



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 23 L

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Innhold

1	Hovedinnhold	5	4.2	Høringsinstansenes syn	28
2	Om høringen	6	4.3	Departementets vurdering	28
3	Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	9	5	Endringer i helsepersonelloven	29
3.1	Innledning – høringsnotatets forslag ...	9	5.1	Bakgrunn	29
3.2	Bakgrunn	9	5.2	Adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten – forslag til ny § 29 b	30
3.3	Gjeldende rett	9	5.2.1	Gjeldende rett	30
3.4	Hjerte- og karregistre i andre land	10	5.2.2	Høringsnotatets forslag	31
3.5	Konsekvenser for personvernet	10	5.2.3	Høringsinstansenes syn	31
3.5.1	Innledning	10	5.2.4	Departementets vurderinger og forslag	33
3.5.2	Personvernkonsekvenser	11	5.3	Delegasjon av departementets dispensasjonsmyndighet etter helsepersonelloven § 29 b	38
3.5.3	Juridiske virkemidler for å ivareta personvernet	11	5.3.1	Innledning	38
3.5.4	Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet	12	5.3.2	Høringsnotatets forslag	38
3.5.5	Forholdet mellom personvern og pasientinteresser	12	5.3.3	Høringsinstansenes syn	38
3.6	Nærmere om forslaget om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser	13	5.3.4	Departementets vurderinger og forslag	39
3.6.1	Behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister	13	6	Økonomiske og administrative konsekvenser	40
3.6.2	Formål	15	7	Merknader til de enkelte bestemmelser i lovforslaget	41
3.6.3	Registerform	18	7.1	Endringer i helsepersonelloven	41
3.6.4	Registerets innhold og organisering ...	23		Forslag til lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven	43
3.6.5	Databehandlingsansvarlig og databehandler	25			
3.6.6	Samlet vurdering av forslaget	26			
4	Forslaget om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning	28			
4.1	Høringsnotatets forslag	28			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 23 L

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 16. oktober 2009
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.¹ Forslaget er en oppfølging av en av intensjonene med å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. Begrunnelsen for forslaget er at vi har mangel- full kunnskap om utbredelsen av, og om sykkelighet knyttet til hjerte- og karsykdommer, som er den største gruppen av folkesykdommer i Norge.

I proposisjonen foreslås også en ny bestemmelse i helsepersonelloven. Bestemmelsen vil gi departementet myndighet til å bestemme at taushetsbe-

lagte opplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at dette kan skje uten hensyn til taushetsplikt. I dag har departementet dispensasjonsmyndighet kun for forskning. For å tydeliggjøre at bestemmelsen også gjelder ved behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven foreslås det en henvisning til helsepersonelloven i helseregisterloven.

Det presiseres i proposisjonen at den databehandlingsansvarlige etter helseregisterloven kan delegere oppgaver til databehandler, men ikke det rettslige ansvaret.

¹ I proposisjonen brukes også kortformene «nasjonalt hjerte- og karregister» og «hjerte- og karregister».

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

2 Om høringen

På grunnlag av en rapport utarbeidet av en bredt sammensatt arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt folkehelseinstitutt, utarbeidet departementet et høringsnotat med forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Høringsnotatet inneholdt videre forslag om en mindre, teknisk endring i helseregisterloven samt forslag til endringer i helsepersonelloven. Det ble foreslått en ny bestemmelse som gir departementet myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal brukes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenester, og at det kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Videre ble det foreslått to bestemmelser om delegasjon av myndighet. For det første ble det foreslått at departementets myndighet til å bestemme at opplysninger kan eller skal brukes til forskning, jf. helsepersonelloven § 29, kan delegeres til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dernest ble det foreslått at departementets myndighet til å bestemme at opplysninger kan eller skal brukes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenester, jf. forslag til ny § 29 b, helt eller delvis kan delegeres til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Forslaget ble sendt på høring 13. februar 2009 og høringsfristen ble satt til 27. mars samme år. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet

Bioteknologinemnda

Datatilsynet

De medisinske dekanene ved UiB, UiO, UiT og NTNU

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Forbrukerombudet

Helsedirektoratet

Helsetilsynet i fylkene

KITH A/S

Kreftregisteret

Landets fylkesmenn

Landets helseforetak

Landets kommuner

Landets pasientombud

Landets regionale helseforetak

Landets sosial- og helsefaghøgskoler

Likestilling og diskrimineringsombudet

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Nasjonalt senter for telemedisin

Norges forskningsråd

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Pasientskadenemnda

Regjeringsadvokaten

Riksadvokaten

Rådet for likestilling av funksjonshemmede (i hvert fylke)

Sametinget

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell

Statens helsepersonellnemnd

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens råd for likestilling av funksjonshemmede

Statens seniorråd

Statistisk sentralbyrå

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Sysselmannen på Svalbard

Universitets- og høyskolerådet

Akademikerne

Den norske advokatforening

Den norske legeforening

Fagforbundet

Farmasiforbundet

Fellesorganisasjonen

Forskerforbundet

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)

Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)

Kliniske ernæringsfysiologers forening

Kreftforeningen

KS

KVINNFORSK – Senter for kvinne- og kjønnsforskning

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

Landsforeningen for private sykehus (PRISY)

Landsorganisasjonen i Norge

Nasjonalforeningen for folkehelsen

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS)
 Norges Diabetesforbund
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Handikapforbund
 Norges juristforbund
 Norsk Ergoterapeutforbund
 Norsk Fysioterapeutforbund
 Norsk Helsenet AS
 Norsk pasientforening
 Norsk Radiografforbund
 Norsk senter for elektronisk pasientjournal
 Norsk Sykepleierforbund
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Norske Kvinners Sanitetsforening
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
 Sintef Helse
 Spekter
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

I høringsbrevet ble høringsinstansene bedt om å forelegge saken for underliggende etater og medlemsorganisasjoner. Høringen har derfor også omfattet instanser som ikke står på høringslisten. Følgende høringsinstanser har avgitt uttalelse:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
 Barne- og likestillingsdepartementet
 Fiskeri- og kystdepartementet
 Fornying- og administrasjonsdepartementet
 Justis- og politidepartementet
 Kultur- og kirkedepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Landbruks- og matdepartementet
 Miljøverndepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Samferdselsdepartementet
 Utenriksdepartementet
 Akershus universitetssykehus HF
 Arbeids- og velferdsdirektoratet
 Bioteknologinemnda
 Datatilsynet
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
 Fylkesmannen i Oslo og Akershus
 Helgelandssykehuset HF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF
 Helse Sunnmøre HF
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Helsedirektoratet
 Høgskolen i Akershus
 Høgskolen i Finnmark
 Kompetansesenter for IT i helsevesenet

Kreftregisteret
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Norges forskningsråd
 Norsk Pasientskadeerstatning
 Oslo universitetssykehus HF
 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Vest-Norge
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Riksarkivaren
 Rikshospitalet HF
 Ringerike sykehus HF
 St. Olavs Hospital HF og NTNU
 Statens legemiddelverk
 Statistisk Sentralbyrå
 Sykehuset Asker og Bærum HF
 Sykehuset i Vestfold
 Sykehuset Innlandet
 Ullevål universitetssykehus HF
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Tromsø
 Universitets- og høgskolerådet
 Den norske legeforening
 Foreningen for hjertesyke barn
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
 Landsorganisasjonen i Norge
 Matthias Steffen Schulz (Lege, Aure fastlegekontor)
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Norges Diabetesforbund
 Norsk Resuscitasjonsråd
 Norsk Sykepleierforbund
 Næringslivets hovedorganisasjon
 SINTEF Teknologi og samfunn

Det innkom i alt 64 høringsuttalelser. Av disse var 19 uten merknader.

Når det gjelder spørsmålet om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister, viser høringen at det er bred enighet om behovet for et slikt register. Det gjelder også høringsinstanser som ikke støtter høringsnotatets forslag om registerform. Det er også bred oppslutning om høringsnotatets forslag til formål for registeret. Videre går flertallet av høringsinstansene inn for at hjerte- og karregisteret etableres som et personidentifiserbart register uten krav om de registrertes samtykke.

Det fremgår av høringsssvarene at flertallet av høringsinstansene har viet forslaget om et nasjonalt hjerte- og karregister størst oppmerksomhet. Kun

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og kårldelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

24 høringsinstanser har merknader til forslaget om ny dispensasjonshjemmel i helsepersonelloven. Av disse uttaler 11 positivt at de støtter forslaget, og bare tre instanser uttaler seg i mot forslaget. De øvrige ti høringsinstansene har kun mindre merknader til forslaget.

Forslaget om delegasjon av departementets myndighet etter helsepersonelloven § 29 ble fulgt opp i Ot.prp. nr. 90 (2008–2009), og ble vedtatt ved lov 19. juni 2009 nr. 73, jf. helsepersonelloven § 29 andre ledd.

Få høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om hel eller delvis delegasjon av departementets myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). De instanser som har uttalt seg synes imidlertid å være svært skeptiske til forslaget. Departementet har derfor kommet til at dette forslaget ikke bør fremmes for Stortinget.²

² Nærmere om dette i punkt 5.3.4.

3 Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

3.1 Innledning – høringsnotatets forslag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslo i høringsnotatet etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Høringsnotatets forslag innebærer at hjerte- og karregisteret vil bestå av et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre, og at registeret som helhet vil ha samme formål og bli nærmere regulert i én felles forskrift. Forslaget forutsetter at det opprettes et basisregister for hjerte- og karlidelser med utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og at kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet knyttes til dette basisregisteret. Videre innebærer forslaget at databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister (basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre) legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Bakgrunnen for å samle databehandlingsansvaret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt er behovet for en nasjonal samordning av registeret, og for å sikre at én aktør har det overordnede juridiske ansvaret for sikkerheten rundt opplysningene. I høringsnotatet ble det understreket at de medisinske kvalitetsregistrene er avhengig av en solid forankring i fagmiljøene.

3.2 Bakgrunn

Ideen om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser har vært drøftet siden 1955, og det har lenge vært bred enighet om behovet for et slikt register. Selv om hjerte- og karsykdommer er vår største gruppe av folkesykdommer er kunnskapen om utbredelse og sykkelighet begrenset. I 2002 la en departementsoppnevnt arbeidsgruppe fram en utredning med forslag om opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister. Arbeidsgruppen anbefalte etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister med utgangspunkt i et personidentifiserbart Norsk pasientregister. Arbeidsgruppen, som ble ledet av Nasjonalt folkehelseinstitutt, hadde bred deltakelse fra helsetjenesten og universitetene. I mars 2007 vedtok Stortinget en lovendring som innebar at

Norsk pasientregister kunne etableres som et personidentifiserbart register. Grunnlaget for å arbeide videre med etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister med utgangspunkt i anbefalingen fra 2002 var dermed til stede. Nasjonalt folkehelseinstitutt oppdaterte på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet rapporten fra 2002 i samarbeid med fagmiljøer i helsetjenesten og ved universitetene. En oppdatering av rapporten forelå i mai 2008. Arbeidet med å utrede etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre innenfor hjerte- og karområdet er for øvrig også omtalt i St.prp. nr. 1 (2008–2009) for Helse- og omsorgsdepartementet.

3.3 Gjeldende rett

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Det fremgår av lovens formålsbestemmelse (§ 1) at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Personopplysningsloven med forskrifter gjelder utfyllende på helseregisterlovens område, jf. helseregisterloven § 36.

Det fremgår av helseregisterloven § 5 at helseregistre kan ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av lovens §§ 6 til 8, eller i egen lov. Sentrale helseregistre er regulert i § 8. Paragrafens tredje ledd regulerer registre der personidentifiserbare opplysninger kan behandles uten samtykke fra de registrerte, og gir en uttømmende oversikt over slike registre.

Personidentifiserbare registre uten de registrertes samtykke kan bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov, eller gjennom en lovendring som innebærer at nye registre føyes til i listen over allerede eksisterende registre i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Denne listen omfatter per i dag følgende registre: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregisteret, System for vaksi-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

nasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister (NPR) og Nasjonal database for elektroniske resepter.

Ved etablering av et helseregister må det foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og de ulempene behandlingen av helseopplysningene i registeret kan medføre for den enkeltes personvern. Slike avveininger er spesielt viktige ved etablering av registre som skal inneholde personidentifiserbare helseopplysninger som er innhentet uten samtykke fra de registrerte. En forutsetning for opprettelse av helseregistre er at registrenes nytteverdi overstiger de personvernmessige ulempene.

Ved etablering av sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal det fastsettes forskrift som blant annet angir hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig og til hvilke formål opplysningene kan behandles.

I sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal direkte personidentifiserbare opplysninger som hovedregel lagres kryptert. Slike opplysninger vil følgelig bare være tilgjengelig for et begrenset antall ansatte i registrene. Opplysninger som utleveres med hjemmel i registerforskriftene skal som hovedregel være anonyme på mottakers hånd, og personidentifiserbare helseopplysninger kan ikke leveres ut med mindre det er i samsvar med reglene om taushetsplikt og Datatilsynet gir konsesjon til behandling av opplysningene. Dersom formålet med behandling av opplysningene er medisinsk eller helsefaglig forskning, skal det foreligge tilrådning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven) innebærer at forhåndsgodkjenning fra REK gir grunnlag for behandling av helseopplysninger dersom formålet med behandlingen av opplysningene er medisinsk eller helsefaglig forskning. Utlevering av helseopplysninger fra sentrale helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd er imidlertid fortsatt regulert i registerforskriftene. I flere av disse er det gjennomført endringer som innebærer at tidligere krav om konsesjon og dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av personidentifiserbare opplysninger er erstattet av et krav om forhåndsgodkjenning fra REK.

3.4 Hjerte- og karregistre i andre land

Sverige, Danmark og Finland har etablert registre på hjerte- og karområdet ved hjelp av kobling mellom pasientdata fra sykehus og dødsårsaksregistre. Disse registrene benyttes til helseovervåkning, forskning og kvalitetssikring av helsetjenestene.

Det nasjonale hjerteinfarktregisteret i Sverige ble etablert i 1996 ved kobling av pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Registeret er forankret i Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen. I Sverige har en i tillegg landsomfattende medisinske kvalitetsregistre for akutt hjerteinfarkt og slag, som får data fra landets sykehus.

Danmark har hatt et nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom siden 1978. Registeret, som per i dag er organisert som et prosjekt, er basert på dødsårsaksregisteret og pasientregisteret over sykehusinnleggelse som fra 1995 også inkluderer poliklinisk behandling. Kobling og oppbevaring skjer med kryptert personnummer. Registeret er lagt til Statens institut for Folkesundhed og har et styre med representanter fra sentrale fagmiljø. I tillegg har Danmark et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som dekker kirurgi og andre inngrep for hjertesykdom.

Finland har et hjerte- og karregister som inneholder data tilbake fra 1991. Dette registeret er, på samme måte som det svenske registeret, basert på kobling av registre. Registeret er prosjektbasert og forankret i det finske folkehelseinstituttet.

3.5 Konsekvenser for personvernet

3.5.1 Innledning

Helseregisterloven har blant annet som formål å sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, og slike hensyn er sentrale når departementet vurderer etablering av nye helseregistre. I vurderingen av personvernkonsekvensene forbundet med etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister bygger departementet blant annet på erfaringer fra tidligere prosesser med etablering av registre, og på anbefalinger i veileder til utredningsinstruksen om vurdering av personvernkonsekvenser (P-0949 B). I veilederen legges særlig vekt på tiltakets virkning på grunnleggende personverninteresser, eventuelle trusler som tiltaket medfører for personvernet, og hva som kan gjøres for å avhjelpe disse.

Ved opprettelse av registre er det en forutsetning at nytteverdien av registeret overstiger de per-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

sonvernmessige ulemper for den enkelte registrerte. I hvilken grad opprettelse av et register vil innebære personvernulemper for de registrerte vil bero på registerets form og innhold, og på hvilke tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret ellers ville ha for personvernet. Ved opprettelse av registre er det derfor viktig at det sørges for et godt regelverk som ivaretar personvern hensyn, jf. omtalen av tiltak for å ivareta personvern hensyn i punktene 3.5.3 og 3.5.4.

3.5.2 Personvernkonsekvenser

Helseopplysninger er definert som sensitive personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8 bokstav c og er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 2 nr. 1, § 15 og helsepersonelloven § 21.

Utgangspunktet er at behandling av helseopplysninger skal være basert på samtykke, jf. helseregisterloven § 5. Hjerte- og karregisteret foreslås etablert som et personidentifiserbart register uten samtykke, og vil følgelig innebære en begrensning av de registrertes rett til å bestemme over egne helseopplysninger.

Det foreslåtte registeret vil inneholde opplysninger som per i dag er tilgjengelig i andre nasjonale helseregistre (basisregisteret) og om pasienter som enten oppsøker spesialisthelsetjenesten for diagnostikk og behandling av hjerte- og karsykdommer, eller som dør før de oppsøker helsetjenesten (de tilknyttede kvalitetsregistrene). Basisregisteret vil i hovedsak inneholde sammenstilte opplysninger fra Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Folkeregisteret. Dette innebærer at helseopplysninger om hjerte- og karsykdommer vil bli oppbevart både i Norsk pasientregister og i basisregisteret for hjerte- og karsykdommer. Videre vil basisregisteret, som ledd i kvalitetssikringen av opplysningene, jevnlig bli koblet med de kvalitetsregistrene som skal inngå som en del av det nasjonale hjerte- og karregisteret. Dette betyr at etableringen av registeret vil innebære ny behandling av sensitive personopplysninger som i dag er tilgjengelig i andre registre, noe som i seg selv innebærer en risiko for at opplysninger kan komme på avveie eller bli misbrukt.

