslår vi at denne hovedregelen om samtykke inntas i lovforslagets § 17.

3.6. Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer

Den databehandlingsansvarlige kan etter det nye lovforslaget inngå samarbeid om felles pasientjournalssystemer med direkte hjemmel i lovens § 7. Bestemmelsen åpner for muligheten for en helsevirksomhet å få direkte tilgang til helse- og personopplysninger i en annen virksomhets registre.

Forutsetningen for virksomhetsovergrepene samarbeid er at informasjonssikkerheten skjerpes og at ansvarsforholdet mellom avtalepartene reguleres. Dette kommer klart til uttrykk i høringsnotatet.

Muligheten for å inngå samarbeid om behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter forutsetter i dag forskriftsregulering. Helseregisterloven § 13 fjerde ledd inneholder hjemmel til å gi forskrifter som åpner for unntak fra samtykkekravet i tredje ledd. Når dagens helseregisterlov § 13 ikke videreføres åpnes det i loven for samarbeid som tidligere krevde regulering i forskrift.

Mulighetene for virksomhetsovergrepene samarbeid følger allerede av helseinformasjonssikkerhetsforskriften (ikke trådt i kraft) og i forskrift om formaliserte arbeidsfellesskap, og Datatilsynet mener at det er behov for å videreføre disse forskriftene i nytt regelverk.

Åpning for tilganger til person- og helseopplysninger i virksomheten utenfra representerer en ny risiko i sektoren, blant annet ved at den behandlingsansvarlige mister konfigurasjonskontroll.

Datatilsynet er ikke uenig at det skal åpnes for tilgang på tvers av virksomhetsgrenser, men mener at det må defineres vilkår for når slike tilganger skal gis.

Etter den nye § 7 kan departementet i forskrift eller i enkeltvedtak fastsette vilkår for virksomhetsovergrepene samarbeid om journalssystemer. Slik regulering kan være nyttig når det er behov for å plassere databehandlingsansvar på annen måte enn det som følger av pasientjournalloven og personopplysningsloven, eller hvis det er behov for å stille andre spesielle krav til samarbeidet.

Datatilsynet mener § 7 bør inneholde klarere føringer for hva som skal reguleres i avtale, slik at intensjonene og forutsetningene i høringsnotatet kommer klart til uttrykk i lovteksten. Datatilsynet har erfart at det kan være uklart for virksomheter hvordan virksomhetsovergrepene samarbeid skal reguleres i praksis og hvilke plikter samarbeidspartene skal sørge for å sikre gjennom avtale. Datatilsynet mener også at § 7 bør inneholde føringer som sier noe om hvor grensen går mellom samarbeid som kan avtalereguleres med direkte hjemmel i § 7 og samarbeid som blir så omfattende

at det bør reguleres i forskrift. I lovforslaget går det en grense ved nasjonale behandlingsrettede registre i § 8 (en innbygger – en journal). Tilsynets oppfatning er at § 7 åpner for omfattende samarbeid hvor vesentlige deler av landets befolkning kan inngå uten at dette anses som en nasjonal journal med krav om forskriftsregulering. Tilsynet mener den beste løsningen er at ny pasientjournallov bør kreve at alle samarbeidsformer etter § 7 skal forskriftsreguleres.

3.7. Innsyn i logg/brukervennlighet/pasientmedvirkning

Retten til innsyn i logg følger i dag av helseregisterloven § 13 sjette ledd og videreføres i det nye lovforslagets § 21. Det er en politisk målsetning at det skal etableres nye digitale selvbestemmelsesløsninger på nett. Dette skal gjøre kontakten med helse- og omsorgstjenesten lettere og gi grunnlag for mer delaktighet fra pasienter og brukere. Den enkelte vil blant annet kunne få elektronisk tilgang til egne journalopplysninger. Slik tilgang forutsetter at de opplysningene man ønsker tilgang til er systematiserte og egnet for innsyn. Formålet med å etablere løsningene er å øke pasientenes mulighet til kontrollere hvilke opplysninger som er registrert og hvem som har fått tilgang til opplysningene. Denne informasjonen er nødvendig for at pasienter skal kunne benytte seg av sine rettigheter, og når et slikt system kommer på plass vil dette være et fint tiltak for å ivareta viktige personvern hensyn. I tillegg vil tilgangen kunne ha en preventiv effekt for unødvendige oppslag fra helsepersonell.

Datatilsynet støtter etablering av løsninger for innsyn, men understreker at man ut fra personvernperspektiv ikke vil profitere på et slikt system før det implementeres bedre rutiner for å informere pasienter, brukere og allmennheten om det faktiske omfanget av behandling av helseopplysninger som foregår i helsesektoren.

Vi ser imidlertid at en vid tilgang kan ha innvirkning på hva helsepersonell velger å nedtegne. Det er derfor viktig at systemene som skal håndtere denne nye funksjonaliteten er gode nok og at tilliten til de er høy, også hos helsepersonell og ikke bare brukere og pasienter.

3.8. Informasjonsplikt, generell og til enkeltindivider som utgangspunkt for pasientens selvbestemmelsesrett

Pasientens selvbestemmelsesrett forutsetter at vedkommende er informert.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt taushetsplikt, skal den opplysningene gjelder så langt forholdene tilsier det, informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Dersom lovforslaget skal gi en tilstrekkelig oversikt over pliktene som påhviler den databehandlingsansvarlige, bør det også klart fremgå av loven at det foreligger en informasjonsplikt i de tilfeller pasientopplysninger spres til andre. Slik informasjon må også gis når det utleveres

opplysninger som følge av meldeplikt til sekundære formål eller andre bestemmelser i lov, jf § 17 i lovforslaget og meldinger etter § 13.

Vi antar at det vil ta tid før det er etablert et system som gir pasienten full tilgang til egne opplysninger og innsyn i alle utleveringer som har skjedd fra journalen. For at pasienter og brukere skal kunne benytte seg av sine rettigheter etter pasientrettighetsloven og etter personopplysningsloven, er det viktig at helse- og omsorgssektoren bruker tilstrekkelige ressurser på å informere pasienter om hvordan opplysninger om dem benyttes ut over behandlingsformål. Helseforskningsloven § 35 er et eksempel på en bestemmelse som gir hjemmel for bruk av helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten uten hinder av taushetsplikt.

Datatilsynet mener det er en svakhet i det nye lovforslaget at det ikke finnes en bestemmelse som pålegger virksomheten en generell plikt til å sørge for at pasienter og brukere er tilstrekkelig informert om hvordan taushetsbelagte opplysninger behandles og i hvilke tilfeller de kan utleveres. Vi foreslår også å fremheve det som står i lovforslagets § 16 fjerde ledd i og med at denne bestemmelsen er en viktig forutsetning for pasienters selvbestemmelsesrett.

3.9. Helsepersonells meldeplikt vs pasientens reservasjonsrett

Pasientens rett til å motsette seg utlevering av opplysninger fra journal følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Datatilsynet mener det bør vurderes i hvilken grad denne bestemmelsen gir pasienter rett til å reservere seg mot utlevering av opplysninger til sekundære formål som forskning og kvalitetssikring. Videre bør departementet ta stilling til forholdet mellom helsepersonells meldeplikt og pasienters rett til å motsette seg utlevering av opplysninger.

4. Forslag til ny helseregisterlov

4.1. Formålsbestemmelsen

Departementet foreslår ny ordlyd i formålsbestemmelsen i helseregisterloven og presiserer at ordlyden ikke skal ses som en vesentlig endring av innholdet i formålsbestemmelsen i sammenliknet med gjeldende helseregisterlov. Videre sier departementet at hensikten er å legge til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data fra helsetjenesten til bruk for sekundære formål, der beredskap og helseovervåking er nye formulerte formål som helseregistrene skal brukes til. Lovforslaget i sin helhet gir vide fullmakter til utøvende myndigheter og formålsbestemmelsen bør derfor gi tydelige rammer for fullmaktene.

Formålsbestemmelsen i gjeldende helseregisterlov har personvernet som en vesentlig skranke for behandling av helseopplysninger. Vi oppfatter at hensynet til personvernet er tonet ned i lovforslaget uten at det innføres andre presiseringer for lovens anvendelsesområde.

Formålsbestemmelsen bør etter vår oppfatning inneholde tydelige rammer og skranker for hvilke formål og oppgaver helseregistrene skal kunne brukes til. Lovforslaget kan forstås slik at det avgjørende er å legge til rette for innsamling og bruk av pasientenes helseopplysninger for alle formål i helse- og forskningssektoren når dette er til individets og samfunnets beste. Vi mener at behovet for å verne om pasientenes tillit til helsetjenesten og for å kunne ha en pålitelig kunnskapskilde på lengre sikt, nødvendiggjør klare rammer for hvilke formål opplysningene skal kunne benyttes til.

