



Innst. 295 L

(2013–2014)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 72 L (2013–2014)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om pasientjournalloven og helseregisterloven

Til Stortinget

Sammendrag

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov. Disse lovene skal erstatte dagens helseregisterlov.

Formålet med lovforslaget er bedre helse- og omsorgstjenester til pasientene og brukerne. Reglene skal tilpasses dagens informasjonsbehov ved samhandling og koordinering av helsehjelp til den enkelte pasient.

Dagens helseregisterlov er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Det uttales at på grunn av den faglige og organisatoriske utviklingen i helse- og omsorgstjenesten fungerer ikke lenger alle deler av helseregisterloven etter intensjonen. Siden loven ble vedtatt i 2001, har det skjedd store endringer i de tekniske mulighetene og i forventningene i befolkningen til sømløs utveksling av informasjon og tilgang til egne helseopplysninger.

Departementet mener at flere av bestemmelsene i dagens lov er til hinder for et velfungerende pasientforløp. Tidligere ble en større del av helsehjelpen ytt innen én virksomhet. Det har imidlertid skjedd store endringer i pasientforløpene. Hver person har i dag sine helseopplysninger spredd mellom ulike systemer i ulike virksomheter. Økt spesialisering og samhandling forutsetter at flere virksomheter er løpende

involvert i behandlingen av samme pasient. Det framholdes at grunnleggende krav til pasientsikkerhet forutsetter større grad av sikker informasjonsdeling mellom de involverte virksomhetene.

De foreslåtte endringene skal legge til rette for at helsepersonell som yter helsehjelp, skal kunne få relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte, uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp tidligere. Reglene skal også legge til rette for enklere og mer effektiv bruk av data til kvalitetsforbedring, forskning, statistikk, helseanalyser, helseovervåking, planlegging, styring og beredskap.

Det understrekes at det er avgjørende at loven samtidig ivaretar den enkeltes personvern og mulighet til å kontrollere informasjonsflyten når det gjelder opplysninger om en selv. Helsepersonells tilgang til opplysninger skal reguleres og alle skal ikke ha tilgang til alt. Pasienter og brukere skal kunne ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte, slik at opplysninger ikke spres til uvedkommende. De store teknologiske fremskrittene gjør det mulig med mer selvbestemmelse og lettere tilgjengelig informasjon for pasienter og brukere. Departementet mener at den enkeltes personvern derfor kan ivaretas på en bedre måte gjennom moderne infrastruktur og sikkerhetsmekanismer. Lovfestede krav om personvern skal sikre at disse hensynene ivaretas.

Lovforslaget er basert på høringsnotatet fra 2013 om revidering av helseregisterloven. Det kom inn 90 høringsvar med merknader.

Det gis en oversikt over retten til helsetjenester og retten til personvern i menneskerettighetene, med særlig vekt på Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 om vern for privatlivet. Videre gis det en oversikt over EUs personverndirektiv, og det orienteres om et forslag fra EU-kommisjonen om en generell forordning om databeskyttelse.

Det gis en oversikt over helseregisterloven, personopplysningsloven, pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og relevante bestemmelser i andre lover.

Det gis en oversikt over relevante regler i Danmark, Sverige, Finland og Catalonia. Elektroniske pasientjournalssystemer i primær- og spesialisthelsetjenesten er tatt i bruk og har stor utbredelse i flere andre land. I mange land er det etablert helseregistre. Registrene er ulikt organisert, men felles er behovet for å utforme statistikk, planlegge og kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene og for å legge til rette for forskning.

Det gis en beskrivelse av praksis for eksisterende helseregistre som brukes til andre formål enn helsehjelp til enkeltpersoner. Det finnes i dag en rekke ulike helseregistre. Felles for alle registrene er at de skal bidra til bedre helse, og at de bygger på hjemmel i lov, forskrift eller konsesjon. Opplysningene i registrene brukes til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Det foretas en drøfting av gjeldende prinsipper, krav og tiltak med hensyn til personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av IKT i behandlingen av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre. De fleste virksomheter i helse- og omsorgssektoren benytter i dag elektroniske pasientjournalssystemer. Helseregistrene er også i stor grad modernisert og digitalisert. Det framholdes at sammenliknet med en situasjon hvor informasjonen og opplysningene er papirbasert, bidrar de elektroniske løsningene til bedre kvalitet, mer effektivitet og bedre samhandling.

Pasientjournalloven

Pasientjournallovens formål

Departementet foreslår at formålet med pasientjournalloven skal være at behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet, sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning og gjør at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell for å kunne gi helsehjelp, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende, ivaretas.

Pasientjournallovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at pasientjournalloven skal gjelde all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitets sikre helsehjelp til enkeltpersoner. Loven omfatter med dette alle behandlingsrettede helseregistre uav-

hengig av i hvilket system opplysningene registreres.

Departementet foreslår at behandlingsgrunnlaget for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre, reguleres i pasientjournalloven § 6. Videre presiseres det i lovforslaget at det bare kan etableres behandlingsrettede helseregistre som følger av denne loven eller av andre lover.

Loven vil også omfatte individuell plan. Plikten til å utarbeide individuell plan etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1 gir hjemmel for å behandle helseopplysninger både manuelt og elektronisk. I forslaget til pasientjournallov er det lagt til rette for at virksomheter kan samarbeide om individuelle planer, og at det gis tilgang til planene også for ansatte i andre virksomheter.

Pasientjournalloven vil også gi hjemmel for å ha systemer som er nødvendige for å oppfylle lovfestede plikter i tilknytning til journalene. Dette gjelder for eksempel registrering som er nødvendig for å kunne gi pasienter innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert opplysninger fra journalen (logg). Dette innebærer også at internt system for melding om uønskede hendelser omfattes av pasientjournalloven.

Departementet foreslår at behandlingsgrunnlag for kvalitetssikring av en gitt behandling og annen helsehjelp til en enkelt pasient skal omfattes av pasientjournalloven. Videre foreslås at den virksomhetsinterne internkontroll og kvalitetssikring som følger av dagens helsepersonellov § 26 gis behandlingsgrunnlag i pasientjournalloven. Departementet foreslår endringer i helsepersonelloven § 26 for å legge til rette for at virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9, skal kunne bruke opplysningene i registrene i kvalitetssikringsarbeid.

Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Departementet foreslår nye regler i pasientjournalloven som skal legge bedre til rette for informasjonsdeling mellom helsepersonell enn dagens helseregisterlov.

Den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte helseopplysningene kan gjøres tilgjengelige. Dette omfatter også om autorisert helsepersonell i andre virksomheter skal kunne gis adgang til selv å søke etter relevant informasjon om konkrete pasienter i virksomhetens journalsystem. Opplysninger skal, som i dag, bare kunne gjøres tilgjengelige dersom de er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp og det er sikkerhet for at opplysningene ikke kommer på avveie. Departementet foreslår å oppheve skillet i dagens helseregisterlov mellom tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og tilgang

til opplysninger i andre virksomheter. Det understrekes at tilgangsstyring er et viktig tiltak for å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger om den enkelte pasient.

Helseopplysninger skal også kunne gjøres tilgjengelige til andre formål enn helsehjelp. Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Departementet foreslår at dette presiseres i en egen bestemmelse, jf. § 20.

Departementet mener at den databehandlingsansvarlige bare skal kunne gjøre opplysninger tilgjengelige så langt dette er i samsvar med reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Departementet foreslår at det lovfestes at pasienten har rett til å motsette seg at helseopplysninger i journalen gjøres tilgjengelige for annet helsepersonell.

Departementet vil presisere at kravene til informasjonssikkerhet ikke endres. Det overordnede kravet, at det bare er helsepersonell som trenger opplysningen i en aktuell pasientbehandling som skal ha tilgang, gjelder fortsatt. Mulighetene som loven gir, skal ikke kunne tas i bruk før nødvendige sikkerhetsløsninger er utviklet, tilgjengelige og iverksatt i praksis.

Departementet foreslår å ikke videreføre forutsetningen i gjeldende helseregisterlov § 13 om et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke for at samarbeidende helsepersonell i andre virksomheter skal kunne få tilgang til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger i virksomhetens datasystem. Departementet viser til at helsepersonellovens samtykkekrav fortsatt skal gjelde og at pasienten vil ha rett til å motsette seg tilgang.

Regelen i gjeldende helseregisterlov § 13 om at en forespørsel om tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet bare kan omfatte én pasient om gangen, videreføres ikke i forslaget. Dette innebærer at tilgang kan avtales på virksomhetsnivå, og at det ikke må avtales fra gang til gang for hver pasient.

Departementet foreslår at det skal utarbeides forskrift om hvordan informasjon kan gjøres tilgjengelig og deles på en måte som sikrer personvernet og begrenser tilgangen til det som er nødvendig. Forskriften skal gi regler som utfyller lovens vilkår for å kunne gjøre opplysningene tilgjengelige for personell i andre virksomheter. Departementet vil blant annet sette krav til de ansvarlige for virksomheten og til risikovurderingen når det gis tilgang til behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell i andre virksomheter. Slik forskrift skal tre i kraft samtidig med ny pasientjournallov.

