

Møte torsdag den 5. april kl. 18

President: G u n n a r S k a u g

D a g s o r d e n (nr. 30):

1. Innstilling fra sosialkomiteen om lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) (Innst. O. nr. 68 (2000-2001), jf. Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) og Ot.prp. nr. 55 (1999-2000))
2. Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) (Innst. O. nr. 62 (2000-2001), jf. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000))
3. Referat

Valg av settepresident

Presidenten: Presidenten vil foreslå at det velges en settepresident for kveldens møte – og anser det som vedtatt.

Presidenten ber om forslag på settepresident.

Tom Thoresen (A): Jeg foreslår Marit Nybakk.

Presidenten: Marit Nybakk er foreslått som settepresident. – Andre forslag foreligger ikke, og Marit Nybakk anses enstemmig valgt som settepresident for kveldens møte.

S a k n r . 1

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) (Innst. O. nr. 68 (2000-2001), jf. Ot.prp. nr. 31 (1998-1999) og Ot.prp. nr. 55 (1999-2000))

Presidenten: Etter ønske fra sosialkomiteen vil presidenten foreslå at debatten blir begrenset til 45 minutter, og at taletiden blir fordelt slik på gruppene:

Arbeiderpartiet 10 minutter, de øvrige grupper 5 minutter hver.

Videre vil presidenten foreslå at det gis anledning til replikkordskifte på inntil fem replikker med svar etter innlegg fra medlemmer av Regjeringen.

Videre blir det foreslått at de som måtte tegne seg på talerlisten utover den fordelte taletid, får en taletid på inntil 3 minutter.

– Dette anses vedtatt.

Karin Lian (A) (ordfører for saken): Ot.prp. nr. 31 for 1998-1999 er lagt fram av statsråden i Justisdepartementet i den forrige regjering. Ot.prp. nr. 55 for 1999-2000 er lagt fram av nåværende regjering. Årsaken til tilleggsproposisjonen er at det i mellomtiden er vedtatt fire helse reformer, og i Ot.prp. nr. 55 foreslår departementet derfor enkelte tekniske tilpasninger.

I Ot.prp. nr. 55 avklares også forholdet mellom apotekerlovgivningens erstatningsregler og reglene om erstat-

ning for pasientskader. Komiteen støtter departementets forslag om at pasientskadeloven også skal gjelde apotekene.

Dette er en ny lov, som i stor utstrekning bygger på den midlertidige erstatningsordningen for pasientskader som har virket siden 1988. Den er utvidet til også å gjelde psykiske skader.

Det er viktig at loven fokuserer på pasientens skade, og at ikke pasienten må bevise at noen i helsevesenet kan bebreides for at skaden er skjedd. Pasienten skal på en enkel måte få mulighet til å fremme sin sak overfor Norsk Pasientskadeerstatning. Dersom pasienten ikke er enig i avgjørelsen om erstatning, kan vedkommende gå videre til Pasientskadenemnda eller til domstolene.

Rettsaker tar ofte lang tid og kan bli dyre for pasientene. Derfor skal denne loven gjøre det lettere for pasienter å få erstatning etter feilbehandling. Loven gjelder også når feilbehandling skjer i private helsetjenester. Det skal i utgangspunktet ikke være nødvendig med advokatbistand, men i visse tilfeller kan Norsk Pasientskadeerstatning på forhånd innvilge advokatbistand for at pasienten skal kunne gå videre med saken.

Det har vært reist tvil om hvor loven gjelder. Da vil jeg si at hovedregelen er at tjenesten må være utført av helsepersonell som er autorisert eller har lisens. Stedet hvor skaden skjer, er ikke avgjørende.

Komiteen ber Regjeringen sørge for å bedre informasjonen til pasienter som mener de er påført skader, både med hensyn til å fremme sin klage, muntlig eller skriftlig, til Norsk Pasientskadeerstatning, og om nødvendig gi melding til forsikringsselskapet, som har ansvar for at private helsetjenester har en forsikringsordning.

Lovforslaget om at minste erstatningsbeløp økes fra 5 000 kr til 10 000 kr støttes ikke av komiteen, som mener at det er hensiktsmessig å videreføre dagens nedre grense på 5 000 kr.

Komiteens flertall vil at alle søknader skal sendes til Norsk Pasientskadeerstatning for utredning og erstatningsutmåling, uansett om skaden er skjedd i offentlig eller privat helsetjeneste. Etter lovforslaget skal forsikringsselskaper utrede og foreslå erstatningsbeløpet. Arbeiderpartiets medlemmer mener at det i hovedsak må være den som kan bli ansvarlig for erstatningen, som skal utrede saken. Ved tvil om hvem som er ansvarlig for erstatningen, skal Norsk Pasientskadeerstatning utrede saken, slik departementet foreslår. Dersom flertallets forslag om at alle saker skal utredes av Norsk Pasientskadeerstatning, blir vedtatt, er det også naturlig at forsikrings-selskapene betaler sin del av administrasjonskostnadene.

Som følge av flertallets endring i § 10 må det også foretas endringer i §§ 11, 12 og 15.

Når det gjelder departementets forslag om å redusere antall medlemmer i Pasientskadenemnda fra fem til tre, støtter ikke komiteen dette, men foreslår at antallet på fem opprettholdes, da denne ordningen har fungert bra.

Flertallet i komiteen mener også at det er viktig med en presisering i lovens § 18 om domstolsprøving, som går på at det kun er pasienten eller forsikringsgiver etter § 8 som kan bringe saken inn for domstolene.

Jeg tar opp det forslag som Arbeiderpartiet har som mindretallsforslag.

Presidenten: Representanten Lian har tatt opp det forslag hun refererte til.

Åse Gunhild Woie Duesund (KrF): Dette er en stor dag for norske pasienter. Deres behov settes i sentrum, og pasientrettighetene styrkes.

Heldigvis har erfaringene med den midlertidige pasientskadeloven fra 1988 vært god. Kristelig Folkeparti er enig i at pasienter som utsettes for skader når de får helsetjenester, trenger et særskilt rettsvern, fordi alminnelig erstatningsrett ikke gir tilstrekkelig vern.

Loven har klare utvidelser og forbedringer som Kristelig Folkeparti støtter. Både offentlig og privat helsetjeneste er inkludert. Det presiseres at behandlingsreiser til utlandet inkluderes. Ambulansetransport er også inkludert. Det skal ikke være noe skille mellom fysisk og psykisk skade.

Skader voldt i apotekvirksomhet blir dekket når lovens vilkår ellers er oppfylt. Den nye apotekloven gir mulighet for å bytte et rekvirert legemiddel med et annet generisk likeverdig legemiddel, og det sier seg selv at dette innebærer potensial for pasientskader.

En samlet komite har presisert at lovens dekningsområde omfatter enhver som arbeider innenfor helsetjenesten med å gi helsehjelp.

Det aller viktigste med dagens lov er hovedprinsippet om at pasienten ikke må bevise at noen i helsetjenesten kan bebreides for at skaden er skjedd. Det trengs ingen uaktsomhetsvurdering. At man får et objektivt ansvar som sikrer pasienten erstatning uten at dette begrunnes i feil fra enkeltpersoner i helsetjenesten, håper jeg fører til større åpenhet og informasjon om skader. Det kommer alltid til å bli gjort tabber. Medisinsk diagnostikk og behandling innebærer en viss risiko. Nå handler det ikke om å plassere skyld, nå handler det om å lære av feil. På den måten blir kvaliteten på helsetjenesten bedre. Målet er å skape en kultur der helsepersonell tør erkjenne og rapportere egne og kollegers feil uten at det oppleves negativt.

Kristelig Folkeparti ønsker at § 10, om selve saksbehandlingen, endres slik at Norsk Pasientskadeerstatning behandler alle krav uavhengig av om skaden er forårsaket i offentlig eller privat helsetjeneste. Under høringen presiserte Norsk Pasientforening at dette ville sikre en ensartet saksbehandling i et organ som har opparbeidet seg særlig kompetanse og erfaring med denne typen erstatningssaker.

Kristelig Folkeparti støtter forslaget om at Pasientskadenemnda skal ha fem medlemmer. Dette er rimelig sett i forhold til f.eks. Helsepersonellnemnda, som settes med minst syv medlemmer. Antallet er viktig for å sikre at ett medlem har innsikt i og tar vare på brukerinteressene.

Selv om Lødrup-utvalget foreslo at ethvert økonomisk tap skulle dekkes, sier en samlet komite at en bør ha en beløpsgrense, slik at tap under 5 000 kr ikke ytes.

Kristelig Folkeparti slutter seg til at den som krever erstatning, ikke kan bringe saken inn for domstolen før det er fattet vedtak i Pasientskadenemnda. Søksmålet bør reises innen fire måneder etter at nemnda har fattet vedtak. Det bør kun være pasienten og den som innenfor privat sektor blir pålagt å betale erstatning, som kan klage.

Selv om en ser at klagene og utbetalingene øker proporsjonalt, er intensjonen at også denne loven skal sikre bedre kvaliteter på våre helsetjenester.

Til slutt vil jeg takke saksordføreren, som har tatt hånd om komitearbeidet på en god måte.

Annelise Høegh (H): Jeg vil gjerne slutte meg til alt Woie Duesund sa, og spesielt til det siste hvor hun takket saksordføreren, som har løst komiteen godt gjennom en ny lov med mange endringer. Det er gledelig at vi nå får en permanent pasientskadeerstatningslov til avløsning for den midlertidige. Det styrker pasientrettighetene.

Til tross for et i og for seg godt forslag fra Regjeringen har komiteen gjort en rekke endringer i loven, og Høyre tilhører flertallet hele veien. Jeg synes det er naturlig å nevne at særlig Norsk Pasientforening, Lægeforeningen og FFO har gitt nyttige innspill til de endringene som komiteen har villet foreslå.

Den alminnelige erstatningsretten gir ikke pasientene et så godt vern som man ønsker når skade skjer i helsevesenet. Derfor har pasientskadeloven en mindre streng uaktsomhetsregel, for å si det slik. Vi skyver tyngdepunktet fra uaktsomhet og feil hos helsepersonell til en vurdering av om pasienten har fått skade, selv om ingen kan lastes. Det er viktig for å få en så god erstatning som mulig for de pasienter som blir utsatt for skader under behandling eller opphold i helseinstitusjoner.