Datatilsynet er positive til at det skal foretas en etisk vurdering av all bruk av helseopplysninger til sekundære formål for å sikre ivaretagelse av menneskeverd og menneskerettigheter. Dette er krevende vurderinger og er beslektet med krav til konsekvensvurderinger for personvernet ved innsamling og bruk av personopplysninger.

Loven retter seg mot myndigheter og forskningsinstitusjoner i helse- og omsorgssektoren som har ansvar for og/eller bruker opplysninger fra helseregistrene. Det er viktig å huske at loven også må være forståelig for pasienter og helsepersonell slik at de forstår den rettslige reguleringen av gjenbruken av deres informasjon fra helsehjelpssituasjoner.

Datatilsynet foreslår å endre formålsbestemmelsen slik at det som er hensikten med endringene kommer tydelig frem. Utformingen av bestemmelsen bør etter vår oppfatning vise til at formålet med loven er å gi adgang til å etablere helseregistre, at kun nødvendig og relevant informasjon om befolkningens helse- og omsorgsforhold skal behandles. Videre bør den gi en avgrensning av hvordan helseregistrene kan brukes, for eksempel i forbindelse med administrasjon, styring, statistikk, forskning og kvalitetsutvikling av helsetjenesten.

4.2. Forslag til kapittelinnndeling i ny helseregisterlov

Dagens helseregisterlov er inndelt i kapitler, og Datatilsynet er av den oppfatning at det er hensiktsmessig å videreføre en slik inndeling. Loven blir på den måten mer oversiktlig og enklere å lese.

Tilsynet foreslår at grunnkravene fremgår av ett kapittel, mens bestemmelser om etablering av registre fremgår av et annet. Videre bør bestemmelser om bruken og utlevering av opplysninger i registre sorteres i et eget kapittel.

4.3. Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

4.3.1. Gjeldende rett – samtykke som hovedregel

Utgangspunktet er at personopplysninger, herunder sensitive personopplysninger om helseforhold kan behandles dersom det foreligger hjemmel i personopplysningsloven §§ 8 og 9, jf. helseregisterloven § 5. Bestemmelsene gir adgang til behandling av personopplysninger dersom det foreligger samtykke, lovhjemmel eller hvis konkrete nødvendighetskriterier er oppfylt.

Lovens ordlyd gir ikke veiledning for prioritering mellom disse hjemmelsgrunnlagene. Datatilsynet viser imidlertid til lovens forarbeider, særlig til merknadene til § 8 i Ot.prp.92 (1998-99) s.108:

«behandling av personopplysninger bør i størst mulig grad baseres på samtykke fra de registrerte, selv om den også kan hjemles i de grunnlagene som oppstilles i bokstavene a-f. For det første vil dette styrke den registrertes mulighet til å råde over opplysninger om seg selv. For det annet vil man ved å basere behandlingen på samtykke unngå tvil om de mer skjønnsmessige vilkårene i bokstav a-f er oppfylt».

I strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020 "Gode helseregistre - bedre helse" er følgende sagt om samtykke som hovedregel:

"Det fremgår av helseregisterlovens formålsbestemmelse at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Helseregisterlovens hovedregel er at registrering av helseopplysninger skal være basert på de registrertes samtykke. Dette prinsippet er sentralt med tanke på å ivareta personvernet, og sikrer den enkelte en reell mulighet til å bestemme over bruken av egne personopplysninger. Kravet om samtykke (...)forutsetter at det først gis grundig informasjon om hva registreringen innebærer."

4.3.2. Datatilsynets praksis

Dagens helseregisterlov bygger på en forutsetning om at uttrykkelig, informert og frivillig samtykke fra den registrerte skal foreligge før all behandling av helseopplysninger, såfremt "ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov", jf. helseregisterloven § 5 tredje ledd.

Datatilsynets konsesjonspraksis støtter opp under denne forutsetningen og krever at de registrerte som hovedregel avgir samtykke før helseopplysningene kan behandles.

Tilsynet krever eksempelvis at det innhentes samtykke ved etablering av permanente, nasjonale helseregistre. Kun i helt særlige tilfeller er det gjort unntak fra dette utgangspunktet for denne typen registre. Dette gjelder Norsk Intensivregister og Traumeregisteret, hvor det ble lagt avgjørende vekt på at det vil være uforholdsmessig vanskelig/umulig å innhente samtykke fra de registrerte. Datatilsynet vurderte i disse tilfellene pasientenes konkrete sykdomsbilde, og anså det som umulig å kartlegge de registrertes samtykkekompetanse. Datatilsynet vurderte også at formålet med registeret¹ ikke kunne oppnås uten fullstendig registrering av alle de relevante tilfellene. Datatilsynet stilte imidlertid krav til at den behandlingsansvarlige skulle legge til rette for en reservasjonsrett som skal kunne ivaretas av de registrertes pårørende dersom de registrerte selv ikke gjenvinner samtykkekompetanse. Tilsynet la også vekt på at de personidentifiserbare opplysningene kun skulle behandles i en tidsavgrenset periode.

I andre tilfeller har tilsynet gjort unntak fra utgangspunktet om samtykke og tillatt behandling av helseopplysninger med grunnlag i de alternative behandlingsgrunnlagene i personopplysningsloven §§ 8 og 9. Dette gjelder for eksempel registre med mindre omfang eller med kortere varighet, eller hvor personvernet anses tilstrekkelig ivaretatt gjennom for eksempel en reservasjonsløsning.

4.3.3. Særlig om personopplysningsloven § 9 h og g

Departementet introduserer i forslaget til ny helseregisterlov en samlet paragraf om vilkår for behandling av helseopplysninger, som inneholder bestemmelser knyttet til behandlingsgrunnlaget for etablering av registre, samt noen grunnvilkår for behandling av disse opplysningene.

Det er grunn til å gå nærmere inn på betraktningene knyttet til behandlingsgrunnlaget for etablering av registre. Departementet uttrykker at

: «når det gjelder helseregistre, er det ellers først og fremst alternativet i [personopplysningsloven § 9] bokstav h) som er aktuelt, dvs. at behandlingen må være nødvendig for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. Vilårene i forskriftshjemmelen i denne loven § 8 kan her være retningsgivende. Alternativet i personopplysningsloven § 9 bokstav g) kan også gi grunnlag for konsesjon, dvs. der "behandlingen er nødvendig for forebyggende sykdomsbehandling, medisinsk diagnose, sykepleie eller pasientbehandling eller for forvaltning av helsetjenester, og opplysningene behandles av helsepersonell med taushetsplikt".

Henvisningen til forslaget § 8 forstås slik at i vurderingen av om personopplysningslovens § 9 alternativet h) kan benyttes for opprettelse av ikke-samtykkebaserte registre, skal man ta hensyn til hvorvidt «helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det og dersom det er nødvendig ut ifra

¹ Vurderinger knyttet til konsesjon til Norsk intensivregister, Datatilsynets referanse 09/01510-7

formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet», jf. forslaget § 8 fjerde ledd.

Nødvendighetsalternativene i personopplysningsloven § 9 bokstav h) stammer fra en bestemmelse i EUs Direktiv om personvern, 95/46/EC, ofte kjent som «*the substantial public interest exemption*».

Det følger av direktivets artikkel 8 (4):

« Subject to the provision of suitable safeguards, Member States may, for reasons of substantial public interest, lay down exemptions in addition to those laid down in paragraph 2 either by national law or by decision of the supervisory authority».

Direktivets fortale forklarer nærmere hvordan dette unntaket (fra hovedregelen om samtykke) skal tolkes:

«(34) Whereas Member States must also be authorized, when justified by grounds of important public interest, to derogate from the prohibition on processing sensitive categories of data where important reasons of public interest so justify in areas such as public health and social protection - especially in order to ensure the quality and cost-effectiveness of the procedures used for settling claims for benefits and services in the health insurance system - scientific research and government statistics; whereas it is incumbent on them, however, to provide specific and suitable safeguards so as to protect the fundamental rights and the privacy of individuals»

Sentralt i denne bestemmelsen er at medlemsstatene kan anvende unntaket fra hovedregelen om samtykke for å ivareta betydelige samfunnsinteresser, forutsatt at adekvate og tilfredsstillende garantier for ivaretagelse av den enkeltes personvern er gitt.

Vi mener at det ikke er nok å vise til de generelle vilkårene i personopplysningsregelverket (som gjelder uavhengig av hvilket behandlingsgrunnlag opprettelsen av registeret bygger på). Det må kreves mer fra lovgiver for å benytte dette nødvendighetsunntaket. Vurderingstemaene kan ikke alene knyttes til hvor stor interesse helseforvaltningen har i å kunne benytte seg av disse helseopplysningene, men på hvilken måte databehandlingsprosessen i sin helhet er organisert, med særlig fokus på den enkeltes personvern.