Samarbeid om behandlingsrettede helseregistre

Departementet foreslår at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om etablering av og behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Samarbeidet skal baseres på avtale mellom virksomhetene.

Departementet foreslår en forskriftshjemmel med mulighet til å gi nærmere regler om samarbeidet, blant annet om databehandlingsansvaret.

En eventuell avtalt, felles journal skal erstatte virksomhetens interne journal. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer.

Departementet foreslår at databehandlingsansvaret ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre reguleres etter de generelle reglene om plassering av databehandlingsansvar.

Departementet foreslår at det tas inn en hjemmel i loven slik at departementet kan fastsette vilkår for samarbeid, enten i forskrift eller i enkeltvedtak.

Departementet mener at det ikke bør være et vilkår for samarbeid at det er vedtatt forskrifter som regulerer samarbeidet. Loven bør åpne for at nye løsninger og samarbeidsformer utvikles av sektoren selv, uten at dette først reguleres fra sentralt hold.

Nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Departementet mener at en forskriftshjemmel for å etablere nasjonale pasientjournalssystemer er nødvendig for å sikre framdrift i utviklingen av mer sentraliserte og enhetlige løsninger der opplysningene følger pasienten. Det foreslås en slik forskriftshjemmel begrenset til behandlingsrettede registre som på bestemte områder kommer i stedet for virksomhetenes egne journalssystemer, enten disse er virksomhetsinterne eller journalssystemer som flere samarbeider om. Som eksempler på slike begrensede områder nevnes legemiddelregister, helsekort for gravide og laboratorie- og radiologisystem.

Systemer for saksbehandling, administrasjon og kontroll

Departementet foreslår en hjemmel for Kongen i statsråd til å gi forskrifter om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Gjeldende forskriftshjemmel i helseregisterloven § 6 c flyttes til pasientjournalloven § 11, og hjemmelen gjøres generell.

I tillegg til dagens forskrifter vil bestemmelsen blant annet gi hjemmel for forskrift om saksbehandling, administrasjon og kontroll av økonomisk oppgjør og forskrivning av helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus.

Kvalitetssikring

Departementet understreker at kvalitetssikring av helsehjelp er en viktig del av det å gi helsehjelp, og foreslår at det presiseres i pasientjournalloven § 6 at opplysningene i pasientjournalen og andre behandlingsrettede helseregistre kan behandles når dette er nødvendig for å kvalitetssikre helsehjelpen.

I tilknytning til dette foreslås en mindre endring av helsepersonelloven § 29 c om helsepersonells bruk av opplysninger i læringsarbeid og kvalitetssikring. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte opplysningene skal gis til helsepersonell. Endringen skal gjøre det mulig å gi tilgang for helsepersonell i andre virksomheter som skal bruke opplysningene i læring eller kvalitetssikring.

Departementet foreslår også enklere prosesser for virksomhetenes interne kvalitetssikringsarbeid.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Lovforslagene innebærer ikke nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen og vil på sikt kunne gi effektiviseringsmuligheter.

Virksomheter som ønsker å ta i bruk de mulighetene loven åpner for, vil måtte påregne kostnader til tilpasning av de tekniske systemene og eventuelle organisatoriske endringer.

Helseregisterloven

Helseregisterlovens formål

Departementet foreslår at formålet med helseregisterloven skal være å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Samtidig skal loven sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Departementets forslag til formålsbestemmelse er en innholdsmessig presisering av gjeldende bestemmelse og er en videreføring av gjeldende rett. Det er imidlertid gjort språklige og lovtekniske forklaringer i ordlyden.

Helseregisterlovens saklige virkeområde

Departementet foreslår at den nye helseregisterlovens saklige virkeområde skal være behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Loven skal også gjelde behandling av helseopplysninger i helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Loven skal ikke gjelde for behand-

ling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

Departementet legger til grunn at loven skal være teknologinøytral.

Reservasjonsrett og selvbestemmelse

Samtykke er hovedregelen ved all behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår at dette presiseres i helseregisterloven. Register som ikke er basert på samtykke, må ha hjemmel i lov. Det er også et vilkår for å fravike hovedregelen om samtykke at registerets formål ikke kan nås dersom det kreves samtykke. Departementet foreslår at dette presiseres i loven.

Departementet mener at reservasjonsrett bør vurderes for alle nye helseregistre som ut fra registerets formål ikke kan baseres på samtykke. Med reservasjonsrett menes i denne sammenhengen en rett til å motsette seg registrering og videre behandling av opplysninger om seg selv. Dette kan gjelde alle opplysninger eller bare bestemte opplysninger om den registrerte.

Departementet foreslår en ny bestemmelse som skal gi Kongen i statsråd fullmakt til å vedta forskrifter om nye registre som ikke er samtykkebaserte, men der den registrerte får rett til å reservere seg.

Det framholdes at muligheten til å reservere seg gjelder også etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert, på samme måte som at den registrerte alltid kan trekke tilbake et samtykke. I så fall må opplysningene slettes fra registeret.

Det understrekes at konsekvensene av samtykke eller reservasjonsrett må vurderes nærmere for hvert enkelt register, registerets formål og de ulike variablene i registeret. Det må blant annet vurderes om konsekvensene av en reservasjonsrett vil være at registeret ikke blir komplett, og eventuelt hvor stor betydning dette vil ha for å nå registerets formål.

Departementet mener at det ikke bør lovfestes en generell reservasjonsrett for alle ikke samtykkebaserte registre.

Departementet vil ikke foreslå å innføre en lovfestet reservasjonsrett mot registrering i de eksisterende sentrale, ikke samtykkebaserte helseregistrene som er hjemlet i nåværende helseregisterlov § 8 tredje ledd og som videreføres i ny lov § 11.

Departementet mener at reservasjonsrett for registrering i kvalitetsregisterdelen i sentrale, ikke samtykkebaserte helseregistre som er bygget opp som fellesregistre, bør vurderes konkret for hvert enkelt register.

Etablering av helseregistre

Hovedregelen om at etablering av kvalitetsregistre og andre helseregistre må baseres på samtykke,

videreføres i departementets forslag til ny helseregisterlov.

Departementet foreslår at registre med direkte personidentifiserende kjennetegn der den enkelte har reservasjonsrett (ikke samtykke), skal kunne etableres av Kongen i statsråd.

Etablering av nye, ikke samtykkebaserte registre uten reservasjonsrett skal fortsatt besluttes av Stortinget.

Det foreslås at den nye loven får to forskriftshjemler som i hovedsak er en videreføring av gjeldende rett. For det første foreslås det en bestemmelse som gir hjemmel til å etablere registre der opplysningene behandles etter samtykke fra den registrerte. Denne bestemmelsen gir også hjemmel for å etablere registre der opplysningene behandles uten direkte personidentifiserende kjennetegn. For det andre videreføres hjemmelen for eksisterende, ikke samtykkebaserte registre som Kreftregisteret og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.

Departementet foreslår i tillegg en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre.

Godt kunnskapsgrunnlag – bivirkningsrapportering

Departementet foreslår at hjemmel for system for bivirkningsrapportering for legemidler tas inn i ny helseregisterlov § 11. Etter forslaget skal registreringen ikke være basert på samtykke. Det skal utarbeides nærmere regler i forskrift. Forslaget er en videreføring og videreutvikling av dagens system for bivirkningsmeldinger.

Utlevering og annen behandling av helseregisteropplysninger

Departementet foreslår at begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger ikke videreføres i den nye helseregisterloven. I stedet foreslås et nytt bredere begrep «indirekte identifiserbare helseopplysninger». Dette er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men der opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.

Departementet foreslår videre at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt, skal kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger fra sentrale forskriftsregulerte registre. Det er en forutsetning at personvernet til den enkelte samtidig ivaretas på en god måte. Den som mottar opplysningene, har taushetsplikt.

Informasjon og innsyn

Departementet foreslår at den registrerte skal få samme innsynsrett i logg i helseregistre hjemlet i hel-

seregisterloven som pasienter har i behandlingsrettede helseregistre. Den registrerte får rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Lovforslagene innebærer ikke nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen og vil på sikt kunne gi effektiviseringsmuligheter.

Virksomheter som ønsker å ta i bruk de mulighetene loven åpner for, vil måtte påregne kostnader til tilpasning av de tekniske systemene og eventuelle organisatoriske endringer.

Komiteens merknader

Innledning

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Mari Grung, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen, Audun Otterstad og Freddy de Ruiter, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, lederen Kari Kjønaas Kjos, Harald T. Nesvik og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Venstre, Ketil Kjenseth, og fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, er fornøyd med at det legges fram en proposisjon som har som formål å tilpasse lovverket til befolkningens stadig endrede behov for gode helse- og omsorgstjenester. Regelverket må speile de muligheter dagens informasjonsteknologi gir for god kommunikasjon, samhandling og koordinering. Mennesker i vår tid er fortrolig med å kommunisere og finne informasjon på nettet. Det betyr at helse- og omsorgsfeltet har stort potensial for å utnytte moderne informasjonsverktøy på en god måte, til beste for pasienter og brukere.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, mener at de teknologiske løsningene som i dag er tilgjengelig, også vil kunne gi et godt vern for personsensitive opplysninger i pasientjournal og helseregistre.