La meg så si noen ord om saksbehandlingen. Høyre er også med i det flertallet som foreslår at uansett hvor skaden har skjedd, er det Norsk Pasientskadeerstatning som skal utrede saken. Det er vel et litt uvanlig prinsipp å legge seg på, men vi har ment at det har vært riktig ut fra hensynet til å ivareta pasientenes interesser først og fremst. Det vil sikre, som flere har vært inne på, en mer ensartet behandling av klagesakene. Det vil også gi en for pasientene enklest mulig måte å gå frem på dersom de blir skadet, og det gir størst sikkerhet for at like tilfeller blir behandlet likt.

Naturlig nok har forsikringsforbundene ønsket en annen løsning, den som var Regjeringens opprinnelige, nemlig at de private helseinstitusjonene som har tegnet en privat forsikring, skal utrede der hvor de selv blir part i en sak. Vi har altså ikke villet legge avgjørende vekt på det. Det er sagt at dette bryter med det som er praksis ellers, og det er jo riktig. Men det er fordi hele pasientskadeerstatningsloven bryter med de alminnelige erstatningsregler, nettopp ved å se bort fra om det er uaktsomhet eller feil, men legge vekt på at en pasient skal få erstatning for en skade som har oppstått. Flertallet har også støttet seg til NOU 1992: 6, fra det såkalte Lødrup-utvalget, som jo var bakgrunnen for hele denne saken, og der man foreslo at Norsk Pasientskadeerstatning uansett skal utrede saken.

Så til slutt noen ord om et par av de siste paragrafene. Som det har vært nevnt av flere, støtter også Høyre at vi beholder fem medlemmer i Pasientskadenemnda. Jeg tror det er viktig for å få med juridisk ekspertise, men også medisinsk ekspertise og brukereksptertise. Det siste er ikke minst viktig.

Til slutt vil jeg si at jeg synes det er gledelig at en enstemmig komite går inn for at det i loven slås fast at lovens virkeområde også skal gjelde norske pasienter som blir behandlet i utlandet, når behandlingen helt eller delvis dekkes av det offentlige. Jeg er spesielt glad for at komiteen sier at dette også skal gjelde ved de såkalte behandlingsreisene til utlandet. Her har det offentlige, spesielt Rikshospitalet, gitt feil informasjon i mange år, slik at pasienter som har blitt skadet under opphold i utlandet ved de såkalte behandlingsreisene, ikke har fått en slik dekning som de trodde de ville få, idet Rikshospitalet i mange år har sendt ut brosjyrer hvor det står at de er dekket som om de var behandlet på et norsk sykehus. Ved at vi nå slår fast at loven skal gjelde også ved behandlingsreise til utlandet, håper jeg – jeg håper jo først og fremst at få blir skadet – at skulle skade oppstå, får de dekket behandlingen som om de ble behandlet hjemme.

Harald T. Nesvik (Frp): Det er liten politisk uenighet i den foreliggende innstilling, som går på en lovfesting av pasientskadenemndsordningen. Den nåværende ordningen som ikke er lovfestet, men som ble etablert ved en kgl. resolusjon i 1988, har så langt fungert etter intensjonen, nemlig at pasientene ved klage til Pasientskadeerstatningen ikke pålegges å dokumentere at det er foretatt feilbehandling eller svikt i behandlingen fra behandlingsstedet eller behandlerens side. Antall skadeerstatningsutbetalinger har vært sterkt økende de senere år, men på den annen side har det ikke vært noen særlig økning av erstatningsspørsmål i det sivile domstolsapparatet.

Fra Fremskrittspartiets side vil vi bemerke at erstatningsbeløpene gitt gjennom Norsk Pasientskadeerstatning synes noe lave i enkelte tilfeller i forhold til de erstatningssummer som er fastsatt i det vanlige rettsapparatet for behandlingsskader.

Fremskrittspartiet er glad for at det i § 18 i det opprinnelige lovutkastet åpnes for at andre enn pasienter skal kunne reise sak for det vanlige rettsapparatet etter at sluttbehandling er foretatt av Pasientskadenemnda. Her fraviker Fremskrittspartiet flertallet, idet flertallet har begrenset klageadgangen til kun å gjelde pasientene, mens lovproposisjonens § 18 åpner for at også andre kan bringe saken inn for rettsapparatet. Fremskrittspartiet har derfor tillatt seg å fremme som sitt forslag den opprinnelige § 18, slik den forelå i proposisjonen.

Fremskrittspartiet er for øvrig fornøyd med at det er et flertallsforslag om å endre § 10, som har som konsekvens at Pasientskadenemnda skal utrede alle klagesaker, også klager som er reist mot privat helsetjeneste og forsikringsselskap. Begrunnelsen for denne endringen er at pasientene kun skal ha ett sted å henvende seg med sine klager og slippe en erfaringsmessig lang strid med ulike

forsikringsselskap. Videre har flertallet poengtert at det er viktig for å få en mer ensartet behandling av ulike klagesaker at det er én instans som utreder saken fullt ut.

Til slutt vil jeg understreke viktigheten av at den nye pasientskadeloven nå vil omfatte alle typer helsetjenester, det være seg i offentlig eller privat regi, og ellers omfatte skader som oppstår der helsepersonell har vært involvert. Positivt er det også at flertallet har fått med en tilføyelse om at man også kan reise pasientskadesak i forbindelse med behandlingsreise til utlandet. Dette er en vesentlig trykkekraftfaktor for disse pasientene.

Til slutt vil jeg ta opp forslaget fra Fremskrittspartiet som er tatt inn i innstillingen.

Presidenten: Harald T. Nesvik har tatt opp det forslag han refererte til.

Statsråd Hanne Harlem: Det er en viktig lovreform for pasienters rettsstilling som er til behandling i Odelstinget i dag. Målet med helsetjenester er å motvirke sykdom, skade, lidelser og funksjonshemming. Til tross for at norsk helsevesen holder et høyt nivå, er det likevel slik at enkelte pasienter påføres skade i forbindelse med behandling i helsevesenet. Lovforslaget tar derfor sikte på å styrke det erstatningsrettslige vernet for disse.

Lovforslaget bygger i stor utstrekning på den midlertidige erstatningsordningen for pasientskader som har virket siden 1. januar 1988. Denne midlertidige ordningen blir nå avløst av en permanent og lovfestet ordning. Lovforslaget omfatter også helsetjenester innenfor privat sektor og betyr en viktig utvidelse av reglene om pasientskadeerstatning.

Det er særlig to forhold som har bidratt til at alminnelig erstatningsrett er blitt ansett å gi et utilstrekkelig vern for pasientskader. For det første har det i praksis vist seg å være vanskelig for skadelidte å bevise at vilkårene for erstatning er oppfylt i slike saker. Dette kan skyldes at det for skadelidte ofte kan være vanskelig å få klarhet i hva som egentlig har skjedd, og det kan være vanskelig å vurdere om det i det konkrete tilfellet foreligger såkalt erstatningsbetingende uaktsomhet. Dette fordi en her som regel vil være avhengig av medisinsk ekspertise.

Det andre forholdet er at det ofte vil være en ressursmessig forskjell mellom partene i saker om pasientskadeerstatning. Pasienten vil ofte ikke ha den styrke som er en forutsetning for å kunne fremme et krav og eventuelt gå til retten med kravet. På bakgrunn av dette foreslås det regler som skal gjøre det lettere å få tilkjent erstatning enn etter de alminnelige erstatningsrettslige regler.

Det legges bl.a. opp til en objektivisering av ansvarsgrunnlaget. Dette betyr at pasienten ikke må bevise at noen i helsevesenet kan bebreides for at skaden er inntrådt. Det vil være tilstrekkelig at det kan påvises at det har skjedd en svikt ved ytelsen av helsehjelp. Videre legges det opp til at det skal være et rent objektivt ansvar for enkelte nærmere beskrevne forhold, som teknisk svikt og infeksjoner. Jeg har konstatert at det er bred enighet i sosialkomiteen om en slik objektivisering av ansvarsgrunnlaget.

Etter departementets forslag var det lagt opp til at erstatningskravene i offentlig sektor i første instans skulle behandles av Norsk Pasientskadeerstatning, mens erstatningskravene i privat sektor i første omgang skulle behandles av vedkommende forsikringsselskap. Både avgjørelsen fra Norsk Pasientskadeerstatning og avgjørelsene fra forsikringsselskapene skulle imidlertid kunne påklages til Pasientskadenemnda.

Jeg har merket meg at et flertall i sosialkomiteen foreslår at alle krav, uavhengig av om de er oppstått i offentlig eller privat sektor, skal utredes av Norsk Pasientskadeerstatning i første instans. Dette innebærer at et forsikringsselskap som gjøres ansvarlig for et erstatningskrav innenfor privat sektor, ikke selv får anledning til å utrede og ta stilling til kravet.

Etter min vurdering vil det være rimelig at forsikringsselskapene som eventuelt skal betale, først får anledning til å ta stilling til kravet. At forsikringsselskapet selv vurderer og tar stilling til kravet i første instans, innebærer også at partene raskt kan komme til enighet om erstatningen dersom forholdene ligger til rette for det. Som påpekt i proposisjonen fra Regjeringen, kan en rask og fleksibel behandling av krav for øvrig være et konkurransefortrinn for forsikringsselskapene som lovgivningen ikke bør ta fra dem. Hensynet til pasienten vil også være ivarettatt ved at forsikringsselskapenes avgjørelse kan påklages til Pasientskadenemnda. I departementets forslag var det dessuten lagt opp til at kravet kunne bringes direkte inn for Pasientskadenemnda dersom forsikringsselskapet ikke traff avgjørelse innen seks måneder etter at kravet ble meldt. Etter min vurdering talte derfor de beste grunner for å følge departementets forslag om at forsikringsselskapene skal utrede egne krav i første instans. Men jeg tar selvfølgelig likevel flertallets syn til etterretning.

Jeg har også merket meg at et bredt flertall i sosialkomiteen foreslår enkelte andre mindre omfattende endringer i saksbehandlingsreglene i forhold til forslaget i proposisjonen. Dette gjelder bl.a. forslag om at en sak om pasientskadeerstatning ikke skal kunne bringes inn for domstolene før det foreligger endelig vedtak i Pasientskadenemnda, forslag om en presisering og begrensning av hvem som skal kunne påklage et vedtak og hvem som skal kunne bringe vedtaket inn for domstolene, og forslag om at nemnda i overensstemmelse med den midlertidige ordningen skal settes med fem og ikke tre medlemmer. Jeg tar selvfølgelig alle forslagene til etterretning og føler meg uansett sikker på at det lovforslag som behandles i dag, betyr en viktig forbedring av pasienters rettsstilling.