Artikkel 29-gruppen har allerede i 2007 avgitt en uttalelse om bruken av helseopplysninger i helseinformasjonssystemer². Uttalelsen kommer med detaljerte tolkningsforslag til hva som kan anses som «*suitable safeguards*» for ivaretagelse av personvernet:

- De registrerte bør gis en generell rett til å slutte seg til databehandlingen (enten i form av samtykke eller reservasjon)
- Pasienten bør kunne gi ulik beskyttelse til ulike typer helseinformasjon, avhengig av hvor sensitive disse oppfattes å være
- Det bør alltid være mulig for pasientene å sperre for tilgang til helseopplysningene for sekundære formål

² WP 131 *Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records*, 15 February 2007, http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_en.pdf

- Tilgangskontroll og sterk autentisering
- (Direkte)tilgang til egne pasientopplysninger, med eller uten redigeringsmulighet

Datatilsynet viser for øvrig til Artikkel 29 gruppens uttalelser i samme dokument, vedrørende begrensninger i rekkevidden av unntaket i Direktivets artikkel 8(3), innført i norsk rett i personopplysningsloven § 9 (g). Det er heller ikke uten videre at denne hjemmelen på generelt grunnlag kan gi behandlingsgrunnlag til opprettelse av alle typer registre til sekundære formål i helsevesenet.

4.3.4. Datatilsynets forslag

4.3.4.1. Samtykke som hovedregel bør fremgå av lovteksten

Departementet har gjentatte ganger i ulike fora uttalt at det foreslåtte regelverket bygger på et utgangspunkt om at pasienten skal samtykke til bruken av helseopplysninger til sekundære formål. Departementet uttaler blant annet følgende i høringsnotatets avsnitt 16.3.6 (side 135):

”Departementet foreslår at registre i utgangspunktet bør være samtykkebaserte. Det bør kun ved særlige behov være adgang til å fravike samtykkekravet. Begrunnelsen for å kunne gjøre unntak fra kravet om samtykke, bør være at personvernet og taushetsplikten ikke bør hindre etablering av helseregistre som er nødvendige for at helseforvaltningen og helsetjenesten skal kunne tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp.”

Datatilsynet er godt fornøyd med departementets uttalelse om samtykke i høringsnotatet og som de i dialog med tilsynet har gjentatt og bekreftet er intensjonen med forslaget. Vi kan imidlertid ikke se at denne intensjon kommer til uttrykk i forslaget til lovtekst. En uttrykkelig lovfesting vil styrke vekten av prinsippet om at samtykke skal være hovedregelen for behandling av personopplysninger. Datatilsynet foreslår derfor at dette inntas i forslagets § 6. Hovedregelen bør gjelde uavhengig av om behandlingen av opplysninger har grunnlag i lovhjemmel, forskrift eller konsesjon fra Datatilsynet.

4.3.4.2. Reservasjon er ikke et alternativ til samtykke, men en tilleggsgaranti der samtykke ikke kan innhentes

Det er grunnleggende å sikre at alternative behandlingsgrunnlag for opprettelse av registre, henholdsvis lov eller som følge av en nødvendighetsvurdering, bygges opp med tilstrekkelige garantier for ivaretagelse av personvernet.

Departementet uttaler følgende i høringen:

”Departementet har vurdert mulige ordninger med reservasjonsrett i stedet for samtykke og er kommet til at en reservasjonsrett for enkelte nasjonale kvalitetsregistre bør vurderes nærmere” (side 20)

”Ved etablering av nye registre bør det alltid vurderes om samtykke er nødvendig eller eventuelt om formålet med registeret kan nås med en reservasjonsrett i stedet” (side 118).

Datatilsynet mener at departementets uttalelse kan gi grunnlag for misforståelser i og med at reservasjonsrett ikke kan erstatte samtykke som rettslig behandlingsgrunnlag.

Datatilsynets ønsker å presisere at reservasjon ikke er et alternativ til samtykke. Reservasjon kan være en tilleggsgaranti i tilfellene samtykke ikke kan innhentes. Videre kan reservasjonsløsninger være et tiltak for å minske personverninngrepet en behandling av opplysninger kan utgjøre, ved at balanse mellom inngrepets art og omfang og hensynet til personvernet blir bedre.

4.3.4.3. Forslag om lovfestet reservasjonsadgang

I ny helseregisterlov § 8, 4. ledd foreslår departementet å lovfeste en mulighet for reservasjonsadgang i forskriftsregulerte registre som ikke er basert på samtykke. Forskriften "skal bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret og eventuelt om hvordan den registrerte skal informeres om dette".

Datatilsynet er positiv til at muligheten for reservasjonsløsninger er inntatt i lovforslaget. Når samtykke er utgangspunktet, er det konstruktivt at også reservasjonsløsninger blir nevnt blant de vurderingskriterier som skal gås igjennom ved opprettelsen av registre.

Departementets hovedbegrunnelse for å gå inn for en mulig reservasjonsløsning istedenfor hovedregelen om samtykke er et ønske om å sikre et mest mulig fullstendig datagrunnlag for sekundær bruk i helsevesenet. Departementet uttaler på side 122:

"Mangler ved datagrunnlagets kompletthet kan resultere i at anbefalinger om endret praksis gjøres på feil grunnlag. Videre vil ufullstendige data kunne gi misvisende resultater på nasjonale kvalitetsindikatorer som skal gi informasjon til pasienter for å kunne velge sykehus, informasjon for helsepersonell for kvalitetsforbedring og for ledere og forvaltning som grunnlag for planlegging og styring."

Samtidig anerkjennes det at:

"Vi kan ikke vite hvor mange og hvem som vil reservere seg dersom det åpnes for dette. Erfaringer fra Sverige, hvor medisinske kvalitetsregistrene er basert på reservasjonsrett, er imidlertid at andelen personer som reserverer seg mot registrering er liten." (side 123)

Det er vanskelig å argumentere for eller i mot registerets fullstendighet. Datatilsynet fastholder imidlertid at det må kunne beregnes hvor stort avvik fra 100 % svarprosent registrene kan tåle uten at resultatene mister statistisk relevans. Så vidt vi kan se, har ikke departementet gjort rede for denne typen konkrete vurderinger i argumentasjonen for obligatorisk utlevering av helseopplysninger til registre. Standard avvik er et grunnbegrep i statistikken og en viktig og målbar måte å beregne hvor mye frafall registrene kan tåle. Muligheten for at ufullstendige data vil gi misvisende resultater på blant annet nasjonale kvalitetsindikatorer burde vært noe bedre dokumentert etter vår oppfatning. Vi mener derfor at det er for tidlig å ha dette som et styrende argument for utforming av et lovverk med generell anvendelse på helseregisterområdet.

Det er i forrige avsnitt gjort rede for hvorfor samtykke og reservasjon ikke er to alternative grunnlag for opprettelse av et register. Dersom tilstrekkelige garantier for ivaretagelse av personvernet gis, kan imidlertid reservasjon være med på å rettferdiggjøre bruken av reservasjonsrett som en tilleggsgaranti som langt på vei kan avhjelpe konsekvensene av manglende samtykke.

I Datatilsynets strategi Godt personvern i helsesektoren uttales følgende på side 7:

”Sentrale helseregistre inneholder sensitiv informasjon om en stor del av Norges befolkning. Med et slikt volum er det krevende å innhente samtykke fra de registrerte. Ingen av de sentrale helseregistrene er i dag samtykkebaserte. En utfordring for personvernet er hvordan selvbestemmelsesretten best kan ivaretas. Der hvor samtykke ikke er mulig, er det nødvendig å se på reservasjonsløsninger som et kompenserende tiltak. En reservasjonsløsning vil føre med seg en ny utfordring, nemlig hvordan pasienten skal informeres om at han blir registrert og hvilke rettigheter han har til å reservere seg”

Dersom et register tillates etablert uten samtykke, må dette være basert på en avveining mellom hensynet til de registrertes selvbestemmelsesrett og blant annet behovet for registerets kompletthet. Å etablere et obligatorisk register er et alvorlig inngrep i enkeltindividenes integritet og vurderingen av alvorlighetsgraden vil avhenge av bl.a. registerets varighet, omfang og grad av personidentifikasjon. Innføring av reservasjonsrett vil i en slik sammenheng være et moment i vurderingen. Dersom de registrerte mottar tilstrekkelig informasjon og får mulighet til å reservere seg mot deltakelse, kan det tale for at selvbestemmelsesretten er ivaretatt i tilstrekkelig grad. Identitetsforvaltning i registeret vil også være et moment i vurderingen av inngrepets alvorlighet. Tiltak som for eksempel ekstern kryptering eller pseudonymisering vil medføre at risikoen for at opplysninger knyttet til identitet kommer på avveie anses lavere.

Lavere risiko og økt mulighet for selvbestemmelse er faktorer som kan bidra til at personvernulempen vurderes som mindre alvorlige. Dette har betydning for vurderingen av om man kan tillate et register uten at det er basert på samtykke.