Flertallet vil understreke at behandling og bruk av helseopplysninger alltid må skje på en måte som sikrer pasienters og brukeres personvern.

Komiteen merker seg at departementet understreker at revideringen av helseregisterloven er en oppfølging av fire meldinger fra 2012, som fikk tilslutning fra Stortinget (Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester, Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal, Meld. St. 11 (2012–2013) Personvern – utsikter og utfordringer og Meld. St. 34 (2012–2013) Folkehelsemeldingen – God helse – felles ansvar). Komiteen er fornøyd med at regjeringen bygger på, og viderefører, det arbeidet som tidligere regjering har gjort på dette feltet. Det er etter komiteens mening en styrke at det kan være en tilnærmet felles forståelse av behovet for i enda sterkere grad å ta i bruk IKT; både i pasientbehandling, kommunikasjon og dokumentasjon i helse- og omsorgstjenestene, og for å sikre pasientopplysningene fra uautorisert innsyn og bruk.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti mener de foreslåtte endringer er nødvendige for å dra nytte av den teknologiske utvikling og nå målet om «én pasient, én journal».

Komiteens medlemmer fra Venstre og Sosialistisk Venstreparti viser til at alle innbyggere i Norge har et forhold til helsevesenet, og at ingen annen sektor sitter med så store mengder sensitive opplysninger om den enkelte og om den norske befolkning samlet sett. Den enkelte må gi fra seg svært mange opplysninger i «bytte» mot helsehjelp, men har selv begrenset kontroll med opplysningene.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, påpeker at for å kunne gi best mulig helsehjelp er helsepersonell avhengig av informasjon om pasienten. Manglende eller feilaktig informasjon kan medføre feilbehandling. For å dokumentere hva som er gjort, og på hvilket grunnlag beslutningen er fattet, må informasjonen registreres. Dette er primært av hensyn til pasienten og den videre behandlingen. Etter forslaget kan pasienten bestemme at informasjonen skal sperres. Pasienten vil også selv ha tilgang til informasjonen og mulighet til å kontrollere logger.

Komiteen viser til at tillit mellom pasient og behandlende helsepersonell er en forutsetning for å yte helsehjelp av god kvalitet og avgjørende for om pasienten gir fra seg tilstrekkelig med opplysninger for å motta riktig og nødvendig helsehjelp. Helsetjenestens taushetsplikt er et av de eldste og viktigste tiltak for å ivareta denne tilliten, ved å beskytte pasientens opplysninger mot å bli spredt.

Komiteens medlemmer fra Venstre og Sosialistisk Venstreparti er bekymret for at denne tilliten svekkes ved åpning for deling av pasientopplysninger uten uttrykkelig samtykke, og før vi er sikre på at vi har nødvendig digital teknologi og tilstrekkelige rutiner på plass. Det vises til pågående forsøk med nasjonal kjernejournal og Helse Vest sitt prosjekt «Vestlandspasienten». Disse medlemmer mener det hadde vært naturlig å avvente resultatet av disse forsøkene før en åpner for deling av hele journalen. Det vises i den sammenheng til at Norsk Sykepleierforbund i komitéhøringen anbefalte å utsette de foreslåtte lovendringene til konsekvensutredningen av «Én innbygger – én journal» foreligger.

Komiteens medlem fra Venstre er bekymret for at tilliten til helsevesenet svekkes ved at man åpner for deling av pasientopplysninger på tvers av virksomheter før de teknologiske løsningene er på plass og helsevesenet er tilstrekkelig utrustet til å håndtere de personvernmessige utfordringene. Dette medlem mener også det ville vært naturlig å avvente resultatene av prøveprosjektene som nå pågår knyttet til nasjonal kjernejournal, før man vedtar en ytterligere utvidelse av adgangen til å dele pasientopplysninger på tvers av virksomheter.

Dette medlem fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Prop. 72 L (2013–2014) sendes tilbake til regjeringen.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, påpeker at det etter gjeldende rett ikke kreves uttrykkelig samtykke for å dele relevant og nødvendig informasjon. Helsepersonell har etter gjeldende regler både rett og plikt til å dele opplysninger i forbindelse med helsehjelp. Det følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at pasienten kan motsette seg slik deling. Det er imidlertid i henhold til dagens lovgivning krav om samtykke for elektronisk tilgang til informasjon i andre virksomheters journalsystemer.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre og Fremskrittspartiet, mener at elektronisk informasjonsutveksling ikke skal gjøre det nødvendig med særskilte krav til samtykke. Kravet til samtykke bør være det samme, uavhengig av om det gjelder utveksling av papirbasert informasjon, eller om opplysningene gjøres elektronisk tilgjengelig. At loven er teknologinøytral er viktig for å legge til rette for å kunne ta i bruk moderne, gode og sikre tekniske hjelpemidler.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Venstre viser til at kravet til samtykke ved deling av elektroniske journalopplysninger følger av helseregisterloven § 13. Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at den har til hensikt å ivareta hensynet til konfidensialitet og taushetsplikt. Stortinget har tidligere ment at dette er særlig viktig ved deling av opplysninger i elektroniske journaler, og disse medlemmer deler dette synet.

Komiteens medlem fra Venstre vil, dersom Prop. 72 L (2013–2104) ikke sendes tilbake til regjeringen, framholde at kravet til informert samtykke i helseregisterloven § 13 tredje ledd må videreføres i pasientjournalloven og mener det er behov for en ny § 17, samt en nærmere definisjon i en ny § 2 f.

Komiteens medlem fra Senterpartiet støtter regjeringens lovproposisjon om en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov med følgende unntak: Det må kreves aktivt samtykke i pasientjournalloven for deling av pasientjournalopplysninger mellom virksomheter.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«I lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) skal § 2 f lyde:

- f) *samtykke*: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.»

«I lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) skal § 17 lyde:

§ 17 *Uttrykkelig samtykke*

Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter kan bare gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte.

Pasienten eller brukeren må samtykke i at

1. helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8–10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
2. opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11, og
3. helseopplysninger registreres eller behandles på

andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.

Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende.

§§ 17-33 i lovforslaget i Prop. 72 L (2013–2014) blir §§ 18–34.»

Komiteens medlem fra Venstre er bekymret over at journalene ikke er strukturert på en slik måte at det er forsvarlig å åpne for deling mellom virksomheter. Sykepleierforbundet viser til at informasjonen i journalen ofte er lite strukturert, og at det er vanskelig å forstå og ikke minst å finne frem. Journalene må struktureres og standardiseres dersom man skal unngå at alle får tilgang til alt. Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon peker også på at journalene i dag inneholder svært mange opplysninger som ikke er av relevans for den som yter helsehjelp, og at strukturerte journaler må være en forutsetning for deling mellom virksomheter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, påpeker at lovforslaget forutsetter at deling av informasjon krever en viss grad av struktur. Det vil si at databehandlingsansvarlige som ikke har journaler som er tilstrekkelig strukturerte, heller ikke kan åpne for tilgang mellom virksomheter.

Komiteen viser til at flere høringsinstanser peker på at pasientjournalene ikke er tilstrekkelig strukturerte, slik at det kan være vanskelig for annet behandlende personell å søke i journalene for å finne frem til informasjon som er relevant. Komiteen merker seg at departementet viser til at det arbeides med å utvikle mer standardiserte og strukturerte journaler, blant annet ved at Helsedirektoratet arbeider med ulike former for standardiserte løsninger. Komiteen vil understreke at dette arbeidet bør prioriteres, ellers vil deling av nødvendig helseinformasjon mellom tjenestesteder vanskelig gjøres.

Komiteen vil påpeke at selv om det blir lettere å dele journalinformasjon, vil det fremdeles være viktig med gode, standardiserte henvisninger og epikriser, der den aktuelle medisinske situasjonen og behovet for helsehjelp beskrives og gjøres lett tilgjengelig.

Komiteens medlem fra Venstre mener at det må stilles krav om strukturering av journaler før journalopplysninger kan deles. Det ser også ut til å være et behov for å gjennomgå diagnostiseringsbeskrivelser og standardisering av loggføring blant

helsepersonell. Dette medlem vil på bakgrunn av dette foreslå en offentlig oppnevnt LEAN-kommisjon for å gjennomgå dagens journalpraksis og opplæringsbehov på veien fram mot en standardisert, digital kjernejournal.

Dette medlem fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen oppnevne en LEAN-kommisjon for å gjennomgå dagens journalpraksis og opplæringsbehov på veien fram mot en standardisert, digital kjernejournal.»