Presidenten: Flere har ikke bedt om ordet til sak nr. 1. (Votering, se side 390)

S a k n r . 2

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) (Innst. O. nr. 62 (2000-2001), jf. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000))

Presidenten: Etter ønske fra sosialkomiteen vil presidenten foreslå at debatten begrenses til 50 minutter, og at taletiden fordeles slik på gruppene: Arbeiderpartiet 10 minutter, Sosialistisk Venstreparti 10 minutter, de øvrige grupper 5 minutter hver.

Videre vil presidenten foreslå at det gis anledning til replikkordskifte på inntil fem replikker med svar etter innlegg fra medlemmer av Regjeringen.

Videre foreslås det at de som måtte tegne seg på talerlisten utover den fordelte taletid, får en taletid på inntil 3 minutter. – Det anses vedtatt.

Olav Gunnar Ballo (SV) (ordfører for saken): Det har i de siste 20 årene vært nedsatt en rekke forskjellige arbeidsgrupper og utvalg for å vurdere ulike sider som drift, organisering og ansvarsforhold, hjemmelsspørsmål o.l. for de epidemiologiske registrene i Norge. Av utvalg som har behandlet spørsmål i tilknytning til helseregistre, kan nevnes Lerche-utvalget, Hellandsvik-utvalget, delrapport nr. 6, og NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre. Også Sosial- og helsedepartementets IT-plan samt NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre kan nevnes.

I november 1998 sendte Sosial- og helsedepartementet utkast til lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger ut på høring. Det innkom 101 svar på høringsbrevet. Mange av de høringsuttalelsene som kom, kan være preget av at det er en til dels komplisert lov, at det kan være vanskelig å fange opp en del av de sentrale problemstillingene. Men både i forbindelse med høringene og senere, da departementet la fram sin endelige proposisjon overfor Stortinget, er det særlig hensynet til personvernet som har vært vektlagt. I forbindelse med høring i sosialkomiteen har vi sett at det har kommet innvendinger som har vært ganske likelydende, eller som i hvert fall har trukket i samme retning, fra så vel Datatilsynet og tidligere leder av utvalget som avgav NOU 1993:22, Erik Boe, som fra Den norske lægeförening.

Da sosialkomiteen startet sitt arbeid med foreliggende proposisjon, viste det seg underveis at det var vilje til å ta hensyn til de innvendingene som var kommet, og at man ønsket å se på endringer i forhold til det som Regjeringen hadde foreslått. Dette er altså et forslag fra den foregående regjering som den sittende regjering har sluttet seg til, man har ikke trukket proposisjonen tilbake.

Komiteen har i sine merknader påpekt at det foreliggende utkast til lov om helseregister og behandling av personopplysninger klargjør hjemmelen for eksisterende helseregistre. Komiteen er kjent med at en slik klargjøring tidligere har vært etterlyst fra flere hold som ledd i å sikre gode retningslinjer for databaserte personopplysninger, og komiteen påpeker også samlet det positive i at lovutkastet ivaretar dette behovet.

Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon ut fra ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter ko-

miteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. De bør være avidentifiserte eller pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie.

Jeg vil i tillegg trekke fram at komiteen har anmerket at det i Ot.prp. nr. 5 for 1999-2000 foreslås at Stortinget skal gi fullmakt til at registre på sentrale, regionale og lokale nivåer kan etableres ved forskrift, jf. §§ 7 og 8 i lovutkastet. I samme forskrift kan det bestemmes at innsamlingen av helseopplysninger skal gjøres selv om den registrerte ikke har samtykket, jf. § 9.

Med bakgrunn i de innvendinger som komiteen har til den innretningen man har gitt lovutkastet, har man kommet med forslag til endringer på vesentlige punkter i forhold til det som Regjeringen foreslår.

Man har også hatt innvendinger mot formålsparagrafen slik den opprinnelig var utformet, fordi den todelingen som formålsparagrafen i utgangspunktet hadde, kunne virke uklar med hensyn til om det sentrale var å registrere helseopplysningene, eller om det sentrale også var å ivareta personvernet. Så det formålet som komiteen nå foreslår, integrerer begrepet «personvern» mer sentralt i formålsbeskrivelsen.

Fordi det har vært sentralt for komiteen å få til at det skal være Stortinget som for registre som ikke er av-anonymisert, bestemmer hva slags registre man skal ha, har man også kommet med endringer knyttet til definisjonene i § 2. Man har der tatt inn et begrep som var brukt av Erik Boe i 1993 i forbindelse med hans offentlige utredning om pseudonyme helseopplysninger, og definert begrepet. Man har også tatt inn begrepet både i merknadene og ellers i lovteksten der det har vært nødvendig for å side-stille det med andre måter å registrere opplysninger på.

I tillegg har komiteen forandret på begrepet «behandlingsrettet helseregister», slik at man ikke lenger snakker om at journaler/arkiver i egentlig forstand er en del av det behandlingsrettede helseregisteret, men at det er selve journal- og informasjonssystemet som muliggjør uttak av de opplysninger som er en del av det behandlingsrettede helseregisteret.

Komiteen har også endret på § 5 ut fra de endringene som skjer i §§ 7, 8 og 9, der man understreker at det er Stortingets ansvar å stå for opprettelsen av helseregistre som ikke er av-anonymisert. De sentrale endringene kommer spesielt i §§ 7 og 8. Det slås fast i § 7 at det «kan ikke etableres andre regionale og lokale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov», slik at man ikke lenger åpner for opprettelse av det via forskrift. Det samme gjelder for de sentrale helseregistrene, der man har tatt inn i første ledd: «Det kan ikke etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov.»

I samme paragraf har komiteen listet opp de registrene som er tatt inn, og presisert hvert enkelt av de gjeldende registrene. Således er presisert Dødsårsaksregisteret, Krefregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkulose-registeret og System for vaksinasjonskontroll.

Det foreligger også i § 9 endringer ut fra de endringene som er gjort i §§ 7 og 8, for å samstemme loven. Det samme gjelder for en del andre paragrafer i loven, slik at det samlet sett er gjort ganske betydelige endringer ut fra de innvendinger som er kommet, og som altså har fått gjennomslag.

Jeg vil berømme komiteen samlet for at man får til disse endringene, og for at det er en samlet komite som står bak det lovforslaget som nå foreligger. Det må fremstå som en styrke å kunne bidra til at befolkningen føler seg trygg for at når helseopplysningene skal brukes, eventuelt innhentes fra journaler, så skjer det på en måte som ivaretar personvernet og ikke virker krenkende, og samtidig at innsamling av opplysninger skjer på en måte som er tjenlig, slik at det kan bidra til å styrke folkehelsen og kartlegge eventuelle sykdommer i befolkningen. Sånn sett tror jeg vi alle i dag kan si oss fornøyd med at vi har fått en god lov, en lov som vil være tjenlig for det formålet den er tenkt brukt til.

M a r i t N y b a k k hadde her overtatt president-plassen.

Asmund Kristoffersen (A): Dersom vi skal få gode helsetjenester, trenger både de som planlegger helsetilbudene, og de som utfører helsetjenestene, god kunnskap om årsak til sykdom og nedsatt helse, kunnskap om hva som holder oss friske, og hvilke behandlingsmetoder som er effektive. Noe av grunnlaget for å få dette til er å samle opplysninger om befolkningens sykdommer. Krefregisteret som vi har i dag, er en slik samling av opplysninger som gir helsepersonell og forskere bedre muligheter for å finne årsaker til sykdom, utvikle gode behandlingsmetoder og gi svar på forebyggingsmuligheter som kan fremme god helse.

Utviklingen innenfor informasjonsteknologien vil trolig medføre at vi i framtiden kommer til å registrere flere helseopplysninger enn tidligere, også opplysninger som kan samles i registre for en stor gruppe mennesker. Nå vil Stortinget vedta en lov som regulerer dette, for hittil finnes bare spredte bestemmelser i helselovgivningen på dette området. Det er derfor viktig at grunnlaget for innsamling av helseopplysninger, registrering, oppbevaring og bruk av slike opplysninger reguleres i én lov. Dette gir bedre mulighet til å behandle helseopplysninger i samsvar med grunnleggende verdier og ufravikelige krav til personvern, samtidig som den enkelte av oss skal ha full innsynsrett i hvordan våre helseopplysninger behandles. På dette grunnlag kan en gjennom å opprette registre over enkelte sykdomsgrupper få kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaken til nedsatt helse og utvikling av sykdom, som en da kan bruke i forskning, planlegging, kvalitetssikring, statistikk og styring.

Som saksordføreren var inne på, har komiteen hatt en grundig behandling av saken. Ett sentralt tema var spørsmålet om hvem som skulle kunne opprette registre – Stortinget eller Kongen i statsråd. Det var i Regjeringens forslag lagt opp til og i komiteen enighet om at Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av helseregistre i

de tilfeller der personopplysninger er avidentifisert eller pseudonymisert. Det samme gjelder i tilfeller der det er samtykke fra den registrerte. Det er viktig å understreke at samtykke er hovedregelen. Det vil si at navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn bare kan behandles etter samtykke fra den registrerte. Videre er det grunn til å understreke at det alltid skal være angitt et klart formål med behandlingen av helseopplysninger, dvs. oppretting av helseregistre.

Utfordringen i komitearbeidet var, som tidligere nevnt, hvorvidt også Kongen i statsråd skulle ha fullmakt til å opprette helseregistre i de tilfeller hvor det ikke er så lett å få til avidentifisering, pseudonymisering eller annen form for anonymisering av personopplysninger. I proposisjonen var det lagt opp til at dette skulle skje ved Kongen i statsråd, men komiteen stod samlet om at Stortinget i disse tilfellene er det organ som skal ta stilling til oppretting av slike nye registre. Det kan synes vel omstendelig, og erfaringene i framtiden vil vise om dette er en hensiktsmessig og nødvendig lovgivning og eventuelt praksis. Konsekvensene av denne forandringen i forhold til proposisjonen har saksordføreren gjort greie for på en fullt ut god måte.