Datatilsynet mener at det bør innføres en plikt til å vurdere om reservasjonsadgang skal gis, og at eventuelle beslutninger om ikke å tillate reservasjonsadgang i en forskrift må begrunnes. Tilsynet mener ordlyden i forslaget kan forbedres ved tydelig å tilføye at det er en plikt å vurdere reservasjonsmulighetene.

Datatilsynet er også positiv til at departementet har angitt en rekke momenter som skal vurderes dersom hovedregelen om samtykke skal avvikes ved etableringen av registre gjennom forskrift. Tilsynet har imidlertid innspill knyttet til rekkefølgen av de ulike momentene og vurderingstemaene.

Helseregistre kan etableres uten samtykke når vilkårene i forslaget til helseregisterlov § 8, 4. ledd er oppfylt. Departementet utdyper disse vurderingstemaene på side 135 i høringsnotatet:

"I vurderingen av om samtykkekravet skal fravikes bør det først og fremst være avgjørende om dette er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Videre bør det særlig legges vekt på:

- *hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet,*
- *om disse hensynene kan ivaretas ved en reservasjonsrett, og*
- *om det er praktisk mulig å innhente samtykke*

Departementet viser til Ot. prp. nr. 5 (1999–2000) kapittel 8.5.6.2 side 105 flg. og dette notatets punkt 15.3.1 der disse hensynene drøftes nærmere." (side 135, avsnitt 16.3.6)

Det sentrale vurderingstemaet burde, etter tilsynets oppfatning, være hvorvidt registerets formål kan oppnås ved samtykkebasert inkludering av data.

Datatilsynet mener at momentene som departementet trekker frem for å vurdere eventuelle unntak fra samtykkekravet ofte vil trekke i retning av reservasjon istedenfor samtykke. Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet vil som regel best ivaretas dersom registeret har adgang til å innhente alle relevante opplysninger, uten krav om forhåndssamtykke.

Samtykkeinnhenting byr dessuten ofte på praktiske utfordringer for den behandlingsansvarlige, og det kan anføres ulike argumenter knyttet til økonomi, størrelsesorden, tekniske innretninger som begrunnelse for hvorfor det er praktisk umulig å innhente samtykke.

For å avhjelpe risikoen for at hovedregelen om samtykke utvannes, foreslår Datatilsynet at departementet presiserer hva som skal anses som "særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn" jf. lovforslagets § 8, 4. ledd. Hvorvidt unntakene kan komme til anvendelse bør bero på en helsefaglig og politisk vurdering, og ikke overlates til det enkelte fagmiljø eller tilsynsorgan.

4.3.4.4. Forutsetninger for en reell reservasjonsløsning

Departementet uttaler på side 118 at: "For å ivareta selvbestemmelsesretten er det en forutsetning at reservasjonsretten er reell".

En viktig forutsetning for at en pasient skal kunne motsette seg bruken av helseopplysninger til sekundære formål er at pasienten får informasjon om den fremtidige bruken. Det må stilles krav til informasjonens innhold, når den skal avgis og på hvilken måte den skal gis til de registrerte.

Departementet uttrykker at

"Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg. Som hovedregel bør det gis informasjon før registrering.... Det kan imidlertid ikke kreves at informasjonen gis særskilt til hver enkelt. Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg."

Etter tilsynets oppfatning er ikke generell informasjon en tilstrekkelig garanti for at innholdet i registrene og fremgangsmåten ved reservasjon blir oppfattet. Dette gjelder for eksempel pasienter som er kronisk eller alvorlig syke som har begrenset mulighet til å gjøre seg kjent med registrerte opplysninger som ikke er direkte tilknyttet til den behandlingssituasjonen de befinner seg i.

Datatilsynet er enig i departementets presisering av at informasjon som hovedregel bør gis forut for registreringen. Datatilsynet mener videre at lovens hovedregel bør være individuell informasjon til de registrerte, og tilsynet foreslår at dette presiseres i lovteksten. For pasienter som i de aller fleste tilfellene er i aktiv kontakt med helsevesenet, er det heller ingen grunn til at informasjonen ikke skal kunne gis individuelt. Eventuelle unntak fra dette utgangspunktet bør også angis i lovteksten eller fremgå klart av forarbeidene.

Informasjonen til de registrerte må inkludere alle sider ved registreringen, herunder formål og konsekvenser. Datatilsynet mener det må stilles krav til at den enkelte blir informert om adgangen til å motsette seg registreringen.

Beslutningen om ikke å tillate at helseopplysninger om seg selv benyttes til sekundære formål er en kompleks avgjørelse som hver enkelt bør kunne foreta ut fra sine egne premisser, forhold og interesser. Vi antar at det er av stor betydning for den registrerte om opplysningene er direkte identifiserende og hvilke informasjonssikkerhetsrutiner som skal sikre opplysningene mot utilsiktet eller uautorisert tilgang. Det er viktig at de systemer som lages i fremtiden er i stand til å sikre en differensiert reservasjonsadgang. Vi mener det er en viktig premiss for at en reservasjonsrett skal bli benyttet at en pasient ikke trenger å reservere seg mot alt, eller tillate all bruk av sine helseopplysninger. Prinsippene om innebygget personvern kan være retningsgivende for hvordan slike utfordringer kan løses i fremtiden. Vi har tidligere nevnt at gode personvernløsninger bygget inn fra starten er både billigere og bedre enn å legge de til etterpå.

Det finnes utallige informasjonskilder på Internett om ulike alternativer for å håndtere medbestemmelsesrett fra pasientene i et helseinformasjonssystem. Litteraturen beskriver flere alternative løsninger som kan tilpasses et moderne system. Særlig interessante er alternativene «opt-out with exceptions / opt-inn with restrictions» som gir pasienten mulighet til å reservere seg mot bruken av noen type opplysninger, mot utvalgte formål eller mot bruk i utvalgte helse- og forskningsmiljøer. Pasientens viljeserklæring kan også begrenses i tid.

Disse mulighetene ble også diskutert i Sverige under utredninger av den svenske pasientrettighetsloven³.

Teknologi kan brukes til å bygge inn både fleksibilitet og informasjonssikkerhet i systemene, så fremt beslutningstakerne er enige om at dette er en viktig forutsetning for å sikre den enkeltes tillitt til behandlingen som foretas. Tilsynet er derfor ikke enige i departementets uttalelser om at:

³ SOU 2006:82 kapittel 16 og videre

”jo mer detaljert eller finmasket reservasjonsrett, desto større logistiske og administrative utfordringer med å oppfylle retten. Dette vil særlig gjelde om den enkelte får anledning til å reservere seg mot registrering av visse kategorier opplysninger i hvert enkelt register, eller mot registrering i enkeltregistre. Hvis den registrerte i tillegg gis anledning til å skifte standpunkt, vil dette bli enda vanskeligere å håndtere.”

Gode reservasjonsløsninger vil bidra til at tilliten mellom pasientene og helsetjenesten ivaretas. Risikoen som er forbundet med at pasienter mister tillit til at helsevesenet kan forvalte helseopplysninger på en god måte, bør tas i betraktning når det utarbeides løsninger for å ivareta pasienters selvbestemmelsesrett.

Departementet uttaler at «det bør arbeides i retning av et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjonene», en løsning som bygger på felles definisjon av tjenestene og felles informasjonsmodell. Datatilsynet støtter en slik løsning som vi mener vil bidra til gode reservasjonsløsninger. Det er vanskelig å fastsette dette arbeidet i tid, slik at det er lite forutsigbart for registrerte, registereiere eller tilsynsmyndigheter når det er realistisk å forvente at en slik løsning vil settes i drift.

Etter Datatilsynets oppfatning av rettstilstanden, plikter alltid den databehandlingsansvarlige å sørge for tilstrekkelig informasjonssikkerhet og internkontroll for den behandlingen den står ansvarlig for. I den grad det i konsesjon, forskrift eller lov er stilt krav om at reservasjonsadgang skal sikres, er det først og fremst den behandlingsansvarlige som er pliktsubjekt og som må dokumentere at den er i stand til å administrere de ulike viljeserklæringene fra de registrerte.

4.4. Etablering av helseregistre

4.4.1. Etablering av sentrale helseregistre ved forskrift og ikke ved lovbehandling

Gjeldende helseregisterlov krever Stortingsbehandling for å etablere nye nasjonale ikke samtykkebaserte helseregistre. Etter lovforslaget vil det være tilstrekkelig å etablere tilsvarende registre i forskrift.

Departementet foreslår med dette å forenkle adgangen til å opprette sentrale helseregistre uten samtykke.

Et sentralt formål med gjeldende helseregisterlov fra 2001 var å styrke det rettslige grunnlaget for etablering av helseregistre. Gjeldende helseregisterlov krever derfor lovs form for å etablere nye nasjonale helseregistre uten pasientenes samtykke. Sosial- og helsedepartementet foreslo tilsvarende forskriftsfullmakt i sitt forslag til helseregisterlov i 2001. Stortinget vurderte at inngrepet overfor den enkelte pasient/borger var av en slik art at det var et hinder for en slik forskriftsadgang.