Det er i lys av dette klart at etablering av registeret vil ha personvernmessige konsekvenser. Disse konsekvensene vil være av samme karakter som de konsekvenser som knytter seg til andre personidentifiserbare registre uten samtykke, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd.

3.5.3 Juridiske virkemidler for å ivareta personvernet

Helseregisterloven inneholder bestemmelser som har til formål å bidra til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger. Loven inneholder blant annet bestemmelser som setter grenser for tilgjengelighet til og bruk av opplysninger, og som pålegger informasjonsplikt og gir innsynsrett.

Utgangspunktet er at behandling av helseopplysninger skal være basert på samtykke, jf. helseregisterloven § 5. Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at det kan gjøres unntak fra samtykkekravet for nasjonale personidentifiserbare registre som er vedtatt ved lov. Dersom registeret skal etableres som et slikt register, er det en forutsetning at nytteverdien av registeret overstiger de personvernmessige ulemperne og at det gjennomføres tiltak for å redusere ulemperne som registeret medfører.

Helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal reguleres nærmere ved forskrift. Forskriftene skal inneholde nærmere bestemmelser om registerets formål, og om hvilken behandling opplysningene kan underlegges i registeret.

Kravet til formålsbestemthet ved etablering av helseregistre innebærer at registre skal ha nærmere fastsatte formål, jf. helseregisterloven § 8 femte ledd. Formålene er førende for hvilken behandling opplysningene kan underlegges. Det er et krav etter helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Opplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene. Forskriftene til helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd inneholder bestemmelser om forbud mot bruk til formål som er uforenlige med registerets formål, herunder for eksempel utlevering av opplysninger i forsikringsøyemed eller til arbeidsgiver.

Regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett er gitt i helseregisterlovens kapittel 4. Den registrerte har etter helseregisterloven §§ 21 og 22 rett til både generell informasjon om registeret, og til innsyn i egne opplysninger i registeret. Etter lovens kapittel 5 kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger. For personidentifiserbare registre uten samtykke skal disse pliktene og rettighetene konkretiseres nærmere i forskrift.

Enhver som behandler helseopplysninger pålegges taushetsplikt både etter forvaltningsloven

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

og helsepersonelloven, jf. helseregisterloven § 15. Taushetsplikten har to sider. Den innebærer for det første en plikt til ikke å spre taushetsbelagte opplysninger, og for det andre en plikt til å hindre at andre får kjennskap til taushetsbelagte opplysninger. Videre har helseregisterloven fått en ny bestemmelse som setter et forbud mot å urettmessig tilegne seg helseopplysninger, jf. lovens § 13 a.

Reglene om tilgang til opplysninger i helseregistre er en rettslig skranke med stor betydning for personvernet. En forskrift for et nasjonalt hjerte- og karregister vil gi nærmere regler om tilgang til opplysninger, og brudd på disse reglene vil kunne straffes etter helseregisterloven § 34, jf. § 13 a.

Helseregisterloven og registerforskriftene inneholder detaljerte bestemmelser om i hvilke tilfeller, i hvilken form (anonyme, aidentifiserte eller personidentifiserbare) og til hvilke formål (som må være innenfor registerets formål) opplysningene kan utleveres.

Helseopplysninger skal, med mindre annet følger av lov eller forskrift, ikke lagres lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene, jf. helseregisterloven § 27. Dette innebærer blant annet at opplysninger som sammenstilles og/eller utleveres, for eksempel til forskningsformål, skal slettes når prosjektet er avsluttet såfremt annet ikke følger av lov eller forskrift.

3.5.4 Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet

Helseregisterloven § 13 stiller krav om at det kun er databehandlingsansvarlig, databehandler og personer under deres instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det følger av helseregisterloven § 11 at databehandlingsansvarlig skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Det skal kun gis tilgang til opplysninger i den utstrekning det er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med taushetspliktbestemmelsene. Ansatte i registrene som ikke har behov for å kjenne personidentifiserende data for å utføre sitt arbeid, skal ikke ha tilgang til slike opplysninger. Videre er det for alle helseregistre et krav at databehandlingsansvarlig og databehandler skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16. Det skal også føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift, jf. § 17. Helseregisterloven har i § 18 bestemmelser om databehandlers rådighet over helseopp-

lysninger. Sentrale elementer i personvernarbeidet er bevisstgjøring, holdningsskapende arbeid og informasjon om trusselbildet. Internkontrollsystemet er et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll, og for å identifisere opplæringsbehov og gi sanksjonsmuligheter ved avvik.

Tiltak for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet i alle helseregistre, uavhengig av registerform. At et register inneholder personidentifiserende opplysninger, som for eksempel fødselsnummer, innebærer ikke at slike opplysninger må være direkte tilgjengelige i registeret. Personvernforebyggende tiltak, som for eksempel kryptering av direkte personidentifiserende opplysninger, er viktige virkemidler. Slik kryptering innebærer at personidentifiserende opplysninger krypteres, slik at de registrertes identitet er skjult, og ikke direkte knyttet til opplysninger om helseforhold. Også kommunikasjon kan krypteres. Alle registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal som hovedregel være internt krypterte. Andre aktuelle personvernforebyggende tiltak er tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirusprogrammer mv.) og håndtering av helseopplysninger i sikre soner (fysisk avgrensede områder) hvor kun autoriserte brukere har adgang.

3.5.5 Forholdet mellom personvern og pasientinteresser

Opprettelsen av et hjerte- og karregister vil bidra til å bedre kvaliteten på diagnostikk og behandling, og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. Det innebærer at registeret vil bidra til å ivareta sentrale pasientinteresser. Samtidig er det en utfordring at et nasjonalt hjerte- og karregister vil inneholde sensitive opplysninger om helseforhold som er underlagt taushetsplikt.

Det er viktig at befolkningen har tillit til at helseopplysninger blir behandlet på en betryggende måte. For å ivareta hensynet til de registrertes personvern vil det være av avgjørende betydning å sikre at opplysningene ikke kommer på avveie. Departementet legger vekt på at opplysningene i registeret skal underlegges strenge regler og at det skal etableres gode juridiske, tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie.

Departementet viser til personvernkommissjonens utredning, NOU 2009: 1, og er enig med kommisjonen i at en står overfor personvernmessige utfordringer i helsesektoren. Disse utfordringene er bakgrunnen for at det over flere år har vært gjen-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

nomført systematisk arbeid for å styrke personvernet i sektoren, både organisatorisk, juridisk og teknologisk. Teknologien åpner i dag helt nye muligheter for personvern gjennom blant annet kryptering av data og logging av innsyn. Det er utviklet et strengt regelverk på dette området, og det gjennomføres stadig nye innskjerpinger.

I april 2008 ble det vedtatt en endring i helsepersonelloven og helseregisterloven som innebærer et tydelig forbud mot urettmessig å tilegne seg taushetsbelagte pasientopplysninger og andre helseopplysninger. Videre står personvern og informasjonssikkerhet sentralt i det pågående arbeidet med forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. I tillegg har departementet i 2008 etablert et nasjonalt prosjekt som skal gjennomgå sentrale helse- og kvalitetsregistre for å bidra til bedre utnyttelse, bedre kvalitet og sikrere håndtering av data til forskning og helseovervåking. Prosjektet skal foreslå tiltak for å bedre utnyttelsen og tilgjengeligheten til registrene og styrke personvernet til de registrerte.

Departementet vil understreke at arbeidet med personvern i helsesektoren må være en kontinuerlig prosess. Samtidig kan ikke et slikt kontinuerlig arbeid være til hinder for at det opprettes nye viktige helseregistre som har stor betydning for kvaliteten på behandlingen og dermed for pasientvernet. Det er også grunn til å understreke personvernutfordringen i helsesektoren ikke først og fremst er knyttet til håndteringen av opplysninger i helseregistrene. I mange tilfeller kan etablering av helseregistre representere en betydelig personverngevinst fordi alternativet til et register er å hente data fra journalsystemer i helsetjenesten eller direkte fra pasientene.

3.6 Nærmere om forslaget om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

3.6.1 Behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister

3.6.1.1 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet er det slått fast at hjerte- og karsykdommer er vår klart største gruppe av folkesykdommer. De to største undergruppene er akutt hjerteinfarkt, med 12 000 – 15 000 tilfeller hvert år, og akutt hjerneslag med 14 000 – 15 000 tilfeller årlig. Hjerteinfarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er den tredje hyppigste

dødsårsaken og den hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming. På bakgrunn av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret vet vi at dødeligheten knyttet til hjerteinfarkt er halvert i løpet av de siste 25 årene, mens dødeligheten som følge av hjerneslag har gått gradvis ned de siste 50 årene. Vi har imidlertid liten kunnskap om utbredelsen av sykkelighet som følge av hjerte- og karsykdom. Vi vet heller ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes (forebyggingseffekt) eller om en først og fremst står overfor en nedgang i dødeligheten blant de som rammes (behandlingseffekt). Til sammenligning har vi i dag god oversikt over krefttilfeller og behandling og utfall av kreftsykdom. Dette fordi vi har et personidentifiserbart Kreftregister og mer spesifikke kvalitetsregistre innen kreftbehandling.

Norsk pasientregister vil inneholde opplysninger om hjerte- og karsykdom hos pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten, og opplysninger om opphold, diagnose og prosedyrekoder vil være knyttet til den enkelte pasient. Norsk pasientregister vil imidlertid ikke alene gi grunnlag for overvåking av hjerte- og karsykdom i befolkningen. Det henger blant annet sammen med at en stor andel av de som dør av hjerte- og karsykdom dør utenfor sykehus. Data fra Dødsårsaksregisteret er derfor nødvendig for å få oversikt over forekomst og for å studere overlevelse etter behandling i spesialisthelsetjenesten. Videre er informasjon fra Folkeregistret om befolkningsgrunnlaget av avgjørende betydning både for å studere forekomst av hjerte- og karlidelser og for å justere for forskjeller i befolkningsgrunnlaget ved sammenligninger av behandlingresultater i spesialisthelsetjenesten.

Helse Midt-Norge har fått i oppdrag å etablere nasjonale medisinske kvalitetsregistre for henholdsvis hjerteinfarkt og hjerneslag. Koblingen mellom basisregisteret i et nasjonalt hjerte- og karregister og tilhørende kvalitetsregistre vil være av stor betydning både for å kvalitetssikre opplysningene i registrene og for å kvalitetssikre behandlingstilbudet. Et hjerte- og karregister vil være en parallell til Kreftregisteret som har etablert medisinske kvalitetsregistre for flere kreftsykdommer i nært samarbeid med de kliniske miljøene.

3.6.1.2 Høringsinstansenes syn

Høringen av forslaget om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister viser at det er bred enighet om behovet for et slikt register både i fag- og forskningsmiljøene og blant pasientorganisasjonene. Dette gjelder også blant høringsinstanser som ikke

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

støtter forslaget om å etablere registeret som et personidentifiserbart register uten samtykke.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) har vært en pådriver for å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister og uttaler følgende:

«LHL har lenge hatt et sterkt ønske om at det skal opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Fra LHLs ståsted som interesseorganisasjon for hjertesyrke, ser vi at et slikt register vil være et nyttig verktøy for å jobbe enda mer målrettet for denne målgruppen. Det er helt vesentlig å vite hvor mange som er berørt av hjerte- og karsykdom og hvilken utvikling forekomsten har. Det er også avgjørende å ha best mulig data når behandlings- og oppfølgingstilbud skal utvikles og iverksettes.»

Norges diabetesforbund støtter departementets forslag til etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og mener at registeret vil gi nyttig informasjon om utviklingen i diagnosegruppen og sikre god kvalitet på behandlingen. *Nasjonalforeningen for folkehelsen* skriver at de er meget tilfreds med at Helse- og omsorgsdepartementet nå fremmer et forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og uttaler videre:

«Det er på høy tid at pasienter med hjerte- og karsykdommer får et så godt som mulig kunnskapsbasert tilbud til kvalitetssikret forebygging og behandling. Vi mener at et nasjonalt register over sykdommene i stor grad vil bidra til dette.»

Norsk sykepleierforbund støtter forslaget om å opprette et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser for å få mer kunnskap om forekomst, behandling og resultater av behandling på dette området. *Norsk Resuscitasjonsråd (NRR)* som er dannet av flere spesialforeninger i Den norske legeforening ønsker velkommen et nasjonalt basisregister for hjerte- og karlidelser slik det er beskrevet i departementets høringsdokument og er enig i at det bør opprettes kvalitetsregistre på dette feltet.

Norges forskningsråd viser til at behovet for å styrke og koordinere helseregistrene ble understreket i rapporten Gode biobanker – bedre helse, som en prosjektgruppe utarbeidet for Forskningsrådet i 2008. Forskningsrådet mener at etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister er et slikt tiltak, og viser til at det i dag foreligger statistikk over dødeligheten av hjerte- og karsykdommer, men at vi mangler kunnskap om sykkeligheten. Forskningsrådet mener at registeret vil åpne opp for nye muligheter til forskning på feltet som vil styrke kunnskapsgrunnlaget for forebygging og behandling av hjerte- og karlidelser.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forsk-

ningssetikk, Vest Norge (REK Vest) mener at det er god grunn til å opprette et nasjonalt register for hjerte- og karlidelser og skriver:

«Det er ikke akseptabelt at vi faktisk ikke vet hvor mange tilfeller av f. eks. hjerteinfarkt som forekommer i landet, eller hvordan og hvorfor antallet endrer seg, fordi dagens registreringer på sykehus ikke skiller mellom innleggelse og re-innleggelse av samme person for samme sykdomstilfelle. Nasjonalforeningen for folkehelsen, Det norske råd for hjerte- og karsykdommer har i lang tid påpekt denne mangelen som hindrer pålitelig epidemiologi for en folkesykdom.»

Universitetene i Bergen, Oslo og Tromsø støtter forslaget, og *Universitetet i Tromsø* skriver følgende:

«Det medisinske fakultet ved UiT vil gi sin fulle støtte til forslaget om opprettelse av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og at det til dette knyttes en serie av kvalitetsregistre over spesifikke diagnose og prosedyregrupper. Vi trenger et slikt register for å få sann kunnskap om forekomsten av hjerte/karsykdommer, for å kunne analysere årsaksforhold, for å kunne følge kvaliteten av og forbruket av behandlingstiltak, og for å gi rådgeving om forebygging og utbygging av helsetjenester. Vi mener at en bedre registrering vil kunne gi bedre prioritering i norsk helsevesen og bedre planlegging av drift av helseinstitusjoner. Det er dypt alvorlig at vi i dag for eksempel ikke vet hvor mange personer som får hjerteinfarkt i Norge per år og hvordan det går med dem, og det er et tankekors at vi ikke vet om de store behandlingsressurser som samfunnet i dag bruker på denne pasientgruppen har ført til bedre leveutsikter for pasientene.»

Nasjonalt folkehelseinstitutt viser til at hjerte- og karsykdom fortsatt er den viktigste dødsårsaken i Norge. Antallet mennesker som lever med og dør av hjerte- og karsykdom øker og er forventet å øke ytterligere i årene framover selv om den aldersspesifikke dødeligheten er redusert betydelig. Økningen skyldes at vi får flere eldre og det innebærer også at flere pasienter framover vil ha hjerte- og karsykdom sammen med andre lidelser. Folkehelseinstituttet skriver:

«Uten et nasjonalt sykdomsregister vet vi lite om sykkeligheten. Dette hindrer et systematisk arbeid for kvaliteten i forebygging og behandling av de enkelte hjerte- og karsykdommene. Det hindrer også arbeid for å sikre sosial og geografisk likhet i sykdomsutredning og behandling. Registeret vil være et viktig hjelpe-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

middel i vurdering av effekten av forebyggende tiltak og organisering av helsetjenesten.»

De regionale helseforetakene er enige i at det er behov for å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister. *Helse Midt-Norge RHF* viser til at hjerte- og karfeltet er et fagområde som omfatter mange pasienter og skriver:

«Det regionale helseforetaket er derfor glad for det arbeidet som gjøres for å etablere et fellesregister for hjerte-karfeltet. På den måten kan man etablere nasjonalt basisregister og med tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen de forskjellige fagområdene. Gjennom dette vil pasientene sikres behandling basert på strukturert kvalitetsarbeid og at ressursbruken for disse store pasientgruppene målrettes.»

De helseforetakene som har levert høringssvar støtter forslaget om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister. *Kreftregisteret* støtter også forslaget og viser til at hjerte- og karlidelser er en stor sykdomsgruppe.

Datatilsynet ser behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister og uttaler følgende:

«Datatilsynet ser behovet for et sentralt hjerte og karregister, til bruk for forskning, kvalitetssikring mv. Tilsynet antar at det er behov for tilsvarende registre også for en rekke andre sykdommer og lidelser, og utelukker ikke at det kan bli aktuelt å forskriftsregulere en rekke av disse. Datatilsynet understreker derfor betydningen av å ha en prinsipiell tilnærming til de spørsmålene som reises, og finner det naturlig å vise til Personvernkommissjonens vurderinger i NOU 2009:1 Individ og integritet, særlig kapittel 16.5.6.»

Den norske legeforening ser at et hjerte- og karregister kan være nyttig for oppfølging og forskning, men mener at departementet i for liten grad har redegjort for den merverdien et slikt register har sett i forhold til eksisterende kvalitetsregistre på området. Legeforeningen ønsker en nærmere redegjørelse for forholdet mellom basisregisteret og kvalitetsregistrene (for eksempel innhenting og utlevering av opplysninger) og hvilke kvalitetsregistre som skal inngå i hjerte- og karregistret.

Det er ingen av høringssvarene som helt avviser behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister. Innvendinger eller forslag til endringer som er kommet i høringsrunden er i hovedsak knyttet til registerform, innhold og organisering av registeret, herunder spørsmålet om plassering av databehandlingsansvaret.