Jeg er svært tilfreds med at de helseregistrene vi har i dag, skal kunne bestå som nå. Det er meget viktig både for kvalitetssikringen i helsevesenet og for forskning, helseadministrasjon og forebyggende helsearbeid. Jeg synes også det er viktig, som saksordføreren understreket, at vi nå har fått en lov som en samlet komite og forhåpentligvis også et samlet odelsting står bak. Det vil gjøre det enklere å tolke og praktisere loven. Med det synes jeg komiteen har gjort et godt arbeid.

Are Næss (KrF): Det lovforslaget vi nå behandler, er viktig og angår egentlig oss alle. Lovforslaget om helseregistre og behandling av helseopplysninger har et tosidig formål: Loven skal bidra til å gi helsetjenestene og helseforvaltningen informasjon og kunnskap, bl.a. om befolkningens helseforhold og årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom. Samtidig skal loven sikre personvernet. Lovforslaget ble fremmet av sentrumsregjeringen og er ikke trukket tilbake av arbeiderpartiregjeringen.

Komiteen har nedlagt et grundig arbeid, noe ikke minst saksordføreren har æren for. Det kan derfor se ut som om komiteens innstilling i betydelig grad avviker fra det opprinnelige lovforslaget. Det er imidlertid ikke riktig. Det er nemlig spesielt ett forhold som komiteen har ønsket å endre i forhold til proposisjonen, og det er at helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger ikke skal kunne opprettes gjennom forskrift, men skal behandles i Stortinget. Slike registre hvor helseopplysninger kan føres tilbake til enkeltpersoner, bør ikke opprettes uten at man har hatt en forsvarlig gjennomgang av formålet med og behovet for et slikt register. Dette hensyn ivaretas etter Kristelig Folkepartis mening best gjennom en åpen politisk behandling. Når det gjelder øvrige typer registre, der opplysningene er behandlet på en

måte som gjør at de ikke kan tilbakeføres til enkeltpersoner, er det ingen grunn til å kreve tilsvarende behandling.

Etter Kristelig Folkepartis mening har loven fått en god balanse mellom enkeltmenneskets personverninteresse og samfunnets behov for opplysninger som kan føre til kunnskap om sykdom og behandling, noe som i siste instans vil komme alle til gode. En samvittighetsfull registrering gir oss gode holdepunkter for kunnskap om sykdommers utbredelse og forekomst, noe som igjen kan gi grunnlag for tiltak for å motvirke disse sykdommene. I tillegg kan vi få opplysninger knyttet til behandlingsmetoder og medikamentbruk, noe som kan avsløre både positive og negative effekter. Helseregistre er et viktig redskap for folkehelsen.

Helseregistre bør mest mulig baseres på samtykke og frivillighet, og er derfor avhengig av tillit i befolkningen. Med vår tids elektroniske databehandling er det en vanskelig, men svært viktig oppgave å sikre at informasjonen er korrekt, relevant og nødvendig for registrets oppgaver. Etter min mening ivaretar lovforslaget dette hensynet på en god måte. Jeg ser det også som betryggende at komiteen står samlet om denne loven. Riktignok mener Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti at det ikke er grunn til å endre § 2-3 i smittevernloven, slik proposisjonen og komiteeflertallet foreslår. Dette oppleves neppe som dramatisk, verken av flertallet eller mindretallet.

Annelise Høegh (H): Siktemålet med den andre av lovene vi skal vedta i dag, er å legge til rette for god informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Vi får, som flere har vært inne på, gjennom denne loven en klargjort hjemmel for de eksisterende helseregistrene, vi får en lov for helseregistre og behandling av helseopplysninger. Det er positivt både for pasientene og for samfunnet.

I likhet med hele komiteen – saksordføreren var inne på det tidligere – mener jeg det er viktig at vi understreker at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av helseregistre for forvaltningen enn for helsetjenesten. Forvaltningen kan nok føle at den har mange behov, men forvaltningens behov må komme i annen rekke i forhold til å sikre personverninteressene, mens helsetjenesten jo er mer avhengig av det for å kunne gi god og kvalitets-sikkert behandling. I prinsippet kan jo forvaltningen, gjennom å vise til å finne frem til bedre forebyggingsstrategier, nærmest ha interesse av, ønske om og behov for å registrere alt vi gjør fra vugge til grav. Det ønsker ikke jeg, av grunner jeg ikke skal komme nærmere inn på her, men i alle fall bør slike registre være avidentifisert eller pseudonymisert når de blir opprettet.

Det er, synes jeg, meget gledelig at det er så å si full enighet i komiteen om de endringer vi gjør, slik at vi får et formål for loven som integrerer de to hovedhensynene som loven har, å bidra til å gi helsetjenesten og forvaltningen informasjon og kunnskap slik at helsetjenesten kan gis på en forsvarlig og effektiv måte, og å ivareta personvernet. Disse to hensyn er nå sterkere integrert i

formålsparagrafen enn de i alle fall etter Høyres syn var i utkastet i proposisjonen.

I utgangspunktet var lovforslaget i proposisjonen en ren fullmaktslov. Jeg har sjelden sett et lovforslag som så til de grader inviterte Stortinget til bare å gi departementet fullmakter til på dette området å gjøre det de syntes var fornuftig, enten det gjaldt sentrale, regionale eller lokale registre. Selv med personidentifiserbare opplysninger, og selv om den registrerte ikke hadde gitt sitt samtykke, skulle Stortinget bare gi departementet fullmakt til å gjøre dette når de fant det for godt. Det er her at Stortingets viktigste endring slår inn. Selv om det er dette ene som slår igjennom av alle de endringene vi har gjort, så ville jeg nok ikke ha formulert meg akkurat som Are Næss gjorde, og si at det ikke var så mange endringer. Det er endring i det helt betydelige og sentrale, og da spiller det ingen rolle hvor mange endringer det er. Vi har gjort en betydelig endring av denne loven, og det er jeg på Høyres vegne svært fornøyd med. Jeg er også ganske sikker på at Asmund Kristoffersen ikke vil få rett i at dette blir en svært omstendelig måte å gjøre det på. Når vi får Stortinget inn på denne måten, sikrer det en større bredde i den demokratiske prosessen, en større bredde ved at vi får folkevalgt medansvar i å opprette personidentifiserbare helseregistre. For det er jo det vi innskrenker oss til – men det er viktig.

Når Høyre har gått i bresjen for å endre det lovforslaget som ble lagt frem, fra en fullmaktslov til en lov som krever lovfestet personidentifiserbare registre, er det ikke fordi vi er motstandere av slike registre. Tvert imot. Jeg har selv tatt initiativ til og fått flertall for her i salen å opprette et såkalt ms-register, til stor glede, tror jeg, både for pasientene, for helsepersonellet og for forskerne, og sannsynligvis også for helseforvaltningen. Jeg mener at vi trenger flere personidentifiserbare sykdomsregistre for å kvalitetssikre behandling og diagnostikk, men de skal opprettes etter høring med de berørte og etter vedtak i Stortinget.

Med den loven vi nå er invitert til å vedta, slutter jeg meg til saksordføreren konklusjon. Vi får en god lov som vil være tjenlig så vel for pasientene som for helse-tjenesten, for helseforvaltningen og for forskningen.

Harald T. Nesvik (Frp): Da utkastet til denne loven ble fremlagt, skapte det en viss debatt, og da særlig om hvem det var som skulle kunne opprette sentrale helseregistre. Utgangspunktet for loven var at man ved hjelp av forskrifter skulle kunne regulere hvilke registre som skulle kunne opprettes. Dette var det mange som var uenig i, da en mente at det var Stortinget som måtte opprette disse registrene med personopplysninger, dersom det skal utløse opplysningsplikt fra helsepersonell uten tillatelse fra den opplysningene gjelder. Det er derfor gledelig at det er en samlet komite som står bak at det i disse tilfellene er Stortinget som skal ta konkret stilling til en slik eventuell opprettelse av denne type helseregistre.

Komiteen legger videre i innstillingen stor vekt på at personvernet må ivaretas på en best mulig måte. Slik Fremskrittspartiet ser det, er lovens formålsparagraf en

sikkerhet for at dette vil kunne bli fulgt opp på en god måte. Det heter bl.a. der:

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

Det må innrømmes at dette har vært en meget vanskelig sak med en rekke forskjellige avveininger, det være seg spørsmål om hvem som skal kunne opprette registrene, i hvor stor grad en skal ta hensyn til eventuelle synspunkter fra Datatilsynet, og ikke minst hvordan en skal kunne klare å ivareta personvernet til den enkelte på en best mulig måte.

Dette er slik Fremskrittspartiet ser det, nå ivarettatt på en god måte i komiteens innstilling til Odelstinget.

Statsråd Tore Tønne: Det er et viktig lovforslag som nå behandles. Jeg er derfor glad for at innstillingen fra sosialkomiteen til Odelstinget er enstemmig.

Formålet med loven er å legge til rette for sikker informasjonsutveksling og oppbygging av kunnskap i helseforvaltningen og helsetjenesten uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring.

Loven skal bidra til å ivareta et sterkt pasientvern så vel som personvern. Hensynet til personvernet må stå sterkt ved all behandling av helseopplysninger, både fordi helseopplysninger er følsomme, og fordi disse opplysningene springer ut av et tillitsforhold mellom pasient og behandlende helsepersonell.

Personopplysningsloven gjelder for all behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler og for personregistre. Helseregisterloven er en spesiallov i forhold til personopplysningsloven. Et sammenhengende lovverk for elektronisk behandling av helseopplysninger og etablering av helseregistre er viktig for å få oversikt i informasjonsutvekslingen i helseforvaltningen og helsetjenesten, og for den registrertes muligheter til å følge med på hvordan opplysninger om dem selv blir behandlet.

Loven rydder opp i hjemmelsgrunnlaget for dagens sentrale helseregistre, og gir det lovmessige grunnlag for videreføring av dagens praksis ved disse. Det foreslås at disse registrene skal reguleres i forskrift, som vedtas av Kongen i statsråd, og etter at Datatilsynet er hørt.

Loven stiller strenge krav for etablering av nye helseregistre i helseforvaltningen. Innstillingen fra sosialkomiteen er innskjerpet i forhold til forslaget i odelstingsproposisjonen. Jeg er innforstått med og enig i denne innskjerpingen. Nye helseregistre kan bare etableres med navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserbare opplysninger dersom den registrerte samtykker. Et unntak fra dette kan bare treffes av Stortinget ved lovvedtak.