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti etterlyser en tydeligere hjemmel for å kunne skjerme/sperre informasjon i pasientjournalen. Det vises i den forbindelse til høringsuttalelse fra Legeforeningen hvor det fremgår klart at det ikke er tilstrekkelig å angi at pasienten har rett til å motsette seg registrering av opplysninger. Legeforeningen viser til at pasientene også i dag har en adgang til å sperre opplysninger, men at adgangen er lite kjent og ikke alltid kan benyttes, og at det derfor er behov for en klar hjemmel for retten til å skjerme/sperre journalopplysninger.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, påpeker at det står uttrykkelig i lovens § 17 at pasienten har rett til å motsette seg deling av opplysninger.

Komiteens medlemmer fra Venstre og Sosialistisk Venstreparti er kritiske til at nasjonale, behandlingsrettede helseregistre kan opprettes med grunnlag i forskrift. Opprettelse av registre med identifiserbar pasientinformasjon bør bare kunne opprettes av Stortinget etter en grundig utredning og åpen debatt. Det vises i den forbindelse til Datatilsynet og Legeforeningens klare uttalelser i høringsrunden. Det er ikke tilstrekkelig til å ivareta personvernet at den enkelte pasient har en rett til å motsette seg registrering.

Disse medlemmer vil på denne bakgrunn stemme mot forslaget til § 10 i helseregisterloven og fremmer forslag om følgende endring av § 11 første ledd:

«I lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal § 11 første ledd lyde:

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte

personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Den registrerte har rett til å motsette seg registrering.»

Disse medlemmer mener det er behov for å presisere begrepet «indirekte identifiserbare helseopplysninger» i forslaget til ny helseregisterlov. Lovforslagets definisjon, sammen med merknadstekst og beskrivelsen i proposisjonen, gir grunnlag for usikkerhet om hva definisjonen omfatter og spesifikt om «avidentifiserte» og «pseudonyme» helseopplysninger nå omfattes av definisjonen. Dette er også påpekt av Datatilsynet i høringsrunden.

Disse medlemmer er kritisk til at en ved angivelse av virkeområdet for lovene gir en forskriftshjemmel som gir adgang til å anvende pasientjournalloven til andre formål enn helsehjelp, og tilsvarende for helseregisterloven. Disse medlemmer mener at en slik utvidelse er uheldig, og at anvendelsesområdet for lovene må fremgå klart i lovtekstene.

Pasientjournallov og helseregisterlov

Komiteen noterer seg at man i lovforslaget foreslår å omgjøre gjeldende helseregisterlov til to nye lover: pasientjournalloven og helseregisterloven. Komiteen merker seg videre at de fleste høringsinstansene støtter et slikt grep, og er enig i at dette vil gi en god og anvendelig oversikt over lovenes hovedvirkeområde.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at blant annet Kreftforeningen i høringen understreker at deling av pasientopplysninger er nødvendig for å få bedre informasjonsflyt mellom leger og til pasienter, sikrere diagnostikk og bedre oppfølging og kontinuitet i behandlingen. Flertallet vil også framholde høringssvaret fra Den norske jordmorforening der man understreker behovet for at det utvikles et elektronisk helsekort for gravide med tanke på å gi best mulig hjelp og oppfølging under svangerskapet.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, ser positivt på de innstramminger som er gjort i pasientjournalloven etter høringsrunden for å bedre ivareta pasientenes personvern. Selvbestemmelsesrett og medvirkning tas inn i formålsbestemmelsen, retten til å motsette seg at opplysninger gis til andre er fremhevet og tydeliggjort, og det skal utarbeides forskrifter om hvordan informasjon kan gjøres til-

gjengelig og deles mellom helsepersonell i ulike virksomheter. Etablering av omfattende, helhetlige, nasjonale journalløsninger skal besluttet av Stortinget.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, peker på at gode helseregistre er en forutsetning for å kunne ha kunnskapsbasert tilnærming og evaluering av helse-tjenestene, og støtter de grepene som skisseres i proposisjonen.

Komiteen understreker at behandling av helseopplysninger skal være etisk forsvarlig og ivareta personvernet til den enkelte innbygger. Norge har gode helseregistre, også når en sammenligner med andre land. Registrene skal gi et godt datagrunnlag for forskning, arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet og kunne gi bedre kunnskap om helsetilstanden i befolkningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at man etter høringsrunden har gjort presiseringer i helseregisterloven ved at formålsbestemmelsen fremhever viktigheten av etikk og den enkeltes personvern ved bruk av helseopplysninger, man lovfester at samtykke er hovedregelen for alle helseregistre, og reservasjonsrett skal vurderes ved etablering av helseregistre som ikke kan baseres på samtykke. Etablering av nye, store, sentrale helseregistre uten samtykke skal besluttet av Stortinget.

Personvern hensyn

Komiteen vil understreke at helseopplysninger ofte inneholder svært sensitiv informasjon om den enkelte innbygger. Derfor er det etter komiteens mening viktig at opplysninger om befolkningens helse håndteres med den største grad av sikkerhet og konfidensialitet. Samtidig peker både tidligere meldinger og foreliggende proposisjon på betydningen av at nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig for å yte god helsehjelp. Riktige og oppdaterte pasientdata er avgjørende for å oppnå dette. Komiteen er enig i at det også er ønskelig og nødvendig å bruke et uttrekk fra pasientjournalopplysninger til sekundærformål som kvalitetsforbedring, forskning og helseovervåking.

Helseopplysninger må, slik komiteen ser det, kun være tilgjengelig for dem som har et tjenstlig behov for tilgang til disse.

Komiteen vil understreke at all behandling av helseopplysninger skal være i samsvar med strenge krav til taushetsplikt og personvern.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, påpeker at loven stadfester at deling av pasientopplysninger bare skal skje når det er nødvendig og relevant for pasientbehandling og andre lovhjemlede formål. Flertallet vil påpeke at urettmessig innsyn i og deling av pasientopplysninger er ulovlig og kan medføre straffansvar.

Komiteen mener det er viktig at både regelverk og teknologi sikrer at personlige helseopplysninger ikke blir gjenstand for uautorisert bruk. Derfor må ulike virkemidler tas i bruk for å ivareta personvernet og riktig bruk av opplysningene. Komiteen vil peke på betydningen av innsynsrett og råderett for den enkelte, bruk av elektronisk ID, overvåking og tilgangskontroll til journalopplysninger, sporing av innlogging og krav om autorisering for adgang til helsedata. Komiteen understreker at slike tiltak vil være avgjørende for å sikre personvernet.

Samtykke og reservasjon

Komiteen viser til at Stortinget ved flere anledninger har debattert spørsmål knyttet til hvordan den enkelte innbygger kan bestemme over egne helseopplysninger. Samtykke er hovedregelen ved all behandling av slike data. Med samtykke menes at den enkelte uttrykkelig må godta registrering og videre behandling av de aktuelle opplysninger. Alle registre som ikke er basert på samtykke, må ha hjemmel i lov. Dersom registerets formål ikke kan nås ved krav om samtykke, kan hovedregelen om samtykke fravikes.

Komiteen har merket seg at enkelte av høringsinstansene, for eksempel Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), viser til at pasientjournalloven vil åpne for at pasientopplysninger skal kunne følge pasienten på tvers av virksomhetsgrenser, når dette er nødvendig i behandlingsøyemed. Her argumenterer FFO med at dette bør kreve aktivt samtykke, og at det kan skje ved et engangssamtykke. Komiteen har forståelse for at dette kan være en ordning som sikrer pasientens råderett over egne journalopplysninger.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, mener imidlertid at det vil medføre unødige tidsbruk når alle journaler før bruk må avsjekkes mot et forventet aktivt samtykke. Flertallet slutter seg derfor til departe-

mentets forslag om å lovfeste pasientens rett til å motsette seg at helseopplysninger i journalen gjøres tilgjengelig for annet helsepersonell, se forslag til pasientjournallov § 17 bokstav a, der det henvises til helsepersonelloven §§ 25 og 45, samt pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Det vil etter komiteens mening være avgjørende at den enkelte pasient/bruker får god informasjon om hva reservasjonsretten innebærer, hva slags opplysninger man kan reservere for innsyn, og hvordan helsevesenet håndterer og sikrer slike opplysninger.

Komiteen understreker at det må informeres om at den enkelte har mulighet til å spore eventuell innlogging i egen journal.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at enhver pasient har rett til innsyn i hvem som i tråd med helseregisterloven har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger knyttet til fødselsnummer eller navn, og påpeker at det må opplyses tilstrekkelig om denne retten og hvordan man får slikt innsyn.

Flertallet påpeker at pasienter og brukere i størst mulig grad skal ha kontroll over helseopplysninger som beskriver dem; pasienten skal slippe å henvende seg flere steder enn nødvendig for å få et fullstendig bilde av egne data, og pasienter skal ha innsyn i logg, også for helseregistre.