3.6.1.3 Departementets vurdering

Departementet viser til at hjerte- og karsykdommer er vår største gruppe av folkesykdommer og den viktigste dødsårsaken i Norge, og at det er et stort behov for økt kunnskap om forebygging, diagnostisering og behandling av hjerte- og karsykdommer. Siden vi i dag ikke har et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer, har vi begrenset kunnskap om utbredelse av hjerte- og karsykdommer og om sykkelighet relatert til slik sykdom. Vi vet også lite om hva som er årsakene til den reduksjonen i dødelighet knyttet til hjerte- og karsykdommer som vi har sett de siste 50 årene.

Høringen av forslaget om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser bekrefter etter departementets vurdering at det er behov for å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Det er bred enighet blant forsknings- og fagmiljøer og pasientorganisasjoner om at det er et stort behov for et slikt register. Med unntak av legeföreningen, som mener at det ikke er tilstrekkelig redegjort for merverdien av et slikt register i forhold til eksisterende registre, er det ingen av høringsinstansene som stiller spørsmål ved hvorvidt det er behov for et slikt register.

Etter departementets vurdering vil Norsk pasientregister i personidentifiserbar form ikke alene gi tilstrekkelig grunnlag verken for å vurdere behandlingskvalitet eller for å ivareta helseovervåkings- og forskningsformål. Ettersom mange dødsfall skjer akutt og uten forutgående kontakt med sykehus, vil det være nødvendig å koble Norsk pasientregister med data fra Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Data fra et nasjonalt hjerte- og karregister vil videre gi et viktig bidrag til kvalitetssikring av opplysninger i Norsk pasientregister.

Departementet vil understreke at det er behov for å utvikle bedre kvalitetsregistre på hjerte- og karområdet. En viktig del av begrunnelsen for å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register var nettopp at dette kunne stimulere til etablering av nye og bedre kvalitetsregistre, jf. Ot.prp. nr. 49 (2005–2006).

Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser vil bidra til å gi pasienter med hjerte- og karsykdom bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og til å styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid, på samme måte som Kreftregisteret har gjort på kreftområdet. Etter departementets vurdering vil det derfor være i pasientenes interesse at det opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer.

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

3.6.2 Formål

3.6.2.1 Innledning

Det oppstilles i helseregisterloven et krav om at det for alle helseregistre skal angis formål som registret skal ivareta, og at all behandling av helseopplysninger krever en formålsangivelse. Dette er viktige rettssikkerhets- og personvernskranker ved behandling av helseopplysninger.³

Kravet til formålsangivelse kan inndeles i tre nivåer: Det første nivået er de formålene som alle helseregistre må ligge innenfor, jf. helseregisterloven § 1. Det andre nivået er kravet om at det enkelte helseregister skal ha et definert formål som registret etableres for å ivareta, jf. helseregisterloven § 8 femte ledd. Formålet vil sette grenser for hvilke opplysninger som kan inngå i registret og angi rammene for hvilken behandling opplysningene kan underlegges. Det tredje nivået er det konkrete og uttrykkelige formålet som den enkelte behandling av opplysninger skal ha, jf. helseregisterloven § 11. Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Behandling av helseopplysninger omfatter innsamling, registrering, lagring, sammenstilling med andre registre, utlevering mv. Forskrifter som etablerer helseregistre skal blant annet angi formål for registret og hva opplysningene kan benyttes til. Det er kun i tilfeller der det er nødvendig med personidentifiserbare opplysninger at slike opplysninger kan brukes. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at behandlingen av helseopplysninger er relevant og nødvendig for formålet. Opplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene med mindre de registrerte samtykker til den aktuelle bruken.

3.6.2.2 Høringsnotatets forslag

Det ble i høringsnotatet foreslått at hjerte- og karregisterets formål skal være å bidra til god kvalitet i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer, forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen, og styring av helsetjenesten med sikte på å kunne foreta gode, kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, drive forebyggende arbeid og forskning. Forslaget innebærer at dette formålet skal være felles for basisregis-

teret og tilhørende kvalitetsregistre. Videre legges det i høringsnotatet opp til at et samlet hjerte- og karregister forankres i en felles forskrift som regulerer innsamling og annen behandling av opplysningene i registret.

3.6.2.3 Høringsinstansenes syn

Det er bred oppslutning om høringsnotatets forslag til formål for et nasjonalt hjerte- og karregister både blant pasientorganisasjonene og i fag- og forskningsmiljøene.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) uttaler følgende:

«LHL er enig i at basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre skal ha samme formål og reguleres nærmere i en felles forskrift. LHL ser det som vesentlig at det settes et felles formål fordi basisregisteret og kvalitetsregistrene utfyller hverandre og må ses i sammenheng.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen legger vekt på at formålet ikke må defineres for snevert. I følge nasjonalforeningen er dette spesielt viktig for kvalitetsregistrene. Det må være rom for justering av datavariablene i takt med den raske utviklingen innen fagfeltet uten at dette krever stadige lovendringer. Nasjonalforeningen mener derfor at variablene bør fastsettes i forskrift og ikke i loven.

Universitetet i Tromsø mener at det er rimelig at formålet for basisregisteret og kvalitetsregistrene er det samme siden begge registertypene vil inneholde data som kan benyttes både til forskning på årsaksforhold, helseovervåking og overvåking av behandlingseffekt.

Universitetet i Bergen og *Universitetet i Oslo* er også enige i at formålet bør være felles for basisregisteret og kvalitetsregistrene. *Norges forskningsråd* viser til at selv om formålet er felles for basisregisteret og kvalitetsregistrene så betyr ikke det at vektningen må være den samme. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, mens basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking og forekomst og årsaker til hjerte- og karlidelser.

Helse Nord RHF, *Helse Midt-Norge RHF* og *Helse Sør-Øst RHF* støtter høringsnotatets forslag om et felles formål, men understreker at formålet må formuleres så bredt at det dekker kvalitetsregistrenes behov. *Helse Nord RHF* uttaler:

«Den foreslåtte modell med et fellesregister som innbefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre støttes fullt ut. En slik modell vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiolo-

³ Jf. også omtalen av juridiske virkemidler for å ivareta personvernet i punkt 3.5.3.

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

giske og ledelsesmessige formål med registrene.»

Noen av høringsinstansene har innspill til presiseringer når det gjelder formål. *Helsedirektoratet* anbefaler at formålet til basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre presiseres nærmere. Direktoratet anbefaler at det i et nasjonalt hjerte- og karregister bør vurderes å utdype formålene for basisregisteret og de enkelte nasjonale kvalitetsregistrene. Videre viser direktoratet til at det i høringsnotatet heter at hjerte- og karregisteret blant annet bør inneholde relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre, og anbefaler at det spesifiseres hvilke typer opplysninger som skal inngå i henholdsvis basisregisteret og de tilhørende kvalitetsregistrene. Direktoratet mener at opplysninger i lokale kliniske kvalitetsregistre kan være mer detaljerte og mer rettet mot kliniske forløp enn opplysningene i et nasjonalt hjerte- og karregister.

SINTEF Teknologi og samfunn mener at registerets formål bør omfatte kvalitetsforbedring, forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, forskning på effekt av forebyggende tiltak, helsetjenesteforskning, overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen, styring av helsetjenesten i samsvar med helsepolitikken og forebyggende arbeid. SINTEF er spesielt opptatt av at registeret skal ivareta kvalitetsforbedring av helsetjenesten og uttaler:

«SINTEF støtter at registeret gis en profil knyttet til faglig kvalitetsforbedring og forskning som kan forbedre helsetjenestene innen hjerte og karlidelser. SINTEF vil framheve at registeret også bør ha som formål å fremme helsetjenesteforskning og analyser som kan støtte styring og planlegging av tjenestetilbud. Hjerte- og karlidelser representerer folkesykdommer som legger beslag på store ressurser, og det er ønskelig å bruke et slikt register til å vurdere f eks effektivitet og nytte, og hvordan ulike tjenester oppleves av pasienter. Anvendelse av registeret til kontroll av helsepersonell og helseinstitusjoner er ikke nevnt som formål. Slik anvendelse forutsetter støtte hos berørte parter, slik at oppslutningen om registeret ikke svekkes.»

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge støtter høringsnotatets forslag om at hjerte- og karregisteret etableres som et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre med et felles formål.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mener at konstruksjonen med et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre med et felles formål innebærer en annen struktur

enn for de andre registrene som er etablert etter helseregisterloven § 8 og mener at dette burde ha vært grundigere omtalt i høringsnotatet. NEM uttaler:

«Blant annet gis de såkalte tilknyttede kvalitetsregistrene en bredere formålsangivelse enn det som er vanlig for et kvalitetsregister, da disse typisk opprettes med det formål å kvalitetssikre behandlingen internt i virksomheten. De lokale/regionale hjerte- og karregistrene som skal etableres i henhold til dette lovforslaget, er også tenkt brukt i ekstern initiert forskning. NEM antar at vilkårene for bruk av opplysninger i registrene for forskningsformål, vil fremkomme klart i forskriften som regulerer detaljene rundt registeret.»

3.6.2.4 Departementets vurdering

Departementet viser til at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Departementet ser videre grunn til å bemerke at selv om basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre gis et felles formål, vil vektleggingen av de ulike delene av formålet kunne være forskjellig. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, og basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking av forekomst og på årsaksforskning. Høringen viser at det er bred oppslutning om en slik tilnærming. Enkelte høringsinstanser mener imidlertid at det er behov for en nærmere presisering av formålet. Helsedirektoratet mener at formålene for basisregisteret og de enkelte nasjonale kvalitetsregistrene bør utdypes nærmere, og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) antar at vilkårene for bruk av opplysninger i kvalitetsregistrene for forskningsformål vil gå klart fram av forskriften som regulerer detaljene rundt registeret. Departementet er enig at det kan være behov for enkelte presiseringer av formålet for et nasjonalt hjerte- og karregister. Departementet vil i den forbindelse understreke at helseregisterloven forutsetter at det skal utarbeides en forskrift for registeret som blant annet skal inneholde en nærmere angivelse av registerets formål og av hva opplysningene kan benyttes til.

Departementet legger vekt på at å samle basisregisteret og kvalitetsregistre i et nasjonalt hjerte- og karregister vil bidra til bedre samordning finansielt, teknisk, innholdsmessig og juridisk, og går inn for at et samlet hjerte- og karregister forankres i en felles forskrift som regulerer innsamling og annen behandling av opplysningene. Departementet

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

legger i denne sammenheng vekt på at registeret som helhet (basisregisteret og kvalitetsregistrene) skal kunne brukes både til kvalitetssikring av helse-tjenesten, forskning og helseovervåking.

Departementet mener at registerets formål bør være å bidra til god kvalitet i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer, forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen. Videre bør formålet omfatte styring av helse-tjenesten med sikte på å kunne foreta gode, kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, drive forebyggende arbeid og forskning. Det bør imidlertid etter departementets vurdering legges stor vekt på innspill fra fagmiljøene i arbeidet med å utarbeide en forskrift for registeret.

3.6.3 Registerform

3.6.3.1 Høringsnotatets forslag

Hjerte- og karregisteret ble i høringsnotatet foreslått etablert som et personidentifiserbart register uten samtykke fra de registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Det ble i den forbindelse lagt vekt på at et register basert på samtykke ville bli ufullstendig og få for dårlig datakvalitet. Videre ble det vektlagt at et pseudonymt register ikke vil ivareta formålet på en tilfredsstillende måte siden et slikt register ikke vil kunne brukes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet. Et pseudonymt register vil også gjøre kvalitetssikring av data mer krevende ettersom regelverket legger strengere restriksjoner på kobling og kvalitetssikring av slike registre enn det som er tilfelle for personidentifiserbare registre. I høringsnotatet ble det derfor lagt til grunn at formålet med registeret, og pasientinteressene, vil bli best ivare tatt ved å etablere hjerte- og karregisteret som et personidentifiserbart register uten krav om de registrertes samtykke.

I høringsnotatet ble det videre foreslått at basisregisteret skal være internt kryptert. Begrunnelsen for dette er at intern kryptering er et viktig virkemiddel for å ivareta personvernet som samtidig gir den fleksibiliteten som er nødvendig for kvalitetssikring av materialet i registeret.

3.6.3.2 Høringsinstansenes syn

De aller fleste av høringsinstansene støtter høringsnotatets forslag om å etablere et hjerte- og karregister som et personidentifiserbart register uten samtykke. Pasientorganisasjonene og så å si hele bredden av fag- og forskningsmiljøer støtter etableringen av et personidentifiserbart register. Mange av

høringsinstansene gir videre en grundig redegjørelse for hvorfor de mener at et nasjonalt hjerte- og karregister ikke kan baseres på samtykke. Videre begrunner flere av høringsinstansene hvorfor et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta pasientinteressene og formålet med registeret på en hensiktsmessig måte.

Datatilsynet, KITH – Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren AS og Den norske legeforening går i mot forslaget om at hjerte- og karregisteret skal etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. Disse høringsinstansene mener at registeret bør være pseudonymt. I tillegg mener *Ullevål universitetssykehus* at pseudonymisering bør vurderes. *Deler av Bioteknologinemnda* mener også at registeret bør være pseudonymt, og ett av nemdmedlemmene mener at registeret bør være samtykkebasert. Spørsmålet om samtykke er et tema i mange av hørings svarene, og de fleste mener at et nasjonalt hjerte- og karregister ikke kan være samtykkebasert.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) mener at et personidentifiserbart register er avgjørende og uttaler:

«Det er helt vesentlig å vite hvor mange som er berørt av hjerte- og karsykdom og hvilken utvikling forekomsten har. Det er også avgjørende å ha best mulig data når behandlings- og oppfølgingstilbud skal utvikles og iverksettes.

LHL støtter derfor forslaget om et personidentifiserbart hjerte- og karregister uten samtykke, og at hjerte- og karregisteret skal bestå av et basisregister og flere medisinske kvalitetsregistre. LHL mener at dette er hensiktsmessig for å få et register som vil bidra til å bedre kvaliteten på diagnostikk og behandling og styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid. LHL er enig med departementet i at dette er sentrale pasientinteresser.»

Norges Diabetesforbund støtter at registeret ikke baseres på samtykke under forutsetning av at det etableres sikkerhetsrutiner slik at personvernet blir ivare tatt og eventuelt misbruk straffet. *Foreningen for hjertesyrke barn* støtter at registeret etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. Foreningen mener at registeret må gjelde for alle med hjerte- og karlidelser, inkludert de med medfødt og tidlig ervervet hjertesykdom. *Nasjonalforeningen for folkehelsen* mener at registeret må være personidentifiserbart og uten krav om samtykke og skriver:

«Nasjonalforeningen støtter departementets forslag om et personidentifiserbart register, uten samtykke. De sykeste hjerte- og slagpasi-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

entene har ofte nedsatt eller manglende samtykkekompetanse i akuttfasen, og mange dør før oppstart av adekvat behandling. Et register som kun inkluderer de friskeste eller deler av pasientpopulasjonen, vil være til liten nytte.

Et personidentifiserbart register er nødvendig fordi den enkelte pasienten må kunne følges mellom ulike sykehus og over flere år. Det må også være mulig å kople data fra kvalitetsregistrene med for eksempel Dødsårsaksregisteret lang tid etter den initiale hendelsen, fordi et ikke ubetydelig antall av pasientene med kjent hjertesykdom senere rammes av plutselig død utenfor sykehus. I et register basert på avidentifiserte data vil slik kopling ikke være mulig. Tilsvarende vil pseudonymisering av data gjøre senere koplinger svært vanskelig. Den største andelen av pasienter som dør av akutt hjerteinfarkt i løpet av det første døgnnet, dør utenfor sykehus. En rutinemessig kobling mot Dødsårsaksregisteret er derfor helt nødvendig.»

Universitetene i Oslo, Bergen og Tromsø, Nasjonalt folkehelseinstitutt og en rekke andre høringsinstanser mener at registeret må etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. Høringsinstansene legger vekt på at et krav om samtykke vil føre til at registeret ikke blir komplett og derfor av dårlig kvalitet. *Universitetet i Bergen* fremhever at mange av pasientene har manglende samtykkekompetanse:

«Universitetet i Bergen støtter forslaget om at registeret må være personidentifiserbart uten samtykke, tilsvarende det en har for Kreftregisteret. Det er kun på denne måten at formålet med registeret kan ivaretas. Hjerte- og slagpasienter vil ofte ha nedsatt eller manglende samtykkekompetanse i akuttfasen, og mange dør. Et register som kun inkluderer de friskeste pasientene vil ikke være nyttig eller ha god nok kvalitet. I et pseudonymt register er pseudonymet irreversibelt, dvs at det ikke kan tilbakeføres til et personidentifiserende kjennetegn. Et slikt register vil ikke ivareta formålet og vil heller ikke kunne brukes til kvalitetssikring av helsetjenestene.»

Nasjonalt folkehelseinstitutt mener at personidentifiserbart register kan ha like godt personvern og like høy grad av informasjonssikkerhet som et pseudonymt register. Folkehelseinstituttet vier omtalen av pseudonyme registre stor plass i høringsuttalelsen. Instituttet er svært opptatt av at hjerte- og karregisteret må etableres som et personidentifiserbart register og oppsummer på følgende måte:

«De viktigste argumentene for et personidentifiserbart register framfor et pseudonymt er at:

- det er avgjørende å kunne gjennomføre kvalitetssikring av informasjonen i registeret ved å gå tilbake til kildedata (journal), også langt tilbake i tid, på samme måte som man gjør det i Kreftregisteret i dag
- Hjerte- og karregisteret bør brukes til å velge ut og invitere deltagere til forskningsprosjekter, på samme måte som blant annet Kreftregisteret, Norsk pasientregister, MSIS og Medisinsk fødselsregister kan brukes i dag
- hvis Hjerte- og karregisteret er pseudonymt vil forskere og tilsynsmyndigheter fortsatt ha behov for tilgang til journalsystemer i tilfeller der et personidentifiserbart register med begrensede opplysninger om den enkelte ville vært bedre og tilstrekkelig
- pseudonymisering alene gir begrenset personverngevinst. Pseudonymisering må suppleres med de andre metodene som brukes for å sikre personvernet i et personidentifiserbart register. Bruk av intern kryptering med tillegg av de øvrige metodene gir etter vårt syn et like godt personvern i et personidentifiserbart register som det man kan oppnå med et pseudonymt register
- pseudonyme registre gir større risiko for feil i dataene.»