Eventuelle nye helseregistre som ikke forutsetter samtykke fra den registrerte, skal være avidentifiserte eller

pseudonyme. Det må være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser folkehelsen uten å krenke personvernet. Jeg slutter meg til komiteens syn om at helseregistre med avidentifiserte eller pseudonyme helseopplysninger bidrar til å ivareta hensynet til personvernet. Ved å kreve stortingsbehandling før nye registre etableres uten samtykke, sikres en demokratisk prosess med nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern.

Informasjon og innsynsrett for den registrerte er et viktig prinsipp i helseregisterloven. Loven gir den registrerte en mer omfattende innsynsrett i opplysninger om en selv enn det personopplysningsloven gjør, idet helseregisterloven også gir rett til innsyn i personidentifiserbare opplysninger som bare brukes til historiske, statistiske eller vitenskapelige formål. I tillegg kan den registrerte etter helseregisterloven lettere få slettet eller sperret opplysninger om seg selv, dersom de føles belastende for den registrerte.

Loven regulerer også elektroniske journaler og informasjonssystemer. Pasientadministrative systemer som i dag er konsesjonsbasert, omfattes av helseregisterloven for å sikre den registrertes rettigheter.

Den elektroniske pasientjournalen er nær knyttet til helsepersonells yrkesutøvelse, og rettsgrunnlaget for elektroniske pasientjournaler, helsepersonells dokumentasjonsplikt, taushetsplikt etc. hører naturlig hjemme i helsepersonelloven. Det elektroniske systemet reguleres imidlertid også av helseregisterloven ved at loven gir adgang til å sette krav til sikkerhet i forhold til databaserte journalsystemer. Etter helseregisterloven kan det stilles krav til standarder og programvare, krav til elektronisk signatur, kommunikasjon, klassifikasjonssystemer og kodeverk. Disse forhold er av stor betydning for satsingen på IT innen helsesektoren og muligheten til å pålegge alle nivåer i helsetjenesten å bruke compatible systemer m.m.

Datatilsynet skal føre tilsyn med at lov og forskrifter etterleves på det personvernrettslige området. Statens helse-tilsyn skal føre tilsyn med det helsefaglige området.

Dersom det oppstår skade som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med loven, skal denne erstattes. Det innføres klare straffebestemmelser for brudd på loven.

Oppsummeringsvis vil jeg si at lovforslaget som her legges fram, legger gode rammebetingelser for at lovens formål – effektiv og forsvarlig helsehjelp til den enkelte – skal kunne oppfylles.

Presidenten: Det blir replikkordskifte.

Olav Gunnar Ballo (SV): Når vi til slutt er enige om det meste, skal man naturligvis ikke plage med intrikate spørsmål, og det er egentlig ikke noe ønske om å være intrikat heller.

Men som det var påpekt i sted, har mindretallet – og SV tilhører det mindretallet – foreslått at man ikke skal foreta endringer i smittevernloven, fordi man mener at man bør behandle smittevernloven som andre lover, og

når man får et system knyttet til lov om helseregistre, kan det synes ulogisk at den skal særbehandles. Jeg spør – jeg hadde nær sagt av nysgjerrighet – fordi jeg har litt vansker med å oppfatte hva som ligger i det flertallssynet at det er nødvendig å endre § 2-3 i smittevernloven. Jeg har absolutt en viss forståelse for det hvis det vil være vanskelig for helseministeren å redegjøre for det, for jeg synes spørsmålet er komplisert – jus er komplisert. Og dette er ikke noe forsøk på å sette helseministeren fast. Det understreker jeg.

Statsråd Tore Tønne: Siden representanten Ballo ikke liker å stille intrikate spørsmål, og ikke ønsker å sette helseministeren fast, hadde jeg selvfølgelig foretrukket at han ikke hadde interpellert i sakens anledning heller. Og siden han spesielt ber om en forklaring på flertallets begrunnelse for saken, foretrekker jeg å få anledning til å sette meg bedre inn i flertallsbegrunnelsen før jeg kommer tilbake til representanten Ballo med et intrikat svar på et intrikat spørsmål.

Presidenten: Flere har ikke bedt om ordet til replikk. Flere har heller ikke bedt om ordet til sak nr. 2. (Votering, se side 394)

G u n n a r S k a u g overtok her presidentplassen.

Etter at det var ringt til votering i 5 minutter, uttalte **presidenten:** Presidenten vil før voteringen meddele at den innkalte vararepresentant for Østfold fylke, Morten Olsen, har tatt sete.

Odelstinget skal votere i sakene nr. 1 og 2.

Votering i sak nr. 1

Presidenten: Under debatten er det satt fram to forslag. Det er

- forslag nr. 1, fra Karin Lian på vegne av Arbeiderpartiet
- forslag nr. 2, fra Harald T. Nesvik på vegne av Framskrittspartiet

Komiteen hadde innstillet til Odelstinget å gjøre slikt vedtak til

L o v
om erstatning ved pasientskader mv.
(pasientskadeloven)

Kapittel 1 Pasientskadeansvar

§ 1 Pasientskade

Denne loven gjelder skader som er voldt

- a) i institusjon under spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten,
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

§ 2 Erstatning for pasientskade

Pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes

- a) svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes,
- b) teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved ytelsen av helsehjelp,
- c) smitte eller infeksjon, når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom,
- d) vaksinasjon, eller
- e) forhold som medfører ansvar for helsetjenesten eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt. Utilstrekkelige ressurser skal ikke medføre ansvar dersom ressursfordelingen har vært forsvarlig og virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard.

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og annet ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Kongen kan bestemme at erstatningskrav i henhold til konvensjoner som Norge er forpliktet av, skal behandles som krav etter denne loven.

§ 3 Uoppklarte årsaksforhold

Dersom årsaken til en skade på en pasient ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under behandlingen, skal det normalt antas at skaden skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelp.

Ved erstatning som følge av skade etter anbefalte eller påbudte vaksinasjoner etter lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer, gjelder retten til erstatning etter § 2 første ledd bokstav d med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker er mer sannsynlige.

§ 4 Andre erstatningsregler

For tapsutmåling, skadelidtes medvirkning mv. gjelder lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning og alminnelige erstatningsrettslige regler. Erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art etter skadeserstatningsloven § 3-5 og tap under 5 000 kroner erstattes likevel ikke etter loven her.

Skader som faller inn under dekningsområdet til lov 16. juni 1989 nr. 65 om yrkesskadeforsikring § 10 kan ikke kreves erstattet etter loven her.

Loven er ikke til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn den ansvarlige etter loven her. Krav som kan fremmes etter loven her, kan likevel ikke fremmes mot staten, fylkeskommuner og kommuner. Regress kan bare kreves mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller har unnlatt å tegne forsikring etter § 8.

§ 5 Foreldelse

Krav etter denne loven foreldes etter lov 18. mai 1979 nr. 18 om foreldelse av fordringer. Foreldelsen avbrytes ved at kravet meldes etter § 9. Slik melding avbryter ikke foreldelsesfristen av erstatningskrav mot andre enn de ansvarlige etter denne loven og deres forsikringsgivere.

Kapittel 2 De ansvarlige

§ 6 Hvem som er ansvarlig etter loven

Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig for skade som kan kreves erstattet etter loven her når den er voldt i den offentlige helsetjenesten. For øvrig er den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd ansvarlig.

Til den offentlige helsetjenesten regnes virksomheten til staten, fylkeskommunene eller kommunene. Det samme gjelder virksomhet som drives på oppdrag av eller med driftstilskudd fra noen av disse med mindre det er tegnet forsikring for virksomheten i samsvar med forskrift etter § 7 annet ledd annet punktum. Kongen kan gi forskrift om hva som skal regnes til den offentlige helsetjenesten, og om hvem som har ansvar etter loven.

§ 7 Norsk Pasientskadeerstatning

Kongen organiserer og fastsetter nærmere forskrifter om Norsk Pasientskadeerstatning.

Staten, fylkeskommuner og kommuner yter tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning for å dekke erstatning for pasientskader voldt i den offentlige helsetjenesten, samt bidrag til driften i samsvar med forskrift gitt av Kongen. Det kan fastsettes at det for enkelte helseinstitusjoner i stedet kan eller skal tegnes forsikring som nevnt i § 8.

§ 8 Forsikring

Den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd utenfor den offentlige helsetjenesten, skal tegne forsikring i den utstrekning det er fastsatt ved forskrift til dekning av ansvaret etter loven her. Forsikringsgivere og vilkår skal godkjennes av Kongen.

Dersom forsikringsplikten ikke er overholdt eller forsikringen viser seg utilstrekkelig, dekkes tapet av de godkjente forsikringsgiverne i fellesskap. Kongen kan gi nærmere regler om fordelingen mellom dem.

Den som ikke oppfyller forsikringsplikten etter første ledd, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder.

Kapittel 3 Behandlingen av krav

§ 9 Fremsetting av krav

Krav om erstatning for pasientskade meldes skriftlig til Norsk Pasientskadeerstatning. Norsk Pasientskadeerstatning kan i særlige tilfeller tillate at krav om erstatning

meldes muntlig. Fremsettes kravet overfor helsepersonell, helseinstitusjon eller forsikringsgiver etter § 8, skal kravet meldes videre til Norsk Pasientskadeerstatning.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

§ 10 Saksbehandlingen

Norsk Pasientskadeerstatning skal i alle tilfeller utrede saken.

Bestemmelsen gjør ikke unntak fra lovbestemt taushetsplikt.

Norsk Pasientskadeerstatning kan kreve bevisopptak etter domstolloven § 43 annet ledd.

Presidenten: Til første ledd foreligger et avvikende forslag, nr. 1, fra Arbeiderpartiet. Forslaget lyder:

«I lov om erstatning ved pasientskader mv. skal følgende bestemmelser lyde:

§ 10 første ledd:

Norsk Pasientskadeerstatning eller den forsikringsgiveren som kan bli ansvarlig etter § 8, utreder saken. I tvilstilfelle avgjør Norsk Pasientskadeerstatning hvem som skal utrede den.»

V o t e r i n g :

1. Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 10 første ledd og forslaget fra Arbeiderpartiet bifaltes innstillingen med 41 mot 24 stemmer. (Voteringsutskrift kl. 19.12.03)
2. Komiteens innstilling til annet og tredje ledd bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

§ 11 Advokatbistand

Pasientens utgifter til advokathjelp dekkes dersom Norsk Pasientskadeerstatning har truffet vedtak om det, eller utgiftene må regnes som tap som følge av skaden. Pasienten kan kreve forhåndsavgjørelse fra Norsk Pasientskadeerstatning om hvilke advokatutgifter som vil bli dekket.