Komiteen er enig med departementet i at virksomhetsgrenser ikke bør være et rettslig hinder for at helsepersonell kan gis tilgang til opplysninger som er nødvendige for å yte helsehjelp. Lovens rammer for tilgang bør være de samme enten det dreier seg om helsepersonell tilknyttet opprinnelig virksomhet eller annen virksomhet som måtte være aktuell for pasientbehandlingen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, vil understreke at pasienter må sikres god tilgang på informasjon om hvordan man kan motsette seg utveksling av alt eller deler av sin egen pasientinformasjon mellom forskjellige behandlingssteder.

Komiteen merker seg at departementet vil legge til rette for etablering av en reservasjonsrett for registrering i helseregistre, når det ut fra registerets formål ikke kan kreves samtykke. Med reservasjonsrett menes en rett for den enkelte til å motsette seg registrering og videre behandling av egne helseopp-

lysninger. Dette kan gjelde alle opplysninger eller bare bestemte opplysninger om den registrerte.

Komiteen vil i den forbindelse peke på at spørsmålet om en reservasjonsrett ble debattert i forbindelse med Stortingets behandling av Prop. 23 L (2009–2010) om nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Stortinget mente det var nødvendig å vurdere nærmere en reservasjonsrett for helseregistre generelt, og foreslo dette utredet i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt, jf. Innst. 193 S (2009–2010).

Komiteen vil nevne at det også i Meld. St. 11 (2012–2013) «Personvern – utsikter og utfordringer» ble lagt til grunn at reservasjonsrett for den registrerte kan gi den enkelte reell råderett over egne opplysninger, og at slik rett således kan være et egnet verktøy for godt personvern. Komiteen understreker at dette forutsetter god informasjon om muligheten til å reservere seg. En slik mulighet gjelder også etter at opplysninger om den enkelte er blitt registrert, på samme måte som den registrerte alltid kan trekke tilbake et samtykke. Komiteen er enig i at dette er viktig informasjon.

Komiteen viser til erfaringer fra Sverige som dokumenterer at reservasjonsretten for registrering i helseregistre ikke har svekket datagrunnlaget for registrene. Sverige har mange og kvalitativt gode registre og har lenge hatt en slik reservasjonsrett. Komiteen vil peke på at f.eks. det svenske, landsomfattende hjerneslagsregisteret viser at et svært lite antall pasienter, under 0,5 prosent av de registrerte, reserverer seg mot å stå i dette registeret. Reservasjonsretten har således ikke svekket registerets validitet.

Komiteen vil imidlertid peke på at det kan være registre som inneholder mer sensitiv informasjon om den enkelte, hvor flere ønsker å reservere seg. Komiteen understreker at konsekvensene av reservasjonstilgang må vurderes opp mot det enkelte registers formål og de ulike variablene i registeret. Departementet peker på at retten til reservasjon i slike tilfeller må veies opp mot den samfunnsmessige betydning registeret har. Komiteen er enig i dette, og legger til grunn at helsemyndighetene vil sikre at reservasjon mot registrering ikke svekker formålet til de ulike registrene.

Komiteen er positiv til at det kan etableres et system på nasjonalt nivå for registrering av reservasjonene, for eksempel via nettportalen www.helsenorge.no.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti er særlig kritisk til at hovedregelen om samtykke til behandling av helseopplysninger er redusert til et passivt samtykke i forslaget til ny pasientjournallov § 17, i form av en rett til å motsette

seg behandling av opplysninger. Forslaget er et vesentlig inngrep i retten til å verne om sine egne sensitive opplysninger, og en rett til å motsette seg er noe helt annet enn et uttrykkelig samtykke.

Disse medlemmer mener at aktivt samtykke i seg selv bygger tillitt både for den enkelte pasient, for forholdet mellom pasient og behandler og forholdet mellom pasient og myndigheter – som skal stå til ansvar for at sensitive opplysninger om den enkelte skal behandles sikkert og med varsomhet. Informasjon til pasienten, behandlere og forvaltere er i denne forbindelse særlig viktig. I neste omgang er det et spørsmål hvor ofte et aktivt samtykke må innhentes. Disse medlemmer er åpne for at det er tilstrekkelig med å innhente et aktivt samtykke én gang, enten i forkant av eller i forbindelse med første møte med helsevesenet; subsidiært at det kreves samtykke to ganger, henholdsvis for både somatikk og psykiatri.

Disse medlemmer viser til at lovforslaget betyr at pasientens samtykke til å motta helsehjelp innebærer at pasienten samtykker til deling av helseopplysninger på tvers av virksomheter. Dette samtykket anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig anses sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen. Det vises videre til at man ved å oppsøke helsehjelp også anses for å ha samtykket i deling av opplysninger som er gitt før loven eventuelt blir vedtatt.

Komiteens medlemmer fra Venstre og Sosialistisk Venstreparti mener at det ikke kan forventes at en pasient har forstått at samtykke til å motta behandling innebærer at man også har samtykket til at helsepersonell kan utlevere journalopplysninger til annet helsepersonell. Retten til å råde over egne helseopplysninger er grunnleggende. Særlig viktig vil dette være der opplysningene er av sensitiv karakter. Disse medlemmer mener derfor at deling av slike opplysninger på tvers av virksomheter som hovedregel må være basert på et uttrykkelig samtykke.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti mener unntak fra hovedregelen kan være aktuelt i akutsituasjoner, men så vesentlige inngrep i retten til å verne om sine sensitive opplysninger bør ikke strekkes lenger enn begrunnelsen tilsier.

IKT og informasjonssikkerhet

Komiteen mener det er viktig at regjeringen sørger for at den sikreste og mest oppdaterte teknologi tas i bruk for å ivareta sikkerheten for personopplysninger i pasientjournaler og helseregistre av ulik karakter. Her vil det etter komiteens syn være

viktig med innsynsrett og råderett for den enkelte, overvåking og tilgangskontroll til journalopplysninger, sporing av innlogging i journalen og krav om autorisering for adgang til helsedata. Komiteen vil understreke viktigheten av at tilgangskontroll til pasientjournal må implementeres bredt, slik at en skjermer opplysningene i journalen som forutsatt både i den foreliggende proposisjonen og i tidligere meldinger og dokumenter. Komiteen vil videre peke på at den enkelte også skal kunne spore innlogging i egen journal, på samme måte som tilfelle er med Nasjonal kjernejournal.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, vil understreke at loven ikke legger opp til at flere opplysninger enn i dag skal kunne deles, men åpner for flere måter å dele pasientinformasjon på. Flertallet forutsetter at bare virksomheter som har moderne og sikre journalsystemer, vil kunne ta i bruk de mulighetene som loven gir.

Et annet flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, merker seg at departementet vil stille krav om at virksomheter som ønsker å ta i bruk de mulighetene loven åpner for, vil måtte påregne kostnader for tilpasning av de tekniske systemene og eventuelle organisatoriske endringer.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet er derfor positive til at helse- og omsorgsminister Bent Høie før valget erkjente at sykehussektoren vil ha behov for en vekst på minst 12 mrd. kroner denne stortingsperioden.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, peker på at lovforslagene følger opp Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal, Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester og Meld. St. 11 (2012–2013) Personvern – utsikter og utfordringer.

Flertallet vil spesielt framholde at departementet kan gi forskrift om nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter loven. Dette innebærer bestemmelser blant annet om:

- tilgangsstyring og tilgangskontroll
- system for administrasjon av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger

- register over og kontroll av autorisasjon
- opplæring av ansatte
- krav til kommunikasjonen
- autentiseringsløsning
- elektronisk signatur
- funksjon for at pasienten kan motsette seg utlevering eller tilgang til helseopplysninger
- sporbarhet
- langtidslagring
- nærmere krav til dokumentasjon av tilgang til og utlevering av helseopplysninger (logg)
- innhold og lagringstid for logg

Flertallet legger til grunn at departementet gjennom forskrift vil stille tydelige krav i tråd med dette for å sikre at både innhold, teknologi og kultur i helsetjenesten er innrettet slik at det understøtter lovens intensjon. Flertallet vil understreke betydningen av at regelverket til enhver tid ivaretar et godt og framtidsrettet personvern, at man sørger for gode og forutsigbare rammebetingelser for utviklere av systemer og legger til rette for den teknologiske utviklingen i sektoren. Her må det spesielt legges vekt på sikkerhet og personvern i all kommunikasjon der pasientopplysninger er involvert, og at løsningene må være brukervennlige og effektive. Flertallet vil understreke viktigheten av at departementet påser at dette arbeidet prioriteres i hele helsesektoren.

Flertallet merker seg at den foreliggende proposisjonen bygger på arbeider som er gjort på feltet av tidligere regjering, og vil peke på at de siste årene er gjennomført flere endringer i regelverket om behandlingsrettede helseregistre. Flertallet viser til at man i spesialisthelsetjenesten gjennom lengre tid har gjort et omfattende arbeid med å skifte ut eksisterende elektroniske pasientjournalssystemer med nye systemer for bedre funksjonalitet og tilpassing til det samarbeid lovendringen legger opp til. Dette arbeidet er planlagt og budsjettert uavhengig av foreliggende lovforslag. Det er avgjørende at sykehuse-sene sikres investeringskraft for å gjennomføre de muligheter og forbedringer som loven legger opp til.