Folkehelseinstituttet mener at et pseudonymt register kun vil fungere i tilfeller der avsender står for mesteparten av kvalitetssikringen, alle opplysninger sendes inn elektronisk og at identiteten til pasienten er kjent. Folkehelseinstituttet viser til at dette for de fleste helseregistre foreløpig bare er en visjon.

Alle *de regionale helseforetakene* støtter forslaget om å etablere hjerte- og karregisteret som et personidentifiserbart register uten samtykke. *Helse Nord RHF* gir en omfattende vurdering av hvorfor et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta formålet til et nasjonalt hjerte- og karregister på en tilfredsstillende måte og skriver i den forbindelse følgende:

«Helse Nord støtter departementets vurdering om at et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta formålet til et slikt register på en god måte. Krav om pseudonymisering vil være et hinder for effektiv kvalitetsarbeid i underliggende kvalitetsregistre og det ville kunne hindre bruk av registrets data til ulike framtidige forskningsformål. Helse Nord er også av den oppfatning at effekten av pseudonymisering som personvern fremmende tiltak i mange sammenhenger er overvurdert.»

Videre skriver *Helse Midt-Norge* følgende om personvernkonsekvensene:

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

«Vi mener at nytten av det vern av person og helse som disse registre representerer ved at norsk helsevesen kvalitetssikrer sin behandling, langt overstiger de små innskrenkninger av personvernet som forslaget innebærer. Vi oppfatter derfor ikke dette registeret som noen trussel mot personvernet.»

De helseforetakene som har levert hørings svar støtter også i all hovedsak opp om forslaget om å etablere hjerte- og karregisteret som et personidentifiserbart register uten samtykke. *Ullevål sykehus* mener imidlertid at pseudonymisering bør vurderes.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mener at det kan være hensiktsmessig å skille mellom basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre når det gjelder samtykke. NEM mener at opplysningene i kvalitetsregistrene vil være mer omfattende og sannsynligvis mer sensitive enn de opplysningene som vil foreligge i basisregisteret og mener at dette bør få konsekvenser for samtykke og personvern. NEM mener en løsning kan være at basisregisteret opprettes uten samtykke og at kvalitetsregistrene er samtykkebasert. NEM savner videre en redegjørelse for alternative samtykkeformer, for eksempel passivt samtykke.

Datatilsynet går inn for at hjerte- og karregisteret etableres som et pseudonymt register:

«Datatilsynet kan ikke se at det foreligger andre hensyn enn de rene hensiktsmessighetsbetraktninger bak departementets forslag om at registeret skal være identifiserbart. Datatilsynet anser at registeret bør pseudonymiseres.»

Datatilsynet viser til at det er mulig å koble direkte personidentifiserbare opplysninger med pseudonyme opplysninger. Videre viser Datatilsynet til at et pseudonymt register gjør det mulig å følge den enkelte pasient på tvers av sykehus og over tid. Datatilsynet er enig i at det ut fra en ren rettslig betraktning er tilstrekkelig med en lovhjemmel for å behandle helseopplysninger uten samtykke, men savner en prinsipiell vurdering av om det bør innhentes samtykke fra den registrerte eller åpnes for at vedkommende på annen måte kan innrømmes kontroll med egne opplysninger. Datatilsynet kan ikke se at det er dokumentert at det foreligger svært tungtveiende momenter som taler for at hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett bør vike, og at registreringen derfor kan gjøres obligatorisk.

Den norske legeforening mener at departementet ikke har foretatt en grundig nok vurdering av alternative registerformer og skriver:

«Det kan stilles spørsmål ved hvor mye mer man oppnår ved et personidentifiserbart register fremfor er pseudonymt, men det kan uansett ikke være avgjørende at et personidentifiserbart register er bedre, om et pseudonymt register oppfyller de fleste formålene for registeret.»

Reservasjonsrett

Enkelte høringsinstansene har spesielt tatt opp spørsmålet om reservasjonsrett.

St. Olavs Hospital/NTNU mener at hjerte- og karregisteret bør etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. *St. Olav Hospital/NTNU* viser til at dette har vært en suksessfaktor i Sverige som har bidratt til at Sverige er ledende innen kvalitetsregistervirksomhet. I Sverige er det imidlertid mulig å reservere seg mot registrering og *St. Olavs Hospital/NTNU* skriver:

«En slik mulighet benyttes av under 0,5 % av pasientene i det landsomfattende svenske hjerneslagsregisteret – Riks-Stroke. Det vil derfor ha minimal betydning for den komplette registreringen om en tillater en slik reservasjonsrett. Hvis en reservasjonsrett oppfattes som en styrking av personvernet, har vi ingen innvendinger mot at reservasjonsrett innføres.»

St. Olavs Hospital/NTNU understreker imidlertid at det finnes klare eksempler på at samtykkebasert registrering gir dårlig representativitet og mener at det ikke er mulig å oppfylle formålene for kvalitetsregistrene dersom de baseres på aktivt samtykke.

KITH – Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren AS peker også på reservasjonsrett som et alternativ til aktivt samtykke og skriver:

«En slik reservasjonsrett krever aktiv handling fra den som ikke ønsker å ha opplysninger om sin helse i registeret, og den må nok derfor anses som noe svakere enn et samtykkebasert register sett fra et personvernperspektiv. Men det er utvilsomt en bedre løsning enn at den registrerte ikke gis noen rettigheter, slik som hovedregelen har vært de seneste årene.»

Bioteknologinemnda etterlyser en mer inngående problematisering av innhenting av samtykke og reservasjonsrett.

Kryptering og andre sikkerhetstiltak

Flere av høringsinstansene berører spørsmålet om kryptering og andre tiltak for å ivareta sikkerheten i helseregistre. Synspunktene varierer fra høringsinstanser som mener intern kryptering er unødven-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

dig, via støtte til høringsnotatets forslag om intern kryptering og til enkelte høringsinstanser som forslår ekstern kryptering av registeret.

Nasjonalforeningen for folkehelsen viser til at basisregisteret foreslås internt kryptert og skriver:

«Dersom intern kryptering innebærer at personidentifisering (fødselsnummer) oppbevares kun koblet til et løpenummer, atskilt fra sykdomshistorie og andre variable, og kun løpenummer er koblet til sykdomshistorie, støtter Nasjonalforeningen denne prosedyren. Det er imidlertid viktig at data både i basisregisteret og kvalitetsregistrene etter begrunnet søknad kan kobles til andre datakilder i forbindelse med forskning og kvalitetssikring.»

Nasjonalforeningen mener at intern kryptering representerer et ekstra sikkerhetsledd, og viser til at mens det foreligger flere kjente tilfeller av urettlig tilgang på informasjon via elektronisk pasientjournal ved sykehus foreligger det ikke eksempler på misbruk av data fra pasientregistre. Dette understøtter i følge Nasjonalforeningen at informasjonen i krypterte registre er godt sikret.

Rikshospitalet omtaler kryptering i sammenheng med ivaretagelse av personvernet og skriver:

«Risikoen for ikke-legitim tilgang på informasjon i et kryptert register oppfattes som vesentlig mindre enn for eksempel risiko for lekkasje av informasjon fra helseforetakenes elektroniske pasientjournaler.

Departementets forslag om intern kryptering av personnummer øker sikkerheten ytterligere.»

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) støtter høringsnotatets forslag om at basisregisteret ikke skal unntas fra kravet om kryptering, og mener at et slikt unntak ville være uheldig for personvernet. LHL mener primært at det bør stilles krav om ekstern kryptering. LHL mener at ekstern kryptering på en bedre måte enn intern kryptering vil begrense mulighetene for misbruk av data. Ved ekstern kryptering vil krypteringsnøkkelen ligge hos en fysisk atskilt virksomhet og innebære at dekryptering ikke kan foretas i selve registeret.

Den norske legeförening ønsker primært pseudonymisering, men har tidligere gått inn for ekstern kryptering av Norsk pasientregister og uttaler:

«Dersom det vedtas at registeret skal være personidentifiserbart, er vi enig med departementet at det er behov for kryptering. I tråd med Legeföreningens tidligere standpunkt, blant annet for NPR, mener vi imidlertid at personvermessige hensyn tilsier en ekstern kryptering.»

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag om intern kryptering av nasjonalt hjerte- og

karregister, og påpeker at slik kryptering også må gjennomføres for de andre personidentifiserbare registrene slik helseregisterloven forutsetter.

Norges forskningsråd støtter forslaget om intern kryptering av registeret og viser for øvrig til at helseregisterloven inneholder en rekke bestemmelser som bidrar til sikker og trygghende behandling av helseopplysninger, og som sikrer at personverninteressene blir ivaretatt. *Universitetet i Oslo* støtter høringsnotatets forslag om intern kryptering av basisregisteret. *Universitetet i Bergen* støtter også dette dersom det ikke er til hinder for muligheten for kobling mellom basisregisteret og kvalitetsregistrene.

Flere av høringsinstansene omtaler andre sikkerhetstiltak som kan bidra til å ivareta personvernet. *Ullevål universitetssykehus* viser blant annet til at det vil være mulig å begrense antallet personer med tilgang til registeropplysninger i direkte personidentifiserbar form. *Helse Sør-Øst RHF* mener at det må legges opp til en sterk tilgangsstyring, og at det må opprettes systemer for logging slik at en har full sporbarhet når det gjelder hvem som har hatt tilgang til hvilke opplysninger.

3.6.3.3 Departementets vurdering

Under behandlingen av helseregisterloven i Stortinget ble det lagt til grunn at dersom det etableres helseregistre, skal disse i utgangspunktet være samtykkebaserte, aidentifiserte eller pseudonyme. Dersom det er nødvendig å etablere personidentifiserbare registre uten samtykke fra de registrerte skal etableringen av registeret underlegges en demokratisk prosess ved at Stortinget tar stilling til saken.

Hovedregelen etter helseregisterloven er at helseregistre skal baseres på samtykke. Erfaringer viser imidlertid at de sykeste pasientene ofte ikke blir inkludert i samtykkebaserte registre. Et hjerte- og karregister basert på samtykke vil derfor bli ufullstendig og få dårlig datakvalitet. God datakvalitet er etter departementets vurdering en forutsetning for at et nasjonalt hjerte- og karregister skal kunne tjene sitt formål. Høringen viser at departementet har bred støtte for et slikt syn både fra pasientorganisasjonene og fag- og forskningsmiljøene. Flere av høringsinstansene gir omfattende begrunnelser for hvorfor registeret ikke kan baseres på samtykke, og enkelte høringsinstanser viser også til at prosedyrer for innhenting av samtykke i seg selv kan være en belastning for enkelte pasienter. Etter departementets vurdering må det i tillegg tas i betraktning at det vil det være problematisk å basere et nasjonalt hjerte- og karregister på samtykke fordi pa-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

sienter med hjerte- og karsykdommer i varierende grad har samtykkekompetanse.

Departementet ser grunn til å bemerke at Danmark og Sverige har tilsvarende registre uten krav om samtykke, og at disse registrene anses som uvurderlige virkemidler i kvalitetsforbedring av helsetilbudet til befolkningen.

Departementet viser til Rundskriv I-8/2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet om pseudonyme registre. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kobling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden det er ulovlig å levere ut opplysninger fra et pseudonymt register til tredjepart (som regel forskere) i personidentifiserbar form, vil et pseudonymt hjerte- og karregister ikke kunne benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet. Et pseudonymt hjerte- og karregister vil derfor være lite egnet som grunnlag for klinisk forskning.

Et pseudonymt register vil også gjøre kvalitetssikring av data mer krevende på grunn av strengere restriksjoner på kobling og kvalitetssikring enn det som er tilfellet for personidentifiserbare registre. Det er svært viktig at et hjerte- og karregister får god datakvalitet ettersom et register med mange eller ukjente feil i verste fall vil kunne medføre at pasienter får feil behandling. Etter departementets vurdering vil et personidentifiserbart register uten samtykke gi de beste mulighetene for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet og til å bidra til bedre kunnskap om årsaker til hjerte- og karlidelser og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn andre registerformer. Høringen viser at både fagmiljøene og pasientorganisasjonene støtter departementets vurdering av at et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta formålet med et nasjonalt hjerte- og karregister på en tilfredsstillende måte.

Departementet viser til at det ved vurderingen av om det skal etableres et personidentifiserbart nasjonalt hjerte- og karregister må foretas en avveining mellom personverninteresser og de hensyn registeret skal ivareta, jf. Innst.O. nr. 62 (2000–2001). Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser vil slik departementet ser det gi den enkelte pasient tilgang til bedre helsetjenester, gi mulighet til å avdekke mangelfull kvalitet på behandlingen, høyne kvaliteten på diagnosene og avdekke årsaker til hjerte- og karlidelser. Samtidig mener departementet at personverninteresser kan ivaretas på en sikker og betryggende måte gjennom juridiske, organisatoriske og tekniske virkemidler, jf. omtalen av slike virkemidler under punktene 3.5.3 og 3.5.4. Ut fra en helhetsvurdering av personvernhen-

syn og de formål registeret skal ivareta mener departementet at et nasjonalt hjerte- og karregister bør etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Departementet vil understreke at det i vurderingen er forutsatt at opplysningene i et nasjonalt hjerte- og karregister (basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre) skal underlegges strenge regler, og at det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Krav om strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel i form av kryptering av direkte personidentifiserende opplysninger, logging og begrensninger med tanke på hvem og hvor mange som har tilgang til personidentifiserende opplysninger vil bidra til å sikre at personvernet ivaretas på en god måte i et personidentifiserbart hjerte- og karregister.

Det store flertallet av høringsinstanser går inn for intern kryptering av registeret eller kommenterer ikke spørsmålet om kryptering direkte. Intern kryptering innebærer at fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende opplysninger er kryptert og ikke ligger åpent og tilgjengelig sammen med de øvrige opplysninger i registeret. Slik kryptering innebærer at registeret vil være personentydig slik at det er mulig å følge det enkelte pasientforløp uten at den som behandler dataene får kjennskap til pasientens identitet. Behandling av dekrypterte (direkte identifiserende) opplysninger i registeret vil bare skje i den utstrekning det er nødvendig, og vil utføres av personell som har et tjenestelig behov for dette. Dette er særlig aktuelt i forbindelse med registrering og kvalitetssikring av opplysninger. Et par høringsinstanser mener at registeret bør være eksternt kryptert. Ved ekstern kryptering foretas krypteringen av en virksomhet som er fysisk adskilt fra registeret, og krypteringsnøkkelen vil ligge hos denne. Dekryptering kan følgelig ikke foretas av registeret alene, men må utføres av, eller i samarbeid med, den adskilte virksomheten. Sett i forhold til intern kryptering vil dette innebære at oppgaver som for eksempel kvalitetssikring av registeropplysninger vanskeliggjøres og blir mer ressurskrevende. Videre utvides kretsen av aktører som involveres i driften av registeret. Spørsmålet om ekstern kryptering er tidligere vurdert av Stortinget i forbindelse med etableringen av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register, jf. Innst. O. nr. 40 (2006–2007). Intern kryptering er, slik departementet ser det, et viktig virkemiddel for å ivareta personvernet. Slik kryptering gir, i motsetning til ekstern kryptering, den fleksibilitet som er nødvendig for kvalitetssikring av opplysningene i registeret. Departementet me-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

ner derfor at intern kryptering vil være et hensiktsmessig virkemiddel for å ivareta personvern hensyn ved etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister, og ser ikke at det foreligger grunnlag for å gjøre unntak fra kravet om slik kryptering.

Enkelte høringsinstanser foreslår en reservasjonsrett. Departementet mener at det er grunn til å vurdere en slik ordning nærmere, og at reservasjonsrett bør vurderes mer generelt for helseregistre. Departementet anbefaler derfor at spørsmålet om reservasjonsrett vurderes i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt og eventuelt følges opp i arbeidet med en forskrift for hjerte- og karregisteret.

3.6.4 Registerets innhold og organisering

3.6.4.1 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet foreslås at hjerte- og karregisteret skal bestå av et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre. Videre foreslås at registeret skal inneholde personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra Norsk pasientregister, opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, og relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre. For øvrig vises det til at innholdet i registeret skal presiseres nærmere i forskrift.

3.6.4.2 Høringsinstansenes syn

I all hovedsak støtter høringsinstansene høringsnotatets forslag om innhold i registeret. Enkelte høringsinstanser etterlyser imidlertid en mer detaljert beskrivelse av innholdet i registeret. Videre ønsker flere høringsinstanser at registeret skal inneholde et mer omfattende datamateriale enn det som går frem av høringsnotatets forslag.

Foreningen for hjertesyke barn mener at barn, unge og voksne med medfødt hjertefeil eller tidlig ervervet hjertesykdom bør omfattes av registeret. *Norges Diabetesforbund* ønsker at registeret kan gi data om sammenfallende diagnoser (for eksempel diabetes) og mener at det bør etableres et samarbeid med Diabetesregisteret.