Datatilsynet er av den oppfatning at betraktninger om inngrepets karakter ikke har endret seg sammenliknet med situasjonen i 2001. Stortingets lovbehandling ved etablering av registre er betryggende for befolkningen og sikrer en solid prosess med bred debatt forut for opprettelsen. Det

sentrale med lovbehandling er at et bredt utvalg som er uavhengig av sektordepartement og regjering foretar en reell vurdering og avveining mellom ulike verdier som er påkrevet når denne type inngrep i borgernes rettigheter skal legitimeres i lov.

Stortinget har frem til nå vist stort engasjement i forbindelse med opprettelse av helseregistre og har i forbindelse med lovbehandlingen gitt ytterligere vilkår for opprettelse av registrene som ivaretar pasientens behov for integritetsbeskyttelse.

Et godt eksempel er opprettelsen av Norsk Pasientregister og de regler Stortinget tilføyde i helseregisterloven § 8 for å sikre at pasientenes identitet ble beskyttet, i tillegg til at det ble gitt klare føringer for å begrense antall og omfang av opplysninger som registeret kan inneholde.

Departementet foreslår at fullmakten til å vedta etablering av registre flyttes til departementsnivå. Endringene medfører at de rammene Stortinget til nå har lagt til grunn når de har lovfestet hjemmel for sentrale helseregistre skal følge direkte av loven. Avgjørende for tilslutning til en slik fullmaktsendring er at loven tydelig nok uttrykker de kriteriene som skal ligge til grunn for vurderingen av hvorvidt et register kan tillates etablert eller ikke.

4.4.2. Lovens forskriftshjemmel

Departementet uttaler at en forskriftshjemmel for Kongen i Statsråd vil sikre en demokratisk prosess der nødvendige avveininger mellom behovet for registre og personvernet foretas. Datatilsynet mener at hvis en forskrift skal danne grunnlag for å opprette nye nasjonale helseregistre uten samtykke, må det utformes tydeligere krav og skranker for slike registre i selve loven. Vi mener at hjemmelsbestemmelsen må sikre at hensyn og behov vektlegges og avveies i tråd med grunnleggende prinsipper for personvern og pasientrettigheter.

Dersom systemet etter gjeldende helseregisterlov § 8 ikke skal videreføres, støtter Datatilsynet departementets forslag om at forskriftsmyndigheten skal legges til Kongen i Statsråd. Dette sikrer en bredere vurdering enn om sektordepartementet alene har forskriftsmyndigheten. Et annet sentralt poeng med denne løsningen er at myndigheten til å fastsette forskrifter ikke vil kunne delegeres.

Datatilsynet er også positiv til at den foreslåtte § 8 i ny helseregisterlov inneholder krav til hva forskriftene må inneholde.

4.4.3. Datatilsynets konsesjonskompetanse

Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon foreslås regulert i ny helseregisterlov § 7. Departementet presiserer at forslaget er ment å være en videreføring av Datatilsynets konsesjonsmyndighet etter gjeldende helseregisterlov, og at forslaget kun innebærer lovtekniske endringer og en avklaring av hvor langt Datatilsynets kompetanse rekker.

Dagens helseregisterlovgivning inneholder etter Datatilsynets oppfatning, forholdsvis tydelige rammer for hvor omfattende rolle Datatilsynet er tiltenkt i reguleringen av medisinske ikke-behandlingsrettede registre.

Utgangspunktet for rettslig regulering av nasjonale, sentrale helseregistre følger av helseregisterlovens § 8, 1. ledd. Denne bestemmelsen fastsetter at det bare er adgang til å opprette sentrale helseregistre dersom helseregisterloven eller en annen lov åpner for det. Myndigheten til å etablere sentrale helseregistre er lagt til Kongen i statsråd og behandlingen skal reguleres nærmere i forskrift, jf. § 8, annet ledd.

Lovens forarbeider⁴ bruker kriterier knyttet til informasjonsomfang, dekningsgrad, populasjon og varighet for å trekke grensen mellom Datatilsynets konsesjonsadgang og forskriftskompetansen. Sykdomsregistre og kvalitetsregistre som omfatter flere diagnoser, svært følsomme opplysninger over hele befolkningen bør reguleres i forskrift:

”Helseregistre med få og ikke spesielt sensitive helseopplysninger vil kunne opprettes med konsesjon fra Datatilsynet. Det samme gjelder helseregistre som ikke tar sikte på å eksistere i lang tid. En forutsetning for at helseopplysninger skal kunne innsamles til slike tidsbegrensede helseregistre er at den registrerte samtykker, med mindre det er gjort eller det gjøres unntak fra taushetsplikten i medhold av lov om helsepersonell § 29”.

Departementet uttaler videre i høringsnotatet, side 140:

”Regjeringens myndighet til å gi forskrifter som foreslått i punkt 16.2.2 jf. lovforslaget § 8, skal ikke begrense Datatilsynets myndighet. Dette betyr at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift...”

Departementet vil presisere at Datatilsynet ikke skal kunne gi avslag på en konsesjonssøknad med den begrunnelse at det er tale om et register som det ligger innenfor regjeringens kompetanse å gi forskrifter om”. Samtidig presiserer departementet i høringsnotatet at ”avslag [fra Datatilsynet] kan bare begrunnes i personvernmessige hensyn”.

Vi oppfatter dette slik at Datatilsynets og departementets kompetanseområder i utgangspunktet er sammenfallende. Dette understøttes av departementets uttalelse:

”Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle slags helseregistre innenfor lovens formål dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt.”

Etter Datatilsynets oppfatning, vil departementets uttalelser bidra til å gjøre rettsbildet uklart. Enkelte registreringer faller etter dagens rettstilstand klart utenfor det Datatilsynet kan gi konsesjon til, for eksempel opprettelsen av nasjonale, ikke-samtykkebaserte permanente registre.

Departementet fremholder at:

⁴ Ot. prp. nr. 5 for 1999-2000 side 92

”Opplysninger kan bare innsamles uten samtykke når særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn tilsier det og dersom det er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets fullstendighet og kvalitet.”, jf forslaget § 8 fjerde ledd.

Et forvaltningsvedtak fra Datatilsynet forblir som regel ukjent for andre enn sakens parter - Datatilsynet og den behandlingsansvarlige. I en demokratisk stat skal all innblanding i borgerens grunnleggende rettigheter skal ha en klar og forutsigbar ramme slik at det er mulig å overskue både konsekvensene av tiltaket og hvilke rettigheter borgerne har.

Datatilsynet mener at enkelte registre bør ligge under departementets eksklusive kompetanseområde, og det er særlig to argumenter som støtter dette synet:

Datatilsynet kan for det første vanskelig se at vi har kompetanse til å uttale oss om registerets helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn, nødvendighet eller hensynet til fullstendighet. Denne typen vurderinger hører hjemme i en bredere debatt om samfunnets ønsker og prioriteringer. Personvern hensyn som Datatilsynet skal ivareta, synes å være underordnet i denne vurderingen, såfremt beslutningen om registerets samfunnsmessige betydning er tatt. Som forvaltningsorgan kan Datatilsynet ta en slik beslutning til etterretning, samtidig som vi bruker vår faglige kompetanse i retning av utarbeidelse av hensiktsmessige informasjonssikkerhetsrelaterte garantier som vil dempe personvernkonsekvensene av denne typen registre.

Det andre argumentet er mer praktisk rettet og gjelder situasjoner der Datatilsynet og departementet foretar ulike interesseavveininger og er uenige om hvorvidt et register kan opprettes eller ikke. Hvordan departementet vil forholde seg til et eventuelt avslag fra Datatilsynet for opprettelse av et register (noe som i praksis kan ta form av ytterligere krav til behandlingen før opprettelsen av registeret tillattes) er vanskelig å overskue når de to organene ikke har klart avgrensede kompetanseområder i forhold til hverandre.

Datatilsynet viser i den anledning til høringsnotat om forslag til endringer i kreftrregisterforskriften⁵ der forholdet mellom enkeltvedtak og forskrift er nærmere drøftet. Datatilsynet skriver at:

”Departementets eventuelle vedtak i denne saken (i.e i form av forskriftsbestemmelser) retter seg direkte mot et enkelt rettssubjekt, nemlig Kreftrregisteret som behandlingsansvarlig. ..Forslaget fremstår av å være resultat av en individuell og konkret vurdering av enkeltes forhold, nemlig Kreftrregisterets behov for de aktuelle personopplysningene sammenholdt med dets ”betydelige utfordringer for å oppfylle datatilsynets vedtak”... Slik tilsynet ser det er dette et forsøk på omgjøring av personvernmyndighetenes myndighetsutøvelse i et enkelttilfelle. Idet departementets forslag medfører at de registrertes rettigheter blir svekket, er dette et forsøk på politisk kontroll som tilsynet reagerer sterkt på ”.