Flertallet merker seg at det er igangsatt et arbeid for å utrede ulike alternativer for felles løsninger, som følge av at Stortinget våren 2013 behandlet Meld. St. 9 (2012 -2013) Én innbygger – én journal. Den aktuelle utredningen vil også vurdere økonomiske, administrative og organisatoriske konsekvenser av alternativene.

Private helseaktører

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil peke på at Prop. 72 L (2013–2014) primært omhandler de offentlige helsetjenes-

tene. Dette er etter disse medlemmers mening en svakhet ved de foreslåtte lovendringene, særlig med tanke på innføring av såkalt «fritt behandlingsvalg» hvor det legges opp til automatisk statlig finansiering av private, kommersielle aktører uten at avtale med det offentlige skal være nødvendig. Høyre garanterte før valget at

«alle som har fått vurdert at de har behov for behandling eller undersøkelse, kan ta med seg denne retten til offentlige og godkjente private sykehus. Regningen skal dekkes av det offentlige.»

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet påpeker at begge lover gjelder offentlige og private virksomheter på lik linje. Etter forslaget er det avgjørende hvilke oppgaver som utføres, og derigjennom om de er omfattet av lovens virkeområde, ikke om de er offentlige eller private.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil framholde at i dag utfører private tilbydere av helsetjenester et viktig arbeid med behandling og rehabilitering av norske pasienter. Dette skjer ut fra avtale med det offentlige; enten med kommuner eller helseforetak. Dette betyr at det offentlige med utgangspunkt i avtaler og aktuell anbudsbeskrivelse kan definere de krav og spesifikasjoner som følger med samarbeidet. Disse medlemmer viser til at et avtalt samarbeid, hvor private utfører behandling på bestilling fra offentlige helseforetak, også innebærer at helsedata fra de samme private aktørene vil gjøres tilgjengelig for det offentlige, noe som er svært viktig f.eks. for å kunne ha oppdaterte og fullstendige helseregistre. Ifølge SINTEF Helseforskning finnes det gode helsedata fra private behandlere når det gjelder de oppdrag man har ut fra konkrete avtaler med f.eks. de regionale helseforetakene. Det er imidlertid svært mangelfulle opplysninger når det gjelder pasientbehandling i regi av private aktører som initieres og finansieres på annen måte.

Disse medlemmer viser til at departementet i den framlagte proposisjonen har svært begrenset omtale av samarbeid mellom private virksomheter og det offentlige, og at man kun viser til eksempler der kommuner setter ut helse- og omsorgstjenestene til private aktører. Departementet framholder at i slike tilfeller vil kommunen være databehandlingsansvarlig, fordi kommunen bestemmer formålet og bruken av opplysningene i systemet.

Disse medlemmer vil peke på at regjeringens store helsepolitiske prosjekt, det såkalte «fritt behandlingsvalg», som forutsetter automatisk statlig finansiering av private kommersielle behandlere,

ikke omtales i proposisjonen. Denne ordningen representerer betydelige utfordringer med tanke på bruk av IKT i kommunikasjon, informasjon og sikkerhet i helsetjenesten. Regjeringen lover at private aktører kan behandle pasienter i spesialisthelsetjenesten på det offentliges regning – uten at avtale om omfang eller innretning på behandlingen er inngått på forhånd med helseforetak eller annen offentlig instans. Dette betyr at det i utgangspunktet ikke foreligger naturlige kontaktpunkter mellom det offentlige og aktuelle private behandlere i den nye helsereformen.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Fremskrittspartiet vil påpeke at dette vil bli vurdert i forbindelse med det varslede lovforslaget om fritt behandlingsvalg.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti mener at ordningen med såkalt «fritt behandlingsvalg» vanskeliggjør god og sikker informasjonsflyt mellom offentlig helsesektor og private tilbydere. Disse medlemmer merker seg at helse- og omsorgsministeren verken ved behandling av statsbudsjettet for 2014 eller ved revidert nasjonalbudsjett for 2014 på spørsmål fra finanskomiteen vil bekrefte Høyres garanti til velgerne om at

«når pasientens henvisning er vurdert av den offentlige spesialisthelsetjenesten og pasienten har fått en tid for utredning eller behandling, så kan pasienten fritt velge å benytte denne retten også utenfor ordningen med fritt sykehusvalg, blant offentlig godkjente institusjoner - private eller offentlige.»

Disse medlemmer mener at dette er en indikasjon på at regjeringens helsepolitiske hovedsatsing med fri etableringsrett for private helseaktører og påfølgende automatisk offentlig finansiering, var lite gjennomtenkt. Disse medlemmer frykter at de motstridende signalene kan skape usikkerhet om hva som er regjeringens egentlige intensjon med reformarbeidet. Dette vil ha stor betydning for arbeidet med et enhetlig IKT-system. Disse medlemmer vil derfor fremme følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede og komme tilbake til Stortinget på egnet måte med forslag om hvordan private aktører med rett til automatisk statlig finansiering av pasientbehandling, uten inngått avtale med det offentlige, skal kunne forpliktes på følgende punkter:

- levere gode og fullstendige helsedata til offentlige registre

- bidra til å realisere ambisjonen om «én innbygger – én journal»
- ha sikker håndtering av pasientjournalopplysninger
- ha trygg og operativ samhandling med resten av helsevesenet

Regjeringen bes også utrede hvem som skal være databehandlingsansvarlig, når pasienter skal behandles på det offentliges regning i regi av den omtalte ordningen.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen utrede og komme tilbake til Stortinget på egnet måte med forslag om hvordan private aktører med rett til automatisk statlig finansiering av pasientbehandling, uten inngått avtale med det offentlige, skal kunne forpliktes på følgende punkter:

- levere gode og fullstendige helsedata til offentlige registre
- bidra til å realisere ambisjonen om «én innbygger – én journal»
- ha sikker håndtering av pasientjournalopplysninger
- ha trygg og operativ samhandling med resten av helsevesenet

Regjeringen bes også utrede hvem som skal være databehandlingsansvarlig, når pasienter skal behandles på det offentliges regning i regi av den omtalte ordningen.

Forslag fra Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 2

I lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) skal § 2 f lyde:

- f) *samtykke*: en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

Forslag 3

I lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) skal § 17 lyde:

§ 17 Uttrykkelig samtykke

Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter kan bare gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte.

Pasienten eller brukeren må samtykke i at

1. helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8–10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
2. opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11, og
3. helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.

Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende.

§§ 17-33 i lovforslaget i Prop. 72 L (2013–2014) blir §§ 18–34.

Forslag fra Venstre og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 4

I lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal § 11 første ledd lyde:

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Den registrerte har rett til å motsette seg registrering.

Forslag fra Venstre:

Forslag 5

Prop. 72 L (2013–2014) sendes tilbake til regjeringen.

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen oppnevne en LEAN-kommisjon for å gjennomgå dagens journalpraksis og opplæringsbehov på veien fram mot en standardisert, digital kjernejournal.

Komiteens tilråding

Komiteen viser til proposisjonen og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lover:

A.

Vedtak til lov

om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Formålet med loven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som

- a) gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas, og
- b) sikrer pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- a) *helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- b) *behandling av helseopplysninger*: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- c) *helsehjelp*: handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som utføres av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd,
- d) *behandlingsrettet helseregister*: pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner,
- e) *databehandlingsansvarlig*: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og

den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar.

§ 3 Saklig virkeområde

Loven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.

Kongen i statsråd kan i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp.

§ 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 personopplysninger via Norge. Databehandlingsansvarlige skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

Kapittel 2 Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre

§ 6 Rett til å behandle helseopplysninger

Behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov. Konesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven.

Helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan bare behandles når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen.

Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring skal opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

§ 7 Krav til behandlingsrettede helseregistre

Behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i.

Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold

av lov kan oppfylles. Dette gjelder blant annet regler om:

- a) taushetsplikt, jf. § 15,
- b) forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. § 16,
- c) retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. § 17,
- d) retten til informasjon og innsyn, jf. § 18,
- e) helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39,
- f) tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. §§ 19 og 20 og
- g) informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. §§ 22 og 23.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer.

§ 8 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre

Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39.

§ 9 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, jf. § 8. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om

- a) hva samarbeidet omfatter,
- b) hvordan pasientens eller brukerens rettigheter skal ivaretas,
- c) hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, også ved endringer i eller opphør av samarbeidet, og
- d) databehandlingsansvar.

Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid.

§ 10 Etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Kongen i statsråd kan gi forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på bestemte områder kommer i stedet for registre etter §§ 8 og 9.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

§ 11 Systemer for saksbehandling, administrasjon mv. av helsehjelp

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner.

Taushetsplikt er ikke til hinder for behandlingen av opplysningene. Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke fra pasienten. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan bare behandles når det er nødvendig for å nå formålet med behandlingen av opplysningen.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om behandlingen av opplysningene, om hvilke opplysninger som kan behandles, om den enkeltes rett til å motsette seg behandling av opplysningene og om databehandlingsansvar.