Det er stor oppslutning fra fag- og forskningsmiljøer om høringsnotatets forslag til innhold. Flere av høringsinstansene ønsker imidlertid å utvide innholdet i registeret. Sentrale høringsinstanser, deriblant *Nasjonalt folkehelseinstitutt* og *SINTEF Teknologi og samfunn*, mener at forslaget bør utvides med data fra primærhelsetjenesten. SINTEF mener at forslaget i liten grad fanger opp behandling og oppfølging av hjerte- og karsykdommer i et helhetlig perspektiv, og at data fra allmennhelsetje-

nesten mv. bør inngå i registeret. Nasjonalt folkehelseinstitutt mener også at hjerte- og karregisteret må ha flere datakilder og skriver:

«For å vurdere kvaliteten på spesialisthelsetjenester er det viktig å ha kunnskap om dødsfall før innleggelse i sykehus. Det er også viktig å ha informasjon fra primærhelsetjenesten. Dette får man ikke ved å bruke de medisinske kvalitetsregistrene alene.

Hjerte- og karregister[et] bør ha hjemmel til å innhente data fra primærhelsetjenesten (f eks NAV-data, refusjoner), og kobling til sosioøkonomiske data fra SSB slik NPR har hjemmel til i dag. Hvordan man kan få data fra primærhelsetjenesten er beskrevet nærmere i rapporten fra skrivegruppen for samhandling og primærhelsetjeneste i forprosjektet til Nasjonalt helseregisterprosjekt. En mulighet er å foreslå en utvidelse av NPR til å omfatte primærhelsetjenesten.»

Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS) viser til at de fleste pasientene med hjerte- og karlidelser behandles i primærhelsetjenesten og at det er først når vi har data fra denne tjenesten vi kan si noe sikkert om denne sykdomsgruppen.

Universitetet i Oslo uttaler følgende om forslaget til innhold i hjerte- og karregisteret:

«Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo deler [også] synet at for fullt ut å kunne utnytte de muligheter opprettelse av et slikt register vil gi, er det nødvendig med opplysninger både fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Kobling med eksisterende kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdommer vil også være av stor betydning for kvalitetssikring og for å utnytte potensialet som ligger i samhandling mellom kliniske miljøer.»

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) etterlyser en nærmere beskrivelse av hvilke opplysninger som vil bli lagret i henholdsvis basisregisteret og kvalitetsregistrene og uttaler i den forbindelse følgende:

«Komiteen ser nødvendigheten av at kvalitetsregistrene etableres innenfor helseforetakene/i helsetjenesten. Men det er ikke klart hvilke opplysninger som skal registreres, og det er heller ikke tydelig hva som skal skille de grunnleggende opplysningene som skal inngå i et basisregister, og de opplysninger som skal inngå i et utvidet kvalitetsregister. Høringsnotatet beskriver dette i forholdsvis grove kategorier, noe som gjør det vanskelig å vurdere hvilke opplysninger som behandles hvor, herunder de ulike registrenes behov og formål.»

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Videre mener NEM at det mangler en beskrivelse av hvordan en skal sikre kvalitet på datamaterialet:

«En annen side ved kvalitetsregisteret som i liten grad berøres, er hvordan man vil sikre at opplysningene som kommer inn, er standardiserte, nøyaktige og av høy faglig kvalitet. Kilden til disse opplysningene vil naturlig nok være den behandlende lege, og den behandlende institusjon, og det framgår ikke hvordan man på en hensiktsmessig måte vil sikre at primærkilden er motivert for å overføre de aktuelle data til kvalitetsregisteret. Erfaringer fra andre tilsvarende registre viser at det ikke uten videre er enkelt å sikre at opplysningene som tilføres registrene har den kvalitet som er ønskelig og nødvendig. For eksempel har det vært en forutsetning for Krefregisterets kvalitet at remisene fra patologiske avdelinger utgjør et avgjørende grunnlag for de opplysningene som er registrert. I forhold til hjerte- og karsykdom foreligger det ikke tilsvarende standardiserte remisser, og dette vil bli en utfordring for å sikre kompletthet og høy kvalitet på data som registrene skal forvalte.»

De regionale helseforetakene og helseforetakene uttaler seg i varierende grad om forslaget til innhold i hjerte- og karregisteret. *Akershus universitetssykehus HF* bemerker imidlertid at det vil være nødvendig å inkludere data fra primærhelsetjenesten, og at det vil være mulig å dra nytte av opplysninger som per i dag finnes i ATC-registeret. *Rikshospitalet* gjør i sin høringsuttalelse oppmerksom på at registeret over pasienter med medfødt hjertefeil (BERTE) mangler i oversikten over relevante kvalitetsregistre i rapporten som var vedlagt høringsnotatet.

Flertallet av høringsinstansene som har merknader til høringsnotatets forslag støtter den foreslåtte ordningen med et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre. De fleste av disse kommentarer ikke ordningen nærmere. *Helse Nord RHF* uttaler imidlertid følgende vedrørende den foreslåtte ordningen:

«Den foreslåtte modell med et fellesregister som innebefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre støttes fullt ut. En slik modell vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og ledelsesmessige formål med registrene. Man vil også kunne unngå unødvendig duplisering og transport av data, da samme informasjon kan brukes til flere formål. Kvalitetssikring av data vil også forenkles, og driften kan bli mer kostnadseffektiv.»

Når det gjelder organisering av registeret fore-

slår *Helsedirektoratet* primært en alternativ modell til høringsnotatets forslag om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister basert på et basisregister og tilhørende kvalitetsregistre. Helsedirektoratet ønsker å etablere hjerte- og karregisteret med utgangspunkt i Norsk pasientregister gjennom en utvidelse av datagrunnlaget i dette registeret. Forslaget innebærer en utvidelse av formål og innhold for Norsk pasientregister og vil kreve en endring av helseregisterloven. Direktoratet mener at denne løsningen vil innebære en mindre ulempe for pasientenes personverninteresser enn høringsnotatets forslag.

Flere av høringsinstansene som uttaler seg negativt om den foreslåtte ordningen begrunner dette med synspunkter knyttet til spørsmålet om plassering av databehandlingsansvar. Plassering av databehandlingsansvar behandles nærmere i punkt 3.6.5.

3.6.4.3 Departementets vurdering

Flere høringsinstanser etterlyser en nærmere beskrivelse av innholdet i registeret. Videre er det flere av høringsinstansene som ønsker data som er spesielt relevant for deres interesseområde i registeret. Det er også en del sentrale høringsinstanser som tar til orde for at data fra primærhelsetjenesten bør inkluderes i registeret.

Departementet vil understreke at innholdet i registeret vil måtte spesifiseres nærmere i forskrift i nært samarbeid med fagmiljøene. Departementet mener imidlertid at det bør legges til rette for at hjerte- og karregisteret på sikt skal kunne inkludere data fra primærhelsetjenesten. Dette fordi mange pasienter med hjerte- og karlidelser blir diagnostisert og behandlet i primærhelsetjenesten, og fordi inkludering av slike data vil kunne bidra til å øke registerets nytteverdi.

Departementet går inn for at registeret skal bestå av et basisregister for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og flere tilhørende kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet. Departementet mener at basisregisteret bør inneholde personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra Norsk pasientregister, opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, og relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre.

Det vil være relativt enkelt å bygge opp basisregisteret. Å utvikle tilknyttede kvalitetsregistre slik at disse dekker hele befolkningen vil derimot være mer krevende. Eksisterende kvalitetsregistre på

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

hjerte- og karområdet er av svært varierende karakter og det vil i første omgang være mest aktuelt å inkludere Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister.

Departementet mener at det vil være nødvendig å fastsette krav og retningslinjer for kvalitetsregistre som skal tilknyttes nasjonalt hjerte- og karregister. Dette arbeidet, herunder avgjørelsen av hvilke kvalitetsregistre som bør tilknyttes hjerte- og karregisteret, bør inngå som en del av arbeidet med å utarbeide en forskrift for hjerte- og karregisteret.

Når det gjelder Helsedirektoratets forslag om å etablere hjerte- og karregisteret gjennom en utvidelse av Norsk pasientregister, viser departementet til at det i Ot.prp. nr. 49 (2005–2006) er lagt vekt på at utvidelsen av formålet for Norsk pasientregister ikke uten videre skal føre til at det registreres flere data om den enkelte pasient i dette registeret.

Norsk pasientregister kan brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre, men det er en forutsetning at slike registre skal ha eget hjemmelsgrunnlag.

3.6.5 Databehandlingsansvarlig og databehandler

3.6.5.1 Høringsnotatets forslag

Det ble i høringsnotatet foreslått at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig både for basisregisteret og de tilhørende kvalitetsregistre. Departementet viste i den forbindelse til at kvalitetsregistre kan sikres god forankring i fagmiljøene ved bruk av databehandleravtaler.

3.6.5.2 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene er positive til departementets forslag om å legge databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister (basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistre) til Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) uttaler:

«LHL støtter at databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister (basisregister og tilhørende kvalitetsregistre) legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. På den måten vil dataansvaret være sikret god forankring i fagmiljøene og samtidig være samlet på ett sted.

Det er viktig med en nasjonal samordning av de registrene som skal inngå i et nasjonalt hjerte- og karregister og at det derfor ikke er

hensiktsmessig å splitte opp denne ansvarsfunksjonen.»

Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom) uttaler:

«KoKom er [og] av den oppfatning at Nasjonalt folkehelseinstitutt bør være databehandlingsansvarlig både for basisregisteret og kvalitetsregistre. Folkehelseinstituttet har i dag databehandlingsansvar for seks sentrale helseregistre hvor de fleste er personidentifiserbare. Instituttet har slik vi ser det, nødvendig kompetanse for å ha samme ansvar for et hjerte-karregister.»

Universitetet i Oslo og Universitetet i Bergen støtter forslaget om at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistre. Universitetet i Bergen uttaler:

«Databehandlingsansvaret for registrene bør legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI), noe som vil sikre en nasjonal samordning med en juridisk ansvarlig.»

Universitet i Tromsø finner det rimelig at det formelle juridiske ansvar (databehandlingsansvaret) lokaliseres ett sted, for eksempel ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. *St. Olavs hospital/NTNU* mener derimot at det finnes gode grunner som tilsier at databehandlingsansvaret bør plasseres i de regionale helseforetak, eller de tilhørende helseforetak, og viser i den forbindelse til at det i foretaksstrukturen finnes miljøer som er i front på kvalitetsregisterområdet både faglig og teknologisk. *St. Olavs hospital/NTNU* støtter imidlertid subsidiært forslaget om å legge databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister til Nasjonalt folkehelseinstitutt «under forutsetning av at forslaget ivaretar de kliniske miljøer[s] innflytelse og styring over kvalitetsregistre».

SINTEF Teknologi og samfunn legger vekt på at det skal være en enkel organisasjonsløsning:

«SINTEF støtter en enkel organisasjonsløsning. Vi antar at en enhetlig løsning vil ivareta tilgjengelighet på beste måte, og at administrative konsekvenser blir enklere. Plassering av registeret bør ta hensyn til råd fra berørte kliniske fagmiljøer, da legitimitet vil ha vesentlig betydning for både framtidig bruk og vilje til bistand for forbedring av registeret.»

De regionale helseforetakene støtter høringsnotatets forslag om å legge databehandlingsansvaret for et samlet hjerte- og karregister til Nasjonalt folkehelseinstitutt. *Helse Midt-Norge RHF* er imidlertid

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

opptatt av at dette ikke går på bekostning av tilknytningen til de kliniske miljøene og skriver:

«Helse Midt-Norge ser at datasikkerhet for kvalitetsregistrene vil ivaretas av Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig. Departementet understreker i høringsforslaget betydningen av å knytte databehandleroppgaven til de kliniske miljøene. Den juridiske forbindelsen mellom databehandlingsansvarlig og databehandler skal reguleres gjennom databehandleravtaler. Forslagets utforming ivaretar dermed RHFets behov for å sikre at «eierskap» til kvalitetsregistrene er i fagmiljøene. Helse Midt-Norge RHF støtter derfor departementets forslag om plassering av databehandleransvaret i Folkehelseinstituttet betinget av hensiktsmessige databehandleravtaler mellom Folkehelseinstituttet og kvalitetsregistrene.»

De helseforetakene som har levert høringsuttalelse er stort sett skeptiske til at databehandlingsansvaret samles hos Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisiner og helsefag (NEM) støtter at databehandlingsansvaret samles hos Folkehelseinstituttet, men er samtidig opptatt av at forankringen til de kliniske fagmiljøene må sikres. NEM foreslår at det kan foregå ved at det oppnevnes en styringsgruppe hvor representanter for fagmiljøene er tungt representert. Videre uttaler NEM:

«En slik styringsgruppe bør ha et relativt vidt mandat, inklusive et overordnet ansvar for hvordan data i kvalitetsregisteret skal brukes. Dels vil en slik løsning sikre at den kliniske kompetansen er representert i hele kjeden fra primærkilden til dataregisteret, og det vil også sikre at de kliniske fagmiljøene er motivert for at kvalitetsregisteret holder et høyt faglig nivå. Samtidig vil det være med å sikre at pasientenes interesser blir ivaretatt, og at samarbeidet mellom behandlingsansvarlig og de regionale foretak, som faktisk har det daglige ansvaret for registreringen av dataene, vil føre til best mulig kvalitet.»

Etablering av et råd eller en styringsgruppe som kan medvirke til at registeret fyller sitt formål på best mulig måte foreslås for øvrig også av enkelte andre høringsinstanser.

3.6.5.3 Departementets vurdering

Høringen viser at det er relativt bred oppslutning om høringsnotatets forslag til plassering av databehandlingsansvaret for både basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre. Fagmiljøene er imidlertid opptatt av at det må legges opp til en organisering

som sikrer kvalitetsregistrene en sterk forankring i fagmiljøene. Enkelte av helseforetakene er bekymret for at løsningen med et samlet databehandlingsansvar lagt til Folkehelseinstituttet skal svekke den faglige innflytelsen. Alle de regionale helseforetakene støtter en slik løsning under forutsetning av at den faglige forankringen ivaretas.

Departementet viser til at selv om databehandlingsansvarlig har det overordnede juridiske ansvaret, vil de daglige oppgavene i sin helhet kunne utføres av databehandler. Departementet vil i den sammenheng understreke betydningen av at ansvaret for de daglige oppgavene plasseres så nær den som i det daglige har mest befatning med helseopplysningene som mulig. Når det gjelder de medisinske kvalitetsregistrene vil dette vanligvis være helseforetakene. Grunnlaget for databehandlers behandling av opplysningene skal fremgå av en skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Departementet vil understreke at det i arbeidet med å utforme slike avtaler må legges stor vekt på den faglige forankringen av kvalitetsregistrene. Det vil i stor utstrekning være de respektive regionale helseforetak eller helseforetak som er databehandler for kvalitetsregistrene.

Departementet legger vekt på behovet for en nasjonal samordning av de registrene som skal inngå i et nasjonalt hjerte- og karregister. En løsning med en felles databehandlingsansvarlig vil innebære at det overordnede juridiske ansvaret for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av opplysningene samles på ett sted. Departementet er samtidig opptatt av at de medisinske kvalitetsregistrene må sikres en god forankring i fagmiljøene.

Departementet går inn for at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for basisregisteret og de tilhørende kvalitetsregistrene. Hjerte- og karregisteret foreslås lagt til Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen.

3.6.6 Samlet vurdering av forslaget

Forslaget om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister har sin bakgrunn i et stort behov for økt kunnskap om forekomst, forebygging, diagnostisering og behandling av hjerte- og karsykdommer. Slike sykdommer er vår største gruppe av folkesykdommer og den viktigste dødsårsaken i Norge. Siden vi i dag ikke har noe nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer, har vi liten kunnskap om utbredelsen av, og sykkelighet relatert til slik sykdom. Vi vet også lite om årsakene til den reduksjon

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

i dødelighet forbundet med hjerte- og karsykdommer som har funnet sted de siste 50 årene.

Departementet viser til at etablering av flere sykdoms- og kvalitetsregistre var en viktig del av begrunnelsen for å etablere Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. I Ot.prp. nr. 49 (2005–2006) ble det lagt vekt på at Norsk pasientregister kunne stimulere til etablering av nye og bedre kvalitetsregistre. I proposisjonen er det argumentert for at et personidentifiserbart pasientregister uten samtykke vil kunne benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Det ble videre lagt vekt på at et slikt register vil gjøre det enklere å utvikle kvalitetsregistre og dermed bidra til bedre kvalitet i behandlingen.

Departementet legger vekt på at et nasjonalt hjerte- og karregister, på samme måte som Kreftregisteret har gjort på området for kreftsykdommer, vil bidra til å gi pasienter med hjerte- og karsykdom bedre kvalitet på diagnostikk og behandling, og til å styrke kunnskapsgrunnlaget for forebyggende arbeid.

Høringen av forslaget om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister viser at det er bred enighet om behovet for et slikt register. Behovet for registeret understrekes både av pasientorganisasjonene, forskningsmiljøene og helseforetakene. Det er også bred oppslutning om det foreslåtte formålet for registeret. Med unntak av Datatilsynet, KITH og Legeforeningen som mener at registeret bør være pseudonymt, støtter alle høringsinstansene at registeret etableres som et personidentifiserbart re-

gister uten krav om de registrertes samtykke. De fleste av høringsinstansene mener at et pseudonymt register ikke vil gi tilstrekkelig kvalitet på datamaterialet. Departementet mener at datakvaliteten vil være av stor betydning for registerets nytteverdi, og at dårligere datakvalitet vil ha negative følger når det gjelder i hvilken grad registeret vil kunne tjene sitt formål.

Ut fra en helhetsvurdering av personvernhen- syn og de formål som registeret er ment å ivareta, herunder pasientinteresser, mener departementet at et nasjonalt hjerte- og karregister bør etableres med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Departementet vil understreke at opplysningene i et nasjonalt hjerte- og karregister (basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre) skal underlegges strenge regler, og at det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Krav om strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel kryptering av personidentifikasjon, krav om særskilt tilgang, logging med videre, vil bidra til å sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart hjerte- og karregister.