⁵ Datatilsynets svar på høringsbrev av desember 2012, Datatilsynets referanse 12/01221-2 CBR

Forslaget om å ikke trekke grensen mellom hvilke registre som kan opprettes med konsesjon fra Datatilsynet og hvilke som krever forskrift fra departementet har også noen andre praktiske konsekvenser.

Tilsynet er av den oppfatning at rammene for konsesjonskompetansen etter gjeldende rett er allment kjent, og det fremstår som forutsigbart at enkelte registertyper vil kreve hjemmel i lov og nærmere regulering i forskrift.

Begrunnelsen for behovet for forskrift skal etter den nye helseregisterloven være at personvernkonsekvensene medfører at konsesjon ikke er et alternativ. Dette kan kun begrunnes i at kravet til behandlingsgrunnlag anses ikke oppfylt. Datatilsynet er ikke uenig i departementets forslag, men foreslår at departementet i større grad trekker frem hvilke momenter som skal medføre krav om forskriftsregulering. Vi mener at forslaget i for liten grad skiller mellom det en forvaltningssak kan belyse via konsesjonsbehandling i Datatilsynet og den demokratiske forankringen som Kongen i statsråd står for.

Et viktig skille mellom forskriftsregulerte og konsesjonsbaserte registre er at dagens forskrifter regulerer forvaltningen av sentrale og obligatoriske registre. Alle disse registrene kjennetegnes ved at forskriftene pålegger registereier plikter som for eksempel å utlevere opplysninger til enhver som ønsker data utlevert, forutsatt at kriteriene for utlevering er oppfylt.

En annen viktig side av saken er at forskriftsregulering er nødvendig for å kunne pålegge helsepersonell meldeplikt til registrene, jf. helsepersonelloven § 37. Datatilsynet vil ikke kunne pålegge helsepersonell meldeplikt til et konsesjonsbasert register og et konsesjonsbasert register vil som regel forutsette frivillighet og engasjement både fra de registrerte og fra de som skal melde opplysningene inn i registeret. Konsesjonsbaserte registre er organisert og administrert på en annen måte og har ofte nærmere tilknytning til et fagmiljø. Disse registrene har til nå hatt større grad av styringsrett over "egne" data og preges av at det er styringsgrupper/faggrupper som vurderer hvorvidt data kan utleveres, om det skal tas betalt for utleveringen og om man ønsker å prioritere det formålet det søkes om utlevering av data til. Retningslinjene for slike registre vil ofte fremgå av interne rutiner og intern policy.

Overgangen fra konsesjon til forskrift har med andre ord en rekke rettslige og praktiske konsekvenser som taler for en nærmere definering av grensene mellom de rettslige grunnlagene for opprettelsen av registre.

Utfordringene knyttet til grensene mellom kompetanseområdene kan etter Datatilsynets mening løses ved at loven trekker frem hvilke hensyn som skal tas i betraktning ved avgjørelsen av om et register forutsetter nærmere regulering i forskrift. En slik løsning tilsvarer systemet etter dagens helseregisterlov med forarbeider.

4.4.4. Generelt om konsesjonsvedtak sammenlignet med forskriftsregulering

Et forvaltningsvedtak fra Datatilsynet forblir som regel ukjent for andre enn sakens parter – Datatilsynet og den behandlingsansvarlige. I en demokratisk stat skal all innblanding i borgerens grunnleggende rettigheter ha en klar og forutsigbar ramme slik at det er mulig å overskue både konsekvensene av tiltaket og hvilke rettigheter borgerne har. Det er nærliggende å tro at adgangen til å regulere i forskrift sjelden vil bli benyttet hvis Datatilsynet har en akseptabel fremdrift i behandlingen av konsesjonssøknadene.

Dette gjør det nødvendig med en omfattende og grundig saksbehandling fra Datatilsynets side. Det kan blant annet være aktuelt å sende konsesjonssaken på høring og konsultere ekstern ekspertise. Se nærmere om dette under administrative konsekvenser.

4.5. Utlevering og annen bruk av helseregisteropplysninger

4.5.1. Identitetsforvaltning

Det er et stort antall registre med et høyt beskyttelsesbehov i sektoren. Det er behov for å finne frem til løsninger som sikrer at forvaltningen av helseopplysninger gjøres med minst mulig fra av inngrep, samtidig som vi ivaretar sektorens behov for data (inklusive behov for kobling og identifisering hvor det er nødvendig). Vi mener det er naturlig at det i særlovgivning som her, defineres registerformer som sikrer dette, og at disse knyttes til rettslige rammer for etablering.

I forslaget til ny helseregisterlov § 6, 3. ledd kreves det at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Datatilsynet ser på denne bestemmelsen som en styrking av tilsvarende krav i nåværende helseregisterlov. Datatilsynet er derfor positiv til dette forslaget.

I den gjeldende helseregisterloven er ulike grader av personidentifisering definert i § 2, nr 1-4. Disse definisjonene er ikke foreslått videreført i ny helseregisterlov. Nåværende formålsbestemmelse inneholder strengere krav til sikring av personopplysninger enn den foreslåtte nye formålsbestemmelsen gjør. Videre angir helseregisterlov §§ 7 og 8 alternative identitetsforvaltningsløsninger ved etablering av registre, mens disse angivelsene ikke er videreført i forslag til ny helseregisterlov.

Datatilsynet ser at en samlet konsekvens av disse endringene kan være at vurderingstemaene som er aktuelle for å ivareta prinsippet i ny lov § 6, 3. ledd blir uklare.

Datatilsynet anbefaler at disse vurderingstemaene tas inn i ny helseregisterlov. Tilsynet anbefaler at det inntas i § 6, 3. ledd at opplysningenes art, og følgelig hvor inngripende registreringen er, tas inn som vurderingskriteria ved fastsettelse av graden av personidentifikasjon.

Gode definisjoner av ulike typer helseopplysninger (og registre) er etter Datatilsynet viktig i arbeidet med identitetsforvaltning. Lovforslaget innebærer en endring med innføringen av definisjonen indirekte identifiserbare helseopplysninger, og fjerningen av dagens aidentifiserte helseopplysninger og pseudonyme helseopplysninger.

Datatilsynet anbefaler at departementet gjør en ny vurdering av om det er hensiktsmessig med en så vidtfaavnende definisjon som den foreslåtte indirekte identifiserbare helseopplysninger. Spesielt ettersom denne både favner om opplysninger som er entydig knyttet til identitet gjennom koblingsdata, og opplysninger som ikke har en entydig knytning til identitet, men som ikke kan anses som anonyme grunnet datasettets utforming. Datatilsynet mener det er hensiktsmessig å skille disse to typene fra hverandre på definisjonsnivå.

Ekstern forvaltning av identitet er etter vårt syn et godt tiltak for å redusere inngrepet i personvernet ved etablering av helseregistre. I dag har vi ekstern identitetsforvaltning gjennom pseudonyme helseregistre, samt enkelte andre registres hvor koblingsdata forvaltes av en ekstern part. I denne sammenhengen ser Datatilsynet det som positivt at identitetsforvaltning er tatt inn i § 8 som et av områdene det kan stilles krav om i forskrift.

Definisjonen av anonyme opplysninger er tatt ut i forslaget. Denne følger utfyllende av personopplysningsloven, og kunne vært videreført av pedagogiske hensyn da arbeid med anonyme opplysninger er viktig i sektoren. God gjenbruk av helseopplysninger i anonym form er etter Datatilsynets syn en god tilnærming. Anonymitet er også utfordrende, da en vurdering av et datasett i dag ikke nødvendigvis er gjeldende fem år frem i tid med større datakraft og bedre grunnlag for analyser. Derfor bør det lovfestes en plikt til å vurdere faren for reidentifisering når registre anonymiseres og også senere.

4.6. Lovfestet unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger

Departementet har bedt høringsinstansene vurdere om det bør lovfestes et unntak fra taushetsplikten for utlevering av såkalte indirekte identifiserbare helseopplysninger.

Unntaket er inntatt i forslag til ny helseregisterlov § 17. Bestemmelsen gir hjemmel for at det kan utleveres indirekte identifiserbare opplysninger fra registre som er etablert med forskrift etter § 8. Eksempler på slike registre som vi kjenner i dag er de sentrale helseregistrene. Det er med andre ord ikke foreslått å etablere en generell regel om at indirekte identifiserbare opplysninger kan utleveres fra et hvert register uten dispensasjon fra taushetsplikt.

Videre presiseres det i bestemmelsen at unntaket forutsetter at formålet med utleveringen må være enten kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgssektoren. Det er et vilkår for slik utlevering at den som skal motta opplysningene kan ivareta hensynet til den registrertes

integritet og konfidensialitet og at behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Formålet med behandlingen må også være av vesentlig interesse for samfunnet.