Presidenten: Her foreligger et avvikende forslag, nr. 1, fra Arbeiderpartiet.

Forslaget lyder:

«§ 11 Advokatbistand

Pasientens utgifter til advokathjelp dekkes dersom den som utreder saken har truffet vedtak om det, eller utgiftene må regnes som tap som følge av skaden. Pasienten kan kreve forhåndsavgjørelse fra den som utreder saken om hvilke advokatutgifter som vil bli dekket.»

V o t e r i n g :

Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling og forslaget fra Arbeiderpartiet bifaltes innstillingen med 40 mot 24 stemmer.

(Voteringsutskrift kl. 19.12.33)

Videre var innstillet:

§ 12 Avgjørelsen av erstatningskravet

Når Norsk Pasientskadeerstatning har utredet saken, treffer den vedtak om erstatning skal ytes og om erstatningens størrelse. Vedtaket skal begrunnes og underretning gis partene i samsvar med forvaltningslovens regler. Det skal opplyses at vedtaket kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Presidenten: Det foreligger så et forslag, nr. 1, fra Arbeiderpartiet til § 12 annet ledd, og det votes over dette forslaget. Forslaget lyder:

«§ 12 annet ledd:

Når en forsikringsgiver har utredet saken, avgjøres det om erstatning skal gis, og eventuelt erstatningens størrelse. Det skal opplyses at avgjørelsen kan klages inn for Pasientskadenemnda innen tre uker.»

V o t e r i n g :

Forslaget fra Arbeiderpartiet ble med 35 mot 28 stemmer ikke bifalt.

(Voteringsutskrift kl. 19.13.00)

Videre var innstillet:

§ 13 Utbetaling av erstatningen

Erstatning utbetales så snart som mulig etter at saken er avgjort. Delutbetalinger skal skje så snart det er klart at deler av kravet er uomtvistet eller det av andre grunner er ubetenkelig.

Om renteplikt gjelder reglene i lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m.

§ 14 Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

Forvaltningsloven og offentlighetsloven gjelder for virksomheten til Norsk Pasientskadeerstatning. Som enkeltvedtak anses avgjørelse om erstatning skal ytes, avgjørelse om erstatningens størrelse, avgjørelse om delutbetaling samt avgjørelse om advokatbistand etter § 11.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

Kapittel 4 Klage og domstolsprøving

§ 15 *Klage mv.*

Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak som nevnt i § 14 annet punktum kan påklages til Pasientskadenemnda av den som krever erstatning etter loven her. Det samme gjelder for en ansvarlig etter § 6 første ledd annet punktum eller dennes forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved Norsk Pasientskadeerstatnings vedtak. Andre kan ikke påklage Norsk Pasientskadeerstatnings vedtak til Pasientskadenemnda. Klagefristen er tre uker.

Andre enkeltvedtak etter denne loven enn de som er nevnt i første ledd, kan påklages til departementet med mindre Kongen fastsetter et annet klageorgan.

Kongen kan fastsette forskrift om gebyr for klage mv. etter denne bestemmelsen.

Presidenten: Til første ledd foreligger et avvikende forslag, nr. 1, fra Arbeiderpartiet. Forslaget lyder:

«§ 15 første og annet ledd:

Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak som nevnt i § 14 annet punktum og tilsvarende avgjørelser av forsikringsgivere etter § 8, kan påklages til Pasientskadenemnda av pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade. I tillegg kan Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak påklages av en ansvarlig etter § 6 første ledd annet punktum eller dennes forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved vedtaket. Andre kan ikke påklage Norsk Pasientskadeerstatnings enkeltvedtak eller tilsvarende avgjørelse fra forsikringsgivere. Klagefristen er tre uker.

Når seks måneder har gått etter at kravet ble meldt, kan krav mot en forsikringsgiver etter § 8 bringes inn for Pasientskadenemnda uansett om avgjørelse er truffet.»

V o t e r i n g :

1. Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 15 første ledd og forslaget fra Arbeiderpartiet til første og annet ledd bifaltes innstillingen med 40 mot 25 stemmer.
(Voteringsutskrift kl. 19.13.43)
2. Komiteens innstilling til annet og tredje ledd bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

§ 16 *Pasientskadenemndas virksomhet og sammensetning m.m.*

Kongen oppnevner leder, nestleder og medlemmer med personlige varamedlemmer til Pasientskadenemnda. Leder skal ha juridisk embetseksamen. Funksjonstiden er tre år.

Pasientskadenemnda settes i hver sak med fem medlemmer etter en sirkulasjonsordning som fastsettes av nemndas leder. To av medlemmene skal være medisinsk sakkyndige. Ett av medlemmene skal være brukerrepresentant.

Kongen kan gi forskrifter om nemndas sammensetning og virksomhet.

Pasientskadenemndas virksomhet dekkes i samsvar med forskrift gitt av Kongen, ved bidrag fra Norsk Pasientskadeerstatning og forsikringsgivere som er godkjent etter § 8.

§ 17 *Saksbehandlingen i Pasientskadenemnda*

Pasientskadenemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Både flertallets og mindretallets syn skal begrunnes.

Saksbehandlingsreglene for Norsk Pasientskadeerstatning i kapittel 3 gjelder tilsvarende for Pasientskadenemnda. Forvaltningsloven § 11 c om muntlige konferanser med saksbehandleren gjelder tilsvarende.

Saksforberedelsen for nemnda forestås av et eget sekretariat.

Pasientskadenemndas sekretariat kan treffe avgjørelser på vegne av nemnda etter dens bestemmelse.

Nemndas avgjørelser settes i verk av Norsk Pasientskadeerstatning på samme måte som Norsk Pasientskadeerstatnings egne avgjørelser.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

§ 18 *Domstolsprøving*

Den som krever erstatning etter loven her, kan bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger. Det samme gjelder for ansvarlig etter § 6 første ledd annet punktum eller dennes forsikringsgiver etter § 8, som blir pålagt å betale erstatning ved Pasientskadenemndas vedtak. Andre kan ikke bringe saken inn for domstolene.

Ved søksmål etter loven her er forliksmekling ikke nødvendig.

Søksmål må reises innen fire måneder fra det tidspunkt underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

Søksmål etter første ledd første punktum reises mot den ansvarlige etter § 6 eller dennes forsikringsgiver etter § 8. Søksmål etter første ledd annet punktum reises mot Pasientskadenemnda.

Presidenten: Her foreligger et avvikende forslag, nr. 2, fra Fremskrittspartiet. Forslaget lyder:

«I lov om erstatning ved pasientskader mv. skal § 18 lyde:

§ 18 *Domstolsprøving*

Den som krever erstatning etter loven her, kan tidligst bringe saken inn for domstolene når seks måneder har gått etter at krav på erstatning er satt fram etter § 9.

Andre kan tidligst bringe saken inn for domstolene når endelig vedtak i Pasientskadenemnda foreligger.

Søksmål må senest reises innen to måneder fra det tidspunktet underretning om endelig vedtak i Pasientskadenemnda er kommet fram til vedkommende. Når denne fristen er ute uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som en rettskraftig dom, og kan fullbyrdes etter reglene for dommer.

Søksmålet reises mot den ansvarlige etter § 6 eller dennes forsikringsgiver etter § 8. Dersom Norsk Pasientskadeerstatning eller Pasientskadenemnda har truffet vedtak om erstatning skal ytes eller ikke, er forliksmekling ikke nødvendig. Under søksmålet stanses eventuell behandling i Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda.

Er søksmål reist ved de alminnelige domstolene, og skadelidte ønsker tvisten avgjort av Pasientskadenemnda, kan vedkommende domstol stanse saken inn til Pasientskadenemnda har fattet endelig vedtak. Når en domstol har stanset saken etter første punktum, gjelder fristen i annet ledd for å ta saken opp igjen. Når fristen er ute, skal domstolen heve saken.»

V o t e r i n g :

Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling og forslaget fra Fremskrittspartiet bifaltes innstillingen med 55 mot 10 stemmer.

(Voteringsutskrift kl. 19.14.19)

Videre var innstillet:

Kapittel 5 Virkeområde, ikrafttredelse og overgangsregler

§ 19 Lovens virkeområde

Loven gjelder skade som voldes i riket med Svalbard. Loven gjelder også skade voldt ved helsetjenester i utlandet (herunder behandlingsreiser til utlandet) som det offentlige helt eller delvis bekoster. Kongen kan bestemme at loven ikke skal gjelde når det ytes helsehjelp her i riket med særskilt liten norsk tilknytning.

§ 20 Ikrafttredelse

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

§ 21 Overgangsregler

Loven gjelder for skader som er voldt etter lovens ikrafttredelse. Eldre skader behandles etter loven her, men slik at erstatningskravet avgjøres etter

- regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for somatiske sykehus/poliklinikker,
- regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for psykiatriske sykehus/poliklinikker,
- regler for midlertidig ordning med pasientskadeerstatning for kommunelegetjenesten/kommunal legevakt,
- lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-2, slik den lød før opphevelsen ved loven her, og
- alminnelig erstatningsrett.

§ 22 Endringer i andre lover

- I lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning gjøres følgende endringer:

§ 2-1 nytt nr. 4 skal lyde:

Om pasientskadeerstatning gjelder pasientskadeloven.

§ 3-10 første ledd tredje punktum skal lyde:

Krav på erstatning etter § 3-2 eller oppreisning etter § 3-5 eller § 3-6 kan heller ikke overføres ved arv, så lenge det ikke er godkjent eller gjort gjeldende ved søksmål, eller det er meldt til Norsk Pasientskadeerstatning etter pasientskadeloven § 9.

§ 3-10 tredje ledd skal lyde:

Avgjørelse etter denne paragraf treffes ved kjennelse av herreds- eller byretten i den rettskrets der skadelidte har sitt heimting med mindre spørsmålet bringes inn for den dømmende rett eller Pasientskadenemnda til avgjørelse i samband med avgjørelsen av erstatningskravet eller ved kjennelse forut for dette.

- Lov 13. juni 1980 nr. 24 om ligningsforvaltning (ligningsloven) skal § 6-7 lyde:

Forsikringselskaper og Norsk Pasientskadeerstatning skal ukrevet levere oppgave over utbetalinger i siste år, herunder tilbakebetaling av forsikringspremie, til forsikrede og skadelidte, med opplysninger om forsikringens art mv.

- Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-2 oppheves.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Presidenten: Det voteres over lovens overskrift og loven i sin helhet.

V o t e r i n g :

Lovens overskrift og loven i sin helhet bifaltes enstemmig.

Presidenten: Lovvedtaket vil bli sendt Lagtinget.

Votering i sak nr. 2

Komiteen hadde innstillet til Odelstinget å gjøre slikt vedtak til

L o v
om helseregistre og behandling av
helseopplysninger (helseregisterloven)

Kapittel 1 Lovens formål, definisjoner og virkeområde

§ 1 Lovens formål

Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en

forsvarlig og effektiv måte. 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 sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- 1 helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- 2 aidentifiserte helseopplysninger: helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet,
- 3 anonyme opplysninger: opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson,
- 4 pseudonyme helseopplysninger: helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes,
- 5 behandling av helseopplysninger: enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- 6 helseregister: registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,
- 7 behandlingsrettet helseregister: journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger,
- 8 databehandlingsansvarlig: 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,
- 9 databehandler: den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige,
- 10 registrert: den som helseopplysninger kan knyttes til,
- 11 samtykke: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

§ 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder for

- 1 behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1, og
- 2 annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet.

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

Det som er fastsatt for fylkeskommuner i denne lov, gjelder også for Oslo kommune.

§ 4 Geografisk virkeområde

Loven gjelder for databehandlingsansvarlige som er etablert i Norge. Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene.

Loven gjelder også for databehandlingsansvarlige som er etablert i stater utenfor EØS-området, dersom den databehandlingsansvarlige benytter hjelpemidler i Norge. Dette gjelder likevel ikke dersom hjelpemidlene bare brukes til å overføre helseopplysninger via Norge.

Databehandlingsansvarlige som nevnt i annet ledd, skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger, etablering av helseregistre, innsamling av opplysninger, meldingsplikt m.m.

§ 5 Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.

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

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

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

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

§ 6 Behandlingsrettet helseregister

Behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Det skal fremgå av registeret hvem som har regis-

trert opplysningene. Dette kan gjøres ved hjelp av elektronisk signatur eller tilsvarende sikker dokumentasjon.

Fylkeskommune, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre, er databehandlingsansvarlig for opplysningene. Fylkeskommunen og kommunen kan delegerer databehandlingsansvaret.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder om godkjenning av programvare og andre forhold som nevnt i § 16 fjerde ledd.

§ 7 Regionale og lokale helseregistre

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

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av regionale helseregistre og behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke opplysninger som kan behandles, og eventuelt nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres. Fylkeskommunen er databehandlingsansvarlig for opplysningene, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Databehandlingsansvaret kan delegeres.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter kommunehelsetjenesteloven og smittevernloven. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskriften skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene, hvilke opplysninger som kan behandles, og eventuelt nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres. Kommunen er databehandlingsansvarlig for opplysningene, med mindre noe annet er bestemt i forskriften. Databehandlingsansvaret kan delegeres.

§ 8 Sentrale helseregistre

Det kan ikke etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og be-

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

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

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

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

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

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

§ 9 Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 10 Særlig om plikt til å innrapportere data til statistikk

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

Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 11 *Krav til formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v.*

Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles, er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene.

Helseopplysninger kan bare anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient eller administrasjon av slik hjelp når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse formålene. Det skal alltid begrunnes hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger. Tilsynsmyndigheten kan i medhold av § 31 kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Helseopplysninger kan ikke anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker.

§ 12 *Sammenstilling av helseopplysninger*

Helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister kan sammenstilles med opplysninger om samme pasient i annet behandlingsrettet helseregister, i den grad helseopplysningene kan utleveres etter helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45. Helseopplysninger som nevnt kan dessuten sammenstilles med folkeregisteropplysninger om den registrerte.

Helseopplysninger innsamlet etter § 9, kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter §§ 7 og 8.

Ut over det som følger av første og annet ledd, kan helseopplysninger bare sammenstilles når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33.

§ 13 *Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon*

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

§ 14 *Utlevering av helseopplysninger*

Helseopplysninger kan utleveres eller overføres for sammenstilling som er tillatt etter § 12. Sammenstilte helseopplysninger kan, etter at navn og fødselsnummer er fjernet, utleveres eller overføres til en virksomhet som bestemt av departementet, når formålet er å aidentifisere eller å anonymisere opplysningene.

Helseopplysninger kan dessuten utleveres eller overføres når utlevering eller overføring har hjemmel i eller i medhold av lov, og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven.

§ 15 *Taushetsplikt*

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13 b nr. 5 og 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter loven her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

§ 16 *Sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet*

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

For å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal den databehandlingsansvarlige og databehandleren dokumentere informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

En databehandlingsansvarlig som lar andre få tilgang til helseopplysninger, for eksempel en databehandler eller andre som utfører oppdrag i tilknytning til informasjonssystemet, skal påse at disse oppfyller kravene i første og annet ledd.

Kongen kan gi forskrift om sikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter denne lov. Kongen kan herunder sette nærmere krav til elektronisk signatur, kommunikasjon og langtidslagring, om godkjenning (autorisasjon) av programvare og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardssystemer som skal følges.

§ 17 *Internkontroll*

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, herunder sikre helseopplysningenes kvalitet.

Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll.

§ 18 *Databehandlers rådighet over helseopplysninger*

En databehandler kan ikke behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt med den databehandlingsansvarlige. Opplysningene kan heller ikke uten slik avtale overlates til noen andre for lagring eller bearbeidelse. I avtalen med den databehandlingsansvarlige skal det også gå frem at databehandleren plikter å gjennomføre slike sikringstiltak som følger av § 16.

§ 19 Frist for å svare på henvendelser m.v.

Den databehandlingsansvarlige skal svare på henvendelser om innsyn eller andre rettigheter etter §§ 21, 22, 26 og 28 uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Kapittel 4 Databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett

§ 20 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger etter loven §§ 7 og 8

Når helseopplysninger behandles etter forskrift i medhold av §§ 7 og 8, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.

§ 21 Rett til generell informasjon om helseregistre og behandling av helseopplysninger

Enhver som ber om det, skal få vite hva slags behandling av helseopplysninger en databehandlingsansvarlig foretar, og kan kreve å få følgende informasjon om en bestemt type behandling av helseopplysninger:

- 1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- 2 hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
- 3 formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- 4 beskrivelser av hvilke typer helseopplysninger som behandles,
- 5 hvor opplysningene er hentet fra, og
- 6 om helseopplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker.

Informasjonen kan kreves hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes databehandler som nevnt i § 18.

§ 22 Rett til innsyn

Den som ber om det, har rett til innsyn i behandlingsrettet helseregister i den grad dette følger av pasientrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 41.

Når helseopplysninger behandles etter §§ 5, 7 og 8, har den registrerte på forespørsel i tillegg til informasjon som nevnt i § 21 første ledd, rett til å få opplyst

- 1 hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
- 2 sikkerhetsiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Den registrerte kan også kreve at den databehandlingsansvarlige utdypet informasjonen som nevnt i § 21 første ledd i den grad dette er nødvendig for at den registrerte skal kunne vareta egne interesser.

Informasjon etter første og annet ledd kan kreves skriftlig hos den databehandlingsansvarlige eller hos dennes databehandler som nevnt i § 18. Den som blir

bedt om å gi innsyn, kan kreve at den registrerte leverer en skriftlig og undertegnet begjæring.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandling av helseopplysninger etter annet og tredje ledd. Dersom særlige grunner gjør det nødvendig, kan Kongen gi forskrift om at den registrerte må betale vederlag til den databehandlingsansvarlige. Vederlaget kan ikke overstige de faktiske kostnadene ved å etterkomme kravet.

§ 23 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte

Når det samles inn helseopplysninger fra den registrerte selv, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak først informere den registrerte om

- 1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og dennes eventuelle representant,
- 2 formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- 3 opplysningene vil bli utlevert, og eventuelt hvem som er mottaker,
- 4 det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene, og
- 5 annet som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter loven her på best mulig måte, som for eksempel informasjon om retten til å kreve innsyn, jf. § 22, og retten til å kreve retting og sletting, jf. §§ 26 og 28.

Varsling er ikke påkrevd dersom det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen i første ledd.

§ 24 Informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte

En databehandlingsansvarlig som samler inn helseopplysninger fra andre enn den registrerte selv, skal av eget tiltak informere den registrerte om hvilke opplysninger som samles inn og gi informasjon som nevnt i § 23 første ledd så snart opplysningene er innhentet. Dersom formålet med innsamlingen av opplysningene er å gi dem videre til andre, kan den databehandlingsansvarlige vente med å varsle den registrerte til utleveringen skjer.

Den registrerte har ikke krav på varsel etter første ledd dersom

- 1 innsamlingen eller formidlingen av opplysningene er uttrykkelig fastsatt i lov,
- 2 varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller
- 3 det er på det rene at den registrerte allerede kjenner til informasjonen som varslet skal inneholde.

Når varsling unnlates med hjemmel i annet ledd nr. 2, skal informasjon likevel gis senest når det gjøres en henvendelse til den registrerte på grunnlag av opplysningene.

§ 25 Unntak fra retten til informasjon og innsyn

Det kan nektes innsyn i behandlingsrettet helseregister etter reglene i pasientrettighetsloven § 5-1.

Retten til innsyn etter §§ 21 og 22 annet ledd og plikten til å gi informasjon etter §§ 20, 23 og 24, omfatter ikke opplysninger som

- 1 om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,
- 2 det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølgning av straffbare handlinger,
- 3 det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,
- 4 det i medhold av lov gjelder taushetsplikt for,
- 5 utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre,
- 6 det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv.

Opplysninger som den registrerte nektes innsyn i etter første ledd og etter annet ledd nr. 3, har en representant for pasienten rett til innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette.

Den som nekter å gi innsyn i medhold av første eller annet ledd, må begrunne dette skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

Kapittel 5 Særlige bestemmelser om retting og sletting av helseopplysninger

§ 26 Retting av mangelfulle helseopplysninger

Dersom det er behandlet helseopplysninger etter §§ 5, 7 og 8 som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle motakere av utleverte opplysninger.

Retting av uriktige eller ufullstendige helseopplysninger som kan ha betydning som dokumentasjon, skal skje ved at opplysningene tydelig markeres og suppleres med korrekte opplysninger.