Departementet mener at pasientinteressene vil bli best ivaretatt ved at hjerte- og karregisteret etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. Departementet går derfor inn for at hjerte- og karregisteret etableres som et personidentifiserbart register uten krav om de registrertes samtykke, og med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

4 Forslaget om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning

4.1 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet er det foreslått å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning, med formuleringen «databehandlingsansvaret kan delegeres». Bakgrunnen for forslaget var at formuleringen kan misforstås og gi inntrykk av at det åpnes for delegasjon av den databehandlingsansvarliges rettslige ansvar.

4.2 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som uttaler seg om forslaget om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning er enten positive til en slik endring, eller har ingen innvendinger mot at dette gjøres.

4.3 Departementets vurdering

Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2 nr. 8 definert som «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven». Databehandler er definert som «den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige», jf. helseregisterloven § 2 nr. 9. Forholdet mellom den databehandlingsansvarlige og databehandler er regulert i helseregisterloven § 18 som åpner for bruk av databehandleravtaler. Både den databehand-

lingsansvarlige og databehandler har et lovpålagt ansvar for informasjonssikkerheten, jf. helseregisterloven § 16.

Kompetanse og myndighet til å utføre oppgaver som er tillagt den databehandlingsansvarlige kan etter den alminnelige delegasjonslæren delegeres til et organ som er faglig eller administrativt underordnet den databehandlingsansvarlige. Dette innebærer for eksempel at kompetanse og myndighet til å utføre oppgaver ikke kan delegeres fra Nasjonalt folkehelseinstitutt (som databehandlingsansvarlig) til et helseforetak. Dette fordi helseforetaket ikke er faglig eller administrativt underordnet Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet kan imidlertid, ved å inngå en databehandleravtale med helseforetaket, gi foretaket myndighet og kompetanse til å ivareta instituttets (databehandlingsansvarliges) daglige oppgaver som databehandler. Avtalen mellom databehandlingsansvarlig og databehandler vil i så fall regulere fordelingen av oppgaver. At det inngås en databehandleravtale vil ikke frata databehandlingsansvarlig ansvaret for at oppgavene blir utført i tråd med helseregisterloven og den enkelte registerforskrift.

Departementet har kommet til at høringsnotatets forslag om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning ikke bør følges opp i denne omgang. Dette fordi begrepet databehandlingsansvarlig er vel innarbeidet og nærmere definert i loven. Det presiseres imidlertid at det er utøvelsen av databehandlingsansvarliges oppgaver som kan delegeres og ikke det rettslige ansvaret.

5 Endringer i helsepersonelloven

5.1 Bakgrunn

Høy kvalitet på helsetjenester er et viktig mål for helsetjenesten. Kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av helsetjenesten er en nødvendig og helt avgjørende faktor for å nå dette målet. For å kunne utføre kvalitetssikring og kvalitetsutvikling på en forsvarlig måte, er det i enkelte tilfeller nødvendig å ha tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Det kan også være behov for å få tilgang til taushetsbelagte opplysninger for administrasjon, styring eller planlegging av helsetjenesten. Det vises til at god kvalitet på helsetjenesten også innebærer at tilbudene skal nå ut til alle, uavhengig av egen økonomi, sosial status, alder, kjønn og etnisk bakgrunn. Et godt planleggingsgrunnlag er helt nødvendig for å nå disse målene.

Helseopplysninger/pasientopplysninger er underlagt lovbestemt taushetsplikt, jf. punkt 5.2.1. En forutsetning for å kunne bruke helseopplysninger fra pasientjournaler, fra pasientadministrative systemer eller fra et av våre lokale, regionale eller sentrale helseregistre, er at det finnes et hjemmelsgrunnlag. Videre må behandlingen av opplysningene være i tråd med gjeldende regler om taushetsplikt. Dette innebærer at det enten må foreligge samtykke fra den registrerte, en bestemmelse i lov som gir myndighetene hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikt – på samme måte som helsepersonelloven § 29 gjør for forskningsformål, eller annet rettsgrunnlag.

Departementet mener at det er en mangel i helsepersonelloven at den ikke har en dispensasjons hjemmel/unntaksbestemmelse for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Etter gjeldende rett er det i dag kun mulig å drive kvalitetssikring som forutsetter bruk av personidentifiserbare opplysninger internt i det enkelte helseforetak uten pasientenes samtykke, jf. helsepersonelloven § 26. Det samme gjelder behandling av helseopplysninger til administrasjon, planlegging og styring.

Etter gjeldende rett kan det gis dispensasjon fra taushetsplikt til forskning, men ikke til prosjekter med andre formål. Dette medfører at nyttige og

nødvendige kvalitetssikringsprosjekter ikke kan gjennomføres. For eksempel innebærer det at regionale helseforetak ikke får tilgang til de taushetsbelagte opplysningene i helseforetakene som er nødvendige for å kunne drive kvalitetssikring av foretakenes virksomhet. Nasjonale myndigheter har dessuten begrensede muligheter til å gjennomføre prosjekter med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som formål.

Helsedirektoratet har i oppgave å utvikle nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Indikatorene har som formål å bidra til kvalitetsforbedring i helsetjenesten, sammenligning av kvalitet mellom sykehus for brukere som ønsker å benytte seg av retten til fritt sykehusvalg, og å tjene som informasjon for ledere på ulike nivå for styring av helsetjenesten. En svakhet ved dagens indikatorsett er at det inneholder få indikatorer som måler resultat av behandling. Det er stor etterspørsel etter flere resultatindikatorer både fra Storting, de regionale helseforetak (RHFene) og media. Det er utfordrende å utvikle egnede resultatindikatorer fordi det kan være flere andre faktorer enn selve behandlingen som påvirker resultatet. Viktige forhold er alvorlighetsgrad av sykdommen, andre samtidige sykdommer, alder, reiseavstand og tid til sykehus mv. Andre faktorer som kan påvirke resultatet kan være kodepraksis og datakvalitet, rutiner for innhenting av data, diagnostisering, organisatoriske forhold og administrative rutiner ved sykehusene.

Innføringen av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR) gir større muligheter for å utvikle resultatindikatorer basert på kliniske endepunkter som død, reinnleggelser osv. Det vil i tillegg være nødvendig å koble opplysninger fra NPR med andre registre, som Dødsårsaksregisteret og medisinske kvalitetsregistre. Gjeldende lovverk tillater ikke at det utleveres opplysninger til kvalitetssikringsformål fra Norsk pasientregister (NPR) eller medisinske kvalitetsregistre når disse ikke er fullstendig avidentifiserte. Dette til tross for at ett av hovedformålene med opprettelsen av NPR er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, og hovedformålet for kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring.

Siden helsepersonelloven ikke har en egen dis-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

pensasjonshjemmel for kvalitetssikring eller for å sammenligne behandlingskvalitet på tvers av virksomheter, har helseforvaltningen i noen tilfeller forsøkt å avhjelpe situasjonen ved å definere enkelte kvalitetssikringsprosjekter inn under forskningsbegrepet. Ved å definere slike prosjekter som forskning vil forskningshjemmelen i helsepersonelloven § 29 komme til anvendelse. I helseforskningsloven § 4 a) er medisinsk og helsefaglig forskning definert slik: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon. Verken forskning eller kvalitetssikring er entydige begrep, og det kan derfor i konkrete saker være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring.

5.2 Adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten – forslag til ny § 29 b

5.2.1 Gjeldende rett

5.2.1.1 Helsepersonelloven

Helsepersonellovens hovedregel om taushetsplikt følger av § 21 hvor det heter:

«Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legegms- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.»

Det følger av ordlyden i bestemmelsen at taushetsplikt ikke bare er en plikt til å tie, men også en plikt til å hindre at andre får tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Bestemmelsen innebærer at taushetsbelagte opplysninger bare kan gis eller utleveres til andre når det i lov, eller i medhold av lov, uttrykkelig er fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde.

Helsepersonelloven § 29 første ledd gir adgang til å dispensere fra taushetsplikt i forbindelse med forskning. Bestemmelsen lyder:

«Departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.»

Det fremgår av merknader til bestemmelsen, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell m.v. at begrepene medisinsk og odontologisk forskning, som tidligere ble brukt i legeloven og tannlegeloven, er erstattet med begrepet forskning, for å unngå en utilsiktet innsnevring av virkeområdet.

Helsepersonelloven § 26 gir adgang til å gi opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer. Bestemmelsen lyder:

«Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

Den som yter helsehjelp, skal uten hinder av taushetsplikt i § 21 gi vedkommende virksomhets pasientadministrasjon pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivings- og utskrivingsdato samt relevante administrative data.

Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjon.»

Departementet har lagt til grunn at virksomhetens ledelse, jf. § 26 første ledd, innen den offentlige helsetjeneste, er helseforetak, jf. helseforetaksløven § 2 tredje ledd. Det vises til andre punkter i bestemmelsen som sier at helseforetak yter spesialhelsetjenester, forskning, undervisning og andre tjenester som står i naturlig sammenheng med dette eller er pålagt i lov.

Når det gjelder begrepet pasientadministrative systemer, jf. § 26 andre ledd, fremgår det av merknader til bestemmelsen, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell m.v., at dette er systemer som etableres for å administrere den enkelte behandlingseenhet. Eventuell utlevering av opplysninger fra pasientadministrative systemer til lokale, regionale eller sentrale helseregistre som ikke er opprettet for administrasjon av helsetjenesten, trenger egen lovhjemmel.

5.2.1.2 Helseregisterloven

Helseregisterlovens formål er i følge § 1 å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap, slik at helsehjelp kan gis på en

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring.

Loven skal videre sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven har taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Dette innebærer at helsepersonell som utfører pasientadministrative oppgaver, men ikke utøver sin profesjon som for eksempel lege eller sykepleier, også er underlagt helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Det samme gjelder for personell som utfører oppgaver/forvalter lokale, regionale og sentrale helseregistre. Dersom det skal gjøres unntak fra taushetsplikt, må det være hjemmel både i forvaltningsloven og i helsepersonelloven. Det gjelder for alle helseopplysninger som behandles i henhold til helseregisterloven og uansett til hvilke formål opplysningene behandles.

5.2.2 Høringsnotatets forslag

I høringsforslaget foreslo departementet at helseopplysninger som i utgangspunktet er taushetsbelagte kan brukes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten – etter beslutning av departementet. Det ble understreket at det som hovedregel ikke vil være aktuelt å utlevere direkte personidentifiserbare opplysninger, men at de samlede opplysningene (antallet variabler) det kan være behov for vil kunne gjøre det mulig for mottaker å identifisere vedkommende.

I følge forslaget skal det bare være adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom formålet med utlevering av opplysningene antas å være til det beste for pasienten og samfunnets interesse i at utlevering finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte pasient. Videre ble det uttalt at det må være et vilkår at hensynet til den enkelte pasients integritet og velferd er ivaretatt. For øvrig ble det vist til helseforskningsloven § 35 og drøftelser og avveininger av ulike hensyn som går frem av Innst. O. nr. 55 (2007–2008).

Forslaget la til grunn at kvalitetssikring av helsetjenester, god planlegging, administrasjon og styring, basert på kunnskap som et utgangspunkt må kunne anses å være et gode for pasientene.

I tråd med ovennevnte ble det foreslått en ny bestemmelse i helsepersonelloven.

5.2.3 Høringsinstansenes syn

24 høringsinstanser har merknader til forslaget. 11 høringsinstanser uttaler positivt at de støtter forslaget, finner det rimelig eller hensiktsmessig, og noen av disse har i tillegg merknader til forslaget. Disse er *Universitetet i Bergen, Helse Nord RHF, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Vest-Norge, Forskningsrådet, Helse Sør-Øst RHF, Sykehuset Innlandet HF, Helsedirektoratet, Rikshospitalet, Bioteknologinemnda* (16 mot 1), *Nasjonalt folkehelseinstitutt og SINTEF Teknologi og samfunn*.

Kun tre høringsinstanser uttaler at de er i mot forslaget, ikke ser noen grunn for forslaget eller mener at det favner for vidt. Disse er *Den norske legeforening, Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS og Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom)*. De øvrige høringsinstansene har noen merknader til forslaget, men det fremgår ikke klart om de støtter forslaget.

Helsedirektoratet uttaler:

«Den foreslåtte hjemmelen åpner for at helseopplysninger kan anvendes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten uansett hvor opplysningene er lagret. I prinsippet omfattes opplysninger i pasientjournaler og i andre typer helseregistre. Vi anbefaler at en ny § 29 b bør angi grenser for hvem som kan stå som ansvarlig for prosjektet som vil kunne gjennomføres etter denne bestemmelsen, og at det stilles krav til at den ansvarlige må opptre på vegne av den virksomhet som skal ettersees, eller ha en annen forankring av oppgaven. Forslaget legger til grunn at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Vi er enige i dette, og anbefaler at det settes krav om å begrunne hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger. Hvis forslaget til ny § 29 b endres i tråd med dette vil REKene få kriterier for å si ja eller nei til en søknad.

En alminnelig problemstilling er at opplysninger i pasientjournalen ønskes koblet mot opplysninger i registre som NPR og Kreftregisteret. Når det gis dispensasjonsadgang fra taushetsplikten, mener vi at opplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten om mulig bør utleveres anonymt til mottaker. Eventuelle registerkoblinger kan kanskje skje i forkant av dette. I slike situasjoner bør mengden av de sammenstilte opplysningene (variablene) være slik at det er bort i mot umulig å bakveisidentifisere pasienten.»

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«Helse Sør-Øst RHF har som kjent både skriftlig og muntlig tatt opp med departementet behovet for å endre helsepersonelloven på dette punkt for å kunne ivareta de styrings og koordineringsoppdrag som eier gir, jf. for eksempel korrespondansen vedrørende RHFenes internrevisjonsordning (HODs ref. 200603648). Følgene av RHFenes eierrolle og sørge-for-ansvar, som Helse Sør-Øst RHF har fokusert på i denne forbindelse, er for eksempel ikke omtalt. Vi legger imidlertid til grunn at forslaget åpner for at det kan gjennomføres fagrevisjoner og andre faglige gjennomganger av behandlingsprosesser og resultater på tvers av HF/sykehus i regionen og i regi av RHFet, uten at vi må be pasienten om samtykke til å bruke pasientopplysninger fra journalen under gjennomgangene.»

Videre uttales:

«Helse Sør-Øst RHF savner en nærmere begrunnelse for hvorfor det er valgt å regulere dette gjennom dispensasjonssøknader, i stedet for å vurdere andre lovgivningsmuligheter for eksempel knyttet til hpl. § 26 (Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer). Departementets forslag innebærer at det må søkes i forhold til hvert enkelt prosjekt/tiltak, mens RHFenes behov, i alle fall på noen områder, vil være av mer løpende karakter. Vi antar at løsningen som er valgt har sammenheng med behovet for å sikre ivaretagelse av pasientenes integritet og velferd, jf. ordlyden i forslaget til lovtekst, men hadde ønsket at valget av lovregulering blir utredet bedre.»

Statistisk sentralbyrå (SSB) er enig i at tilgang til ikke anonyme data er nødvendig for å kunne utvikle gode indikatorer, og mener at utvidelsen av dispensasjonshjemmelen også bør omfatte statistikk. SSB viser til at både byrået og andre vil kunne ha stor nytte av en slik utvidelse. SSB uttaler at det er mulig at statistikk allerede kan innfortolkes i den formulering som er valgt for ny § 29 b, men anbefaler likevel at dette kommer entydig frem ved å benytte begrepet statistikk i lovteksten. SSB uttaler videre:

«I Norsk pasientregisterforskriften §§ 3-1 og 3-2 er det åpnet for at opplysninger i NPR kan kobles med opplysninger i sentrale helseregistre samt sosioøkonomiske registre i SSB, og at sammenstillingen kan gjøres av en av behandlingsansvarlige for de involverte registrene. Det innebærer at SSB iht Norsk pasientregisterforskriften § 3-1 vil kunne motta og sammenstille opplysninger fra NPR med sosioøkonomiske opplysninger i SSB for utarbeidelse av

statistikk. SSB antar imidlertid at dagens taushetspliktbestemmelser i helsepersonelloven er til hinder for dette. Helseregisterloven § 15 henviser til taushetspliktbestemmelsene i forvaltningsloven og helsepersonelloven. Dersom det skal gjøres unntak fra taushetsplikt må det være hjemmel både i forvaltningsloven og helsepersonelloven, og Norsk pasientregisterforskriften § 3-1 endrer ikke dette. Det foreligger unntak fra taushetsplikt for statistisk formål i forvaltningsloven, men ikke i helsepersonelloven. Unntak fra taushetsplikt til statistisk bearbeiding følger av forvaltningsloven § 13 b nr. 4, men helsepersonellovens taushetspliktbestemmelser er fortsatt til hinder for at SSB kan utføre sammenstilling som nevnt i Norsk pasientregisterforskriften § 3-1. SSB antar derfor at det er nødvendig å inkludere statistikk i den nye dispensasjonshjemmel i helsepersonelloven § 29 b for at SSB skal kunne utføre sammenstillinger som nevnt i Norsk pasientregisterforskriften § 3-1. SSB antar videre at dersom dispensasjonsadgang for statistikk tas inn i helsepersonelloven § 29 b, innebærer det at slik dispensasjon anses gitt gjennom Norsk pasientregisterforskriften § 3-1 for de der angitte formål, og at det ikke vil være nødvendig å søke om dispensasjon fra taushetsplikt i de tilfeller som er regulert av forskriften.