Dette unntaket vil etter departementets forslag komme til anvendelse for registre som er regulert i forskrift. De registrene vi kjenner til av denne typen i dag har allerede hjemmel i forskrift til å sammenstille opplysninger med andre sentrale registre og utlevere aidentifiserte opplysninger uten hinder av taushetsplikt. Aidentifiserte opplysninger er etter gjeldende rett definert som opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at de ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson. Identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet. Definisjonen er identisk med definisjonen av anonyme opplysninger. Forskjellen er at anonyme opplysninger forutsetter at det ikke finnes en koblingsnøkkel, og kan derfor ikke knyttes til enkeltindivider. Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner, og faller utenfor personopplysningslovens og helseregisterlovens virkeområde.

Særlig innenfor registerbasert epidemiologisk forskning har det vist seg at gjeldende retts fortolkning av begrepet aidentifiserte opplysninger har vært komplisert. Definisjonen har bidratt til at det brukes unødvendig mye tid på å vurdere hvor mange variabler som må fjernes for at et datasett skal kunne betraktes som tilstrekkelig aidentifisert og ikke identifiserbart, eller indirekte identifiserbart som det vil være når de identifiserende kjennetegnene er fjernet. Ofte blir resultatet at opplysningene betraktes som indirekte identifiserbare slik at utlevering krever dispensasjon fra taushetsplikt. I praksis betyr dette at utleveringer som burde kunne utføres med hjemmel i forskriftene allikevel må ha godkjenning fra eksterne instanser.

Registerstudier og andre analyser av registerdata forutsetter som den store hovedregel bruk av individbaserte opplysninger på koblingstidspunktet, i forbindelse med kvalitetssikring av en kobling og i tidlig analysefase. Det er derfor svært sjelden at utlevering av anonyme opplysninger vil være et aktuelt alternativ. Anonyme opplysninger vil som regel forutsette aggregering og bearbeiding av størrelser og er mest aktuelt som begrep når resultater skal presenteres eller publiseres som for eksempel statistikk.

Datatilsynet støtter departementets forslag om et lovfestet unntak fra taushetsplikten innenfor de rammene som er satt i den nye lovens § 17. Forslaget er begrenset til de forskriftsregulerte registrene og vil derfor ikke komme til anvendelse for store samtykkebaserte registre eller befolkningsundersøkelser som for eksempel Den norske mor- og barnundersøkelsen (MoBa) der behandlingsgrunnlaget er konsesjon fra Datatilsynet.

Hovedgrunnen til at vi støtter forslaget er at endringen synes å være i tråd med fortolkningen av EU-direktivene når det gjelder forståelse av begrepet helseopplysninger versus anonyme opplysninger. Den definisjonen som har vært brukt for å skille mellom aidentifiserte helseopplysninger og identifiserbare opplysninger har i tillegg vært lite hensiktsmessig når begge typer opplysninger uansett er underlagt lovens virkeområde for øvrig og behandlingen av opplysningen skal foregå i et miljø som tilsier at risikoen for misbruk er lav. Selv om vi støtter forslaget har vi noen innspill til

utformingen og mener blant annet at det er viktig at loven presiserer at graden av identitet aldri skal være større enn nødvendig.

Endringen innebærer at det legges et større ansvar på den databehandlingsansvarlige for de respektive registrene. Datatilsynet er tilsynsmyndighet og skal kontrollere at regelverket etterleves. Av hensyn til tilsynsmyndigheten og den databehandlingsansvarlige selv foreslår Datatilsynet at det stilles krav i loven til dokumentasjon av de vurderinger som foretas og begrunnelsen for vedtak om utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger uten hinder av taushetsplikt.

Forutsetningene og de vilkår som er satt i § 17 innebærer at det skal foretas omfattende vurderinger av de enkelte utleveringer og god dokumentasjon av den praksis som etableres vil være nyttig også av hensyn til oppfølging og internkontroll. God dokumentasjon kan også være nyttig for sektoren ved utarbeidelse av felles retningslinjer basert på erfaringer og felles praksis.

Sist men ikke minst er god dokumentasjon viktig for å etablere tillit til at det er foretatt en objektiv vurdering og for å forebygge eventuelle spørsmål om habilitet. I mange tilfeller er de databehandlingsansvarlige ikke bare ansvarlig for utleveringer fra registrene, men ofte også de som skal bruke opplysningene til angitte formål.

Datatilsynet mener som drøftet i punkt 4.5.1 at forslaget til ny helseregisterlov er for lite konkret når det gjelder generelle krav til identitetsforvaltning ved etablering av registre. Definisjonen av indirekte identifiserbare helseopplysninger favner slik den står både om opplysninger som er tilnærmet anonyme og opplysninger som gjør det enkelt å identifisere enkeltpersoner, enten via koblingsnøkkel eller via datasettets omfang av variabler. Innføringen av begrepet synes å være spesielt knyttet til et konkret behov for en unntakshjemmel fra taushetspliktsbestemmelser for utlevering fra forskriftsregulerte registre i forbindelse med registerstudier. Formålet med endringen er å gjøre tilgangen til registerdata enklere. Alternativet er å videreføre den praktiske hovedregel om at det må søkes dispensasjon fra taushetsplikt når et datasett ikke er tilstrekkelig avidentifisert til at man kan garantere at identifisering av enkeltindivider er umulig.

Datatilsynets oppfatning er at definisjonen av indirekte identifiserbare helseopplysninger ikke er egnet som en generell definisjon av et begrep som omhandler identitetsforvaltning. Vi mener derfor at denne definisjonen heller bør fremgå i den sammenhengen der den er aktuell, nemlig i tilknytning til unntaket i § 17. Det bør fremgå av definisjon at direkte identifiserbare opplysninger skal være krypterte/erstattet med et løpenummer og at andre identifiserbare variabler skal fjernes så langt det er mulig uten at det går ut over formålet med behandlingen.

Når det gjelder lovteksten i § 17 mener vi det kan presiseres at det kun er indirekte identifiserbare helseopplysninger som behandles etter § 8 og § 16 som kan utleveres uten hinder av taushetsplikt, forutsatt at koblingsnøkkel ikke tilgjengeliggjøres for mottaker.

Dersom departementet mener at det skal være et krav om at indirekte identifiserbare opplysninger som er utlevert etter denne bestemmelsen skal slettes når formålet med behandlingen er oppfylt og at det ikke vil være tilstrekkelig å anonymisere opplysningene, bør dette fremgå av teksten.

Lovteksten i § 17 nevner konkret hvilke formål indirekte aidentifiserte opplysninger kan utleveres til. Datatilsynet understreker at formål som overvåkning og beredskap ikke er tatt inn i teksten og ber departementet vurdere om disse formålene også skal nevnes.

4.6.1. Ordlyden ”konsesjon fra Datatilsynet”

Departementet har blant annet hatt til intensjon å forenkle språket i forslag om ny helseregisterlovgivning. Datatilsynet støtter denne intensjonen, og er enig i at det er behov for å gjøre lovverket mer tilgjengelig språklig sett.

Datatilsynet mener at det i § 6 bør henvises til personopplysningsloven § 33, etter tilsvarende system som dagens helseregisterlov § 5. Ordlyden i departementets forslag er enkel og lesbar, men den medfører at viktige unntak fra utgangspunktet om at Datatilsynet skal gi konsesjon blir usynlige. Dette gjelder for eksempel unntaket fra konsesjonsplikt som følger av personopplysningsforskriften § 7-27 for virksomheter med personvernombud. Tilsynet legger til grunn at dette ikke har vært tilsiktet av departementet, og anbefaler derfor at ordlyden i den foreslåtte § 7 første setning endres.

5. Fellesspørsmål

5.1. Lovteknisk løsning – hvordan virker lovene sammen?

Datatilsynet støtter departementets intensjon om å gjøre lovene mer tilgjengelige og lettere lesbare. Resultatet kan imidlertid bli at lovteksten blir noe unyansert, og det kan være vanskeligere å finne frem i rettskildene. Personopplysningsloven gjelder utfyllende, samtidig som de fleste av prinsippene fra dagens helseregisterlov videreføres. Situasjonen blir da at man kan måtte være avhengig av å lete i tre sett med forarbeider for å finne svar. Dette kan f.eks. løses ved at viktige definisjoner gjentas i de nye lovforslagene. En annen måte å avhjelpe et uoversiktlig rettsbilde er å gjenta viktig innhold i forarbeidene til de nye lovene framfor å vise til tidligere kilder. Datatilsynet anbefaler departementet å vurdere om det finnes metoder for å gjøre rettskildene mer tilgjengelige.

5.2. Definisjonsbestemmelsene

Lovene er også forenklet ved at de ikke gjentar definisjoner som fremgår av personopplysningsloven. Datatilsynet mener at definisjonsbestemmelsene burde vært mer omfattende og inkludert flere sentrale begreper. Definisjoner tar liten plass, og tilsynet er av den oppfatning at loven ikke vil bli mindre lesbar eller mindre tilgjengelig om definisjonene videreføres etter lignende system som dagens helseregisterlov har.

