



Helse- og
omsorgsdepartementet

Det juridiske rammeverket for helseregistre

Sverre Engelschiøn, fagdirektør

Oslo 10. mars 2016

Ny helseregisterlov

- Erstatte helseregisterloven fra 2001
- Prop. 72 L (2013-2014)
- Stortingsbehandlingen
 - Innst. 295 L (2013-2014)
 - Personvern
 - Kontroll over opplysninger om seg selv
- Vedtatt 20. juni 2014
- I kraft 1. januar 2015

Hvorfor lovregulering?

- Opplysninger innsamlet i forbindelse med helsehjelp (ofte), registrert i pasientjournaler og videresendt til helseregistre (sekundærbruk)
- Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt
- Krav om hjemmel i lov etter både menneskerettighetene (EMK) og av Grunnloven

Lovens formål (§ 1)

- legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester
- sikre at behandlingen (av opplysningene) foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste

Hva er et helseregister?

- Register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen (§ 2)
- Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister mv.
- Medisinske kvalitetsregistre
- Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) – reguleres i pasientjournalloven

Sentrale endringer

- Enklere og mer effektiv utarbeidelse og tilgang til data for forskning, styring, planlegging, helseanalyser, beredskap og kvalitetsforbedring
- Innsyn i logg
- Reservasjonsrett
- Begrepene pseudonyme, aidentifiserte og anonyme opplysninger

Alminnelige vilkår (§ 6)

- Samtykke om ikke annet følger av lov
- Tilstrekkelige og relevante opplysninger
- Bare brukes til uttrykkelige angitte formål
- Ikke senere brukes til uforenlige formål
- Er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig
- Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig

Konsesjon fra Datatilsynet (§ 7)

- Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger
- Konsesjon kan gis når vilkårene § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt
- Ikke konsesjonsplikt for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i §§ 8 til 12

Krav til etablering av helseregistre

- Forskriftshjemler for etablering av helseregistre (§§ 8-10)
 - Forutsetter samtykke, indirekte identifiserbare eller reservasjonsrett
 - Reservasjonsrett er nytt
- Vilkår (§ 8)
 - Helsefaglig eller samfunnsmessig nytte må klart overstige personvernulempene
 - Ivaretagelse av lovoppgaver
 - Krav til forskriftens innhold
- Andre store registre skal besluttes av Stortinget (§ 11)

Rett til å motsette seg (§ 10)

- Kan gi forskrift, i samsvar med vilkårene i § 8, om registre med direkte personidentifiserende kjennetegn - uten samtykke, 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

Indirekte identifiserbare opplysninger (§ 2 b)

- Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre *personentydige* kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson
- Begrepene pseudonyme og aidentifiserte er tatt ut av loven (men forskrifter videreføres)

Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger (§ 20)

- Indirekte identifiserbare helseopplysninger er taushetsbelagte
- Taushetsplikt er ikke til hinder for utlevering, dersom:
 - Fra registre med hjemmel i § 11
 - Vesentlig interesse for samfunnet
 - Pasientens integritet og konfidensialitet
 - Ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn
- Kan stille vilkår
- Unntaket gjelder kun taushetsplikten
 - Mottaker av opplysningene må fremdeles ha hjemmel (REK/Datatilsynet)

Veien videre - forskriftsarbeid

- Viderefører forskrifter gitt i medhold av tidligere helseregisterlov (se § 33)
- Forskriftene må revideres
 - Språklig og lovteknisk
 - Modernisere og samordne
 - Eventuelt justere innhold innen hjemmel

Under arbeid

- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Norsk pasientregisterforskrift (NPR)
- Forskrift om system for bivirkningsrapportering
- Kjernejournalforskrift
- Resepsformidlerforskrift



Helse- og omsorgsdepartementet