En slik dispensasjonsadgang i helsepersonelloven § 29 b vil samtidig medføre at SSB også i andre konkrete tilfeller vil kunne gis tilgang til nødvendig helseopplysninger for utarbeidelse av offisiell statistikk. I dag er SSB avskåret fra dette med mindre man klarer å rubrisere det aktuelle prosjektet som forskning, jf helsepersonelloven § 29 første ledd.»

Justisdepartementet foreslår at vilkåret «av vesentlig interesse for samfunnet» endres til «av vesentlig samfunnsmessig betydning». Videre foreslås at vilkårshjemmelen flyttes til annet ledd i bestemmelsen.

Den norske legeforening og Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren AS (KITH) mener forslaget favner for vidt.

KITH viser til at forslaget i realiteten innebærer at departementet gis en vid fullmakt til å bestemme at helseopplysninger som er samlet inn i forbindelse med helsehjelp, kan benyttes til en rekke andre formål uten at den som opplysningene gjelder gis noen mulighet til å motsette seg dette. KITH uttaler:

«Slik forslaget til bestemmelse er utformet, innebærer den f.eks. at departementet kan pålegge fastlegene å sende inn personidentifiserbare utdrag fra alle pasientjournaler dersom departe-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

mentet kommer til at dette er nødvendig for «kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten».

KITH er ikke i mot at helseopplysninger benyttes til de formål som dekkes av bestemmelsen, men vi mener at dette i all hovedsak kan gjøres uten at den enkelte pasient identifiseres f.eks. ved bruk av pseudonyme helseopplysninger.

Vi kan heller ikke se at det i høringsnotatet er godtgjort at det foreligger tungtveiende behov for personidentifiserbare opplysninger til de formål bestemmelsen omhandle[r], med et mulig unntak når det gjelder opplysninger fra sentrale helseregistre.»

Avslutningsvis uttales:

«Dersom det senere avdekkes konkrete behov som ikke kan dekkes av pseudonyme eller avidentifiserte opplysninger, mener vi det bør gjennomføres en åpen og bred prosess for å få belyst saken. Vi synes også at det er rimelig at det overlates til Stortinget å beslutte om behovene er så tungtveiende at det rettfærdiggjør bruk av personidentifiserbare opplysninger selv om pasienten uttrykkelig motsetter seg dette.»

Den norske legeforening uttaler:

«Selv om det stilles krav om at det skal være av vesentlig interesse for samfunnet, og at personvern hensyn skal ivaretas, mener vi de begrep som brukes i lovteksten er for vage til å være noen reell skranke for bruken av bestemmelsen. Bestemmelsen vil derfor bare innebære en ytterligere uthuling av taushetsplikten som vi ikke ser at det er gitt god nok begrunnelse for i høringsnotatet.

Legeforeningen mener at det formål som oppgis i bestemmelsen i stor grad kan oppnås med avidentifisert informasjon. Departementet anfører at god kvalitetssikring «i noen tilfeller» vil være avhengig av tilgang til personidentifiserbare opplysninger uten at det er mulig å innhente samtykke fra pasientene. Det redegjøres imidlertid ikke for hvilke tilfeller dette er. Legeforeningen mener det skal tungtveiende grunne til for å gjøre systematiske unntak fra taushetsplikten, og vi kan ikke se at det i høringsnotatet er godtgjort at behovet for unntak i dette tilfellet er så stort at personvern hensyn skal vike.

Legeforeningen er enig i at det er uheldig dersom lovens § 29 tolkes utvidende for å oppfylle for eksempel kvalitetssikringsbehov. Dersom man mener at det i noen tilfeller er behov for unntak fra taushetsplikten for de angitte formål, mener Legeforeningen at dette bør skje ved etablering av en snever unntaksbestemmelse i loven med klar angivelse av vilkår.»

Norsk Sykepleierforbund uttaler:

«NSF ser behovet for at helseopplysninger skal kunne benyttes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten, og at det er behov for å koble informasjon fra ulike registre. Imidlertid er det grunn til å stille spørsmål om det er nødvendig med personidentifiserbare opplysninger til et slikt formål, og om det har vært gjort tilstrekkelige utredninger og vurderinger med hensyn til om det finnes tekniske muligheter for å koble avidentifiserte opplysninger fra ulike helseregistre? Hvis dette skulle vise seg umulig, mener NSF at det må legges opp til en streng praktisering av bruk av personidentifiserbare opplysninger.»

Norsk pasientskadeerstatning uttaler:

«Norsk pasientskadeerstatning ser stort behov for å kunne søke dispensasjon fra taushetspliktsbestemmelsene også når det gjelder kvalitetssikringsprosjekter. Da det kan synes usikkert om forslaget til ny hjemmel i helsepersonelloven § 29 b vil gjelde vår virksomhet, legger vi til grunn at mulighet for unntak fra taushetsplikten for vårt vedkommende forutsetter at det må etableres en tilsvarende hjemmel for dette også i forvaltningsloven.»

Riksarkivaren uttaler at det synes hensiktsmessig at det nå gjøres endringer som klarere gjør rede for hvilke formål helseopplysninger kan brukes til uten at det vil bryte med den taushetsplikten som helseorganer må kunne vise til overfor pasientene. Videre uttales:

«Men sett fra et riktig langt bevaringsperspektiv, jf. ovenfor, er det også viktig at det blir klargjort hvordan det vil forholde seg med taushetsplikten langt inn i framtiden. Behovet for beskyttelse vil før eller siden avta for til slutt å opphøre. For offentlig ansatte er det i dag en uklarhet i feltet mellom helsepersonelloven, helseregisterloven og forvaltningsloven. Dette har dels kommet direkte til uttrykk i helseregisterloven ved at det der vises til taushetsplikt både etter helsepersonelloven og forvaltningsloven, uten at det er klargjort nærmere hvordan forholdet mellom disse to lovene skal være.»

5.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Det må foreligge en klar lovhjemmel for at personidentifiserbare opplysninger skal kunne utleveres til formål som kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Uten slik hjemmel, er det kun mulig å utlevere *anonyme* og *avidentifiserte* helseopplysninger fra pasientjourna-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

ler eller sentral helseregistre. Under beskrivelsen av gjeldende rett i punkt 5.2.1 omtales to unntakshjemler. Den ene er helsepersonelloven § 29 som gir departementet adgang til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning (dispensasjonshjemmel). Den andre er helsepersonelloven § 26 som fastslår at opplysninger kan gis til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.

Helseopplysninger er opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold som kan knyttes til en enkeltperson (personidentifiserbare opplysninger). En enkeltperson er i denne sammenheng en person som direkte eller indirekte kan identifiseres. Begrepet aidentifiserte opplysninger er definert i helseregisterloven § 2 nr. 2. Aidentifiserte helseopplysninger er her definert som helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysninger ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Et aidentifisert datasett kan bare inneholde få variabler. Aidentifiserte helseopplysninger er anonyme på mottakers hånd, men de kan inneholde en kode, løpenummer eller nøkkel slik at opplysningene kan kobles tilbake til personen de stammer fra via løpenummeret eller kodenøkkelen. Re-identifikasjon skal ved aidentifiserte opplysninger bare kunne skje ved hjelp av løpenummeret eller kodenøkkelen. Mottakere som får utlevert aidentifiserte opplysninger skal ikke selv ha noen mulighet til å finne tilbake til individet opplysningene stammer fra via løpenummeret eller kodenøkkelen, det kan bare den som har utlevert opplysningene. Mottakeren skal heller ikke ha tilgang til løpenummeret eller kodenøkkelen.

Det følger av dette at det ikke vil være tilstrekkelig bare å fjerne pasientens navn og fødselsnummer for å aidentifisere opplysninger – fordi det kan være andre variabler i datasettet som kan identifisere individet. Det kan for eksempel være opplysninger om kjønn, yrke, bostedskommune og alder.

Aidentifiserte opplysninger kan utleveres uten hensyn til taushetsplikt. Dette følger av helsepersonelloven § 23 nr. 3 som sier at taushetsplikt etter § 21 ikke er til hinder for at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt.

Forskjellen på anonyme opplysninger og aidentifiserte helseopplysninger er at sistnevnte har tilknyttet et løpenummer eller en kodenøkkel.

Aidentifiserte helseopplysninger omfattes av

helseregisterloven, og kravet om behandlingsgrunnlag i helseregisterloven § 5, eventuelt personopplysningsloven §§ 8 og 9, gjelder også for behandling av slike.

For å kvalitetssikre og sammenligne behandlingskvalitet på tvers av virksomheter vil det ofte være behov for opplysninger om behandlingssted, tiden fra henvisning til eventuell innleggelse og behandling, diagnose, hvilke behandlingsprosedyrer som er brukt etc., i tillegg til opplysninger om pasientens alder og kjønn. Departementet vil understreke at det ikke skal benyttes flere variabler enn det som er relevant og nødvendig for det konkrete kvalitetssikringsprosjekt. For å redusere muligheten for bakveidentifisering kan man for eksempel slå sammen aldersgrupper eller andre grupper variabler. Muligheten for å slå sammen variabler i større grupper må vurderes i lys av det konkrete formålet med behandlingen av opplysningene.

Helsepersonellovens regler om taushetsplikt er i mange tilfeller til hinder for kvalitetssikring og sammenligning av behandlingskvalitet på tvers av virksomheter – dersom behovet for opplysninger til formålet krever så mange eller så spesielle opplysninger at opplysningene ikke kan sies å være anonyme eller aidentifiserbare – uten etter samtykke fra pasienten. Det gjelder også dersom en sletter navn og fødselsnummer på vedkommende som kan knyttes til opplysningene, men beholder mange andre opplysninger som for eksempel kjønn, alder, bosted, diagnose etc.

Departementet mener at det er en mangel i helsepersonelloven at den ikke åpner for å kunne gjøre unntak fra taushetsplikten for kvalitetssikring og sammenligning av behandlingskvalitet på tvers av virksomheter – fordi det er viktig og nødvendig å kunne gjøre slike undersøkelser for kvalitetsutvikling og kvalitetssikring av helsetjenester som befolkningen tilbys. Departementet vil presisere at det med dette ikke mener at det alltid vil være behov for kjennskap til pasientens navn og fødselsnummer, men det vil ofte kreves så mange andre opplysninger, jf. ovenfor, at opplysningene vil være underlagt taushetsplikt. En utlevering av taushetsbelagte opplysninger kan bare gjøres med hjemmel i lov (eller forskrift med hjemmel i lov).

På denne bakgrunn foreslår departementet at det gis en hjemmel i helsepersonelloven til å gjøre unntak fra reglene om taushetsplikt i blant annet kvalitetssikringsøyemed. Lovforslaget innebærer at graden av personidentifikasjon på de opplysningene som det gis dispensasjon til å utlevere, ikke skal være større enn absolutt nødvendig. Departementet vil i tillegg kunne sette vilkår for utleveringen, jf. Helsedirektoratets høringsuttalelse. Aktuelle vilkår

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

kan være krav til informasjonssikkerhet, begrensninger i bruk, sletting av opplysningene etter en viss tid, rapporteringsplikt om at opplysningene faktisk er slettet etc. Opplysningene som utleveres vil være underlagt helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Det innebærer blant annet at mottakeren av opplysningene vil ha plikt til aktivt å hindre at andre enn den dispensasjonen gjelder, får tilgang til opplysningene.

Departementet vil understreke at dispensasjon fra kravet om samtykke, ikke innebærer at den registrerte ikke skal informeres om behandlingen av opplysningene. Den registrerte vil fortsatt ha rett til informasjon etter helseregisterloven §§ 23 og 24, og det er ikke adgang til å dispensere fra disse reglene. Lovbestemte unntak følger imidlertid av § 24 andre ledd. Et aktuelt vilkår som etter departementets vurdering bør vurderes i alle dispensasjonssaker, er om den registrerte skal ha rett til å reservere seg mot behandlingen av opplysningene.

Behov for taushetsbelagte helseopplysninger vil også kunne gjelde ved administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Selv om det ofte vil være behov for færre opplysninger enn i kvalitetssikringsøyemed, kan det også i sammenheng med administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten i enkelte tilfeller være behov for datasett som ikke er avidentifiserte eller anonyme.

Et eksempel kan være behov for lokal (kommunal) dødsårsaksstatistikk til bruk for generelle planleggingsformål, basert på data fra Dødsårsaksregisteret. I dag har kommunelegen kun tilgang på data fra dødsårsaksstatistikken i avidentifisert eller anonym form. Det er i dag ikke hjemmel i lov til å etablere lokale dødsårsaksregistre, eller andre lokale helseregistre, med personidentifiserbare opplysninger. En kommunelege kan i dag ikke få utlevert et datasett fra dødsårsaksregisteret over avdøde i sin kommune – for eksempel for planleggingsformål – dersom datasettet inneholder så mange variabler at noen av opplysningene kan knyttes til en bestemt avdød. Dersom kommunen har behov for mange variabler, som for eksempel alder, kjønn, yrke, bosted (gate/vei), diagnose, dødsårsak og dødsdag, kan kommunelegen i utgangspunktet bare få utlevert et slikt datasett dersom formålet er forskning, med hjemmel i helsepersonelloven § 29. Ordene «i utgangspunktet» viser til at opplysningene etter omstendighetene kan vurderes utlevert med hjemmel i helsepersonelloven § 24 (opplysninger etter en persons død).

Som et annet eksempel kan nevnes Helsedirektoratets ansvar for utredning av vesentlige endringer eller utvidelser av aktivitetsbaserte finansieringsordninger, jf. Norsk pasientregisterforskriften

§ 3-3 tredje ledd. Denne oppgaven kan etter omstendighetene kreve tilgang til opplysninger om for eksempel pasientens kjønn, alder, bostedskommune, behandlingssted (sykehus-/avdelingskode) og behandlingsdato. Det vil i enkelte tilfeller være behov for opplysninger som sett i sammenheng muliggjør identifisering av pasienten (bakveisidentifikasjon). I sistnevnte tilfeller kan opplysningene ikke sies å være avidentifiserte. Per i dag har ikke Helsedirektoratet adgang til å få slike opplysninger utlevert fra Norsk pasientregister ettersom opplysningene er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven og det ikke er hjemmel i loven til å gjøre unntak fra taushetsplikten.

Departementet er enig med Statistisk sentralbyrå i at det må være hjemmel både i forvaltningsloven og i helsepersonelloven dersom det skal kunne gjøres unntak fra taushetsplikt, og at Norsk pasientregisterforskrift § 3-1 ikke endrer dette. Lovgrunnlaget for Norsk pasientregisterforskriften §§ 3-1 og 3-2 er slik departementet vurderer det, helseregisterloven § 14 første ledd første punktum, jf. § 12 annet ledd, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 5. Riktignok fremgår det ikke helt eksplisitt i helseregisterloven § 14 første ledd første punktum at helseopplysningene kan utleveres uten hensyn til taushetsplikt. Det er imidlertid – etter departementets vurdering – klart forutsatt at helseregisterloven § 14 første ledd første punktum innebærer inngrep i taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 14 første og annet ledd lest i sammenheng. Det innebærer at Statistisk sentralbyrå kan sammenstille opplysninger etter Norsk Pasientregisterforskriften §§ 3-1 og 3-2, forutsatt at departementet bestemmer at virksomheten Statistisk sentralbyrå kan gjøre det. Departementet har forståelse for at Statistisk sentralbyrå også i andre konkrete tilfeller vil kunne ha ønske om å få utlevert helseopplysninger for utarbeidelse av offisiell statistikk, men finner ikke å kunne foreslå å utvide dispensasjonshjemmelen ut over det som ble foreslått i høringen uten ytterligere å kjenne til konsekvensene av en slik utvidelse.

Departementet finner det ikke formålstjenlig eller nødvendig å angi grenser i loven for hvem som kan stå som ansvarlig for et prosjekt som kan gjennomføres med rettsgrunnlag i den foreslåtte bestemmelsen i ny § 29 b jf. Helsedirektoratets høringsuttalelse. Departementet mener at det i noen tilfeller kan være formålstjenlig at prosjekter for å kvalitetssikre og sammenligne behandlingens kvalitet gjennomføres av virksomheter som ikke er under instruksjon av den virksomheten hvis kvalitet skal kartlegges. For eksempel mener departementet det bør være mulig, etter en konkret vurdering, å la Helsedirektoratet eller Nasjonalt kunnskapssenter

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

for helsetjenesten, gjennomføre et slikt oppdrag. Departementet viser til at bestemmelsene i helseregisterloven § 11 om formålsbestemthet, saklighet og relevans også vil gjelde for mottaker av opplysningene. Det vises til § 11 første ledd første punktum som fastslår at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Dette gjelder både der den databehandlingsansvarlige er en juridisk person, der ansvaret for behandlingen av opplysninger ligger hos virksomheten som sådan, representert ved dens ledelse, og der den databehandlingsansvarlige er en enkeltperson.

Departementet vil understreke at hovedregelen for behandling av helseopplysninger er at det kreves samtykke fra pasienten. Det må sies å være en grunnleggende personvernrettighet at en pasient selv må kunne bestemme hva opplysninger som kan knyttes til vedkommende skal kunne brukes til. For mange prosjekter vil det imidlertid ikke være mulig å innhente samtykke fra alle pasienter som bør inngå i prosjektet. Noen pasienter kan være døde, andre kan være bortreist, og noen svarer for eksempel ikke på skriftlige forespørsler om samtykke. Enkelte prosjekter kan vise til en svarprosent på under 50 prosent. Kunnskapssenteret har erfaringer som viser at det er systematiske forskjeller mellom de som deltar i senterets studier og de som ikke deltar. For eksempel har det vist seg at unge menn i mindre grad deltar i spørreundersøkelser enn andre.