Dersom tungtveiende personvern hensyn tilsier det, kan Datatilsynet uten hinder av annet ledd bestemme at retting skal skje ved at de mangelfulle helseopplysningene slettes eller sperres. Hvis opplysningene ikke kan kasseres i medhold av arkivloven, skal Riksarkivaren høre før det treffes vedtak om sletting. Vedtaket går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18.

Sletting bør suppleres med registrering av korrekte og fullstendige opplysninger. Dersom dette ikke er mulig, og dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene av den grunn gir et åpenbart misvisende bilde, skal hele dokumentet slettes.

For retting og sletting av helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister gjelder helsepersonelloven §§ 42 til 44. Første ledd annet og tredje punktum gjelder tilsvarende.

§ 27 Forbud mot å lagre unødvendige helseopplysninger

Den databehandlingsansvarlige skal ikke lagre helseopplysninger lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av helseopplysningene. Hvis ikke helseopplysningene deretter skal oppbevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

I forskrift etter §§ 6 til 8 kan det bestemmes at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningene lagres klart overstiger de ulempene den kan medføre for den enkelte. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall sørge for at opplysningene ikke oppbevares på måter som gjør det mulig å identifisere den registrerte lenger enn nødvendig.

§ 28 Sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter §§ 5, 7 og 8, skal slettes eller sperres, dersom behandling av opplysningene føles sterkt belastende for den registrerte og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene behandles. Krav om sletting eller sperring av slike opplysninger rettes til den databehandlingsansvarlige for opplysningene.

Datatilsynet kan, etter at Riksarkivaren er hørt, treffe vedtak om at retten til sletting etter første ledd går foran reglene i arkivloven 4. desember 1992 nr. 126 §§ 9 og 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Krav om sletting av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre avgjøres etter helsepersonelloven § 43.

Kapittel 6 Tilsyn, kontroll og sanksjoner

§ 29 Meldeplikt til Datatilsynet

Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandling av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelse av manuelt helseregister.

Meldingen skal gis senest 30 dager før behandlingen av opplysningene tar til. Datatilsynet skal gi den databehandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt.

Ny melding må gis før behandling av helseopplysninger som går ut over den rammen for behandling av helseopplysninger som er angitt i medhold av § 30. Selv om det ikke har skjedd endringer, skal det gis ny melding tre år etter at forrige melding ble gitt.

Kongen kan gi forskrift om at visse typer behandling av helseopplysninger eller databehandlingsansvarlige er unntatt fra meldeplikt eller er underlagt forenklet meldeplikt.

§ 30 Meldepliktens innhold

Meldingen til Datatilsynet skal opplyse om

- 1 navn og adresse på den databehandlingsansvarlige og på dennes eventuelle representant og databehandler,
- 2 når behandlingen av helseopplysningene starter,

- 3 hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter,
- 4 formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- 5 oversikt over hvilke typer helseopplysninger som skal behandles,
- 6 hvor helseopplysningene hentes fra,
- 7 det rettslige grunnlaget for innsamlingen av helseopplysningene,
- 8 hvem helseopplysningene vil bli utlevert til, herunder eventuelle mottakere i andre stater, og
- 9 hvilke sikkerhetstiltak som er knyttet til behandlingen av helseopplysningene.

Kongen kan gi forskrift om hvilke opplysninger meldingene skal inneholde og om gjennomføringen av meldeplikten.

§ 31 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42, med mindre tilsynsoppgaven pålegges Statens helsetilsyn eller fylkeslegen etter lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for at de kan gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan som ledd i sin kontroll med at lovens regler etterleves, kreve adgang til steder hvor det finnes helseregistre, helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av opplysninger. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personalet på stedet i den grad dette må til for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og hjelpemidler i henhold til annet og tredje ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 15. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Kongen kan gi forskrift om unntak fra første til fjerde ledd av hensyn til rikets sikkerhet. Kongen kan også gi forskrift om dekning av utgiftene ved kontroll. Skyldige bidrag til dekning av utgiftene er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 32 Adgang til å gi pålegg

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg som nevnt. Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Pålegg etter første ledd skal inneholde en frist for å rette seg etter pålegget.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter i medhold av §§ 26, 28, 31, 32 og 33, kan påklages til Personvernemnda.

§ 33 Tvangsmulkt

Ved pålegg etter § 32 kan Datatilsynet fastsette en tvangsmulkt som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt.

Tvangsmulkten løper ikke før klagefristen er ute. Hvis vedtaket påklages, løper ikke tvangsmulkt før klageinstansen har bestemt det.

Datatilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 34 Straff

Med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler straffes den som forsettlig eller grovt uaktsomt

- 1 behandler helseopplysninger i strid med §§ 16 eller 18,
- 2 unnlater å gi opplysninger til den registrerte etter §§ 23 eller 24,
- 3 unnlater å sende melding til Datatilsynet etter § 29,
- 4 unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 31, eller
- 5 unnlater å etterkomme pålegg fra tilsynsmyndighetene etter § 32.

Ved særdeles skjerpene omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpene omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for den registrerte, den tilsiktede vinningen ved overtredelsen, overtredelsens varighet og omfang, utvist skyld, og om den databehandlingsansvarlige tidligere er straffet for å ha overtrådt tilsvarende bestemmelser.

Medvirkning straffes på samme måte.

I forskrift som gis i medhold av loven, kan det fastsettes at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forskriften skal straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

§ 35 Erstatning

Den databehandlingsansvarlige skal erstatte skade som er oppstått som følge av at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i eller i medhold av loven, med mindre det godtgjøres at skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse på den databehandlingsansvarliges side.

Erstatningen skal svare til det økonomiske tapet som den skadelidte er påført som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 7 Forholdet til andre lover. Ikraftsetting

§ 36 Forholdet til lov om behandling av personopplysninger

I den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser.

§ 37 *Ikraftsetting*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 38 *Endringer i andre lover*

1 I lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene skal § 3-4 første ledd lyde:

(Meldingsplikt til kommuneadministrasjonen mv.)

Kommunen kan pålegge helsepersonell som arbeider innenfor rammen av denne lov å gi opplysninger til bruk for planlegging, styring og utvikling av kommunehelsetjenesten. *Utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter første punktum skal skje etter samtykke fra den opplysningene angår, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.*

2 I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten skal § 3-4 første ledd lyde:

(Meldingsplikt til fylkesadministrasjonen mv.)

Fylkeskommunen kan pålegge helsepersonell som arbeider innenfor rammen av denne lov å gi opplysninger til bruk for planlegging, styring og utvikling av tannhelsetjenesten i fylkeskommunen. *Utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter første punktum skal skje etter samtykke fra den opplysningene angår, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.*

3 Lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv endres slik:

§ 9 bokstav c tredje punktum skal lyde:

Personregister eller delar av personregister kan likevel slettast etter føresegnene i personopplysningslova, *helseregisterlova og etter føresegner i medhald av helseregisterlova §§ 7 og 8.*

§ 9 bokstav d annet punktum skal lyde:

Føresegner om sletting gjevne i medhald av § 27 tredje og femte leden og § 28 fjerde leden i personopplysningslova og §§ 7, 8 og 26 tredje leden og § 28 andre leden i *helseregisterlova* gjeld likevel uinnskrenka.

§ 18 annet punktum skal lyde:

Reglane i personopplysningslova og *helseregisterlova* om retting og sletting av opplysningar vil likevel gjelda fullt ut.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

4 I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer skal § 2-3 lyde:

§ 2-3 Meldingsplikt for leger. Varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre

En lege som oppdager en smittet person, har meldingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av fjerde ledd uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. En sykepleier el-

ler jordmor som i sin virksomhet oppdager en smittet person har varslingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av fjerde ledd uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Den som etter første ledd mottar opplysninger undergitt taushetsplikt, har samme taushetsplikt som dem som gir opplysningene.

Når en lege som er meldingspliktig etter bestemmelsen i første ledd, gir en melding som identifiserer en person, skal legen informere den meldingen angår, om hvem som skal få meldingen og hva den skal brukes til.

Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om behandling av helseopplysninger, herunder om bruk av navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn i samsvar med helseregisterloven. Forskriftene skal angi formålet med behandlingen av opplysningene, og hvilke smittsomme sykdommer som skal meldes eller varsles. Kongen i Statsråd kan også gi forskrifter om meldingsplikt for bivirkninger av forebyggende tiltak, og om undersøkelse, behandling og andre tiltak etter loven. Kongen kan gi nærmere bestemmelser om hvem som skal melde eller varsle, og om formkrav, meldingsskjemaer og frister for meldingene og varslene, herunder om hvem som kan eller skal motta meldinger og varsler.

Uten samtykke fra departementet kan verken private eller offentlige sette i verk meldingsordninger for smittsomme sykdommer hos mennesker. Dette gjelder ikke interne systemer.

Ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, eller når det er fare for slikt utbrudd, og når det er nødvendig av hensyn til smittevernet, kan Statens helsetilsyn med øyeblikkelig virkning pålegge personer som nevnt i første ledd midlertidige meldings- og varslingsplikter som fraviker fra forskrifter etter fjerde ledd uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Presidenten: Kristelig Folkeparti, Høyre, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti har varslet at de går mot endringene.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes med 36 mot 29 stemmer. (Voteringsutskrift kl. 19.15.50)

Videre var innstillet:

§ 3-8 femte ledd skal lyde:

*Kongen i Statsråd kan i forskrift fastsette at helsepersonell uten hinder av lovbestemt taushetsplikt skal gi nødvendige opplysninger for gjennomføring av et kontrollsystem basert på vaksinasjonsregistre, og gi regler for slike registre, jf. *helseregisterloven*.*

§ 7-11 annet ledd første punktum oppheves.

5 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell endres slik:

§ 35 fjerde ledd skal lyde:

Lege eller jordmor skal gi melding om fødsel eller svangerskapsavbrudd etter tolvte uke til Medisinsk fød-

selsregister i samsvar med forskrift *gitt i medhold av helseregisterloven*.

§ 37 skal lyde:

§ 37 Melding til helseregistre m.v.

Kongen kan pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven.

V o t e r i n g :

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Presidenten: Det voteres over lovens overskrift og loven i sin helhet.

V o t e r i n g :

Lovens overskrift og loven i sin helhet bifaltes enstemmig.

Presidenten: Lovvedtaket vil bli sendt Lagtinget.

S a k n r . 3

Referat

Presidenten: Det foreligger ikke noe referat.

Møtet hevet kl. 19.20.