§ 12 Reseptformidleren

Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (Reseptformidleren).

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra pasienten.

Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles og hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

§ 13 Nasjonal kjernejournal

Kongen i statsråd kan gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at det gis slik tilgang. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om drift og behandling av helseopplys-

ninger, for eksempel hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 14 Registrering og melding av helseopplysninger

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelse-loven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddel-loven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter uten hinder av taushetsplikt å registrere eller melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 11 til 13.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innhenting av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 11 til 13, blant annet om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder.

Mottaker av opplysningene skal varsle den som har registrert eller meldt opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Kapittel 3 Taushetsplikt, innsynsrett og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

§ 15 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt.

§ 16 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

§ 17 Rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

- Pasienten eller brukeren kan motsette seg at
- a) helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister etablert med hjemmel i §§ 8 til 10 gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
 - b) opplysninger om betalte egenandeler i tilknytning til vedtak om frikort og refusjon registreres automatisk i system etablert med hjemmel i § 11, og
 - c) helseopplysninger registreres eller behandles på andre måter i nasjonal kjernejournal etablert med hjemmel i § 13.

Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å motsette seg behandling av opplysningene.

§ 18 Informasjon og innsyn

Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven §§ 18 flg. Dette omfatter også innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.

Når det er nødvendig for å gi innsyn, kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i behandlingsrettede helseregistre.

Kapittel 4 Virksomhetens plikter ved behandling av helseopplysninger

§ 19 Helseopplysninger ved helsehjelp

Innenfor rammen av taushetsplikten skal den databehandlingsansvarlige sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte.

Den databehandlingsansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan gjøres tilgjengelige.

§ 20 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt i lov eller i medhold av lov. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar at opplysningene gjøres tilgjengelige.

§ 21 Personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret

Den databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den databehand-

lingsansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven.

§ 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette omfatter blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

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 andre ledd.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger, blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak.

§ 23 Internkontroll

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven.

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

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll.

§ 24 Overdragelse eller opphør av virksomhet

Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at registeret overføres til en annen bestemt virksomhet. Dersom det er praktisk mulig, skal pasienten eller brukeren gjøres kjent med denne retten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet.

§ 25 *Plikt til bevaring eller sletting*

Helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.

Hvis ikke opplysningene deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring eller sletting av opplysninger som nevnt i første ledd.

Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner

§ 26 *Tilsynsmyndighetene*

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42. Dette gjelder ikke for tilsynsoppgaver som pålegger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.

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 medhold av andre 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.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter etter denne bestemmelsen eller etter §§ 27, 28 eller 29, kan påklages til Personvernemnda.

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.

§ 27 *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. Statens helsetilsyn kan gi pålegg dersom det i tillegg må

antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere.

Når Datatilsynet har gitt et pålegg, skal Statens helsetilsyn informeres om dette. Når Statens helsetilsyn har gitt et pålegg, skal Datatilsynet informeres om dette.

Det skal settes en frist for å rette seg etter pålegget.

§ 28 *Tvangsmulkt*

Ved pålegg etter § 27 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.

§ 29 *Overtredelsesgebyr*

Datatilsynet kan pålegge den som har overtrådt denne loven eller forskrifter i medhold av den, å betale et pengebeløp til statskassen (overtredelsesgebyr) på inntil ti ganger grunnbeløpet i folketrygden. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Et foretak kan ikke ilegges overtredelsesgebyr dersom overtredelsen skyldes forhold utenfor foretakets kontroll.

Ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på

- a) hvor alvorlig overtredelsen har krenket de interesser loven verner,
- b) graden av skyld,
- c) om overtrederen ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen,
- d) om overtredelsen er begått for å fremme overtrederens interesser,
- e) om overtrederen har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen,
- f) om det foreligger gjentakelse,
- g) om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt overtrederen eller noen som har handlet på vegne av denne, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff, og
- h) overtrederens økonomiske evne.

Oppfyllelsesfristen er fire uker etter at vedtaket om overtredelsesgebyr er endelig. Dersom et vedtak om overtredelsesgebyr bringes inn for en domstol, kan den prøve alle sider av saken.

§ 30 *Straff*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 15 om taushetsplikt eller § 16 om forbud mot urett-

messig tilegnelse av helseopplysninger, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

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

- a) behandler helseopplysninger i strid med § 22,
- b) unnlater å informere den registrerte etter § 18, jf. personopplysningsloven §§ 19 eller 20,
- c) unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 26, eller
- d) unnlater å etterkomme pålegg eller overtrer vilkår fra tilsynsmyndighetene etter § 27.

Ved særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende omstendigheter skal det blant annet legges vekt på faren for stor skade eller ulempe for pasienten eller brukeren, 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.

§ 31 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. Virksomheten kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 6 Ikraftsetting mv.

§ 32 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.

§ 33 Videreføring av forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

B.

Vedtak til lov

om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Kapittel 1 Generelle bestemmelser

§ 1 Lovens formål

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

§ 2 Definisjoner

I denne loven forstås med:

- a) *helseopplysninger*: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson,
- b) *indirekte identifiserbare helseopplysninger*: helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson,
- c) *behandling av helseopplysninger*: enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering, eller en kombinasjon av slike bruksmåter,
- d) *helseregister*: register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen,
- e) *databehandlingsansvarlig*: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar,
- f) *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 behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Loven gjelder også behandling av helseopplysninger i Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven eller pasientjournalloven.

Kongen i statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten.

§ 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 i forbindelse med helsehjelp 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 personopplysninger via Norge. Databehandlingsansvarlige skal ha en representant som er etablert i Norge. Bestemmelsene som gjelder for den databehandlingsansvarlige, gjelder også for representanten.

§ 5 Forholdet til personopplysningsloven

Personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av denne loven.

Kapittel 2 Tillatelse til å behandle helseopplysninger og etablering av helseregistre

§ 6 Alminnelige vilkår for å behandle helseopplysninger

Helseopplysninger kan bare behandles når det er tillatt etter denne loven eller andre lover.

Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles

- a) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,
- b) bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,
- c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker, og
- d) er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Tilsyns-

myndigheten kan kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Departementet kan gi forskrift om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

§ 7 Konesjon fra Datatilsynet

Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Konsesjon kan gis når vilkårene i denne loven § 6 og personopplysningsloven § 9 jf. §§ 33 til 35 er oppfylt.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i denne loven §§ 8 til 12.

§ 8 Vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av helseregistre og behandling av helseopplysninger i registre etter §§ 9, 10 eller 11, når vilkårene i denne bestemmelsen og § 6 er oppfylt.

Den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene.

Registrene skal ivareta oppgaver etter apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

Forskriften skal blant annet angi

- a) formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- b) hvilke typer opplysninger som kan behandles,
- c) krav til identitetsforvaltning,
- d) krav til sikring av opplysningene, og
- e) hvem som er databehandlingsansvarlig.

§ 9 Registre som er samtykkebaserte eller uten direkte personidentifiserende kjennetegn

Kongen i statsråd kan, i samsvar med vilkår i § 8, gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre dersom

- a) den registrerte samtykker, eller
- b) opplysningene behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

§ 10 Helseregistre der den registrerte har rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direk-

te personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte. Slike forskrifter kan gis dersom

- a) det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes, og
- b) den registrerte har rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret.

§ 11 Lovbestemte helseregistre

Kongen i statsråd kan i samsvar med vilkårene i § 8 gi forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal kunne behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Det kan gis forskrifter om følgende registre:

- a) Dødsårsaksregisteret
- b) Kreftregisteret
- c) Medisinsk fødselsregister
- d) Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e) System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f) Forsvarets helseregister
- g) Norsk pasientregister
- h) Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- i) System for bivirkningsrapportering.

Kreftregisteret kan inneholde helseopplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for kreftsykdom. Ved negativt funn kan opplysninger om navn, fødselsnummer, adresse, bostedskommune og sivilstand registreres permanent, med mindre den registrerte motsetter seg det. Dersom den registrerte har motsatt seg permanent registrering, skal opplysningene slettes etter at de er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen. Dette leddet gjelder også funn som er innsamlet før 1. januar 2014.

§ 12 Helsearkivregisteret

Kongen i statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av Helsearkivregisteret.

Helsearkivregisteret er et helseregister med personidentifiserbar pasientdokumentasjon om avdøde pasienter. Opplysningene i Helsearkivregisteret behandles uten de registrertes samtykke.

Riksarkivaren er databehandlingsansvarlig for opplysningene i Helsearkivregisteret, jf. arkivloven § 4.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i registeret og formålet med behandlingen. Forskriften skal angi den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig.

Kongen i statsråd kan i forskriften gi nærmere bestemmelser om bevaring, kassasjon og avlevering av

pasientdokumentasjon for private virksomheter som yter tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven.

§ 13 Innmelding av helseopplysninger til helseregistre

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelse-loven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddel-loven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven plikter å melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 8 til 12. Innmelding til registre etter §§ 9 bokstav b, 10, 11 og 12 kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Kongen kan gi forskrifter om innmelding av helseopplysninger til registre som omfattes av §§ 8 til 12, blant annet om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav, bruk av meldingsskjemaer og standarder. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 14 Opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret

Databehandlingsansvarlige kan innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Det sentrale folkeregisteret.

§ 15 Hvem som har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger har

- a) myndige personer, og
- b) mindreårige etter fylte 16 år.

For samtykke til behandling av opplysninger som gjelder personer under 16 år, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 tilsvarende. Dersom barn mellom 12 og 16 år, av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.

For personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd, skal nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b gi samtykke.

For personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 4-7 tilsvarende.

Departementet kan i forskrift bestemme at barn mellom 12 og 16 år kan samtykke til behandling av helseopplysninger for nærmere bestemte spesielle formål.

§ 16 Plikt til å innrapportere data til statistikk

Departementet kan i forskrift eller ved enkeltvedtak pålegge regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner å innrapportere anonyme data eller indirekte identifiserbare helseopplys-

ninger, uten hensyn til taushetsplikt, til statistikk. Forskriften kan ha nærmere regler om blant annet bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Kapittel 3 Alminnelige bestemmelser om behandling av helseopplysninger

§ 17 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.

§ 18 Forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte helseopplysninger

Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger som behandles etter denne loven, uten særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

§ 19 Sammenstilling av helseopplysninger

Kongen i statsråd kan gi forskrift om sammenstilling av helseopplysninger innsamlet etter § 13. Sammenstilling kan tillates for opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12. Kongen i statsråd kan bestemme at opplysningene i disse registrene også skal kunne sammenstilles med opplysninger i Det sentrale folkeregisteret eller andre registre.

Den databehandlingsansvarlige kan utlevere helseopplysninger for sammenstillingen. Med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov skal resultatet av sammenstillingen ikke inneholde navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende kjennetegn. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for et av registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Ut over dette kan helseopplysninger bare sammenstilles med andre opplysninger når dette er tillatt etter personopplysningsloven § 9, jf. §§ 33 til 35.

§ 20 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger

Taushetsplikt er ikke til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til forskning, helseanalyser, og kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder bare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11.

Helseopplysningene kan bare utleveres dersom behandlingen av dem er av vesentlig interesse for samfunnet, hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hen-

syn. Den databehandlingsansvarlige kan stille vilkår for utleveringen.

§ 21 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette gjelder blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

I registre som er etablert med hjemmel i §§ 10 eller 11, skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert.

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, andre og tredje ledd.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger, blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak.

§ 22 Internkontroll

Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven.

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

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om internkontroll.

Kapittel 4 Informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring

§ 23 Informasjon til allmennheten om behandling av helseopplysninger

En databehandlingsansvarlig som behandler opplysninger etter forskrift i medhold av §§ 8 til 11, skal av eget tiltak informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas.

§ 24 Rett til informasjon og innsyn

Rett til informasjon og innsyn følger av personopplysningsloven §§ 18 flg.

Den registrerte har rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, fra helseregistre etter §§ 8 til 11. Departementet kan i særlige tilfeller gi den databehandlingsansvarlige en tidsbegrenset dispensasjon fra plikten til å gi innsyn etter dette leddet.

Når det er nødvendig for å vurdere innsyn kan den databehandlingsansvarlige innhente personopplysninger fra Det sentrale folkeregisteret. Dette gjelder uten hensyn til taushetsplikt.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om retten til innsyn i helseregistrene.

§ 25 Sletting eller sperring av helseopplysninger

Den registrerte kan kreve at helseopplysninger som behandles etter §§ 8 til 11 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 §§ 9 og 18. Hvis dokumentet som inneholdt de slettede opplysningene, gir et åpenbart misvisende bilde etter slettingen, skal hele dokumentet slettes.

Kapittel 5 Tilsyn og sanksjoner

§ 26 Tilsynsmyndighetene

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42. Dette gjelder ikke for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.

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 medhold av andre og tredje ledd, gjelder uten hinder av taushetsplikt.

Tilsynsmyndighetene og andre som utfører tjeneste for tilsynsmyndighetene, har taushetsplikt etter § 17. Taushetsplikten omfatter også opplysninger om sikkerhetstiltak.

Avgjørelser som Datatilsynet fatter etter denne bestemmelsen eller etter §§ 7, 25, 27, 28 eller 29, kan påklages til Personvernemnda.

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.

§ 27 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. Statens helsetilsyn kan gi pålegg dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere.

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.

§ 28 Tvangsmulkt

Ved pålegg etter § 27 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.

§ 29 Overtredelsesgebyr

Datatilsynet kan pålegge den som har overtrådt denne loven eller forskrifter i medhold av den, å betale et pengebeløp til statskassen (overtredelsesgebyr) på inntil ti ganger grunnbeløpet i folketrygden. Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Et foretak kan ikke ilegges overtredelsesgebyr dersom overtredelsen skyldes forhold utenfor foretakets kontroll.

Ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på

- hvor alvorlig overtredelsen har krenket de interesser loven verner,
- graden av skyld, om overtrederen ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen,

- c) om overtredelsen er begått for å fremme overtrederens interesser,
- d) om overtrederer har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen,
- e) om det foreligger gjentakelse,
- f) om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt overtrederer eller noen som har handlet på vegne av denne, blant annet om noen enkelt-person blir ilagt straff, og
- g) overtrederens økonomiske evne.

Oppfyllelsesfristen er fire uker etter at vedtaket om overtredelsesgebyr er endelig. Dersom et vedtak om overtredelsesgebyr bringes inn for en domstol, kan den prøve alle sider av saken.

§ 30 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer § 17 om taushetsplikt eller § 18 om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

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

- a) behandler helseopplysninger uten nødvendig konsesjon eller i strid med konsesjonsvilkår etter § 7,
- b) behandler helseopplysninger i strid med § 21,
- c) unnlater å informere den registrerte etter § 24, jf. personopplysningsloven §§ 19 eller 20,
- d) unnlater å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 26, eller
- e) unnlater å etterkomme pålegg eller overtrer vilkår fra tilsynsmyndighetene etter § 27.

Ved særdeles skjerpende omstendigheter kan fengsel inntil tre år idømmes. Ved avgjørelsen av om det foreligger særdeles skjerpende 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.

§ 31 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 ulov-

lige behandlingen av helseopplysningene. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges å betale slik erstatning for skade av ikke-økonomisk art (oppreisning) som synes rimelig.

Kapittel 6 Ikraftsetting m.m.

§ 32 Ikraftsetting

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til ulik tid.

§ 33 Videreføring av forskrifter

Forskrifter gitt i medhold av lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjelder også etter at loven her har trådt i kraft. Dette gjelder selv om forskriften ikke har alle bestemmelser som kreves etter § 8 fjerde ledd.

§ 34 Endringer i andre lover

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover:

- 1) I lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv skal § 9 bokstav c lyde:

kasserast. Dette forbudet går framom føresegner om kassasjon i eller i medhald av andre lover. Personregister eller delar av personregister kan likevel slettast etter føresegnene i personopplysningslova, helseregisterlova og etter føresegner i medhald av helseregisterlova §§ 8 til 12. Slik sletting kan først gjerast etter at det er innhenta fråsegn frå Riksarkivaren.

- 2) I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer skal § 7-9 første ledd andre punktum lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, *utføre helseanalyser*, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon.

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

§ 25 første ledd andre punktum oppheves.

§ 26 nytt andre ledd:

Ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9 kan slike opplys-

ninger også gis til ledelsen i samarbeidende virksomhet.

Nåværende andre og tredje ledd blir tredje og fjerde ledd.

§ 29 b skal lyde:

§ 29 b. Opplysninger til *helseanalyser, kvalitets-sikring, administrasjon mv.*

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

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

§ 29 c skal lyde:

Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger etter særskilt anmodning gis til annet helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, *for kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring. Behandlingen av anmodningen kan automa-*

tiseres. Helsepersonell kan bare gis de opplysninger som er nødvendige og relevante for formålet. I pasientens journal skal det dokumenteres hvem opplysninger har blitt utlevert til og hvilke opplysninger som har blitt utlevert, jf. § 40.

§ 45 første ledd andre punktum oppheves.

Nåværende første ledd tredje punktum blir første ledd andre punktum.

4) I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjøres følgende endringer:

§ 25 femte ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om opprettelse og annen behandling av humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet helseregistre etter helseregisterloven §§ 8 til 11.

§ 33 andre ledd skal lyde:

Behandling av helseopplysninger fra helseregistre etter helseregisterloven §§ 8 til 11 krever ikke tillatelser etter første ledd, med mindre annet følger av forskriftene til registrene.

5) I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid skal § 25 første ledd lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt *utføre helseanalyser og drive forskning på folkehelseområdet.*

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 12. juni 2014

Kari Kjønås Kjos

leder

Tove Karoline Knutsen

ordfører