Selv om det er et overordnet og viktig prinsipp at den enkelte selv skal bestemme over bruken av opplysninger som kan knyttes til egen person, mener departementet at det i enkelte tilfelle bør være mulig å kunne gjennomføre kvalitetssikringsprosjekter uten hensyn til taushetsplikt og uten samtykke fra den enkelte. Utvikling og kvalitetssikring av medisinsk diagnostikk, behandling og annen type helsehjelp, er viktig for at pasientene skal kunne tilbys kvalitativt gode helsetjenester. Det er heller ikke slik at den som mottar og behandler opplysningene uten videre får kjennskap til pasientens identitet. I de aller fleste tilfeller hvor det er behov for personidentifiserbare opplysninger, vil det ikke være behov for navn og fødselsnummer – disse vil være fjernet – men datasettet kan inneholde så mange variabler at opplysningene direkte eller indirekte kan knyttes til vedkommende. Den som mottar og behandler opplysningene vil dessuten ha samme taushetsplikt som helsepersonell.

Den norske legeförening og Kompetansesenteret for IT i helse- og sosialsektoren AS (KITH) uttaler at unntaksbestemmelsen i lovforslaget favner

for vidt. KITH mener at forslaget er så vidt at det gir departementet adgang til å pålegge fastlegene å sende inn personidentifiserbare utdrag fra alle pasientjournaler dersom departementet kommer til at dette er nødvendig for «kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenester.»

Departementet er ikke enig i dette. Departementet vil understreke at det må foreligge mer enn rene hensiktsmessighetsbetraktninger for å fravike hovedregelen om innhenting av samtykke. Jo mer sensitive opplysningene er og jo flere variabler det bes om innsyn i, desto større grunn er det til å spørre pasienten om hva han eller hun mener om spørsmålet, og eventuelt kreve samtykke fra pasienten. Departementet viser til at et vilkår for unntak i henhold til forslaget, er at dispensasjon bare kan skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientenes integritet og velferd er ivaretatt. Hvert prosjekt/formål må vurderes konkret. I den forbindelse vil departementet gjøre oppmerksom på at et unntak fra krav om samtykke fra pasienter som for eksempel mangler samtykkekompetanse, ikke uten videre innebærer at det også bør gjøres unntak fra krav om samtykke fra de pasienter som har samtykkekompetanse, selv om de inngår i samme prosjekt.

Departementet vil videre vise til at det fremgår klart av forslaget til lovbestemmelse at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet, og det presiseres at det kun i særskilte tilfeller kan gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare data, som for eksempel navn eller fødselsnummer.

Justisdepartementet foreslår i sin høringsuttalelse at formuleringen «av vesentlig interesse for samfunnet» endres til «av vesentlig samfunnsmessig betydning.» Den foreslåtte formuleringen i høringsnotatet tilsvarer formuleringen i helseforskningsloven § 35. Departementet mener derfor at høringsnotatets formulering bør videreføres. Rent innholdsmessig kan ikke departementet se at de to formuleringene skal ha ulik betydning. Departementet må, i sin vurdering av om dispensasjon fra taushetsplikt skal gis, foreta en konkret helhetsvurdering der blant annet formålet med behandlingen av opplysningene, opplysningenes sensitivitet og form må tillegges vekt.

Helsedirektoratet anbefaler at det settes krav om å begrunne hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger. Departementet finner det ikke nødvendig at det eksplisitt inntas i lovens ordlyd at det må begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplys-

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

ninger. Departementet viser til at det følger av de alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper at et vedtak skal begrunnes.

Departementet vil også presisere at de alminnelige regler for behandling av helseopplysninger i helseregisterloven selvfølgelig vil gjelde for behandling av opplysningene, herunder bestemmelsene om konsesjon fra eller melding til Datatilsynet, regler om formålsbestemthet, informasjonssikkerhet, internkontroll, den registrertes rett til informasjon og innsyn etc. Videre vil forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 13 a gjelde enhver tilegnelse av helseopplysninger som ikke har hjemmel i lov eller forskrift.

Departementet har vurdert forslaget fra Helse Nord RHF om hvorvidt den nye bestemmelsen burde inntas som ny helsepersonellov § 26 b, i stedet for som ny helsepersonell § 29 b. Departementet mener at den nye bestemmelsen bør plasseres som foreslått i høringsnotatet. Begrunnelsen for dette er at det er nødvendig med et særskilt vedtak fra departementet for at dispensasjon fra taushetsplikt kan gjøres – på samme måte som unntak etter helsepersonelloven §§ 29 og 29 a.

Helse Sør-Øst RHF tar opp spørsmålet om forslaget åpner for at det kan gjennomføres fagrevisjoner og andre faglige gjennomganger av behandlingsprosesser og resultater på tvers av HF/sykehus i regionene og i regi av RHFet, etter tillatelse fra departementet. Departementet legger til grunn at forslaget åpner for dette.

Både Statistisk sentralbyrå og Riksarkivaren tar i sine høringsuttalelser opp forholdet til forvaltningsloven. Norsk pasientskadeerstatning uttaler at de legger til grunn at mulighet for unntak fra taushetsplikt for deres vedkommende forutsetter at det må etableres en tilsvarende hjemmel i forvaltningsloven. På denne bakgrunn vil departementet kort omtale taushetspliktsbestemmelsen i helseregisterloven, jf. også punkt 5.2.1. Helseregisterloven § 15 første ledd fastslår at enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov (helseregisterloven), har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e og helsepersonelloven. Bestemmelsen innebærer at dersom en ønsker utlevert taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra den som opplysningene kan knyttes til, eller den som er vernet av taushetsplikten, så må det foreligge en unntaksbestemmelse i begge lover, både i forvaltningsloven og i helsepersonelloven, for at utlevering kan skje. En dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven betyr ikke at det samtidig gis dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningsloven. I Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) Om lov om helseregistre og be-

handling av helseopplysninger (helseregisterloven) ble det foreslått at det kun var reglene om taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 til 13 e som skulle gjelde, med de skjerpelse som følger av helseregisterloven § 15 annet og tredje ledd. Bestemmelsen om at helsepersonellovens regler om taushetsplikt også skulle gjelde enhver behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven, kom inn under Stortingets behandling av lovforslaget, jf. Innst. O nr. 62 (2000–2001). I merknader til bestemmelsene, side 14 i innstillingen, uttales:

«I kontakten mellom pasient og helsearbeider og den informasjon dette genererer, gjelder selvsagt taushetspliktsreglene i profesjonslovgivningen for de forhold dette er relevant for.»

Forvaltningsloven har i dag ingen tilsvarende dispensasjonshjemmel som den som her foreslås inntatt i helsepersonelloven. Det er imidlertid antatt at reglene om taushetsplikt etter forvaltningsloven er noe mindre strenge enn etter helsepersonelloven. Det vises blant annet til forvaltningsloven § 13 b nr. 4 der det heter at taushetsplikt (etter forvaltningsloven § 13) ikke er til hinder for «at opplysninger brukes for statistisk bearbeiding, utrednings og planleggingsoppgaver, eller i forbindelse med revisjon eller annen form for kontroll med forvaltningen.»

Etter en samlet vurdering, jf. ovenfor, foreslår departementet at det inntas en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b, som foreslått i høringsnotatet. I tråd med merknaden fra Justisdepartementet foreslås at vilkårshjemmelen, jf. høringsforslaget første ledd femte punktum, inntas som andre ledd i lovforslaget. Mange av de saker som det vil være aktuelt for departementet å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven i, vil antageligvis omfattes av forvaltningsloven § 13 b om begrensninger i taushetsplikten.

For å tydeliggjøre at departementets dispensasjonsadgang i helsepersonelloven også omfatter behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven, foreslår departementet at det inntas en henvisningsbestemmelse i helseregisterloven til den nye bestemmelsen i helsepersonelloven. Dispensasjonsadgangen i helseregisterloven, jf. helsepersonelloven, vil også omfatte saker som ikke kan sies å falle inn under § 13 b i forvaltningsloven.

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

5.3 Delegasjon av departementets dispensasjonsmyndighet etter helsepersonelloven § 29 b

5.3.1 Innledning

Det vises til punkt 5.2 ovenfor der departementet foreslår at det inntas en bestemmelse i helsepersonelloven som gir departementet myndighet til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten. Bestemmelsen foreslås inntatt som § 29 b i helsepersonelloven.

5.3.2 Høringsnotatets forslag

Departementet foreslo i høringsnotatet at departementets myndighet etter den nye bestemmelsen helt eller delvis kan delegeres til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Forslaget ble begrunnet med at det i enkelte tilfeller vil være uklare grenser mellom hva som er forskning og hva som er kvalitetssikring.

5.3.3 Høringsinstansenes syn

Få høringsinstanser har konkrete merknader til dette forslaget, og de som uttaler seg synes å være skeptiske. Ingen høringsinstanser uttaler eksplisitt at de støtter forslaget. *Kunnskapsdepartementet* uttaler at ny § 29 b annet ledd ikke bør fremmes for Stortinget. *Kunnskapsdepartementet* uttaler:

«KD vil understreke at REKs kompetansefelt er forskningsetikk, og det er ikke ønskelig at REKs oppgaver utvides i særlig grad ut over dette. Når det gjelder bruk av helseopplysninger til administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten, ligger dette langt utenfor REKs kjerneoppgaver og kompetanse. Det er riktig som HOD anfører at det i enkelte tilfeller er problematisk å trekke et absolutt skille mellom kvalitetssikring og forskning. KD har forståelse for at det i enkelte av disse sakene kan være hensiktsmessig at dispensasjonsmyndigheten ligger hos REK, men også her vil man finne mange prosjekter som klart er utenfor REKs primære arbeidsfelt. Dette legger også HOD til grunn i høringsnotatet der det heter at

«[e]tter departementets vurdering bør søknader om å etablere prosjekter som har kvalitetssikring som formål, vurderes i helseforvaltningen fordi det i en slik vurdering bør legges vekt på andre hensyn enn de som fremgår av helseforskningsloven».

Dette viser at vurderinger av slike dispensasjonssaker i utgangspunktet ligger utenfor

REKs arbeidsfelt og at HOD selv, eller andre deler av helseforvaltningen, er best kvalifisert til å inneha en slik myndighet.»

Videre uttales:

«Etter KDs oppfatning bør fastleggelse av hvilken bestemmelse i helsepersonelloven som gir dispensasjonsmyndighet i kvalitetssikringsprosjekter som ligner forskning, primært avgjøres etter en tolkning av helsepersonelloven § 29 og 29 b, og ikke gjennom at begge bestemmelser innehar en adgang til å delegerer myndigheten til REK.»

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) uttaler:

«Etter det NEM forstår vil forslag til ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b medføre at REK kan få delegert oppgaver i forhold til søknader om dispensasjon for bruk av helseopplysninger til annet enn medisinsk og helsefaglig forskning. NEM vil således bli klageinstans for avslag.

NEM mener at det ikke vil være hensiktsmessig å legge slike oppgaver til REK.»

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Vest-Norge fremhever at de ikke er enige i at REK skal gis en slik ny oppgave. *Helse Bergen* er skeptisk til at en slik dispensasjonsmyndighet skal kunne delegeres til REKene.

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«REKs oppgave er å behandle forskningsprosjekter, mens den nye foreslåtte bestemmelsen åpner for saker som innebærer en betydelig utvidelse av REKenes arbeidsfelt. Det vil i så fall bli viktig at REKene kompetansemessig og kapasitetsmessig blir satt i stand til å håndtere denne typen søknader.»

Nasjonalt folkehelseinstitutt uttaler:

«Det er etter vår mening ikke noe skille mellom forskning og analyser av kvalitet i helsetjenesten. Slike analyser må gjøres med forskningsmessige metoder og personvernutfordringene er de samme som ved forskning med andre formål. Departementet bør derfor vurdere om dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring (analyser av kvalitet på behandling/helsetjenester) kan behandles av REK.»

SINTEF Teknologi og samfunn uttaler:

«SINTEF finner at dette forslaget representerer en helhetlig løsning, men påpeker at løsningen er i strid med REKs opprinnelige mandat. SINTEF er i tvil hvorvidt REK vil bli tilført tilstrekkelige ressurser til å håndtere denne ekstra saksmengden, og frykter at søknader knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning så vel som analyser for nevnte formål i framtiden vil kunne

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

bli utsatt for en betydelig forlenget behandlingstid.»

5.3.4 Departementets vurderinger og forslag

På bakgrunn av høringssvarene har departementet foretatt en ny vurdering av forslaget og kommet til at det ikke bør fremmes, jf. Kunnskapsdepartementets høringsuttalelse.

Departementet er enig med Kunnskapsdepartementet i at hvilken bestemmelse i helsepersonelloven som gir dispensasjonsmyndighet i kvalitetssik-

ringsprosjekter som ligner forskning, primært bør avgjøres etter en tolkning av helsepersonelloven § 29 og § 29 b.

En slik løsning innebærer at dersom REK mottar en søknad om et prosjekt som etter deres mening er kvalitetssikring, må saken oversendes Helse- og omsorgsdepartementet, eventuelt den instans departementet har delegert myndigheten til. Dersom departementet mottar en søknad som det mener, eller er i tvil om er forskning, må denne oversendes til REK for vurdering etter helsepersonelloven § 29 eller helseforskningsloven.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er beregnet et behov for minimum 10 personer og et budsjett på anslagsvis 10 mill. kroner per år for å drive basisregisteret. Kvalitetsregistrene på hjerte- og karområdet finansieres ved midler innenfor rammene til de regionale helseforetakene. Kostnadene ved etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister vil bli behandlet i den ordinære budsjettprosessen. Iverksettelsestidspunktet for etablering

av registeret avklares følgelig også i den ordinære budsjettprosessen.

Økonomiske og administrative konsekvenser av innføring av en ny bestemmelse om unntak fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten i helsepersonelloven § 29 b vil bli håndtert innenfor Helse- og omsorgsdepartementets eksisterende rammer.

7 Merknader til de enkelte bestemmelser i lovforslaget

7.1 Endringer i helsepersonelloven

Til § 29 b første ledd

Bestemmelsen fastslår at departementet kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at det kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Dersom departementet bestemmer at opplysningene kan brukes til det aktuelle formålet vil det være opp til den som er ansvarlig for opplysningene (den databehandlingsansvarlige) å bestemme om opplysningene skal utleveres i henhold til vilkårene, jf. annet ledd. Dersom departementet bestemmer at opplysningene skal brukes til det aktuelle formålet, vil den som er ansvarlig for opplysningene ha en plikt til å utlevere opplysningene, i henhold til vilkårene.

Bestemmelsen er et unntak fra hovedregelen om at det skal foreligge samtykke fra pasienten. Bestemmelsen gir ikke hjemmel til å gjøre unntak fra helse- og personvernlovningsens regler om informasjon til pasienten. Selv om departementet treffer vedtak om unntak fra kravet om samtykke, er utgangspunktet at pasienten skal informeres, jf. helseregisterloven §§ 23 og 24 og pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd.

Det følger videre av bestemmelsen at dispensasjon bare kan skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. I en slik vurdering må hensynene bak taushetsplikten og pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger veie meget tungt.

Enn videre følger det at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Bestemmelsen må ses i lys av kravet om at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål – det er på bakgrunn av det angitte formålet en skal komme frem til hvilke opplysninger det er relevant og nødvendig å behandle for å nå formålet. Det er viktig at man er nøye med å vurdere hvilke variabler eller grupper av variabler det er nødvendig å behandle, slik at sjansen for bakveisidentifisering blir minst mulig. For eksempel: Departementet antar at opp-

lysninger om kjønn ofte vil være en nødvendig opplysning – selv om det øker risikoen for bakveisidentifikasjon. Når det gjelder alder derimot, antar departementet at opplysninger om fødselsdag og fødselsmåned i mange tilfeller ikke vil være en nødvendig opplysning. I noen tilfeller kan man kanskje også gruppere fødselsår, for eksempel i fem eller ti års intervaller, uten at det begrenser muligheten til å nå formålet med behandlingen av opplysningene. Poenget er at behovet for variabler i datasettet skal vurderes konkret i forholdt til det enkelte formål, og at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig.

Fjerde setning i første ledd fastslår at det kun i særskilte tilfeller kan gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare data som for eksempel navn eller fødselsnummer. Et eksempel hvor det kan være nødvendig med personidentifiserbare opplysninger er der opplysninger fra et sentralt helseregister skal kobles til pasientjournaler. I slike tilfeller kan det ofte være hensiktsmessig at fødselsnummeret brukes som koblingsnøkkel.

En eventuell dispensasjon til å bruke direkte personidentifiserbare data kan da gis for selve koblingen, mens det samtidig settes krav om at de direkte personidentifiserbare opplysningene skal slettes straks etter koblingen, og eventuelt ytterligere krav om gruppering av variabler, slik at muligheten for bakveisidentifikasjon blir minst mulig.

Til § 29 b andre ledd

Bestemmelsen fastslår at departementet kan sette vilkår for bruken av opplysninger etter § 29 b første ledd. Aktuelle vilkår kan være krav til oppbevaring av opplysningene, krav om at opplysningene skal slettes etter en bestemt tid etc. Et aktuelt vilkår kan også være at registrerte gis en rett til å motsette seg at opplysninger brukes (reservasjonsrett). Departementet viser til at dispensasjon fra kravet om samtykke ikke innebærer at pasienten ikke skal informeres om bruken av opplysningene.

Endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven (nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 8 tredje ledd første punktum nytt nr. 10 skal lyde:

Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Ny § 15 a skal lyde:

Opplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten

Helsepersonelloven § 29 b gjelder tilsvarende for behandling av helseopplysninger etter loven her.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 29 b skal lyde:

Opplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten

Departementet kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at det kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Dette kan bare skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Kun i særskilte tilfeller kan det gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Departementet kan sette vilkår for bruken av opplysninger etter paragrafen her.

III

Loven trer i kraft straks.



Trykt: A/S O. Fredr. Annesen, Oktober 2009

241.01