5.3. Informasjonssikkerhet

Departementet foreslår å videreføre dagens krav til informasjonssikkerhet som følger av helseregisterloven § 16 i ny helseregisterlov § 18 og i pasientjournalloven § 22. I dagens § 17 annet ledd stilles det krav til at tiltakene i internkontrollen skal være dokumentert. Dokumentasjonskravet videreføres i pasientjournalloven § 23 annet ledd, mens ny helseregisterlov mangler dokumentasjonskravet i den foreslåtte § 19. Datatilsynet legger til grunn at dette er en feiltakelse, og at departementet vil korrigere ordlyden i § 19 slik at den tilsvarer dagens § 17 og den foreslåtte pasientjournalloven § 22.

Datatilsynet bemerker også at foreslått pasientjournallov § 22 første ledd kun retter seg mot den som yter helsehjelp, og ikke mot databehandlere. Datatilsynet foreslår at bestemmelsen utformes slik at den inkluderer databehandlere som pliktsubjekter.

Datatilsynet er positiv til at departementet trekker fram prinsippene om innebygget personvern, og at det presiseres at disse skal inngå som naturlige elementer i utviklingen og implementeringen av elektroniske løsninger i hele sektoren.

5.4. Overtredelsesgebyr

Etter personopplysningsloven § 46 kan Datatilsynet ilegge overtredelsesgebyr til den som har overtrådt loven. I tillegg kan tilsynet ilegge tvangsmulkt etter § 47.

I forslagene til pasientjournallov og ny helseregisterlov er bestemmelser om tvangsmulkt inntatt, men tilsynet har ikke tilsvarende adgang til å ilegge overtredelsesgebyr som etter personopplysningsloven.

Etter dagens praksis gir tilsynet overtredelsesgebyr dersom behandlingsansvarlige ikke har nødvendige tillatelser i samsvar med helseregisterloven § 5. Dette lar seg gjøre fordi § 5 viser til bestemmelsene i personopplysningsloven. Forslaget til nye lover viderefører ikke henvisningen til bestemmelsene i personopplysningsloven på samme måte, og det blir derfor mer uklart om overtredelsesgebyr kan ilegges.

I høringen er det ikke tatt stilling til om overtredelsesgebyr skal være et tvangsmiddel ved brudd på helseregisterlovgivningen. Det er heller ikke tatt stilling til om dagens praksis kan videreføres. Forskjellene mellom personopplysningsloven og de øvrige lovene fremstår som uavklart etter vår oppfatning og Datatilsynet anbefaler derfor at departementet avklarer dette forholdet.

Vi mener at rollen som tilsynsmyndighet styrkes gjennom en mulighet til å bruke overtredelsesgebyr og foreslår at departementet sikrer en slik mulighet også i den nye helseregisterloven.

6. Administrative konsekvenser

Departementet konkluderer med at forslagene ikke vil føre til noen konsekvenser av administrativ eller økonomisk art. Datatilsynet kan ikke slutte seg til dette, verken generelt eller konkret når det gjelder konsekvenser for Datatilsynet.

Forslaget forutsetter blant annet en infrastruktur og en kvalitet i IKT-systemene som ikke eksisterer i dag. Å oppgradere dagens infrastruktur slik at hensynet til integritet, konfidensialitet, sikkerhet og personvern ivaretas, vil medføre et betydelig investeringsbehov. Høringsnotatet burde helt klart inneholdt en redegjørelse for de kostnader som vil påløpe for å sikre en tilfredsstillende infrastruktur.

Også for Datatilsynet vil forslaget få økonomiske og administrative konsekvenser. Som nevnt er vi av den oppfatning at Datatilsynet i dag for eksempel ikke har kompetanse til å gi konsesjon til sentrale helseregistre som ikke er bygd på samtykke. Som påpekt i høringen er det viktig at det foreligger en demokratisk kontroll før slike registre etableres. Helseregisterstrategien vil dessuten trolig innebære at det vil bli opprette flere nasjonale registre etter fellesregistermodellen. Dersom Datatilsynet tillegges denne oppgaven, vil det innebære saksbehandling av en helt annen karakter enn dagens konsesjonsbehandling. Sannsynligvis vil det vært aktuelt å sende saken på bred høring og i enkelte tilfelle også engasjere ekspertise vi ikke har innomhus. Dette vil være svært ressurskrevende.

Ettersom departementets forskriftskompetanse og Datatilsynets konsesjonskompetanse er overlappende, er det grunn til å tro at antallet konsesjonssøknader vil øke, da konsesjon nok vil bli sett på som en lettere vei enn å be om en forskrift. Dette burde vært vurdert av departementet, og det burde vært gjort en analyse av økning i vårt saksvolum.

På bakgrunn av dette mener Datatilsynet at forslaget til ny helseregisterlov vil få ikke ubetydelige økonomiske og administrative konsekvenser for Datatilsynet.

7. Oppsummering av Datatilsynets hovedpunkter

7.1. Innspill til forslag til ny pasientjournallov

- Datatilsynet er opptatt av at bestemmelsene i den nye pasientjournalloven skal ivareta grunnleggende personvern hensyn og sikre at den konfidensialiteten som er avgjørende for befolkningens tillit til helsepersonell fortsetter å være en viktig premissgiver for handlefriheten innenfor sektoren. Datatilsynets innspill til forslag om ny pasientjournallov kan oppsummeres i følgende punkter:
- Grunnleggende personvern hensyn, taushetsplikt og krav til konfidensialitet, pasientens integritet og privatlivets fred bør uttrykkes tydeligere i lovens formålsbestemmelse.
- Forholdet mellom ny pasientjournallov og helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven bør tydeliggjøres, og det bør fremgå klart at helsepersonells taushetsplikt avgjørende for hvordan tilgjengeliggjøring av informasjon kan gis.

- Samtykke til å motta helsehjelp kan ikke i alle tilfeller legges til grunn for at det gis tilgang til journalopplysninger. Datatilsynet foreslår at det inntas en bestemmelse som sier noe om hvordan samtykke er å forstå i den nye loven. Datatilsynet mener at det bør differensieres mellom situasjoner der akutt behov for helsehjelp legitimerer bruk av helseopplysninger uten samtykke fra pasienten og andre situasjoner der tids- og effektivitetsaspektet ikke bør veie tyngre en pasientens selvbestemmelsesrett.
- Datatilsynet mener at det bør innføres en bestemmelse som pålegger virksomheten en generell plikt til å sørge for at pasienter og brukere informeres om hvordan taushetsbelagte opplysninger behandles og i hvilke tilfeller de kan utleveres.
- Datatilsynet mener at det i § 7 bør gis mer informativ lovtekst som beskriver kravene til innholdet i samarbeidsavtalene og retningsgivende momenter om hva som skal til for at samarbeid krever forskriftsregulering.
- Den nye pasientjournalloven bør utformes slik at den i større grad legger føringer for hva som ligger i kravene til tilstrekkelig informasjonssikkerhet, nødvendig tilgang, relevante opplysninger osv. slik at loven i større grad gir virksomheten en oversikt over hvilke plikter som påhviler dem når de behandler helseopplysninger.

7.2. Innspill til forslag til ny helseregisterlov

- Datatilsynets innspill til forslag om ny helseregisterlov kan oppsummeres i følgende punkter:
- Samtykke som hovedregel ved behandling av helseopplysninger til sekundære formål bør Datatilsynets fremgå uttrykkelig av lovteksten.
- Det bør klargjøre at reservasjon er ikke et alternativ til samtykke som behandlingsgrunnlag, men en tilleggsgaranti for balanse mellom registrering og personvern der samtykke ikke kan innhentes.
- Visse forutsetninger må være oppfylt for at reservasjonsadgangen skal anses reell, og Datatilsynet foreslår at det må gis individuell informasjon forut for registrering av opplysninger. Det må også stilles krav til informasjonens innhold.
- Datatilsynet foreslår at plikten til å vurdere om de registrerte skal kunne reservere seg mot registrering i ikke samtykkebaserte nasjonale registre skal tydeliggjøres i lovforslagets § 8 4.ledd.
- Datatilsynet foreslår at departementet kommer med tydeligere presiseringer vedrørende hva som skal kunne anses som "særlige helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn" jf. forslaget § 8, 4. ledd.

- Det bør stilles eksplisitte lovkrav til individuell informasjon til pasientene idet identifiserbare helseopplysninger er blitt utlevert til ikke-samtykkebaserte registre.
- Datatilsynet er av den oppfatning at forholdet mellom hvilke registre som kan opprettes med hjemmel i konsesjon og hvilke som krever forskrift må klargjøres.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Camilla Nervik
seniorrådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo