



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 99 L

(2011–2012)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringar i helseregisterlova mv.
(etablering av Norsk helsearkiv m.m.)

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	3.4.5.3	Forankring av reglar om bevaring og kassasjon	26
2	Høyringa	7	3.5	Teieplikt	27
3	Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret mv.	9	3.5.1	Innleiing	27
3.1	Innleiing	9	3.5.2	Gjeldande rett	27
3.1.1	Bakgrunn	9	3.5.3	Framlegget i høyringsnotatet	27
3.1.2	Framlegget frå Helsearkiv- utvalet	11	3.5.4	Høyringsinstansane sitt syn	28
3.2	Etablering av Norsk helsearkiv og forankring av verksemda	12	3.5.5	Departementet sine vurderingar og framlegg	29
3.2.1	Innleiing	12	3.6	Andre endringar i helseregister- lova	31
3.2.2	Framlegget i høyringsnotatet	12	3.6.1	Innleiing	31
3.2.3	Høyringsinstansane sitt syn	12	3.6.2	Helseregisterlova § 5	31
3.2.4	Departementet sine vurderingar og framlegg	12	3.6.2.1	Innleiing	31
3.3	Etablering av Helsearkivregisteret, eit sentralt register i Norsk helsearkiv	13	3.6.2.2	Framlegget i høyringsnotatet	31
3.3.1	Innleiing og gjeldande rett	13	3.6.2.3	Høyringsinstansane sitt syn	31
3.3.2	Framlegget i høyringsnotatet	14	3.6.2.4	Departementet si vurdering	31
3.3.3	Høyringsinstansane sitt syn	14	3.6.3	Helseregisterlova § 9	31
3.3.4	Departementet sine vurderingar og framlegg	16	3.6.3.1	Innleiing	31
3.3.4.1	Forankring av Helsearkiv- registeret - helseregisterlova eller anna lov?	16	3.6.3.2	Framlegget i høyringsnotatet	31
3.3.4.2	Verkeområdet for helseregister- lova	17	3.6.3.3	Høyringsinstansane sitt syn	32
3.3.4.3	Nærmare om forankring av Helsearkivregisteret	17	3.6.3.4	Departementet si vurdering	32
3.4	Forankring av plikt til bevaring, kassasjon og avlevering til Norsk helsearkiv	20	3.6.4	Helseregisterlova § 12	32
3.4.1	Innleiing	20	3.6.4.1	Innleiing	32
3.4.1.1	Avlevering til Norsk helsearkiv	20	3.6.4.2	Framlegget i høyringsnotatet	32
3.4.1.2	Bevaring og kassasjon	21	3.6.4.3	Høyringsinstansane sitt syn	32
3.4.2	Gjeldande rett	21	3.6.4.4	Departementet si vurdering	32
3.4.2.1	Avlevering	21	3.6.5	Helseregisterlova § 27	32
3.4.2.2	Bevaring og kassasjon	22	3.6.5.1	Innleiing	32
3.4.3	Framlegget i høyringsnotatet	23	3.6.5.2	Framlegget i høyringsnotatet	33
3.4.4	Høyringsinstansane sitt syn	23	3.6.5.3	Høyringsinstansane sitt syn	33
3.4.5	Departementet sine vurderingar og framlegg	25	3.6.5.4	Departementet si vurdering	33
3.4.5.1	Avleveringsplikt for offentlege verksemdar i spesialisthelse- tenesta	25	4	Endringar i helsepersonellova - innlevering av pasientjournal- arkiv ved tilbakekall av autorisasjon mv.	34
3.4.5.2	Avleveringsplikt for private verksemdar i spesialisthelse- tenesta	25	4.1	Bakgrunn	34
			4.2	Framlegget i høyringsnotatet	34
			4.3	Høyringsinstansane sitt syn	34
			4.4	Departementet sine vurderingar og framlegg	35
			5	Kryptert lagring	38
			5.1	Bakgrunn	38
			5.1.1	Innleiing	38
			5.1.2	Gjeldande rett	38
			5.1.3	Kort om korleis Datatilsynet har forstått lova	39
			5.2	Framlegget i høyringsnotatet	39
			5.3	Høyringsinstansane sitt syn	39

5.4	Departementet sine vurderingar og framlegg	41	7	Økonomiske og administrative konsekvensar	47
5.4.1	Kravet om kryptert lagring	41			
5.4.2	Forholdet mellom kravet om kryptert lagring og helseregister- lova § 16	43	8	Merknader til dei enkelte lovframlegga	48
5.4.3	Om krypteringsløysingar ut over det som helseregisterlova krev	44	8.1	Endringar i helseregisterlova	48
			8.2	Endringar i arkivlova	49
			8.3	Endringar i spesialisthelseteneste- lova	49
6	Konsekvensar for person- vernet	45	8.4	Endringar i helsepersonellova	49
				Forslag til lov om endringar i helse- registerlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)	50

Prop. 99 L

(2011–2012)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringar i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 27. april 2012,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Gjennom behandlinga av statsbudsjettet for 2010 vart det avgjort at det skal etablerast eit nasjonalt helsearkiv med formål å sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengeleggjering av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta, jf. Prop. 1 S (2009–2010). Den nye verksemda, kalla Norsk helsearkiv, vil bli organisert som ei eiga eining innanfor det statlege Arkivverket.

Det er behov for eit sektorspesifikt regelverk som tek opp i seg dei utfordringane som gjer seg gjeldande i samband med bevaring av arkivmateriale frå spesialisthelsetenesta. Denne proposisjonen handlar i første rekkje om lovendringar som er nødvendige i samband med etableringa av Norsk helsearkiv. Det er først og fremst i helselovgevinga at det krevst visse endringar, mens arkivlova i hovudsak kan stå uendra.

Norsk helsearkiv skal etter føresetnadene ta hand om pasientdokumentasjon frå spesialisthelsetenesta. Lovforslaga får dermed ikkje noko å seia for den kommunale helse- og omsorgstenesta.

Det følgjer allereie av den generelle arkivlovgevinga at den bevaringsverdige delen av arkivmaterialet frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta skal takast vare på for ettertida, anten av verksemda sjølv eller ein offentlig arkivinstitusjon. Det nødvendige lovgrunnlaget for å fastsetja nærmare reglar om bevaring av pasientdokumentasjon i den offentlege delen av spesialisthelsetenesta er også på plass gjennom arkivlova. Dei plikter som må leggjast på private arkivskaparar i samband med etablering av Norsk helsearkiv, kan derimot ikkje heimlast i arkivlova. Dette gjeld plikt til langtidsbevaring og seinare avlevering av pasientarkiv til Norsk helsearkiv og til å skilja ut for kassasjon den delen av arkivmaterialet som det ikkje er verdt å ta vare på. I denne proposisjonen blir det gjort framlegg om å påleggja private arkivskaparar i spesialisthelsetenesta slike plikter. Det blir også foreslått ein heimel for å regulera desse pliktene nærmare i forskrift.

Den pasientdokumentasjonen som etter føresetnadene skal avleverast til Norsk helsearkiv, må lagrast systematisk slik at opplysningar om kvar

enkelt kan finnast igjen. Dette inneber at samlinga av pasientdokumentasjon hos Norsk Helsearkiv vil falla inn under definisjonen av *helseregister* i helseregisterlova. Eit sentralt helseregister, som samlinga av pasientdokumentasjon vil vera, må ha heimel i lov. I proposisjonen blir det gjort framlegg om ein heimel for dette registeret og for å gi nærmare reglar om registeret i forskrift. I det følgjande blir nemninga *Helsearkivregisteret* brukt når det er dette registeret det blir referert til.

I proposisjonen omtaler vi også nokre lovendingar av meir pedagogisk, harmoniserande og teknisk karakter, mellom anna ei oppdatering av føresegna i arkivlova som reknar opp kva institusjonar Arkivverket består av. Det blir òg gjort greie for eit framlegg om ein ny § 62 a i helsepersonellova. Etter denne paragrafen vil Statens helsetilsyn få fullmakt til å påleggja helsepersonell å

levera inn pasientjournalarkiva sine til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Under stortingsbehandlinga av Innst. 338 S (2009–2010) frå kontroll- og konstitusjonskomiteén varsla helse- og omsorgsministeren eit lovforslag som presiserer korleis ein skal forstå kravet i helseregisterlova § 8 tredje ledd om at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast i kryptert form i sentrale helseregister. I proposisjonen blir det presisert korleis dette kravet er å forstå. Vidare blir det gjort framlegg om å flytta kravet frå helseregisterlova § 8 til § 16. Den sistnemnde paragrafen regulerer det ansvaret den databehandlingsansvarlege og databehandlarane har for at informasjonstryggleiken er tilfredsstillande når helseopplysningar blir behandla.

2 Høyringa

Eit høyringsnotat med framlegg til lovendringar vart sendt på høyring 7. juli 2011 med høyringsfrist 1. november 2011. Høyringsnotatet vart sendt til desse høyringsinstansane:

Departementa

Arkivverket
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
Dei regionale helseføretaka
Den nasjonale forskningsetiske komitéen for medisin (NEM)
Den nasjonale forskningsetiske komitéen for naturvitskap og teknologi (NENT)
Den nasjonale forskningsetiske komitéen for samfunnsvitskap og humaniora (NESH)
Helsedirektoratet
Helseføretaka
Helsetilsynet i fylka
Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS (KITH)
Kreftregisteret
Kulturrådet
Noregs forskingsråd
Pasientskadenemnda
Personvernemnda
Senter for medisinsk etikk, SME
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
Statens helsepersonellnemnd
Statens helsetilsyn
Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Statens legemiddelverk
Stortingets ombodsmann for forvaltninga
Sysselmannen på Svalbard
Universiteta

Aleris Helse
Borgestadklinikken
Colosseumklinikken – Allmennlegene
DELTA
Den Norske Jordmorforening
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Drammen private sykehus
Farmasiforbundet

Forskningsstiftelsen FAFO
Først medisinske laboratorium AS
Gynlab AS
Haraldsplass diakonale høgskole
Kliniske ernæringsfysiologers forening
Kommunenes Sentralforbund (KS)
Landslaget for lokal- og privatarkiv
Nettverket for private helsevirksomheter
Norsk arkivråd
Norsk Forskerforbund
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Helsesekretærforbund
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Norsk Psykiatrisk Forening
Norsk Psykologforening
Norsk Radiografforbund
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
Norsk Sykepleierforbund
Norsk Tannpleierforening
Norske Fotterapeuters Forbund
PARAT Helse
PRISY – Privatsykehusenes fellesorganisasjon
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest
Røntgeninstituttens Fellesorganisasjon
Stiftelsen Norsk Luftambulanse
Volvat Medisinske Senter AS

Det kom inn svar frå 39 høyringsinstansar. Av desse hadde følgjande 27 høyringsinstansar merknader:

Arbeidsdepartementet (med 2 underliggjande verksemdar)
Aust-Agder kulturhistoriske senter
Bergen Byarkiv
Bioteknologinemnda
Datatilsynet

Dei forskingsetiske komitéane
Den norske legeforening
Diakonhjemmet Sjukehus
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF (med 2 underliggjande verksemdar)
Helsedirektoratet
Holmestrand kommune
Interkommunalt Arkiv i Vest Agder
Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS (KITH)
Kreftregisteret
Kulturdepartementet
Landslaget for lokal- og privatarkiv
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Norsk Arkivråd
Norsk Kulturråd

Riksarkivaren
Statistisk Sentralbyrå

Desse høyringsinstansane hadde ikkje merknader:

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Justis- og politidepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Noregs forskingsråd
Norsk Manuellterapeutforening
Nærings- og handelsdepartementet
Samferdselsdepartementet
Statens legemiddelverk

3 Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret mv.

3.1 Innleiing

3.1.1 Bakgrunn

Den som yter helsehjelp, har ei plikt til å dokumentera relevante og nødvendige opplysningar om pasienten og helsehjelpa. Saman med dei reglane som gjeld for bevaring av slik dokumentasjon, har denneplikta ført til at det opp gjennom åra har samla seg store mengder med pasientdokumentasjon i spesialisthelsetenesta, ikkje minst i dei ulike sjukehusinstitusjonane.

På grunnlag av den kartlegginga som Helsearkivutvalet gjorde i 2005, vart totalmengda av papirbaserte pasientjournalar i spesialisthelsetenesta på det tidspunktet anslått til 175 000 hyllemeter. I tillegg kom eit anslag på 16 500 hyllemeter papirbaserte sakarkiv, slik at den samla mengda av papirbasert materiale vart anslått til i overkant av 190 000 hyllemeter. Materiale på andre medium enn papir kom i tillegg til dette, mellom anna ca. 16 000 hyllemeter film, video, lydopptak mv. Volumet av materialet i dei elektroniske pasientjournalssystema (EPJ) vart ikkje forsøkt kvantifisert i kartlegginga. Utvalet anslo den årlege tilveksten av papirbaserte journalar til 4 500 hyllemeter, men viste samstundes til at tilveksten ville minka i takt med overgangen til elektronisk pasientjournal (EPJ). EPJ er i 2012 i bruk i nær sagt heile spesialisthelsetenesta. I tillegg rekna ein med at papirvolumet etter kvart ville bli redusert på grunn av skanning og påfølgjande kassasjon av papirjournalar. Ut frå dette la utvalet til grunn at det ville bli ein negativ tilvekst av papirjournalar. Av totalen på 175 000 hyllemeter papirbaserte pasientjournalar i 2005 anslo utvalet at 50 000 hyllemeter var journalar etter personar som på det tidspunktet var avgått ved døden, såkalla morsjournalar.

Gjennom behandlinga av statsbudsjettet for 2010, jf. Prop. 1 S (2009–2010), vart det avgjort at det skal etablerast eit nasjonalt helsearkiv med formål å sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengeleggjering av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta. Den nye verksemda, kalla Norsk helsearkiv, vil bli organisert som ei eiga eining innanfor det statlege Arkivverket.

Arkivverket består i dag av Riksarkivet, åtte regionale statsarkiv og Samisk arkiv og står under leiding av Riksarkivaren. Arkivverket er organisatorisk underlagt Kulturdepartementet, men Helse- og omsorgsdepartementet skal ha ansvaret for etablering og oppbygging av Norsk helsearkiv i ein interimsfase.

Avgjerda om å etablere Norsk helsearkiv bygger på utgreinga frå Helsearkivutvalet, jf. NOU 2006:5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene. Om arkivdepot for spesialisthelsetjenesten*. Utgreinga frå utvalet vart send på høyring i 2006. Det kom inn i alt 53 høyringssvar, nokre med merknader frå underliggjande verksemdar. Tretti-åtte av høyringssvara var med kommentarar. Framlegget om etablering av Norsk helsearkiv fekk brei tilslutning, men det var litt ulike synspunkt på korleis dette burde gjerast. Høyringsinstansane hadde òg ein del innspel når det gjaldt enkeltspørsmål i utgreinga.

I høyringsbrevet frå 2006 heitte det at departementet parallelt med arbeidet med eit endeleg framlegg til arkivdepotordning ville utarbeida forslag til nødvendige lov- og forskriftsreguleringar, og at eit slikt forslag seinare ville bli sendt på eiga høyring. Dei lovforslaga som no ligg føre, er forslag til endringar og tillegg i eksisterande lovverk. Forslaga har vore på alminneleg høyring, jf. kapittel 2. Det blir teke sikte på å senda eit forslag til nødvendige forskriftsreguleringar på høyring seinare.

Norsk helsearkiv skal etter føresetnadene ta hand om bevaringsverdig pasientdokumentasjon frå både offentlege og private verksemdar i spesialisthelsetenesta. Det må her nemnast at "*spesialisthelsetenesta*" er eit samleomgrep for den type helsetenester som ein ikkje har funne det formålstenleg å gi kommunane ansvaret for. For ein nærmare omtale av spesialisthelsetenesta og verksemdene i spesialisthelsetenesta viser vi til Ot.prp. nr. 10 (1998–99) og punkt 3.3 i NOU 2006:5.

Dei lovendringar som er nødvendige i samband med etablering av Norsk helsearkiv, vedkjem først og fremst helselovgjevinga, mens arkivlova i hovudsak kan stå uendra. Dette har samband med at alle føresegner om offentlege arkiv i

arkivlova også gjeld for alt slags arkivmateriale i den offentlege delen av spesialisthelsetenesta.

Pasientjournalar er *dokument* som er oppretta som eit ledd i arbeidet med å gi helsehjelp til ein pasient. Etter definisjonen av *dokument* og *arkiv* i arkivlova utgjer desse journalane ein del av arkivet til den verksemda som har gitt helsehjelpa, anten dette er ein lege som driv for seg sjølv, eller ei meir omfattande verksemd, til dømes eit sjukehus.

Det har lenge vore ein føresetnad at den bevaringsverdige delen av det arkivmaterialet som offentlege verksemdar (statlege, kommunale eller fylkeskommunale) har skapt, også pasientjournalane, skal takast vare på for ettertida, anten av verksemda sjølv eller av eit offentleg arkivdepot/ein offentleg arkivinstitusjon. I 1963 fekk Riksarkivaren fullmakt til å inspisera arkiva i all statleg forvaltning, og det vart gitt nærmare reglar om avlevering av desse til Arkivverket. På 1980-talet fastsette Riksarkivaren meir detaljerte reglar om avlevering av statlege arkiv til Arkivverket og om bevaring og kassasjon i både statlege, kommunale og fylkeskommunale arkiv. Gjennom arkivlova, som tok til å gjelda frå 1. januar 1999, er no den statlege avleveringsplikta lovfesta, og det er gitt oppdaterte reglar om mellom anna bevaring, kassasjon og avlevering til arkivdepot.

Arkivlova inneheld eit felles overordna regelverk for alle offentlege arkiv. I tråd med tidlegare ordning er det berre arkiv frå statlege organ, som etter lova skal avleverast til Arkivverket. For kommunar og fylkeskommunar har situasjonen alltid vore at dei sjølve har plikt til å ta vare på arkiva sine for ettertida. Det har vore føresegn om dette i dei respektive kommunelovene heilt sidan 1837, men det har ikkje vore gitt nærmare reglar om korleis dette skulle skje. Først gjennom forskrift til arkivlova i 1999 fekk kommunar og fylkeskommunar eit eksplisitt pålegg om å oppretta eigne ordningar for arkivdepot.

Frå 1970-åra og fram til den statlege overtakinga av sjukehusa 1. januar 2002 var brorparten av sjukehusa fylkeskommunale institusjonar, og det var dermed fylkeskommunane som hadde ansvaret for å ta vare på dei arkiva som vart skapte i denne perioden. Dei fleste av dei eksisterande fylkeskommunale depotinstitusjonane vart først etablerte i 1990-åra. I ein del tilfelle har derfor fylkeskommunale sjukehus avlevert arkivmateriale til kommunale og statlege arkivdepot. Desse arkivdepota har også teke imot avleveringar frå private sjukehus og legespesialistar. Enkelte av arkivinstitusjonane i dei større byane har teke imot materiale frå både private og fylkeskommu-

nale sjukehus. Det same gjeld for enkelte av dei interkommunale arkivordningane som er etablerte i løpet av dei siste tiåra.

Da staten overtok sjukehusa og etablerte helseføretaka i 2002, overtok dei også eigarskapen til og forvaltningsansvaret for det arkivmaterialet som fanst i sjukehusa. Dette følgjer av generelle føresegnar i lov om helseforetak § 52 nr. 6 og inneber at staten i dag har depotansvaret for alt det arkivmaterialet som helseføretaka no har hand om.

Den plikta dei private verksemdene i dag har til å ta vare på pasientjournalane sine, er heimla i forskrift om pasientjournal. Det følgjer av føresegnar i § 14 at pasientjournalar i privat verksemd i utgangspunktet kan slettast når det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan pårekast at det blir bruk for dei. Men det er samstundes fastsett som eit alternativ at pasientjournalar i privat verksemd kan avleverast til eit offentleg arkivdepot eller deponerast i annan oppbevaringsinstitusjon.

Det materialet som er avlevert til arkivdepot opp gjennom åra, har eit svært avgrensa omfang samanlikna med den totale mengda av arkivmateriale som i dag finst innanfor spesialisthelsetenesta. Den kartlegginga Helsearkivutvalet gjorde i 2005, viste at det til kommunale og fylkeskommunale arkivinstitusjonar var avlevert ca. 600 hyllemeter sakarkiv og ca. 5 000 hyllemeter pasientjournalar frå verksemdar i spesialisthelsetenesta. Tilsvarende tal for avlevering frå statlege sjukehus til institusjonar i Arkivverket var ca. 600 hyllemeter sakarkiv og ca. 3 640 hyllemeter pasientjournalar. Til saman utgjorde dette ca. 8 prosent av den totale mengda av sakarkiv og ca. 5 prosent av den totale mengda av pasientjournalar som vart registrert i kartlegginga.

Når det er avlevert så få pasientjournalar, kan nok dette også sjåast i samanheng med at det er sakarkiva som utgjer den primære referanseramma for dei prinsipp og dei reglar for behandling og avlevering av arkivmateriale som er utforma opp gjennom åra. Prinsippet er at materialet skal avleverast når det er gått ut av administrativ bruk hos arkivskaparen. I arkivforskrifta er dette konkretisert i ei føresegn om at materialet skal avleverast når det er om lag 25-30 år. Omtrent tilsvarende normalgrense har det også vore i tidlegare regelverk.

Avlevering etter 25-30 år høver dårleg for den spesielle typen av arkivmateriale som pasientjournalane utgjer. Desse har potensiell bruksverdi for arkivskaparen i heile levetida til vedkomande pasient. Derfor er det normalt berre journalar for

døde personar, såkalla morsjournalar, som det er aktuelt å avlevera til arkivdepot. Helsearkivutvalet konstaterte i si utgreiing at mange sjukehus ikkje hadde faste rutinar for å skilja ut morsjournalar, mens andre berre skilde ut journalane til dei pasientane som døydde under sjukehusopphaldet.

Det er ein generell føresetnad i arkivregelverket at det før avlevering skal gjerast ei vurdering av kva delar av arkivmaterialet som det ikkje er verdt å ta vare på, og at dette materialet skal skiljast ut og kasserast. For pasientjournalar har det til no ikkje vore utforma nærmare reglar for bevaring og kassasjon. I dag er det derfor etter arkivlova eit krav om samtykke frå Riksarkivaren i kvart enkelt tilfelle for å kunna gjennomføra kassasjon i pasientjournalane frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta. Det same gjeld for ein del av sakarkiva.

Det nødvendige lovgrunnlaget for å fastsetja nærmare reglar om bevaring av pasientdokumentasjon for dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta, er på plass gjennom arkivlova. Dei pliktene som må leggjast på private arkivskaparar i samband med etablering av Norsk helsearkiv, kan derimot ikkje heimlast i arkivlova. Dette gjeld plikt til langtidsbevaring og seinare avlevering av pasientarkiv til Norsk helsearkiv og plikt til å skilja ut for kassasjon den delen av arkivmaterialet som det ikkje er verdt å ta vare på.

3.1.2 Framlegget frå Helsearkivutvalet

Som nemnt i punkt 3.1.1 byggjer avgjerda om å etablere Norsk helsearkiv på utgreiinga frå Helsearkivutvalet, jf. NOU 2006:5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene. Om arkivdepot for spesialisthelsetjenesten*.

Helsearkivutvalet la ikkje fram forslag til lov- og forskriftsendringer, men skisserte ein modell for nødvendig lov- og forskriftsforankring og drøfta nærmare eit par springande punkt, jf. kapittel 16 i NOU 2006:5.

Dei viktigaste forslaga var at alle offentlege og private verksemdar i spesialisthelsetenesta skal ha avleveringsplikt til Norsk helsearkiv for alt bevaringsverdig pasientarkivmateriale, at avlevering skal skje 10 år etter at pasienten er død, og at det før avlevering skal vera gjennomført kassasjon etter nærmare reglar. Utvalet la også til grunn at det i Norsk helsearkiv vil bli oppretta eit helseregister med alt det arkivmaterialet som blir avlevert, i tråd med definisjonen i helseregisterlova av kva eit helseregister er.

Utvalet foreslo elles at Norsk helsearkiv skal ta imot pasientjournalar frå verksemdar i spesialist-

helsetenesta som blir nedlagde, med mindre det ikkje følgjer av anna regelverk at journalane skal overførast til ei anna verksemd. Det pasientarkivmaterialet som frå før er avlevert til eit offentleg arkivdepot, skal etter framlegget ikkje overførast til Norsk helsearkiv.

Det vart også foreslått at sakarkiva frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta skal avleverast til dei enkelte statsarkiva etter gjeldande reglar, og ikkje til Norsk helsearkiv. Når det gjaldt dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, la utvalet til grunn at dei eventuelt kunne avlevera sakarkiva sine etter frivillig avtale, men at sakarkiva altså ikkje skulle omfattast av avleveringsplikta.

Eit hovudpunkt i den modellen utvalet skiserte, var å utarbeida ei eiga forskrift om Norsk helsearkiv som regulerer forhold som ikkje alt er regulerte i anna regelverk. Helsearkivutvalet konkluderte med at helseregisterlova også bør gjelda for det helseregisteret som vil bli oppretta hos Norsk helsearkiv, og foreslo at ei slik forskrift måtte heimlast både i helseregisterlova og arkivlova.

Utvalet drøfta meir inngåande korleis ei forskrift kunne heimlast i helseregisterlova sett i samheng med utforminga av denne lova, jf. NOU 2006:5 side 157 flg., men trekte ikkje nokon konklusjon om korleis dette burde gjerast. Utvalet peika på at dette var eit forhold som departementet måtte vurdere i samband med etablering av Norsk helsearkiv.

Etter arkivlova skal statlege arkiv avleverast til Arkivverket. Utvalet la derfor til grunn at ein ikkje trong endra arkivlova på dette punkt dersom Norsk helsearkiv blir etablert innanfor Arkivverket. Vidare viste utvalet til føreseigna i arkivlova § 9 om at offentleg arkivmateriale som hovudregel ikkje kan kasserast utan i samsvar med føresegner gitt med heimel i arkivlova § 12. Utvalet foreslo at nærmare reglar om bevaring og kassasjon dermed kunne innarbeidast i den forskrifta om Norsk helsearkiv som etter forslaget også skulle heimlast i arkivlova. Utvalet peika på at det kunne vera ei alternativ løysning at bevarings- og kassasjonsreglane vart lagde fram for Riksarkivaren til godkjenning etter føresegnene i arkivforskrifta § 3-21, men meinte det var ei betre og ryddigare løysing å fastsetja desse reglane direkte i ei forskrift om Norsk helsearkiv med heimel i arkivlova § 12.

Sidan dei aktuelle reglane i arkivlova ikkje gjeld for private, la utvalet til grunn at det er nødvendig å innarbeida særskild heimel i helselovgjevinga for at avleveringsplikta og reglane om bevaring og kassasjon også skal omfatta dei private

verksemdene i spesialisthelsetenesta. I tillegg til ei felles forskrift med heimel både i arkivlova og helseregisterlova, foreslo utvalet at både plikta til avlevering og ein heimel til å gi nærmare reglar om bevaring og kassasjon burde gå fram av spesialisthelsetenestelova.

Utvalet kom elles med ein merknad om at det ikkje er samsvar mellom forvaltningslova, helsepersonellova og spesialisthelsetenestelova når det gjeld spørsmålet om bortfall av teieplikt. Det vart derfor teke til orde for ei harmonisering av dei aktuelle føresegnene.

Det vart også lagt fram ein del konkrete forslag som har relevans for utforming av nødvendige forskrifter. Desse forslaga går vi ikkje inn på her. Som tidlegare nemnt blir det teke sikte på å senda eit forslag til nødvendige forskriftsreguleringar på høyring seinare.

3.2 Etablering av Norsk helsearkiv og forankring av verksemda

3.2.1 Innleiing

Norsk helsearkiv vil bli etablert som ei eiga eining innanfor Arkivverket. På den måten vil Norsk helsearkiv bli ein institusjonell tilvekst innanfor ein eksisterande struktur, statens eigen arkivetat. Den organisatoriske tilknyttinga til Arkivverket inneber at ein ikkje treng å gjera endringar i arkivlova eller noka anna lov for å etablere Norsk helsearkiv.

Det er fastsett i arkivlova § 4 første ledd at *"Riksarkivet og statsarkiva utgjer det statlege arkivverket, som vert leia av Riksarkivaren"*. I andre ledd heiter det at *"Riksarkivaren kan delegera avgjerdsfullmakter til leiarane av statsarkiva"*, *"om ikkje anna vert uttrykkjeleg fastsett"*. Desse føresegnene avspeglar ikkje fullt ut situasjonen i dag. For ein del år sidan vart Samisk arkiv etablert som ein eigen institusjon innanfor Arkivverket, utan at dette har ført til oppdatering av arkivlova § 4.

3.2.2 Framlegget i høyringsnotatet

Det vart i høyringsnotatet peika på at sjølv om det ikkje er nokon føresetnad å endra arkivlova for å kunna etablere Norsk helsearkiv innanfor Arkivverket, kan det likevel vera tenleg at ein nyttar høvet til å justera arkivlova slik at både Norsk helsearkiv og Samisk arkiv blir rekna opp blant dei institusjonane som til saman utgjer Arkivverket. Det vart også peika på at den påfølgjande fullmaktsføresegna burde justerast tilsvarende.

Departementet foreslo å endra § 4 i arkivlova slik at det går fram av føresegna at Arkivverket ikkje lenger berre omfattar Riksarkivet og statsarkiva, men også dei to institusjonane Norsk helsearkiv og Samisk arkiv.

3.2.3 Høyringsinstansane sitt syn

Dei få høyringsinstansane som uttalte seg om framlegget om å endra arkivlova § 4, stilte seg positive til dei foreslåtte endringane.

Norsk arkivråd uttalte følgjande:

"Norsk Arkivråd er positive til utvidelsen i arkivlova § 4 slik at institusjonene Norsk helsearkiv og Samisk arkiv blir omfattet. Tydeliggjøringen av fullmaktene synliggjør viktigheten av arkiv innenfor to viktige områder i samfunnet."

Norsk kulturråd uttalte:

"Norsk kulturråd ser på vedtaket om etablering av Norsk helsearkiv, som organisatorisk enhet i Arkivverket, som et viktig skritt mot en helhetlig løsning for bevaring og sikring av de statlige helsearkivene. Videre vil planene for institusjonen, og det foreslåtte lovarbeidet, kunne legge et grunnlag for bedre sikring og forvaltning av arkiver med viktig dokumentasjon fra kommunal og privat spesialisthelsetjeneste."

Også *Helse Bergen HF* gav uttrykkjeleg støtte til forslaget om å synleggjera Norsk helsearkiv og Samisk arkiv i arkivlova § 4.

3.2.4 Departementet sine vurderingar og framlegg

Som eigen institusjon innanfor Arkivverket vil Norsk helsearkiv skilja seg noko ut frå det vanlege mønsteret i Arkivverket ved at det er tale om eit spesialisert arkivdepot som skal ta hand om arkiv frå alle verksemdar i landet innanfor ein avgrensa sektor, spesialisthelsetenesta. Hovudregelen er elles at sentrale statlege organ avleverer til Riksarkivet, mens regional og lokal statleg verksemd avleverer til statsarkiva i sine respektive distrikt.

I arkivforskrifta er det fastsett at arkivmateriale som er oppstått i sentrale, regionale eller lokale organ av Forsvaret etter 1. januar 1940, skal avleverast til Riksarkivet. Denne nasjonale sentraliseringa av arkivmateriale frå forsvarssektoren

kan langt på veg sjåast som ein parallell til den funksjonen Norsk helsearkiv vil få innanfor sin sektor. Det er likevel den skilnaden at den sentraliserte depotordninga for forsvarsarkiv er ein integrert del av Riksarkivet og ikkje ei eiga organisatorisk eining innanfor Arkivverket, slik tilfelle vil bli for Norsk helsearkiv.

Den organisatoriske tilknyttinga til Arkivverket inneber at ein ikkje treng gjera endringar i arkivlova, eller noko anna lov, for å etablere Norsk helsearkiv. For at Norsk helsearkiv skal kunna sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengeleggjering av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta, er det derimot nødvendig med fleire endringar i helselovgjevinga slik det går fram av denne proposisjonen.

I høyringa kom det berre innspel frå nokre få høyringsinstansar til framlegget om å gjera endringar i arkivlova § 4. Desse innspela støtta framlegget. Vurderinga til departementet er derfor framleis at det vil vera tenleg at både Samisk arkiv og Norsk helsearkiv vert nemnde i arkivlova § 4. På det viset vil den som les arkivlova, sjå at desse institusjonane finst. Ei slik endring i arkivlova § 4 har ingen annan funksjon enn å synleggjera at desse to arkivinstitusjonane inngår i Arkivverket på linje med Riksarkivet og dei regionale statsarkiva, og at arkivlova § 4 på det viset gir oppdaterte og korrekte opplysningar om kva for institusjonar som til saman utgjer Arkivverket.

Det blir på grunnlag av dette gjort framlegg om å endra arkivlova § 4 i samsvar med det som går fram av framlegget i proposisjonen her.

3.3 Etablering av Helsearkivregisteret, eit sentralt register i Norsk helsearkiv

3.3.1 Innleiing og gjeldande rett

Pasientdokumentasjonen som etter føresetnadene skal avleverast til Norsk helsearkiv, må lagrast systematisk slik at opplysningar om kvar enkelt pasient kan finnast igjen. Dette inneber at samlinga av patientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv vil falla inn under helseregisterlova sin definisjon av helseregister, jf. helseregisterlova § 2 nr. 6. Helseregister er der definerte som *”registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen”*. Samlinga av patientdokumentasjon vil som tidlegare nemnt bli omtalt som *Helsearkivregisteret*.

I helseregisterlova, helsepersonellova, forskrift om pasientjournal og arkivlova finst føreseg-

ner som på generelt grunnlag regulerer helseregister og dokumentasjon om pasientar m.m. Av desse er det berre føresegnene i helseregisterlova som har noko å seia for etablering av Helsearkivregisteret.

I denne samanhengen er det viktig å ha med seg at helseopplysningar i helseregisterlova § 2 nr. 1 er definert som *”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”*. Av forarbeida til helseregisterlova, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) punkt 7.2.1.3, går følgjande fram:

”Etter forslaget i ny lov om behandling av personopplysninger omfatter personopplysninger i utgangspunktet bare opplysninger om levende personer. Bare i de tilfeller der opplysningene om døde personer også kan gi opplysninger om gjenlevende personer, vil opplysninger om en avdød være personopplysninger i personopplysningslovens forstand. I forhold til begrepet helseopplysninger vil dette stille seg noe annerledes. I den grad opplysningene er pasientopplysninger og underlagt helselovgivningens bestemmelser om taushetsplikt, vil helseopplysninger også omfatte opplysninger om døde personer. Dødsårsaksregisteret er f.eks. et helseregister over avdøde personer.”

Pasientdokumentasjonen som etter føresetnadene skal avleverast til Norsk helsearkiv, inneheld opplysningar som er underlagde teieplikt etter mellom anna helsepersonellova § 21. Det er derfor ikkje tvilsomt at Helsearkivregisteret vil innehalda *”helseopplysninger”* slik dette er definert i helseregisterlova.

Helseregisterlova § 3, som regulerer lova sitt verkeområde, lyder:

”Loven gjelder for

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

Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet.

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

Loven gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.”

Som ein del av Arkivverket vil Norsk helsearkiv falla utanfor *”helseforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten”*. Behandlinga av helseopplysningar i Helsearkivregisteret vil derfor falla utanfor verkeområdet for helseregisterlova med mindre noko anna blir fastsett i lov eller i forskrift i medhald av helseregisterlova § 3 tredje ledd.

I helseregisterlova § 8 første ledd går det fram at det ikkje kan etablerast andre sentrale helseregister med helseopplysningar enn det som følgjer av helseregisterlova eller av anna lov.

Av § 8 andre ledd går det fram at Kongen i statsråd, på nærmare nemnde vilkår, kan etablere aidentifiserte og pseudonyme sentrale helseregister ved forskrift, og at det i utgangspunktet krevst samtykke frå dei registrerte dersom ein vil etablere sentrale helseregister med namn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserande kjenneteikn.

I § 8 tredje ledd er det lista opp fleire register der ein kan behandla namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn utan samtykke frå dei registrerte i den grad dette er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. I desse registra skal direkte personidentifiserande kjenneteikn som hovudregel lagrast krypterte. Det er i tredje ledd andre punktum gjort unntak frå denne hovudregelen for *nasjonal database for elektroniske reseptar*.

Systemet i helseregisterlova § 8 viser at lovgjevar har ønskt at kompetansen til å avgjera om det kan etablerast sentrale helseregister med direkte personidentifiserande kjenneteikn utan krav om samtykke frå dei registrerte, skal liggja i Stortinget.

3.3.2 Framlegget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet vart det drøfta om det ville vera mest formålstenleg å gi ei eiga lov om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret eller gjera endringar i helseregisterlova slik at Helsearkivregisteret blir nemnt som eitt av dei sentrale helseregistra i Noreg. Departementet gjorde framlegg om ein ny § 8 a i helseregisterlova med heimel for Helsearkivregisteret, og for at Kongen i statsråd kan gi

nærmare føresegner om dette registeret i forskrift. Departementet si vurdering var at den forskrifta som skal regulera Helsearkivregisteret, også må omfatta andre føresegner enn dei som gjeld behandling av opplysningar i sjølvje registeret. Departementet meinte at heimelen for å gi nærmare føresegner i forskrift måtte utformast slik at han også kunne brukast til å gi føresegner om mellom anna bevaring, kassasjon og avlevering til Norsk helsearkiv for den private delen av spesialisthelsetenesta. Departementet si vurdering i høyringsnotatet var vidare at det beste ville vera at det gjekk uttrykkjeleg fram i helseregisterlova § 3, som regulerar lova sitt verkeområde, at lova også gjeld for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Det vart foreslått eit tillegg i helseregisterlova § 3 om dette.

3.3.3 Høyringsinstansane sitt syn

Mange av dei som kommenterte høyringsforslaget, støtta uttrykkjeleg etablering av Helsearkivregisteret, men det var også høyringsinstansar som var kritiske til forslaga. Spørsmålet om eiga lov eller ei endring i helseregisterlova var det berre nokre få høyringsinstansar som kom inn på. Det kom heller ikkje mange fråsegner direkte relatert til framlegga om ein ny § 8 a i helseregisterlova og endringar i helseregisterlova § 3.

Dei nasjonale forskingsetiske komitéane, Norsk arkivråd, Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS (KITH) og Helsedirektoratet var positive til forslaga i høyringsnotatet. Helsedirektoratet uttalte mellom anna:

”Forslaget fra departementet går ut på å etablere helsearkivregisteret med hjemmel i helseregisterloven. Direktoratet er enig i at virkeområdet til helseregisterloven omfatter den funksjon som helsearkivregisteret vil ha. Vi mener det er en fordel om det kommer tydelig frem at loven omfatter helsearkivregisteret og støtter forslaget om å endre helseregisterloven § 3 slik at dette fremgår uttrykkelig.

[...]

Departementet skriver at helsearkivregisteret bør hjemles i en ny § 8 a i helseregisterloven. Alternativene er enten å opprette arkivet som et nytt helseregister med hjemmel i § 8 tredje ledd, eller å hjemle registeret i annen lov hvilket i praksis vil bety at det må lages en ny lov.

Vi støtter opprettelsen av en ny bestemmelse i helseregisterloven som hjemler helsearkivregisteret. Dette vil gjøre det tydelig at

helsearkivregisteret er underlagt samme lovgivning som de sentrale helseregistre.”

Helse Bergen HF uttalte:

”Helse Bergen er i hovudsak positiv til forslaga i høyringsnotatet, men har nokre merknader.

[...]

Departementet foreslår vidare å heimle Helsearkivregisteret i ein ny § 8 a i helseregisterlova, som eit sentralt helseregister. Helse Bergen HF meiner at dette er ei god løysing. I § 8 a foreslår departementet også å gi heimel for ei forskrift som mellom anna kan gi nærmare føresegner om registeret og bevaring/kassasjon med vidare. Helse Bergen HF meiner at ei slik forskrift også bør innehalde krav og reglar knytt til utlevering av data frå registeret, til dømes at materialet i utgangspunktet skal utleverast i aidentifisert form og at ein må ha dispensasjon frå teieplikta for å få utlevert personopplysningar.”

Nasjonalt folkehelseinstitutt uttalte:

”Folkehelseinstituttet støtter at Helsearkivregisteret opprettes som et nytt sentralt helseregister og at forskning utgjør en sentral del av registerets formål. Vi ser at en velorganisert depotfunksjon for eldre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten er nødvendig av praktiske hensyn. Videre tilsier erfaring med for eksempel kreftforskning at det kan dukke opp forskningsspørsmål som krever opplysninger langt tilbake i tid. Da vil det være en klar fordel for forskere å henvende seg til et sted, fremfor å måtte kontakte et større antall institusjoner for å få tilgang til eldre journalmateriale.”

Statistisk sentralbyrå (SSB) uttalte:

”SSB er enig med departementet i at Helsearkivregisteret vil innehalde verdifull informasjon som bør bli gjort tilgjengeleg for forskings- og statistikkformål. Det er blant anna grunn til å tru at informasjonen kan bidra til at det blir produsert statistikk om sjukdomsførekomstar og bruk av helsetenester i befolkninga som ikkje lar seg gjere med utgangspunkt i dei registra som allereie eksisterer. Trass i at registeret utelukkande skal innehalde eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta, og difor berre vil inkludere historisk informasjon om dei som tidlegare er behandla i ein avgrensa del av helsetenesta, vil registeret

gjere det mogleg å presentere tidsseriar tilbake i tid. Samanstillar ein desse tidsseriane med tidsseriar frå til dømes Norsk pasientregister, vil det vidare vere mogleg å skape eit meir heilskapleg bilete av utviklinga over tid.”

Ein høyringsinstans som var kritisk til i høyringsforslaget, var *Datatilsynet*. Datatilsynet meinte mellom anna at det burde vore gjort ytterlegare greie for personvernkonsekvensane av forslaga i høyringsnotatet, og at forholdet til EMK artikkel 8 burde vore problematisert. *Datatilsynet* uttalte mellom anna:

”Departementet foreslår å hjemle Norsk helsearkiv i helseregisterloven. Begrunnelsen for dette valget anses mangelfull. Tilsynet kan ikke se at departementet har gjennomgått konsekvensene av en slik løsning på en tilstrekkelig måte. Datatilsynet mener for eksempel at det er mange bestemmelser i helseregisterloven som ikke vil være relevante for behandlingen av opplysninger i Norsk helsearkiv.”

Vidare uttalte *Datatilsynet*:

”Datatilsynet påpekte i høringsrunden til NOU 2006:5 at de prinsipielle problemstillingene rundt å etablere et slikt omfattende helseregister i liten grad var diskutert. Datatilsynet bemerker at denne diskusjonen heller ikke er tatt i forbindelse med foreliggende forslag.”

Utan at det vart spesielt knytt opp mot spørsmålet om å gi ei eiga lov eller å heimla Helsearkivregisteret i helseregisterlova, uttalte *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)* seg om det å oppretta eit slikt register:

”Det er en forutsetning ved etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret at personvernet ivaretas og at sensitive opplysninger er beskyttet mot innsyn. FFO har ingen innvendinger mot etablering av Norsk helsearkiv og helsearkivregisteret fordi vi helt klart ser nytten av at journalinformasjon tas vare på og inngår i et sentralt arkiv. Den informasjon som vil være samlet i et slikt arkiv kan nyttes til å få økt kunnskap om pasientbehandling. En forutsetning for FFO er imidlertid at personvern hensyn blir solid ivarettatt.”

Bioteknologinemnda uttalte mellom anna følgjande:

”Bioteknologinemnda mener det nå er viktig å vurdere om det er kapasitet innenfor de eksisterende rammer til å etablere enda et omfattende helseregister når kvaliteten, krypteringen og sikringen av de andre etablerte registrene henger etter.”

Bergen byarkiv kom mellom anna med konkrete innspel til lovforslaga i høyringsnotatet og uttalte at § 8 a første ledd burde lyde:

”Helsearkivregisteret er et sentralt helseregister som består av helseopplysninger i form av personidentifiserbar pasientdokumentasjon avlevert til Norsk helsearkiv eller annen arkivinstitusjon, jf. § 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a.”

3.3.4 Departementet sine vurderingar og framlegg

3.3.4.1 Forankring av Helsearkivregisteret - helseregisterlova eller anna lov?

Norsk helsearkiv vil ha til formål å sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengelegging av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta. Verksemda skal ta hand om pasientdokumentasjon frå både offentlege og private verksemdar og forvalta denne for forskings- og dokumentasjonsformål.

For at Norsk helsearkiv skal kunna tena sitt formål, må den pasientdokumentasjonen som blir avlevert, lagrast systematisk slik at opplysningar om kvar enkelt kan finnast igjen.

Helsearkivutvalet foreslo i NOU 2006:5 at Norsk helsearkiv bør ha følgjande opplysningar om kvar enkelt pasientjournal i ein database:

- fødselsnummeret til pasienten (eventuelt berre fødselsdatoen)
- namnet på pasienten
- kva verksemd som har skapt journalen (den siste verksemda dersom det er fleire)
- det tidsrommet journalen dekkjer, dvs. første og siste dato
- fysisk plassering av journalen i Norsk helsearkiv.

Etter departementet si vurdering vil verksemda Norsk helsearkiv vera avhengig av mellom anna slike opplysningar i ein database for i praksis å kunna gjenfinna dei avleverte pasientjournalane og gjera dei tilgjengelege for rettmessig bruk. Departementet ser òg at Norsk helsearkiv bør ha monaleg fridom til å strukturera den dokumenta-

sjonen som blir avlevert på ein formålstenleg måte, mellom anna til å avgjera kva opplysningar det vil vera tenleg å ha i den nemnde databasen.

Det at pasientdokumentasjonen blir lagra systematisk slik at opplysningar om kvar enkelt kan finnast igjen, inneber at samlinga av pasientdokumentasjon vil falla inn under helseregisterlova sin definisjon av ”helseregister”, jf. helseregisterlova § 2 nr. 6. Eit sentralt helseregister, som samlinga av pasientdokumentasjon vil vera, må ha heimel i lov, anten i helseregisterlova sjølv eller i anna lov. Dette går fram av helseregisterlova § 8 første ledd. Departementet legg som nemnt til grunn at registeret får nemninga *Helsearkivregisteret*.

Datatilsynet gav i høyringssvaret sitt uttrykk for at dei prinsipielle problemstillingane ved å etablere Helsearkivregisteret i liten grad er drøfta. Departementet vil i den samanhengen presisera at for hovudtyngda av det aktuelle arkivmaterialet vil etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret berre gjennomføra den arkivbevaringa som arkivlovgevinga allereie føreset.

Dersom ein skulle gi heimel for Helsearkivregisteret i ei anna lov enn helseregisterlova, ville det måtte gjerast i ei eiga lov. Helseregisterlova har allereie detaljerte føresegnar om behandling av helseopplysningar i helseregister. Desse bør etter departementet si vurdering i hovudsak gjelda for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Ei eiga lov om Helsearkivregisteret måtte derfor anten visa til føresegnar i helseregisterlova eller langt på veg innehalda tilsvarende føresegnar. Departementet kan ikkje sjå at det er særlege fordelar ved ei slik løysing sett opp mot det å forankra Helsearkivregisteret i helseregisterlova.

Dei pasientjournalane som vil bli avleverte til Norsk helsearkiv, vil vera knytte til personar som er døde på avleveringstidspunktet (morsjournalar). Helsearkivregisteret vil derfor berre innehalda pasientdokumentasjon om personar som er døde. Dette inneber at ikkje alle føresegnar i helseregisterlova vil vera like relevante for behandling av opplysningar i Helsearkivregisteret, slik det vart peika på av Datatilsynet i høyringa. Dette gjeld særleg føresegnar som gir dei registrerte rettar og som pålegg den databehandlingsansvarlege plikter overfor dei registrerte. Som døme kan nemnast helseregisterlova §§ 23, 24, 25 og 28. Helsearkivregisteret vil likevel ikkje vera unikt i så måte. Også andre sentrale helseregister inneheld opplysningar om døde personar. Det mest nærliggjande dømet på dette er Dødsårsaksregisteret, men også i andre helseregister finst opplysningar om døde personar.

Etter departementet si vurdering tilseier ikkje det at enkelte føresegner i helseregisterlova ikkje vil vera relevante for behandlinga av helseopplysningar i Helsearkivregisteret, at helseregisterlova ikkje bør gjelda. Departementet finn vidare at eit så stort sentralt helseregister som Helsearkivregisteret vil bli, bør gå fram av og regulerast i den same lova som andre sentrale helseregister. Departementet held derfor fast ved forslaget i høyringsnotatet og gjer framlegg om at Helsearkivregisteret blir forankra i helseregisterlova.

3.3.4.2 Verkeområdet for helseregisterlova

Det følgjer av helseregisterlova § 3 første ledd at lova i utgangspunktet gjeld for behandling av helseopplysningar i helse- og omsorgstenesta og helseforvaltninga.

Den behandlinga av pasientdokumentasjon som skjer i spesialisthelsetenesta før dokumentasjonen blir avlevert til Norsk helsearkiv, fell klart innanfor verkeområdet for helseregisterlova. Som det er gjort greie for i punkt 3.2, vil Norsk helsearkiv bli organisert som ei eining innanfor Arkivverket. Dette inneber at behandlinga av helseopplysningar som er avleverte til Norsk helsearkiv, vil skje utanfor helse- og omsorgstenesta og helseforvaltninga. Denne behandlinga fell dermed i utgangspunktet også utanfor verkeområdet for helseregisterlova.

Det følgjer av helseregisterlova § 3 andre ledd at Kongen i statsråd i forskrift kan avgjera at helseregisterlova heilt eller delvis skal gjelda for behandling av helseopplysningar utanfor helseforvaltninga eller helse- og omsorgstenesta for å vareta formål som omtalt i § 1 i lova. Dette inneber at det kan fastsetjast i forskrift at helseregisterlova gjeld for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Departementet meiner likevel at dette bør gå klart fram av helseregisterlova sjølv. For den som ikkje kjenner nærmare til helseregisterlova, vil det elles kunne sjå ut som om lova ikkje gjeld for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Departementet vidarefører derfor forslaget frå høyringsnotatet om å endra § 3 i helseregisterlova slik at det uttrykkjeleg blir sagt at lova gjeld for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

3.3.4.3 Nærmare om forankring av Helsearkivregisteret

I samband med spørsmålet om kva heimelsgrunnlag som er nødvendig og formålstenleg for Helsearkivregisteret, uttalte departementet i høyrings-

notatet at det er viktig å erkjenna at det ikkje gir meining å etablere eit register som ikkje inneheld direkte personidentifiserande kjenneteikn.

Datatilsynet stilte seg i høyringssvaret sitt kritisk til dette og peika på at det er eit grunnleggjande personvernprinsipp at det ikkje skal registrerast personidentifiserbare opplysningar i større grad enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med registreringa.

Departementet er samd i at det ikkje skal registrerast personidentifiserbare opplysningar i større grad enn nødvendig. Det er likevel klart at Helsearkivregisteret må innehalda personidentifiserbare opplysningar for å kunna nyttast til det formålet det blir etablert for. Helsearkivregisteret skal etter føresetnadene innehalda bevaringsverdig pasientdokumentasjon frå spesialisthelsetenesta, og det er behov for å kunna knyta pasientdokumentasjonen til rett person også etter at han er avlevert til Norsk helsearkiv.

Kjernefunksjonen til Norsk helsearkiv vil vera å sikra forsvarleg oppbevaring av eldre pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta og forvalta desse for ettertida til bruk for dokumentasjons- og forskingsformål. Dette svarar til delar av det som er formålet bak dokumentasjonsplikta i helsepersonellova, slik dette er omtalt i Ot.prp. nr. 13 (1998–1999). På side 111 i proposisjonen står mellom anna:

”Dokumentasjonsplikten er i hovedsak begrunnet i hensynet til kvalitet og kontinuitet i behandlinga, og hensynet til muligheten til etterprøvbarehet av den helsehjelpen som er gitt. Den skriftlige dokumentasjon som foreligger er således både et virkemiddel for kvalitets-sikring og en indikator på kvaliteten av det arbeidet som utføres.”

Vidare heiter det:

”Pasientjournalen er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten. I tillegg skal journalen også tjene flere andre formål:

- Som oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk og hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort
- Som kommunikasjon mellom helsepersonell, for eksempel dersom flere behandlere kommer inn til ulike tidspunkter i behandlingen eller ved institusjoner med vaktordninger
- Som grunnlag for henvisning og epikrise

- Som grunnlag for at pasient ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med forhold som gjelder ham/henne selv
- Som del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten
- Som grunnlagsmateriale i forbindelse med det tilsyn fylkeslegene og Statens helsetilsyn skal føre med landets helsepersonell og helseinstitusjoner
- Som dokumentasjon i forbindelse med erstatningssaker eller andre saker for domstolene, eller ved administrativ behandling av pasientklager
- Som grunnlag for forskning
- Som grunnlag for rettsmedisinske og odontologiske undersøkelser
- Som grunnlag for undervisning og opplæring for helsepersonell
- Som grunnlag for ulike meldinger helsepersonell skal gi etter lovgivningen.”

Det går fram av det siterte at fleire av formåla med pasientjournalen har nær samanheng med sjølve pasientbehandlinga, å sikra kvar enkelt pasient rett og god helsehjelp. Når ein tidlegare pasient er død, er dermed ein viktig del av formålsgrunnlaget borte. Dette inneber likevel ikkje at heile grunnlaget er falle bort. Andre formål enn behandling av den som opplysningane gjeld, tilseier at pasientjournalar som gjeld døde personar bør bevarast for ettertida.

Det skal vera mogleg å etterprøva den helsehjelpa som er gitt. Den skriftlege dokumentasjonen som finst, er både eit grunnlag for kvalitetssikring og ein indikator på kvaliteten av det arbeidet som er utført i helsetenesta. Pasientdokumentasjonen kan òg ha verdi mellom anna som grunnlag for internkontroll og kvalitetssikring av verksemdene i spesialisthelsetenesta, som grunnlagsmateriale for det tilsyn som skal førast med helsepersonell og helseinstitusjonar, som dokumentasjon i samband med erstatningssaker eller andre saker for domstolane, og som grunnlag for rettsmedisinske undersøkingar og forskning. For forskingsformål er det viktig at dei registrerte opplysningane er personeintydige, men det er ikkje alltid behov for direkte personidentifiserande kjenneteikn. For dokumentasjonsformål vil det ofte vera avgjerande at pasientdokumentasjonen kan knytast til den eine personen som opplysningane gjeld.

Helsearkivregisteret vil innehalda store mengder pasientdokumentasjon i form av papirjournalar. I 2005 vart totalmengda av papirbaserte pasientjournalar i spesialisthelsetenesta anslått til 175

000 hyllemeter. I tillegg kjem til dels store mengder materiale på andre medium enn papir (til dømes film, video, lydopptak mv.). Dette er nærare omtalt i NOU 2006:5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene* side 40 flg. Det aktuelle arkivmaterialet vil rett nok bli sterkt redusert gjennom rydding og kassasjon, og ikkje alt det bevaringsverdige materialet vil bli avlevert på ein gong. På sikt vil likevel store delar det opphavlege materialet koma til Norsk helsearkiv. I dette materialet finst eit utal av enkeltokument med direkte personidentifiserande kjenneteikn, som til dømes namn og fødselsnummer. Det ville vera urimeleg ressurskrevjande å gjennomgå alle desse dokumenta med sikte på å fjerna eller erstatta direkte personidentifiserande kjenneteikn med til dømes løpenummer eller pseudonym. Etter departementet si vurdering vil det heller ikkje vera nødvendig å gjera dette fordi omsynet til personvernet for dei registrerte kan sikrast gjennom andre og mindre ressurskrevjande tiltak, til dømes gjennom sikker oppbevaring og gode system og rutinar for tilgang til materiale. I tillegg kjem at det etter arkivlova ville vera ei form for kassasjon å fjerna personidentifiserande kjenneteikn frå pasientdokumentasjonen. Etter arkivlova er hovudregelen at kassasjon må ha særskild heimel i arkivlova. I utgangspunktet er det såleis ein føresetnad etter arkivlovgjevinga at arkiv skal takast vare på i si opphavlege form.

Det er eit utgangspunkt i norsk rett at behandling av helseopplysningar skal ha heimel i lov og i størst mogleg grad vera frivillig og basert på samtykke. I høyringsnotatet viste departementet til at det å innhenta samtykke frå dei registrerte ikkje er aktuelt i dette tilfellet, ettersom Helsearkivregisteret berre vil innehalda opplysningar om døde personar. Helsearkivregisteret vil i praksis også kunna innehalda opplysningar om tredjepersonar. Det gjeld nemleg generelt at pasientdokumentasjon som i utgangspunktet knyter seg til ein bestemt person, også kan gi opplysningar om personar som pasienten har med å gjera. Det kan til dømes skje at det blir journalført opplysningar eller påstandar om andre personar enn pasienten som det i eit bestemt tilfelle blir gitt helsehjelp til. I tillegg gjer genteknologi og kunnskap om arvelege sjukdomar og tilstandar at ein ut frå kunnskap om ein bestemt person i nokre tilfelle vil kunna seia noko om denne personen sine slektningar. Etter gjeldande regelverk er det ikkje krav om samtykke frå tredjeperson for å kunna journalføre opplysningar eller påstandar om vedkomande i samband med helsehjelp til ein pasient. Det gjeld heller ikkje noko slikt krav for journalføring av

opplysningar som indirekte vil kunna seia noko om andre personar. Eit slikt krav ville da også vera uråd å handtera i praksis, og det er ikkje noko som tilseier at eit slikt krav bør gjelda for pasientdokumentasjon som blir avlevert til Norsk helsearkiv.

Det følgjer allereie av arkivlovgjevinga at den bevaringsverdige delen av det arkivmaterialet som dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta har skapt, også pasientjournalane, skal takast vare på for ettertida, anten av verksemda sjølv eller i siste instans av ein offentlig arkivinstusjon. For slik oppbevaring gjeld ikkje noko krav om samtykke. Det nødvendige lovgrunnlaget for å fastsetja nærmare reglar om bevaring av pasientdokumentasjon innanfor den offentlege delen av spesialisthelsetenesta er på plass gjennom arkivlova.

For arkivmateriale frå dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta er situasjonen noko annleis. For arkiv hos private verksemdar er det i dag berre i dei marginale tilfella at Riksarkivaren har registrert arkivet som særskilt verneverdig, at ein med heimel i arkivlova kan leggja føringar på den råderetten den private arkivskaparen i utgangspunktet har over sitt eige arkiv. Den plikta dei private verksemdene i dag har til å ta vare på pasientjournalane sine, er heimla i forskrift om pasientjournal. Det følgjer av journalforskrifta § 14 at pasientjournalar i privat verksemd i utgangspunktet kan slettast når det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan påreknast at det blir bruk for dei. Forskrifta stiller såleis krav om at journalen skal oppbevarast til det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan ventast å bli bruk for han. Dette kan dreia seg om lange tidsrom. Som eit alternativ til sletting er det fastsett at pasientjournalar i privat verksemd kan avleverast til eit offentlig arkivdepot eller deponerast i annan oppbevaringsinstusjon. Det er likevel ikkje noko krav om dette. I forskrift om pasientjournal § 15 er det reglar for kva som skal skje med journalane dersom verksemda blir avvikla. Eit alternativ er at journalen blir overført til ei anna verksemd, men det er da eit vilkår at pasienten ikkje går imot slik overføring. Eit anna alternativ er at journalane kan avleverast til offentlig arkivdepot, deponerast i annan oppbevaringsinstusjon eller leverast til fylkesmannen. Journalar som blir leverte til fylkesmannen, skal oppbevarast i 10 år og kan deretter destruerast i samråd med Riksarkivaren eller avleverast til offentlig arkivdepot. Regelverket gir altså ikkje i dag noko tilfredsstillande heimelsgrunnlag for å sikra bevaring av pasientarkiv frå private verksemdar. Men

det er likevel klart at arkivlovgjevinga, og dei reglane som gjeld for pasientjournalar frå dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, inneber at det ikkje gjeld noko krav om samtykke for at pasientjournalar kan avleverast til eit offentlig arkivdepot.

Norsk helsearkiv vil bli organisert som ein del av Arkivverket, og Helsearkivregisteret vil derfor falla innanfor Kulturdepartementet sitt ansvarsområde. På denne måten vil situasjonen for dette registeret vera noko annleis enn for dei fleste sentrale helseregistra som har heimel i helseregisterlova § 8. Desse er organiserte innanfor Helse- og omsorgsdepartementet sitt ansvarsområde. Eit unntak er Forsvarets helseregister, som er organisert innanfor Forsvarsdepartementet sitt ansvarsområde.

I dei registra som er nemnde i helseregisterlova § 8 tredje ledd (med unntak av Nasjonal database for elektroniske reseptar), kan namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn behandlast utan samtykke frå den registrerte under føresetnad av at direkte personidentifiserande kjenneteikn blir lagra krypterte i registra. Store delar av informasjonen i Helsearkivregisteret vil i starten vera å finna berre i papirbaserte dokument som det ikkje vil vera mogleg å kryptera. Etter ei viss tid vil ein del av papirdokumenta venteleg bli skanna, og det er først da dei eventuelt kan krypterast eller sikrast elektronisk på annan måte som er særskilt tilpassa dei behova ein har for vern av dokumenta.

Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) er gjennomført i norsk rett ved menneskerettslova og skal ved motstrid gå framfor føresegnar i anna lovgiving, jf. menneskerettslova § 3. I EMK artikkel 8 er det slått fast at alle har rett til respekt for privatlivet sitt, og at inngrep i denne retten er i strid med konvensjonen, med mindre det har heimel i lov og er nødvendig i eit demokratisk samfunn for å vareta omsyn som er legitime etter føresegnar. Etter omstenda kan registrering og bevaring av helseopplysningar vera inngrep etter EMK artikkel 8. Både artikkel 8 og legalitetsprinsippet, som er eit grunnleggjande prinsipp i norsk rett, inneber at inngrep overfor enkeltpersonar må ha heimel i eller i medhald av lov. Etter forslaga i denne proposisjonen vil Helsearkivregisteret bli heimla i helseregisterlova og nærmare regulert i forskrift. Vern av helse er eit legitimt omsyn etter EMK artikkel 8. Helsearkivregisteret vil vareta dette omsynet mellom anna ved at det vil gi grunnlag for helseforskning, helseforvaltning og overordna helsepolitikk. I tillegg vil registeret ha monaleg verdi for samfunnet som grunnlag for

anna forskning og for dokumentasjonsformål. Eit inngrep er ikkje nødvendig dersom det finst mindre inngripande alternativ. For å vareta formålet med Helsearkivregisteret vil det som nemnt vera nødvendig at opplysningane i registeret kan knytast til den som dei respektive opplysningane gjeld. Helsearkivregisteret vil vera eit register der det blir behandla opplysningar om døde personar. Behandlinga må derfor skje utan samtykke frå dei registrerte. Helsearkivregisteret vil likevel ha avgrensa konsekvensar for privatlivet til enkeltpersonar. Dette gjeld sjølv om opplysningar i registeret indirekte vil kunna seia noko om etterkomarane til dei registrerte.

Sidan Helsearkivregisteret på fleire måtar vil vera ulikt dei eksisterande helseregistra som har heimel i helseregisterlova § 8, gjer departementet framlegg om at det blir teke inn ein ny paragraf i helseregisterlova som gir heimelsgrunnlag for etablering av Helsearkivregisteret, og for at opplysningane i registeret, deriblant namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn, kan behandlast utan samtykke frå dei registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret. Departementet foreslår at denne paragrafen blir teken inn som ein ny § 8 a.

Etter departementet si vurdering må det gjevast ei forskrift som mellom anna regulerer behandlinga av helseopplysningar i Helsearkivregisteret. Departementet foreslår derfor ein heimel i § 8 a for å fastsetja nærmare føresegner om behandlinga av helseopplysningar i registeret, formålet med behandlinga og kva for opplysningar som skal behandlast. Forskrifta må kunna innehalda føresegner om bruk av opplysningane i registeret og skal gjera greie for den plikta den databehandlingsansvarlege har til å gjera opplysningar tilgjengelege for at formålet med registeret kan oppfyllest.

Departementet finn vidare at det må gjevast nærmare føresegner om bevaring, kassasjon og avlevering for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Det trengst mellom anna føresegner om i kva form arkivmaterialet skal avleverast til Norsk helsearkiv, om kva som skal bevarast frå pasientjournalane, om utvalde verksemdar skal avlevere pasientjournalane utan at noko blir kassert, og om ein skal kunna kassera papirbaserte journalar som er skanna. Departementet gjer derfor framlegg om ein heimel i § 8 a for å gi slike føresegner. Så langt det gjeld materiale frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta, vil slike føresegner ha heimel i arkivlova.

3.4 Forankring av plikt til bevaring, kassasjon og avlevering til Norsk helsearkiv

3.4.1 Innleiing

3.4.1.1 Avlevering til Norsk helsearkiv

Etablering av eit nasjonalt helsearkiv inneber at det blir oppretta ein depotinstitusjon, også kalla eit arkivdepot eller ein arkivinstitusjon. Denne institusjonen vil få overført materiale frå dei verksemdene som har skapt materialet, arkivskaparane. Slik overføring kan først skje når materialet ikkje lenger er i administrativ bruk hos arkivskaparane. Med uttrykket administrativ bruk forstår ein i arkivsamanheng at materialet framleis blir nytta for sitt opphavlege formål, og at bruken er såpass hyppig at det bør vera lett tilgjengeleg for arkivskaparen. Pasientjournalar må reknast for å vera i administrativ bruk så lenge den dokumentasjonen dei inneheld, kan koma til nytte ved seinare helsehjelp til vedkomande pasient. Det vil i praksis seia i heile levetida til pasienten.

Overføring til ein arkivinstitusjon kan skje på to måtar, anten ved *avlevering* eller *deponering*. Den vanlegaste måten er avlevering. Avlevering inneber at arkivinstitusjonen, i tillegg til den fysiske overføringa av materialet, også får overført til seg råderetten til materialet og dermed ansvaret for å sikra og forvalta materialet innanfor dei rammer som følgjer av lovverket. Deponering betyr at materialet fysisk blir plassert i arkivinstitusjonen, men at arkivskapar framleis har eigedomsretten og eventuelt kan få materialet levert tilbake. Deponering kan nyttast som mellombels oppbevaring av eit arkivmateriale i arkivinstitusjonen, eller som ei førebels ordning, med tanke på eventuell seinare avlevering. I det offentlege blir deponering særleg nytta for kopiar av elektronisk arkivmateriale. Formålet er gjerne å sikra, på eit tidleg tidspunkt, at det elektroniske materialet lèt seg bevare i teknologisk tilgjengeleg stand, inntil endeleg og formell avlevering kan skje på eit seinare tidspunkt.

Ein føresetnad for etablering av Norsk helsearkiv er at både dei offentlege og private verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta skal ha avleveringsplikt til Norsk helsearkiv. Helsearkivutvalet foreslo i NOU 2006:5 at avlevering av bevaringsverdig pasientarkivmateriale skal skje 10 år etter at pasienten er død. I denne proposisjonen går vi ikkje nærmare inn på tidspunktet for avlevering. Departementet tek sikte på å vurdere dette nærmare i samband med nødvendige forskriftsreguleringar.

3.4.1.2 Bevaring og kassasjon

Generelt kan det seiast at behovet for å avlevera arkivmateriale til ein depotinstitusjon har samanheng med den potensielle bruksverdien materialet kan ha utover det formålet det opphavleg vart skapt for. Det er denne bruksverdien som til vanleg avgjer i kva grad materialet har bevaringsverdi for ettertida. Det gjeld for all arkivbevaring at ein ikkje kjem utanom å vurdere bevaringsverdien opp mot dei ressursar som krevst for å oppbevare og gjera tilgjengeleg dei stadig aukande arkivmengdene. Dette er ikkje minst tilfelle for den store mengda pasientjournalar som gjennom åra er skapt innanfor dei verksemdene som i dag er ein del av spesialisthelsetenesta. Det er såleis ein føresetnad at det før avlevering må gjennomførast nødvendig kassasjon.

I og med at Norsk helsearkiv etter føresetnaden skal vera ei depotordning for heile spesialisthelsetenesta, bør det gjelda tilsvarende bevarings- og kassasjonsreglar for dei private verksemdene som for den offentlege delen av spesialisthelsetenesta. Så langt det høver, må det derfor lagast felles bevarings- og kassasjonsføresegner for heile spesialisthelsetenesta.

Helsearkivutvalet drøfta i kapittel 9 i NOU 2006:5 bevaringsverdien både for sakarkiv og pasientarkiv i spesialisthelsetenesta og har på generelt grunnlag gjort greie for ulike kriterium som kan leggjast til grunn for å avgjera kva materiale som bør takast vare på og kva slags materiale som det på eit gitt tidspunkt vil vera forsvarleg å skilja ut og kassera. I kapittel 10 i NOUen la utvalet fram eit konkret framlegg til bevarings- og kassasjonsreglar.

I denne proposisjonen går vi ikkje nærmare inn på kva materiale som bør takast vare på og kva materiale det vil vera forsvarleg å kassera. Det vil vera tenleg å gi nærmare føresegnar om dette i forskrift. Som tidligare nemnt er siktemålet å senda eit forslag til nødvendige forskriftsreguleringar på høyring seinare.

3.4.2 Gjeldande rett

3.4.2.1 Avlevering

Kapittel II i arkivlova inneheld reglar om offentlege arkiv. *Offentleg arkiv* er i arkivlova § 2 bokstav e definert som *”statleg eller kommunalt arkiv”*.

Det går fram av forarbeida til arkivlova at det berre er offentlege forvaltningsorgan, institusjonar og forvaltningsbedrifter som utan vidare kan reknast som offentlege organ og dermed som ska-

par av offentlege arkiv. Eit helseføretak er, slik som det er definert i lov om helseføretak, eit sjølvstendig rettssubjekt og dermed ikkje ein organisatorisk del av forvaltninga. Men i § 5 i helseføretakslova er det uttrykkeleg fastsett at føretaka er å rekna som offentlege organ etter arkivlova. Det betyr at alle føresegnar om offentlege arkiv i og i medhald av arkivlova utan vidare kjem i bruk når det gjeld den offentlege delen av spesialisthelsetenesta.

Hovudregelen etter § 10 i arkivlova er at statlege arkiv skal avleverast til Arkivverket i samsvar med nærmare føresegnar fastsette i medhald av lova sjølv. I arkivlova § 2 bokstav c er *statleg arkiv* definert som *”arkiv skapt av statleg organ”*.

Sjølv om store delar av det arkivmateriale som helseføretaka i dag har hand om, vart skapt i den perioden da sjukehusa ikkje var statlege organ, er det lagt til grunn at avleveringsplikta etter hovudregelen i § 10 i arkivlova også omfattar dette materialet. Som nemnt i punkt 3.1.1 er bakgrunnen for dette at den statlege sjukehusovertakinga i 2002 innebar at det totale depotansvaret for dei medfølgjande arkiva vart overført til staten. Sjukehusreforma frå 2002 inneber såleis at det i dag ikkje har noko å seia at sjølve avleveringsordninga etter arkivlova er ulik for statlege og andre offentleg organ. I og med at alle dei offentlege verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta er i statleg eige og organiserte innanfor ramma av eit helseføretak, er dei alle automatisk omfatta av dei spesifikke avleveringsføresegnene i arkivlova som gjeld for statlege organ og statlege arkiv.

Ved at Norsk helsearkiv blir organisert som ei eiga eining innanfor Arkivverket, vil føresegna om avleveringsplikt i § 10 i arkivlova gi heimel for å krevja avlevert til Norsk helsearkiv alt det arkivmateriale som dei statlege helseføretaka i dag har hand om, og likeins alt det materiale dei skapar i framtida.

Saka stiller seg annleis for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Etter arkivlova gjeld det ulike reglar for offentlege og private arkiv. Private arkiveigarar er ikkje underlagde noka generell arkivplikt, og det er ikkje noko allment krav at private arkiv skal takast vare på for ettertida og avleverast til ein arkivinstitusjon. Med unntak av i dei spesielle tilfella eit privat arkiv av Riksarkivaren blir registrert som særskilt verneverdig, er arbeidet med å bevare slikt arkivmateriale avhengig av frivillig avtale. Dette betyr at ein i dag ikkje har heimel i arkivlova til å krevja at dei private verksemdene innanfor spesialisthelsetenesta skal avlevera arkivmateriale til Norsk helsearkiv.

I helseregisterlova § 9 første ledd er det ei føresegn om at verksemdar og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester, mellom anna etter spesialisthelsetenestelova, pliktar å utlevera eller overføra opplysningar som fastsett i forskrift etter paragrafane 6a, 6c, 7, 8 og 9. Ettersom avlevering til arkivinstitusjon inneber ei form for overføring av opplysningar, legg departementet til grunn at denne føresegna vil kunna vera eit heimelsgrunnlag for i forskrift å krevja at også private verksemdar i spesialisthelsetenesta skal avlevera arkivmateriale med helseopplysningar til Norsk helsearkiv.

3.4.2.2 *Bevaring og kassasjon*

Dei statlege helseføretaka har etter § 6 i arkivlova eit grunnleggjande arkivansvar for alt arkivmateriale dei har hand om. Dette ansvaret inneber mellom anna at dei har plikt til å halda arkiv og til å ordna og innretta arkivet slik at dokumenta er tryggja som informasjonskjelder for samtid og ettertid.

I arkivlova § 9 er det fastsett at arkivmateriale berre kan kasserast i samsvar med føresegnar gitt i medhald av § 12 i arkivlova, eller etter særskilt samtykke frå Riksarkivaren. Det er vidare fastsett at dette vilkårsbundne kassasjonsforbodet går framfor eventuelle føresegnar om kassasjon i eller i medhald av andre lover. Etter § 22 kan den som med vilje handlar i strid med føresegnar gitt i eller i medhald av arkivlova, straffast med bøter. I § 3-21 fjerde ledd i den tilhøyrande forskrifta om offentlege arkiv er det presisert at dette straffebodet også vil råka kvar enkelt tenestemann som eventuelt medverkar til at arkivmateriale blir kassert i strid med dei vilkåra som er stilte opp. Dette betyr i utgangspunktet at all lovleg kassasjon av arkivmateriale som helseføretaka i dag har råderetten over, må vera forankra i føresegnar med heimel i arkivlova.

Det er gjort unntak frå hovudregelen i arkivlova § 9 for relevante føresegnar i og i medhald av personopplysningslova, helseregisterlova og indirekte også etter helsepersonellova § 43. Desse unntaka gir Datatilsynet eller det aktuelle helsepersonellet (den journalansvarlege) heimel til å imøtekoma krav frå enkeltpersonar om sletting av opplysningar om dei sjølv. Denne heimelen gjeld jamvel om avgjerda skulle strida mot eksisterande kassasjonsreglar eller mot vedtak gjort av Riksarkivaren. Ved avslag om sletting i pasientjournal kan det klagast til Fylkesmannen som skal innhenta fråsegn frå Datatilsynet. Dersom Fylkesmannen meiner sletting kan vera i strid med arkiv-

lova, skal det også innhenta fråsegn frå Riksarkivaren.

Slike unntak frå hovudregelen i arkivlova § 9 gjeld berre enkeltvedtak og er baserte på at den personen opplysningane gjeld, finn dei belastande, eventuelt sterkt belastande. Slike vedtak har liten eller ingen innverknad på spørsmålet om kassasjon i større breidd og dermed heller ikkje på volumet av arkivmateriale som skal bevarast for ettertida, jf. NOU 2006:5 kapittel 6.3.3. (s. 67). Det står dermed fast at all systematisk kassasjon innanfor det totale arkivmaterialet som helseføretaka i dag rår over, må ha heimel i § 12 i arkivlova. Dette gjeld likevel ikkje materiale som kan gjerast til gjenstand for såkalla arkivavgrensing.

I forskrifta om offentlege arkiv er dette følgt opp gjennom generelle bevarings- og kassasjonsføresegnar. Såleis er det i § 3-20 fastsett at visse spesifiserte typar av arkivmateriale alltid skal bevarast, mellom anna alt materiale eldre enn 1950. For materiale som ikkje kjem inn under dette bevaringspåbodet, er det i § 3-21 fastsett at det skal utarbeidast kassasjonsreglar som gir oversikt over kva som skal bevarast og kva som kan eller skal kasserast, eventuelt kor lenge materialet skal oppbevarast før kassasjon. Det følgjer vidare av føresegnene i forskrifta at alle slike meir spesifikke eller detaljerte kassasjonsreglar anten skal fastsetjast eller godkjennast av Riksarkivaren.

I forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelsar om behandling av offentlege arkiver, har Riksarkivaren fastsett nærmare kassasjonsreglar for statlege, fylkeskommunale og kommunale organ. Dette regelverket dekkjer delar av sakarkivet hos offentlege verksemdar i spesialisthelsetenesta, men for pasientarkiva er det ikkje gitt kassasjonsreglar i det heile. Statlege organ har etter arkivforskrifta § 3-21 plikt til å utarbeida forslag til kassasjonsreglar i sine egne fagsaker, men dette er førebels ikkje følgt opp. Etter regelverket slik det i dag er utforma, vil det såleis måtte krevjast samtykke frå Riksarkivaren i kvart enkelt tilfelle for at det skal kunna utførast kassasjon i pasientarkiva og delar av sakarkiva i helseføretaka. Dette er i lengda ein utilfredsstillande situasjon og vil ikkje fungera i praksis når det gjeld behovet for ein monaleg reduksjon av dei omfattande arkivmengdene det er tale om innanfor spesialisthelsetenesta.

Som nemnt i punkt 3.4.2.1 gjeld det etter arkivlova ulike reglar for offentlege og private arkiv. For arkiv hos private verksemdar i spesialisthelsetenesta er det berre i dei marginale tilfella der Riksarkivaren har registrert arkiva som særskilt verneverdige, at ein med heimel i arkivlova kan

leggja føringar på den råderetten den private arkivskaparen i utgangspunktet har over sitt eige arkiv. Dette betyr at ein i dag ikkje har heimel i arkivlova til å påleggja dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta å bevara pasientarkiva sine, eller til å gjennomføra forskriftsmessig kassasjon for arkivmaterialet blir avlevert til Norsk helsearkiv.

Føresegnene i forskrift om pasientjournal gjeld derimot også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. I § 14 i forskrifta er det gitt nærmare reglar om krav til oppbevaring, bevaringstid og destruering av pasientjournalar. Forskrifta stiller krav om at journalen skal oppbevarast til det av omsyn til karakteren av helsehjelpa ikkje lenger kan ventast å bli bruk for han. I merknadene til føresegna er det streka under at dette kan dreia seg om lange tidsrom. Men det heiter også i forskrifta at journalopplysningar deretter skal slettast dersom dei ikkje skal bevarast etter arkivlova eller anna lovgjeving. Journalar i privat verksemd kan avleverast til offentleg arkivdepot eller deponerast i annan oppbevaringsinstitusjon, men det gjeld ikkje noko krav om at dette skal skje. I § 15 i forskrift om pasientjournal er det reglar for kva som skal skje med journalen dersom ei verksemd blir avvikla. Eit alternativ er da at journalen blir overført til ei anna verksemd, men her er det eit vilkår at pasienten ikkje går imot slik overføring. Som eit anna alternativ for private verksemdar er det fastsett at dei kan avlevere journalen til offentleg arkivdepot, deponera han i annan oppbevaringsinstitusjon eller levera han til Fylkesmannen. Journalar som blir leverte til Fylkesmannen, skal oppbevarast i 10 år og kan deretter destruerast i samråd med Riksarkivaren eller avleverast til offentleg arkivdepot.

Alt i alt gir ikkje det regelverket som gjeld for private verksemdar i spesialisthelsetenesta, heimelsgrunnlag for å sikra bevaring av pasientarkiv frå desse verksemdene i uavgrensa tid. Regelverket gir heller ikkje heimel for å krevja at dei private verksemdene gjennomgår pasientarkivet sitt for å skilja ut materiale som skal kasserast etter nærmare reglar.

3.4.3 Framlegget i høyringsnotatet

Departementet viste i høyringsnotatet til at dersom Norsk helsearkiv blir organisert som ei eiga eining innanfor Arkivverket, vil føresegna om avleveringsplikt i § 10 i arkivlova gi tilstrekkelig heimel til å krevja avlevert til Norsk helsearkiv alt det arkivmaterialet som dei statlege helseføretaka i dag har hand om, og likeins alt det materialet dei

skapar i framtida. Departementet peika også på at lovgrunnlaget som er nødvendig for å fastsetja nærmare reglar om bevaring, kassasjon og avlevering for den offentlege delen av spesialisthelsetenesta, finst i arkivlova.

Vidare drøfta departementet korleis ein kan sikra lovheimel for å krevja at dei private verksemdene avleverer til Norsk helsearkiv, og kva delar av arkivmaterialet som skal krevjast avlevert. På bakgrunn av drøftingane vart det gjort framlegg om ein ny § 3-2 a i spesialisthelsetjenestelova, om at

- verksemdene i spesialisthelsetenesta som er omfatta av bevarings-, kassasjons- og avleveringsreglane i arkivlova kapittel II, skal avlevere sitt pasientjournalarkiv til Norsk helsearkiv
- private verksemdar i spesialisthelsetenesta skal bevara pasientjournalarkivet sitt og avlevere dette til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført
- teieplikta ikkje er til hinder for avlevering til Norsk helsearkiv, og
- bevaring, kassasjon og avlevering skal skje i samsvar med føresegner gitt med heimel i arkivlova § 12 og helseregisterlova § 8 a.

3.4.4 Høyringsinstansane sitt syn

Fleire høyringsinstansar hadde kommentarar til framlegget om ein ny § 3-2 a i spesialisthelsetjenestelova.

Bergen byarkiv stilte seg kritisk til at departementet i høyringsnotatet la til grunn at staten har forvaltningsansvaret for alt det arkivmaterialet som helseføretaka har hand om. Bergen byarkiv meinte vidare at arkivmateriale frå helseføretaka også bør kunna avleverast til andre arkivinstitusjonar enn Norsk helsearkiv.

Den norske legeforening uttalte mellom anna:

”Det legges opp til at så vel den offentlige som den private del av spesialisthelsetjenesten skal forpliktes til å avlevere pasientarkiver til Norsk helsearkiv.

Legeforeningen støtter forslaget.

Som også påpekt i vårt høyringssvar til *NOU 2006: Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene* er vi ikke enig i at virksomhetene alene skal ha kostnadsansvaret. Det vil kreves store økonomiske og personellmessige ressurser å gå gjennom og klargjøre arkivmaterialet for avlevering. Det er viktig at det etableres en god struktur rundt arkivbegrensning og utvelgelse av materialet og at en ny lovhemmel føl-

ges opp med økonomiske bevilgninger, og/eller nødvendige endringer i takstsystemet.

Vi noterer oss at departementet viser til at man ikke ser grunn til å fravike det alminnelige prinsippet om at det alltid er det avleverende organet som bærer kostnadene knyttet til avleveringen, og at dette også må gjelde for virksomhetene i spesialisthelsetjenesten. Vi minner i den forbindelse om at det for de private virksomhetene kan være begrensende muligheter til å innhente kostnadene gjennom økte inntekter. For øvrig imøteses de varslede vurderingene med hensyn til kostnadsdekning av det avleveringsetterselep som man forutsetter skal tas igjen i løpet av kort tid.

Avlevering av saksarkiver

Spørsmålet om den offentlige delen av spesialisthelsetjenesten skal avlevere sine saksarkiver vil ikke bli regulert ved noen ny lovplikt, og det vil dermed være opp til Riksarkivaren å vurdere hvor arkivene skal leveres. Legeforeningen har ikke innvendinger mot dette. Legeforeningen er videre enig i at avlevering av saksarkivene i de private virksomhetene skal baseres på frivillighet, blant annet med tanke på kostnadene knyttet til slik levering.”

Riksarkivaren uttalte:

”Den foreslåtte nye § 3-2a i spesialisthelsetjenesteloven pålegger også private virksomheter i spesialisthelsetjenesten en plikt til bevaring, kassasjon og avlevering av pasientarkiv. Til forskjell fra offentlig spesialisthelsetjeneste vil private virksomheter kun ha plikt til å avlevere pasientarkiv, og ikke sakarkiv. Vårt syn er at sakarkivene, så langt plikten til å avlevere dem gjelder, bør avleveres til Norsk helsearkiv. Plasingen av plikten til avlevering i spesialisthelsetjenesteloven har også en annen sideeffekt, som vi savner drøfting av i høringsnotatet: Riksarkivarens veiledning og tilsyn, og arkivskaperens opplysningsplikt overfor Riksarkivaren (jf. arkivloven §§ 7 og 8), ser ikke ut til å gjelde direkte for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Tilsynsvirksomheten er viktig for å sikre at arkivdanningen holder en kvalitet som gjør materialet egnet for fremtidig bruk. Selv om pasientjournalenes faglige kvalitet er gjenstand for Helsetilsynets kontroll med etterlevelse av dokumentasjonsplikten, er det flere sider ved organiseringen av et arkiv som først og fremst sikres gjennom Riksarkivarens tilsynskompetanse. Man kan se for seg ulike

løsninger på dette, for eksempel å gjøre Riksarkivarens myndighet etter arkivloven §§ 7 og 8 gjeldende også der avleveringsplikten kun er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven, eller å legge opp til et prinsipp om indirekte tilsyn der Riksarkivarens tilsyn med den statlige spesialisthelsetjenesten også omfatter kontroll med hvordan arkivene drives i private virksomheter som de har en driftsavtale med. Et tredje alternativ kunne være et samarbeid mellom Riksarkivaren og Helsetilsynet om hvordan spørsmål om arkivorganisering best kan håndteres, innenfor rammen av Helsetilsynets tilsyn med private virksomheters tilrettelegging for etterlevelse av dokumentasjonsplikten. Et spørsmål som nevnes helt kort i høringsnotatet, men som ikke følges opp med nærmere drøfting eller forslag, er at det allerede finnes relativt beskjedne mengder pasientarkiver, fra før sykehusreformen ble innført, som er avlevert til ulike ikke-statlige depotinstitusjoner. Det kan være gode grunner til å samle materialet hos Norsk helsearkiv, men det er ikke uten videre sikkert at depoter som har mottatt slike arkiv vil være enige i det. Internt i det statlige Arkivverket kan spørsmålet om samling av materialet eller ikke besluttes av Riksarkivaren. Det samme gjelder ikke uten videre for ikke-statlige depotinstitusjoner, som byarkiver, fylkesarkiver, kommunale og interkommunale depoter. En hjemmel for å innehente pasientarkiver som tidligere er avlevert til andre depoter bør kanskje vurderes, særlig ut fra hensynet til en enhetlig praksis for videre behandling og bruk av dette materialet.”

Diakonhjemmet sykehus uttalte:

”Vi vil presisere behovet for å utrede nærmere finansiering av avlevering av pasientarkiv til Norsk helsearkiv. Det er et omfattende arbeid som må gjøres og som i dag ikke er innarbeidet i budsjett.”

Norsk arkivråd uttalte:

”Slik Norsk Arkivråd vurderer forslagene, bidrar endringene til bevaringen av arkivmaterialet fra de private virksomhetene innenfor spesialisthelsetjenesten. Norsk Arkivråd ser det som ønskelig at også de private virksomhetene avleverer sine saksarkiv og pasientarkiv, krav om dette bør inn i forskriftene til loven. Dette for å utnytte denne muligheten til å samle alle helseopplysninger under ett. Derfor er

Norsk Arkivråd av den oppfatning at også pasientarkiv og saksarkivene til den offentlige delen av spesialisthelsetjenesten må tas imot av Norsk helsearkiv.”

3.4.5 Departementet sine vurderingar og framlegg

3.4.5.1 *Avleveringsplikt for offentlege verksemder i spesialisthelsetenesta*

Da staten overtok alle sjukehusa og etablerte helseføretaka i 2002, overtok staten også eigarskapen og dermed forvaltningsansvaret for alt arkivmateriale i sjukehusa.

Ved at Norsk helsearkiv blir organisert som ei eiga eining innanfor Arkivverket, vil føreseigna om avleveringsplikt i § 10 i arkivlova gi tilstrekkeleg heimel til å krevja avlevert til Norsk helsearkiv alt det arkivmateriale som dei statlege helseføretaka i dag har hand om, og likeins alt det materiale dei skapar i framtida. For dette formålet krevst det med andre ord ingen ytterlegare lovheimel. Mellom anna av pedagogiske omsyn vart det likevel i høyringsnotatet gjort framlegg om at det burde fastsetjast i ein ny § 3-2 a i spesialisthelsetenestelova at slik avlevering skal skje til Norsk helsearkiv. I den forslåtte føreseigna heitte det såleis at verksemder i spesialisthelsetenesta som er omfatta av bevarings-, kassasjons- og avleveringsføreseigna i arkivlova kapittel II, skal avlevera pasientjournalarkivet sitt til Norsk helsearkiv i samsvar med føresegner gitt i forskrift med heimel i arkivlova § 12 og helseregisterlova § 8 a. Departementet held fast ved framlegget i høyringsnotatet, men finn grunn til å omtala omfanget av denne avleveringsplikta noko nærmare.

Helsearkivutvalet gjorde i NOU 2006:5 framlegg om at Norsk helsearkiv berre skulle ta imot pasientarkiv, mens sakarkiva frå den offentlege delen av spesialisthelsetenesta skulle avleverast til dei respektive regionale statsarkiva i tråd med det som elles er etablert som fast hovudordning for statlege arkivskaparar, jf. § 5-7 i arkivforskrifta. I høyringa om NOU 2006:5 kom det merknader til dette. Mellom anna gjorde Riksarkivaren framlegg om at alt arkivmateriale frå dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta burde avleverast samla til Norsk helsearkiv. Tilsvarende synspunkt har også kome til uttrykk i den siste høyringa. Departementet har likevel kome til at det ikkje er tenleg å gjera regelendringar når det gjeld avlevering av sakarkiv frå den offentlege delen av spesialisthelsetenesta. Departementet held såleis fast ved at ei særskild lovføresegn om

avlevering til Norsk helsearkiv bør avgrensast til pasientjournalarkiva frå dei offentlege verksemdene, slik som foreslått i høyringsnotatet. Det vil da bli opp til Riksarkivaren å vurdere om sakarkiva bør avleverast til Norsk helsearkiv eller dei respektive statsarkiva.

3.4.5.2 *Avleveringsplikt for private verksemder i spesialisthelsetenesta*

Helsearkivutvalet la i NOU 2006:5 til grunn at ein ikkje bør påleggja dei private verksemdene noka plikt til å avlevera sakarkiva sine. Det vart vist til det generelle prinsippet i arkivlovgevinga om at private verksemder sjølve disponerer over arkiva sine, og at bevaring og avlevering her er basert på frivillige avtalar mellom arkivskaparen og det arkivdepotet som han eventuelt vel å avlevera arkivet sitt til. Utvalet såg ingen spesielle forhold når det gjaldt sakarkiva som dei meinte gav grunn til å fråvika dette prinsippet. Likevel streka utvalet under at det ville gi ein meir fullstendig dokumentasjon av spesialisthelsetenesta dersom også sakarkiva vart avleverte til arkivdepot. Det burde derfor vera ei generell oppmoding til private verksemder om å inngå avtalar med eit arkivdepot om avlevering av sakarkiva. Departementet slutta seg i høyringsnotatet til vurderingane frå Helsearkivutvalet.

I høyringa meinte nokre høyringsinstansar, ut frå ein tanke om at alt arkivmateriale frå spesialisthelsetenesta burde behandlast under eitt, at dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta burde avlevera sakarkiva sine. Andre høyringsinstansar meinte derimot at slik avlevering også i framtida burde vera frivillig, mellom anna av omsyn til kostnadene i samband med slik avlevering.

Departementet legg vekt på at det er eit generelt prinsipp i arkivlovgevinga at private verksemder sjølve disponerer over sine egne arkiv, og kan ikkje sjå at det ligg føre spesielle forhold som gir grunn til å gjera unntak frå dette prinsippet for sakarkiva i dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Departementet held derfor fast ved framlegget i høyringsnotatet om at dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta ikkje skal påleggjast ei plikt til å avlevera sakarkiva sine til Norsk helsearkiv.

Når det gjaldt pasientarkiva til dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, viste departementet i høyringsnotatet til at Helsearkivutvalet meinte at desse burde ha same avleveringsplikt for pasientarkiva sine som dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta. Grunngevinga til

utvalet var at dei private verksemdene yter helsehjelp på lik linje med dei offentlege, og at dei som ein konsekvens av dette har den same dokumentasjonsplikta som offentlege verksemder etter helsepersonellova og forskrift om pasientjournal. Utvalet meinte derfor det var naturleg at pasientdokumentasjonen frå statlege og private verksemder blir behandla etter dei same retningslinjene når det gjeld spørsmålet om bevaring for ettertida, og at kostnadene ved å avlevera materialet bør dekkjast av dei private verksemdene på lik linje med dei statlege. Utvalet la også vekt på at det er viktig å sikra at det sensitive materialet som pasientarkiva utgjør, blir forvalta av eit arkivdepot som har føresetnader for å handtera slikt materiale på forsvarleg vis og syta for at den delen av materialet som skal kasserast, blir makulert på forskriftsmessig måte. I tillegg gjekk utvalet ut frå at det også vil vera ein fordel for dei private verksemdene sjølve at det er klart kva dei skal gjera med pasientarkiva sine når dei ikkje lenger har bruk for dei i pasientbehandlinga.

Departementet slutta seg i høyringsnotatet til vurderingane frå helsearkivutvalet når det gjeld avleveringsplikt for pasientarkiva frå dei private verksemdene. Departementet vurderte det også som uaktuelt å fråvika det prinsippet som i dag gjeld for all avlevering, nemleg at det alltid er det avleverande organet som ber kostnadene i samband med sjølve avleveringa. Departementet la til grunn at dette prinsippet også må gjelda for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta.

I høyringa kom det ikkje nemnande innvendingar mot ei avleveringsplikt som omfattar pasientarkiva frå dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Departementet held derfor fast ved framlegget i høyringsnotatet om at dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta skal ha avleveringsplikt for pasientarkiva sine, på same måte som dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta.

Departementet har merka seg innspelet frå Riksarkivaren om tilsyn og rettleiing overfor dei private arkivskaparane i spesialisthelsetenesta. Dette spørsmålet vil bli vurdert nærmare i det vidare arbeidet med etablering av Norsk helsearkiv. Riksarkivaren tok også opp spørsmålet om ein heimel for å krevja overført til Norsk helsearkiv pasientarkivmateriale som tidlegare er avlevert til andre arkivinstitusjonar. Ei slik ordning bør eventuelt heimlast i den generelle arkivlovgevinga, men spørsmålet er ikkje vurdert nærmare i denne proposisjonen.

3.4.5.3 *Forankring av reglar om bevaring og kassasjon*

Det gjeld for all arkivbevaring at ein må vurdere bevaringsverdien opp mot dei ressursar som krevst for å oppbevare dei stadig aukande arkivmengdene. Dette er ikkje minst tilfelle for den store mengda pasientjournalar som finst i spesialisthelsetenesta. Før avlevering må det gjennomførast nødvendig kassasjon.

I og med at Norsk helsearkiv skal vera ei depotordning for heile spesialisthelsetenesta, med avleveringsplikt også for dei private verksemdene, finn departementet at det bør gjelda tilsvarende bevarings-, kassasjons- og avleveringsreglar for dei private verksemdene som for den offentlege delen av spesialisthelsetenesta. Departementet meiner derfor at det må lagast felles bevarings- og kassasjonsføresegner for heile spesialisthelsetenesta, så langt det høver.

Det nødvendige lovgrunnlaget for å fastsetje nærmare føresegnar om bevaring og kassasjon innanfor den offentlege delen av spesialisthelsetenesta er på plass gjennom arkivlova. Arkivlova gir derimot ikkje heimel for å påleggja verken bevaring eller kassasjon av arkivmateriale for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta. Heller ikkje anna regelverk gir heimel for å krevja at dei private verksemdene tek vare på pasientarkiva sine og går gjennom dei for å skilja ut materiale som skal kasserast etter nærmare reglar før avlevering kan skje. Departementet held derfor fast ved framlegget i høyringsnotatet om ei ny lovføresegn om bevarings- og kassasjonsplikt for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta.

Det vil i praksis vera behov for meir detaljerte reglar om kva for materiale som skal kasserast, og kva som skal bevarast og avleverast til Norsk helsearkiv. Departementet meiner at slike reglar må gjevast i forskrift, og at det derfor trengst ein heimel for å gi nærmare føresegnar om mellom anna kva forskriftsmessig kassasjon inneber. Det blir i denne proposisjonen gjort framlegg om ein heimel i helseregisterlova § 8 a for å gi nærmare føresegnar om bevaring, kassasjon og avlevering for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, jf. punkt 3.3.4.3 der dette er omtalt. Lovgrunnlag for å gi nærmare føresegnar om bevaring, kassasjon og avlevering for den offentlege delen av spesialisthelsetenesta er som nemnt på plass gjennom arkivlova. Sjølv om ein lagar eit regelverk som i hovudsak er felles for heile spesialisthelsetenesta, må reglane utformast innanfor ramma av den eksisterande heimelen i arkivlova så langt dei skal gjelda dei offentlege verksemdene i spesia-

listhelsetenesta. Etter departementet si vurdering vil det vera tenleg å samordna forskriftsføresegnene om bevaring, kassasjon og avlevering med nærmare føresegnar om Helsearkivregisteret i ei samla forskrift.

3.5 Teieplikt

3.5.1 Innleiing

Kva for reglar om teieplikt som skal gjelda, er eit sentralt spørsmål i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret.

3.5.2 Gjeldande rett

Helsepersonell som arbeider i spesialisthelsetenesta, har teieplikt etter reglane i helsepersonellova og forvaltningslova. Etter forvaltningslova § 13c er hovudregelen at teieplikta fell bort etter 60 år, mens helsepersonellova ikkje set noka slik tidsgrense. Dette inneber at helsepersonell i spesialisthelsetenesta har ei livslang teieplikt. For personell i spesialisthelsetenesta som behandlar helseopplysningar etter helseregisterlova, gjeld føresegnene om teieplikt i § 15 i denne lova. Dette inneber at slikt personell har teieplikt etter både helsepersonellova og forvaltningslova §§ 13 til 13e. Pasientjournalarkiva i spesialisthelsetenesta er behandlingsretta helseregister, og opplysningane i desse er derfor underlagde teieplikt etter helseregisterlova § 15.

Det er ein føresetnad både i arkivlovgjevinga og i det regelverket som gjeld for pasientjournalar, at teieplikt ikkje er til hinder for at pasientarkivmateriale blir avlevert til arkivdepot. Dette følgjer indirekte av arkivlova § 10 og journalforskrifta §§ 14 og 15. Dei føresegnene om teieplikt som gjeld før slik avlevering, vil i utgangspunktet også gjelda for pasientarkivmateriale etter at det er avlevert til arkivdepot.

3.5.3 Framlegget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet vart det gjort framlegg om å heimla Helsearkivregisteret i helseregisterlova. I § 15 første ledd i denne lova er det fastsett at alle som behandlar helseopplysningar etter helseregisterlova, har teieplikt etter forvaltningslova §§ 13 til 13e og helsepersonellova. Ei forankring av Helsearkivregisteret i helseregisterlova vil derfor i utgangspunktet innebera at teiepliktføresegnene både i helsepersonellova og forvaltningslova vil gjelda for opplysningane i registeret. Ettersom helsepersonellova ikkje har noka tidsgrense til-

svarande 60-årsgrensa i forvaltningslova, er teieplikta etter helseregisterlova i praksis evigvarande.

I høyringsnotatet vart det lagt til grunn som eit utgangspunkt at inga teieplikt bør gjelda lenger enn ho gir mening, og at opplysningar som i utgangspunktet må underleggjast teieplikt, før eller seinare vil bli så gamle at teieplikt ikkje lenger er nødvendig. Departementet si vurdering i høyringsnotatet var derfor at teieplikta for pasientarkivmateriale som blir avlevert til Norsk helsearkiv, burde vera tidsavgrensa.

Departementet la til grunn at opplysningar i pasientjournalar kan samanliknast med opplysningar om adopsjon og barnevern. I desse sakene gjeld teieplikta i 100 år rekna frå det tidspunktet opplysninga vart til, jf. forvaltningslovforskrifta § 10. Departementet fann det ikkje tenleg å knyta opphør av teieplikta til opphavstidspunktet for opplysningane. I staden vart det foreslått å la teieplikta gjelda i 100 år etter at pasienten var død. Departementet la likevel til grunn at det burde vera heimel for å forlengja teieplikta i særlege tilfelle. Som døme på dette vart det peika på situasjonar der opplysningar om dødsårsaka til ein person er av svært sensitiv karakter.

På denne bakgrunn foreslo departementet i høyringsnotatet eit nytt siste ledd i helseregisterlova § 15. I forslaget heitte det at plikta til å hindra at andre får kjennskap til opplysningar om folk sine lekams- eller sjukdomsforhold eller andre personlege forhold som ein får vita om i eigenskap av arbeid med Helsearkivregisteret, skulle falla bort 100 år etter at pasienten var død. Departementet foreslo også at Riksarkivaren i kvart enkelt tilfelle skulle kunna fastsetja at teieplikta skulle gjelda ut over 100 år dersom personvernforhold tilseier det.

Departementet bad høyringsinstansane spesielt om å kommentera dette framlegget om ei generell tidavgrensing av teieplikta for helseopplysningane i Helsearkivregisteret.

3.5.4 Høyringsinstansane sitt syn

I høyringa kom det fleire innspel og kommentarar til framlegget om ei generell tidsavgrensing av teieplikta.

Den norske legeforening, Bioteknologinemnda og Helse Sør-Øst RHF stilte seg positive til framlegget. Helse Sør-Øst RHF uttalte:

”Vi mener at en hundreårsgrense for bortfall av taushetsplikten for helseopplysninger i Helsearkivregisteret er fornuftig, samtidig som det

gis mulighet til i særlige tilfeller å forlenge denne taushetsplikten utover 100 år.”

Bergen byarkiv uttalte:

”100 år etter pasientens død virker i overkant lenge. Dødstidspunkt vil ofte være vanskelig å bringe på det rene, spesielt mht eldre materiale. En tidsfrist basert på innførselens dato er enklere å administrere. Vi har på det nåværende tidspunkt ingen konkrete forslag til en frist, men kan komme tilbake til dette, om ønskelig.”

Diakonhjemmet sykehus problematiserte kva det i praksis var meint å innebera at opplysningar i Helsearkivregisteret ikkje lenger skulle omfattast av teieplikt 100 år etter at pasienten var død:

”Det bør presiseres nærmere hva dette innebærer. Betyr det f. eks at taushetsplikten opphører slik at informasjonen fritt kan brukes til forskning i offentlig sammenheng? Eller betyr det at tilgangen til slike opplysninger er reservert pårørende som etter 100 år har rett på innsyn i pasientens journal?”

Landslaget for lokal- og privatarkiv uttalte:

”LLP ser det som en styrke at departementet utformer klare grenser for opphør av taushetsplikten etter helsepersonelloven. Vi er imidlertid betenkt dersom de nye regler kun skal gjelde for det pasientmaterialet som er avlevert til Helsearkivregisteret. Helsepersonelloven § 24 gir dagens arkivdepoter mulighet til å gi innsyn i opplysninger om avdøde pasienter, uten en tidsavgrensing som antydnet. LLP ber departementet vurdere om det skal gjelde ulike taushetspliktregler for Helsearkivregisteret, og de arkivdepot som fortsatt skal ta hånd om allerede avleverte pasientjournaler, eks fra tidligere kommunale og fylkeskommunale sykehus.”

Dei nasjonale forskningsetiske komitéane uttalte:

”På ett plan oppstår en serie spørsmål om hvilke forskningsetiske hensyn som bør vinne frem når forskere ønsker tilgang til det arkiverte materialet. Hvilke momenter er relevante i en vurdering om å gjøre unntak fra hundreårsregelen for klausulering, og hva slags hensyn kan bidra til å gjøre det rimelig å utvide den samme klausuleringen i enkelte tilfeller? Her

vil en rekke dimensjoner gjøre seg gjeldende i varierende grad fra sak til sak. Den overordnede problemstilling vil i tvilstilfeller være avveiningen mellom hensynet til forskningsobjektene og deres relasjoner på den ene siden, og hensynet til forskningen og dens potensielle verdi på den andre siden.”

Helse Bergen HF uttalte:

”Departementet foreslår at teieplikta for helseopplysningar i Norsk helsearkiv skal ta slutt 100 år etter pasientens død og vil ta dette inn i § 15 i helseregisterloven. Helse Bergen HF er ikkje usamd i dette. Det er ikkje nødvendig å oppretthalde teieplikta lenger enn ho gir mening. 100-årsgrensa vil truleg kunne ivareta både omsynet til personvern og samfunnet si interesse for forskning. At ein i tillegg opnar for forlengta teieplikt i særskilde tilfelle, vil kunne sikre personvernet på ein nødvendig og sannsynlegvis tilstrekkeleg måte.

Ein kan likevel spørje om ei slik 100-årsregel er nødvendig.

[...]

Eit nærliggande alternativ er at opplysningane i Helsearkivregisteret i utgangspunktet alltid vil vere teiepliktige, og at forskarar må søkje Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk om dispensasjon frå teieplikta for bruk av desse opplysningane. Dette vil forskarar, uavhengig av om dette er medisinsk/helsefagleg forskning eller anna type forskning, uansett måtte gjere for å kunne nytte nyare opplysningar i Helsearkivregisteret. Forskarar må også gjere dette i samband med utlevering av helseopplysningar utan innhenting av samtykkje frå andre register (også dei sentrale). Den skisserte alternative løysinga vil både kunne ivareta omsynet til forskning og omsynet til teieplikta. Samstundes vil ein med ei slik løysing oppretthalde eit enkelt og konsekvent regelverk kring utlevering av teiepliktige helseopplysningar til forskning.”

Helsedirektoratet uttalte:

”Det foreslås at opplysninger i helsearkivregisteret som er omfattet av taushetsplikten i helsepersonelloven, kan bli frigitt etter 100 år regnet fra pasientens død. Dette vil medføre en innskrenkning av helsepersonells taushetsplikt som pr i dag ikke er tidsbegrenset.

Begrunnelsen for dette er ønsket om å tilrettelegge for generell samfunnsvitenskapelig

forskning, noe vi har forståelse for. Adgangen til å få utlevert helseopplysninger til forskning foreligger imidlertid allerede etter helsepersonelloven § 29. Etter denne bestemmelsen kan det som kjent søkes om å få utlevert opplysninger uten hinder av taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. Denne bestemmelsen ivaretar etter vår oppfatning i stor grad de hensyn som er anført i høringsnotatet som begrunnelse for å begrense taushetsplikten til 100 år.

Helseopplysninger er særlig sensitive opplysninger og samlet i journal vil opplysningene gi et fullstendig bilde av enkeltpersoners helse gjennom livet. Tunge hensyn tilsier derfor at det er grunnlag for å gå lengre for å beskytte slike opplysninger enn opplysninger om barnevern og adopsjon. Det vises også i denne sammenheng til det som er beskrevet i høringen om at genteknologi reduserer behovet for forskning på nyere helseopplysninger.

Dersom departementets forslag om opphør av taushetsplikten blir vedtatt mener vi det er viktig at unntaksregelen for Riksarkivaren til å utvide taushetsplikten utover hundre år blir tydelig og praktisk gjennomførbar. Det bør tydeliggjøres om for eksempel pårørende kan søke om at taushetsplikten blir utvidet eller om dette kun vil være basert på en selvstendig vurdering av Riksarkivaren. Vi støtter for øvrig prinsippet om at taushetspliktens opphør etter hundre år må regnes fra det tidspunktet pasienten dør.”

3.5.5 Departementet sine vurderingar og framlegg

Ein konsekvens av å forankra Helsearkivregisteret i helseregisterlova er at behandlinga av opplysningane i registeret vil skje med heimel i helseregisterlova. For personar som behandlar helseopplysningar etter helseregisterlova, gjeld § 15 i denne lova. Dette inneber at desse personane har teieplikt etter både helsepersonellova og forvaltningslova §§ 13 til 13e.

Teieplikt om personlege tilhøve etter forvaltningslova skal sikra borgarane eit generelt vern når dei i mange samanhengar må gi personlege opplysningar til forvaltningsorgan. Teieplikta etter helsepersonellova er meir spesifikk. Ho er meint å sikra at alle som treng helsehjelp, kan søkja slik hjelp utan at det blir kjent for andre enn dei som er involverte i behandlinga av pasienten. Dette gjeld anten ein søker hjelp hos privat eller offentleg tilsett helsepersonell.

Forsvarleg oppbevaring og anna behandling av helseopplysningar er ein føresetnad for å etterleva den lovbestemde teieplikta etter helseregisterlova. For ein institusjon som Norsk helsearkiv, som skal ta vare på pasientdokumentasjon for all tid, vil det ha både praktiske og økonomiske konsekvensar om det gjeld teieplikt for opplysningar i arkivmaterialet eller ikkje. Dette gjeld både for sikring av materialet og for arbeidet som må utførast for å leggja til rette for rettmessig bruk. Som døme kan ein nemna at teiepliktige opplysningar må behandlast på ein måte som gjer at dei ikkje blir kjende for uvedkomande. Dette er ein konsekvens av at teieplikta ikkje berre er ei plikt til å teia, men også ei plikt til aktivt å hindra at uvedkomande får tilgang til opplysningane.

I praksis vil det vera ein meir omstendeleg prosess å få tilgang til materiale som inneheld opplysningar som er underlagde teieplikt enn materiale som er fritt tilgjengeleg. Dersom det blir søkt om tilgang til teiepliktige opplysningar, må det gjerast ei konkret vurdering av om det er rettsleg grunnlag for å gi tilgang. I nokre tilfelle vil teieplikta vera til hinder for tilgang, og det kan ta tid å få avklart tilgangsspørsmålet etter gjeldande regelverk. For potensielle brukarar av opplysningar vil det såleis også ha konsekvensar om det gjeld teieplikt eller ikkje.

Ei teieplikt som går lenger enn det som er nødvendig, vil vera eit hinder for forskning og føra til mindre kunnskap om samfunnet i fortida og dermed eit dårlegare grunnlag for å meina noko om korleis vi bør innretta oss no og i framtida. I høyringsnotatet vart det lagt til grunn som eit utgangspunkt at inga teieplikt bør gjelda lenger enn ho gir mening, og at det før eller sidan ikkje lenger vil vere nødvendig å halda oppe ei teieplikt.

Med utgangspunkt i at teieplikta etter forvaltningslova er meint å gjelda opplysningar som det er vanleg å ville halda for seg sjølv, og at tidsgrensa for denne teieplikta som hovudregel er sett til 60 år, la departementet i høyringsnotatet til grunn at omsyna bak teieplikta om helseopplysningar etter helseregisterlova og helsepersonellova i dei fleste tilfelle vil falla bort innan det er gått 100 år frå den dagen pasienten døyr. Mellom anna derfor foreslo departementet i høyringsnotatet at pasientarkivmaterialet i Helsearkivregisteret skulle vera underlagt teieplikt i 100 år etter at pasienten var død, og at det burde vere mogleg å forlengja teieplikta i særlege tilfelle. Departementet fann at denne løysinga ville vera enkel å halda seg til og lite tidkrevjande å forvalta.

Framlegget i høyringsnotatet vil innebera ei meir avgrensa teieplikt for opplysningane i Helse-

arkivregisteret enn for andre helseopplysningar som blir behandla med heimel i helseregisterlova.

Fleire høyringsinstansar, deriblant Legeforeningen og Bioteknologinemnda, gav i høyringa uttrykk for at dei meiner framlegget i høyringsnotatet på ein grei måte vil vareta dei omsyna som gjer seg gjeldande. Bergen byarkiv gav uttrykk for at det verka i overkant lenge å la teieplikta gjelda i 100 år etter at pasienten var død. Også i spørsmålet om å rekna tidgrensa for teieplikta frå tidspunktet for pasienten sin død, var det ulike syn blant høyringsinstansane. Helsedirektoratet støtta framlegget i høyringsnotatet, mens Bergen byarkiv peika på at dødstidspunktet ofte kan vera vanskeleg å fastslå for eldre pasientarkiv, og at ein tidsfrist basert på dato for innførsel i journal vil vera enklare å administrera.

Utan at det vart direkte relatert til framlegget om å gjera endringar i helseregisterlova § 15 stilte Datatilsynet i sitt høyringssvar spørsmål om omsynet til personvernet vart teke hand om på ein tilfredsstillande måte etter framlegget i høyringsnotatet. Helse Bergen HF og Helsedirektoratet sette spørjeteikn ved om det i det heile er nødvendig å gjera endringar i helseregisterlova § 15 i samband med etableringa av Helsearkivregisteret. Desse høyringsinstansane meinte at det er eit nærliggjande alternativ å la helseregisterlova § 15 stå uendra, slik at bruk av opplysningane i registeret må skje innanfor rammene av føresegnene i helseregisterlova, helsepersonellova og forvaltningslova. Det vil seia at teieplikta for helseopplysningane i registeret i utgangspunktet gjeld "til evig tid".

Det kan vanskeleg gjerast ei generell vurdering av når det ikkje lenger er grunn til å halda på teieplikt for opplysningar om folks lekams- eller sjukdomsforhold eller andre personlege forhold som finst i pasientjournalar. Dersom helseregisterlova § 15 blir ståande uendra, vil teieplikta etter denne føresegna innebera at opplysningane i Helsearkivregisteret ikkje kan gjerast allment tilgjengelege, og at det alltid må gjerast ei konkret vurdering etter reglane om teieplikt dersom nokon vil bruke opplysningane.

Formålet med å ta vare på arkivmateriale går fram av arkivlova § 1, der det heiter at ein skal *"tryggja arkiv som har monaleg kulturelt eller forskingsmessig verdi eller som inneheld rettsleg eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, slik at desse kan verta tekne vare på og gjorde tilgjengelege for ettertida"*. Formålet med å etablere Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret er å sikra grunnlag for forskning og annan rettmessig bruk av opplysningar, samstundes som materialet blir rasjo-

nelt og sikkert oppbevart. I eit langt perspektiv er det i hovudsak kulturell og forskingsmessig verdi som er aktuelt. Eit pasientarkivmateriale som er stort nok, kan gi grunnlag for å seia mykje om korleis samfunnet generelt har fungert, og korleis ein har sett på mange tilhøve, ikkje berre det som er knytt til reint medisinske og helsefaglege spørsmål.

Helseopplysningar er særleg sensitive opplysningar. Samlinga av pasientarkiv som vil bli å finna i Helsearkivregisteret, vil innehalda opplysningar om helsa til enkeltpersonar og den kontakt dei har hatt med spesialisthelsetenesta gjennom heile levetida. Omsynet til personvernet taler derfor for at desse opplysningane ikkje bør bli allment tilgjengelege. Rett nok gjer ikkje omsynet til kvar enkelt registrert seg gjeldande med like stor tyngd når vedkomande ikkje lenger er i live. Det at omsynet til døde personar ikkje veg like tungt som omsynet til levande, er lagt til grunn fleire stader i lovgjevinga. Som døme kan nemnast at peronopplysningslova i utgangspunktet ikkje gjeld for opplysningar om døde personar, og at helsepersonellova i § 24 har eigne reglar om utlevering av opplysningar om døde. Sjølv om pasientdokumentasjonen i Helsearkivregisteret gjeld personar som ikkje lenger er i live, inneber ikkje det at det er unødvendig å verna om opplysningane i pasientjournalane deira. Omsynet til personvernet for dei døde er relevant, og gode grunnar kan tala for at helseopplysningar som ein person ville halda for seg sjølv mens vedkomande var i live, heller ikkje bør bli allment tilgjengelege etter at personen er død. Ein kan ikkje sjå bort i frå at enkelte vil oppleve det som vanskeleg å vita at teieplikta om medisinske tilhøve skal falla heilt bort jamvel om det ikkje vil skje før 100 år etter at dei er døde. I tillegg kjem at pasientdokumentasjon om døde personar kan innehalda informasjon om tredjepersonar, og at kunnskap om arvelege sjukdomar, eigenskapar og tilstandar gjer at ein ut frå opplysningar om døde menneske i ein del tilfelle vil kunna seia noko om helsesituasjonen til personar som er i live.

Departementet meiner på denne bakgrunn at omsynet til kvar enkelt pasient og etterkomarane hans taler for at opplysningane i Helsearkivregisteret bør vera teiepliktige i meir enn hundre år etter at pasienten er død.

Så lenge teieplikta gjeld, vil det for fleire praktiske formål vera nødvendig å ha nokre unntak. Det vil mellom anna vera slik at kvalifisert forskning må kunna utførast, både for å sikra innsikt og utvikling i samfunnet og samfunnsprosessar generelt og ikkje minst når det gjeld sjukdom og

sjukdomsbehandling spesielt. Opplysningar som er underlagde teieplikt etter helseregisterlova § 15, vil kunna brukast innanfor rammene av dei generelle reglane om teieplikt som i dag finst i helseregisterlova, helsepersonellova og forvaltningslova. Det er i desse lovene gitt fleire føresegnar om unntak frå teieplikta. Døme på dette er helsepersonellova §§ 24, 29 og 29b og forvaltningslova § 13d. Etter departementet si vurdering vil eksisterande reglar om unntak frå teieplikt i stor grad vareta dei omsyn som grunnar framlegget om ei tidsavgrensa teieplikt i høyringsnotatet.

På denne bakgrunn, og med bakgrunn i innspela frå Datatilsynet, Helsedirektoratet og Helse Bergen HF har departementet kome til at helseregisterlova § 15 bør stå uendra. Departementet vil derfor ikkje gå vidare med framlegget i høyringsnotatet. Ved at helseregisterlova § 15 blir ståande uendra, vil helseopplysningane i Helsearkivregisteret vera underlagde ei teieplikt som ikkje er avgrensa i tid. Dette vil bidra til å halda oppe eit einsarta regelverk om bruk av helseopplysningar frå pasientjournalar, samstundes som det blir lagt til rette for nødvendig bruk av opplysningane i Helsearkivregisteret. Ei slik løysing tek også omsyn til personvernet på ein betre måte enn forslaget i høyringsnotatet.

3.6 Andre endringar i helseregisterlova

3.6.1 Innleiing

Som ein konsekvens av framlegget til ny paragraf § 8 a i helseregisterlova vil det vera tenleg å gjera nokre andre justeringar i denne lova.

3.6.2 Helseregisterlova § 5

3.6.2.1 Innleiing

Konsesjonsplikt etter personopplysningslova § 33 gjeld ikkje for behandling av helseopplysningar som skjer med heimel i forskrift i medhald av helseregisterlova §§ 6 til 8. Dette går fram av helseregisterlova § 5 andre ledd.

Helsearkivregisteret vil vera eit sentralt helseregister på same måte som dei helseregistra som har heimel i helseregisterlova § 8. Dessutan vil det også for Helsearkivregisteret vera tenleg å gi nærmare føresegnar i forskrift om behandling av helseopplysningar i registeret. Samstundes er det i denne proposisjonen gjort framlegg om at lovforankringa av Helseregisterert med tilhøyrande forskriftsheimel skal skje gjennom ein eigen para-

graf, nærmare bestemt ein ny § 8 a i helseregisterlova.

3.6.2.2 Framlegget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet vart det gjort framlegg om at føresegnar om unntak frå konsesjonsplikt, dvs. § 5 andre ledd, også skal visa til den nye § 8 a. På den måten vil det gå fram av helseregisterlova at konsesjonsplikt etter personopplysningslova § 33 heller ikkje vil gjelda for behandling av helseopplysningar som skjer med heimel i forskrift gitt i medhald av § 8 a.

3.6.2.3 Høyringsinstansane sitt syn

Ingen av høyringsinstansane hadde innvendingar mot framlegget.

3.6.2.4 Departementet si vurdering

Departementet held fast ved framlegget i høyringsnotatet.

3.6.3 Helseregisterlova § 9

3.6.3.1 Innleiing

Verksemder og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester etter apoteklova, helse- og omsorgstenestelova, smittevernlova, spesialisthelsetenestelova eller tannhelsetenestelova, har plikt til å *"utlevere eller overføre opplysningar"* slik det er fastsett i forskrift gitt i medhald av §§ 6 a, 6 c, 7, 8 og 9. Dette er fastsett i helseregisterlova § 9 første ledd. Etter andre ledd er det dessutan heimel for Kongen til å gi forskrifter om innsamling av helseopplysningar etter §§ 6 a, 6 c, 7 og 8, mellom anna om kven som skal gi og ta imot opplysningar, og om fristar, formkrav og meldingsskjema.

Som nemnt i punkt 3.4.2.1 kan uttrykket *"overføre opplysningar"* oppfattast slik at det også omfattar det å avlevere arkivmateriale med pasientopplysningar, slik det i denne proposisjonen blir lagt til grunn at verksemder i spesialisthelsetenesta skal gjera til Norsk helsearkiv.

3.6.3.2 Framlegget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet vart det gjort framlegg om at føresegnar om overføring av opplysningar i § 9 første ledd også skal visa til den nye § 8 a. På den måten vil det gå fram at plikta til å avlevere arkivmateriale med pasientopplysningar til Norsk helsearkiv i samsvar med forskrift gitt med heimel i

§ 8 a, også er forankra i helseregisterlova § 9. Avleveringsplikta vil gjelda alle verksemdar som er omfatta av overføringsplikta i § 9 første ledd, og dermed også dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta som ikkje kjem inn under den generelle avleveringsplikta i arkivlova.

Likeins gjorde departementet framlegg om ei tilvising til den nye § 8 a i § 9 andre ledd. På den måten vil § 9 andre ledd gi heimel for å gi nærmare føresegner om den innsamling av helseopplysningar som det kan seiast å vera når pasientopplysningar avlevert til Norsk helsearkiv går inn i Helsearkivregisteret.

3.6.3.3 Høyringsinstansane sitt syn

Til framlegget om endring i helseregisterlova § 9 uttalte *Interkommunalt arkiv Vest-Agder* følgjande:

”Førsteleddet i § 9 er foreslått som følger: ”Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6c, 7, 8 og 8a samt etter paragrafen her”.

Vi håper at det ikke er riktig at det med disse endringene skal lages et nytt regime for hvor kommunale pasientarkiver og helseopplysninger skal leveres. Det vil i tilfelle være en så stor og vesentlig endring at det burde blitt presentert tydeligere enn i det foreliggende høringsnotatet.”

Bergen byarkiv uttalte:

”Det at sosialtjenesteloven er nevnt i denne sammenheng fortøner seg problematisk. Siden denne paragrafen skal hjemle avleveringsplikt til Norsk Helsearkiv, betyr det at også klientmapper fra sosialomsorgen skal inngå i dette? I så fall er det nok en kommunal sektor som blir involvert i dette, med tilhørende diskusjoner og avklaringer av eiendom etc. Samt at alle tall som refererer til omfang av arkivmateriale blir altfor små.”

3.6.3.4 Departementet si vurdering

Enkelte høyringsinstansar har stilt spørsmål ved om endringane i § 9 vil innebera endringar når det gjeld avlevering av arkivmateriale frå den kommunale delen av helse- og omsorgstenesta.

Sjølv om forslaget til endring i lovteksten i § 9 isolert sett vil kunna forståast slik at det gir heimel for å påleggja den kommunale helse- og omsorgstenesta å avlevere arkivmateriale til Norsk helsearkiv, er det klart at formålet med lovendringa og med Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret er å sikra forsvarleg oppbevaring og tilgjengeleggjing av eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta. Dei foreslåtte lovendringane vil derfor ikkje innebera endringar når det gjeld avlevering av arkivmateriale frå den kommunale helse- og omsorgstenesta.

Departementet held fast ved framlegget i høyringsnotatet.

3.6.4 Helseregisterlova § 12

3.6.4.1 Innleiing

I helseregisterlova § 12, som regulerer samanstilling av opplysningar, er det i tredje ledd fastsett at helseopplysningar innsamla etter § 9 kan samanstillast etter nærmare føresegner gitt med heimel i §§ 7 og 8.

3.6.4.2 Framlegget i høyringsnotatet

Departementet gjorde i høyringsnotatet framlegg om å ta inn ei tilvising til § 8 a i § 12 tredje ledd, slik at ein i forskrift kan gi reglar om samanstilling av opplysningar i Helsearkivregisteret tilsvarende det ein kan for sentrale helseregistre med heimel i § 8.

3.6.4.3 Høyringsinstansane sitt syn

Ingen av høyringsinstansane hadde innvendingar mot framlegget.

3.6.4.4 Departementet si vurdering

Departementet held fast ved framlegget i høyringsnotatet.

3.6.5 Helseregisterlova § 27

3.6.5.1 Innleiing

I helseregisterlova § 27 første ledd er det stilt opp eit forbod mot unødig lagring av helseopplysningar. I andre ledd er det likevel slått fast at det i forskrift etter §§ 6 til 8 kan fastsetjast at helseopplysningar kan lagrast for historiske, statistiske eller vitskapelege formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningane blir lagra klart overstig dei ulem-

pene det kan medføra for den enkelte. Vidare er det slått fast at den databehandlingsansvarlege i så fall skal sjå til at opplysningane ikkje blir oppbevarte på ein måte som gjer det mogleg å identifisera den registrerte lenger enn nødvendig.

3.6.5.2 *Framlegget i høyringsnotatet*

Helseregisteret i Norsk helsearkiv vil vera eit register der helseopplysningar blir lagra for historiske, statistiske og vitskaplege formål. I høyrings-

notatet vart det derfor gjort framlegg om å ta inn ei tilvising til § 8 a i § 27 andre ledd.

3.6.5.3 *Høyringsinstansane sitt syn*

Ingen av høyringsinstansane hadde innvendingar mot framlegget.

3.6.5.4 *Departementet si vurdering*

Departementet held fast ved framlegget i høyringsnotatet.

4 Endringar i helsepersonellova - innlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon mv.

4.1 Bakgrunn

Statens helsetilsyn skreiv i brev av 13. oktober 2010 til departementet at ein del pasientar ikkje får innsyn i pasientjournalane sine fordi helsepersonellet som har ført journalane, har fått tilbakekalla autorisasjonen sin. Innsynsretten følgjer av lov om pasient- og brukerrettigheter § 5-1. Bakgrunnen for problemstillinga som Helsetilsynet tek opp, er at pasientarkiva i nokre tilfelle har vorte utilgjengelege etter at verksemda til helsepersonellet er innstilt. Dette kan skje når journalarkiv ikkje blir avlevert til offentlig arkivdepot, annan oppbevaringsinstitusjon eller Fylkesmannen, slik det går fram av § 15 fjerde ledd i pasientjournalforskrifta at helsepersonellet kan gjera. I føresegna er det slått fast at helsepersonell *”kan”* avlevere arkivet sitt, og det gjeld derfor ikkje noko plikt til å gjera dette.

I brevet til departementet skreiv Statens helsetilsyn:

”Statens helsetilsyn kan ikke se at vi har sanksjonsmuligheter for å sikre pasienters rett til journalinnsyn i slike saker når adgangen til å avlevere pasientjournalen til annet helsepersonell, annen virksomhet, offentlig arkivdepot, annen oppbevaringsinstitusjon eller fylkesmannen ikke er benyttet. Videre stiller vi spørsmål ved om dagens regelverk i tilstrekkelig grad sikrer at pasientjournaler ikke kommer på avveie, men blir forsvarlig oppbevart når helsepersonell ikke lenger har autorisasjon.

Etter vår oppfatning bør det av forskriften følge en plikt til å avlevere pasientjournalene til annet helsepersonell, annen virksomhet, offentlig arkivdepot, annen oppbevaringsinstitusjon eller fylkesmannen ved opphør av virksomhet. En slik plikt vil samtidig åpne for at Statens helsetilsyn kan pålegge helsepersonell å avlevere pasientjournaler i forbindelse med tilbakekall av autorisasjon.

En slik avleveringsplikt er, slik vi ser det, nødvendig for å sikre at pasientens rett til inn-

syn i sine journaler, og videre for å bidra til at pasientjournaler ikke kommer på avveie, men blir forsvarlig oppbevart når helsepersonellet ikke lenger har autorisasjon.”

4.2 Framlegget i høyringsnotatet

Departementet uttalte i høyringsnotatet at ein deler den uroa Helsetilsynet har for at det kan vera vanskeleg for pasientar å få oppfylt retten til innsyn i journal som er ført av helsepersonell som har fått autorisasjonen sin kalla tilbake. Departementet fann også grunn til å vera uroleg for oppbevaringa av desse pasientjournalarkiva så lenge dei ikkje har vorte frivillig avleverte.

I høyringsnotatet vart det lagt til grunn at forskriftsheimelen i helsepersonellova § 40 tredje ledd er vid nok til at det kan gjevast nærmare reglar om korleis pasientjournalarkiv skal takast vare på. Ved å endra forskrift om pasientjournal kan ein såleis påleggja helsepersonell ei plikt til å overføra pasientjournalarkivet sitt ved til dømes tilbakekall eller suspensasjon av autorisasjon. Ei slik plikt kan opplevast som inngripande og kjennast som ein tilleggsreaksjon. Departementet meinte derfor at ei slik føresegn bør gå fram av lov.

Departementet foreslo i høyringsnotatet ein ny § 62 a i helsepersonellova. Framlegget opnar for at Statens helsetilsyn kan gjera vedtak om at helsepersonell ved tilbakekall eller suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning må levera pasientarkivet sitt til næraste helsetilsyn i fylket (etter 1.1.2012 til Fylkesmannen).

4.3 Høyringsinstansane sitt syn

Framlegget til ny § 62 a i helsepersonellova vart berre kommentert av nokre få høyringsinstansar.

Den norske legeforening uttalte:

”Legeforeningen er enig i at det er svært viktig at pasientjournaler oppbevares på en trygg og forsvarlig måte, og at pasienter gis innsyn og tilgang til egne opplysninger. Vi støtter at det innledes et arbeid der man ser nærmere på de aktuelle situasjonene og hvordan de nevnte hensyn kan bli ivaretatt bedre. Regelverket må imidlertid utformes på en måte som ivaretar helsepersonellens rettsikkerhet, og som heller ikke er egnet til å påføre helsepersonellet unødigg tap.

Et vedtak om at journalarkivet skal avleveres er svært inngripende. Samtidig er den nye hjemmelen ut fra sitt formål bare ment å skulle ivareta et lite antall situasjoner. Det er derfor overraskende at den foreslåtte hjemmelen generelt åpner for at det kan treffes pålegg om avlevering der det er truffet vedtak om suspensjon eller bortfall av autorisasjon. Etter vår oppfatning må adgangen for å treffe denne type vedtak knyttes opp mot konkrete vilkår som er relevante og adekvate for nettopp de situasjoner der bestemmelsen er tenkt å fungere. Helsepersonellet kan ha behov for tilgang til journalene for å dokumentere egen praksis, typisk ved en klage på tilsynets vedtak. Dette erkjenneres da også i høringsnotatet. Samtidig fastslås det at ”Innsyn utan eit konkret behov vil ikkje bli gitt”, og at vurderingen i første omgang vil måtte gjøres av den som har hånd om arkivet, enten det er Helsetilsynet i fylket eller Norsk Helsearkiv. Spørsmålet om legen i disse situasjonene skal kunne beholde en kopi av journalen er ikke nevnt. Legeforeningen ser rettsikkerhetsmessige utfordringer ved dette og etterlyser en langt grundigere problematisering.

For privatpraktiserende leger kan det medføre særlige utfordringer dersom helsetilsynet legger beslag på pasientarkivet. Der autorisasjon blir suspendert eller bortfaller vil det i regelen være aktuelt at en ny lege kommer inn i praksisen, som vikar eller ved at praksisen blir overdratt. Det er viktig at de nye reglene ikke medfører noe hinder for kontinuitet i praksisen, i verste fall på bekostning av pasientsikkerheten. Videre må det tas tilbørlig hensyn til legens ønske om å selge en intakt virksomhet, der også pasientjournaler forefinnes.

Legeforeningen etterlyser en problematisering i høringsnotatet av disse forhold. Også de praktiske forhold rundt helsetilsynets oppbevaring av journaler må vurderes nærmere, herunder hvordan pasienter skal informeres om hvor journalen til enhver tid befinner seg og

hvordan pasientens innsynsadgang vil bli håndtert.”

Riksarkivaren uttalte:

”Depotstatus for de arkiver som Helsetilsynet eller fylkesmannen tar hånd om synes uklar. I høringsnotatet kommer det til uttrykk ved at den foreslåtte nye § 62 a i helsepersonelloven, om arkiver fra helsepersonell som mister autorisasjon, er gitt overskriften ”Avlevering/deponering av pasientjournalarkiv”. En tilsvarende uklarhet har man også med seg fra tidligere, i pasientjournalforskriftens bestemmelser om arkiver fra opphørte virksomheter. Behovet for å ta vare på slike arkiver, særlig i den hensikt å kunne oppfylle pasientrettigheter, er det ingen uenighet eller tvil om. Det gjelder uansett om materialet senere skal kasseres eller bevares. I den grad Norsk helsearkiv skal forvalte pasientjournalarkiver fra opphørte virksomheter bør det klargjøres hvilken depotstatus slike arkiver har, og hvor ansvar og råderett ligger. Verken ”avlevert” eller ”deponert” synes å være helt dekkende som depotstatus. Deponeering er kanskje det mest nærliggende av disse alternativene, ettersom det vil være tenkbart at hele arkiver skal leveres tilbake igjen dersom virksomheten gjenopptas. Vi mener det kan være grunn til å vurdere om de arkivene dette gjelder bør anses å tilhøre en egen depotstatus, ved at de er under en særskilt beføyning med det formål å sikre at pasientrettigheter blir ivaretatt. For arkiver som er under en slik form for beføyning kan antakelig både Helsetilsynets og Norsk helsearkivs ansvar og oppgaver, fremtidig kassering eller endring av status til ”avlevert”, samt regulering av en eventuell tilbakelevering dersom virksomhet gjenopptas, med fordel reguleres nærmere i forskrift. Slik den foreslåtte § 62 a i helsepersonelloven er utformet, er det grunn til å frykte at det vil bli vanskelig å utforme tydelige generelle regler om håndteringen av disse arkivene.”

4.4 Departementet sine vurderingar og framlegg

Departementet meiner at regelverket må leggjast slik til rette at ein sikrar at alle pasientar kan få innsyn i journalane sine. Dette må også gjelda i dei tilfella helsepersonell har fått tilbakekalla eller suspendert autorisasjonen, lisensen eller spesialistgodkjenninga si.

Av personvernomsyn meiner departementet det er svært viktig at pasientjournalar ikkje kjem på avvegar. Dette kan ein risikera når det helsepersonell som førte journalane, ikkje lenger tek ansvar for dei og oppbevarer eller avleverer dei på ein trygg måte. Det finst døme på at pasientjournalarkiv på avvegar er funne att på søppelplassar og andre stader.

Som det går fram i punkt 4.3, var det berre nokre få høyringsinstansar som kommenterte framlegget i høyringsnotatet.

Departementet si vurdering er at Statens helsetilsyn har behov for ein heimel til å kunna påleggja helsepersonell som får tilbakekalla eller suspendert autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, å levera inn pasientjournalarkivet sitt til Fylkesmannen.

I dei tilfella dette er aktuelt, gjer Helsetilsynet ei grundig vurdering av alle sider av saka. Ei slik sak kan pågå over lang tid, og det vil ofte vera gitt åtvaring til helsepersonellet på eit tidlegare tidspunkt. I nokre av desse sakene vil Helsetilsynet ha kunnskap om forhold som gjer det tenkjeleg at det kan bli problem med både pasientane sin tilgang til egne journalar og den vidare handteringa av journalane. I desse tilfella er det etter departementet si vurdering viktig at Helsetilsynet har heimel til å påleggja helsepersonell å levera inn pasientarkivet sitt.

Sentralt i grunngjevinga for at Helsetilsynet bør ha høve til å gi slike pålegg, er det behovet pasientane har for tilgang til opplysningar i journalane, og den interesse dei har i at opplysningane ikkje kjem utedkomande i hende. Departementet har tillit til at Helsetilsynet vil gjera grundige vurderingar før det gir denne typen pålegg.

Slik departementet ser det, vil inga anna verksemd vera like godt rusta til å vareta alle forhold rundt behandling av pasientjournalarkivmateriale som det Norsk helsearkiv vil bli. Norsk helsearkiv vil kunna oppbevare slikt materiale på ein trygg måte og ha kompetanse til å ta hand om ulike førespurnader om tilgang. Norsk helsearkiv vil også vera den best utrusta verksemda i landet når det gjeld utstyr for å kunna lesa og ta hand om elektroniske pasientjournalar som er utarbeidde med ulike programvare. Departementet meiner derfor at regelverket bør opna for at pasientjournalarkiv som blir levert til Fylkesmannen etter pålegg frå Helsetilsynet, etter ei tid kan deponerast i Norsk helsearkiv. Norsk helsearkiv må i slike tilfelle ta vare på arkivet, gi innsyn i den grad nokon har krav på det, og levera arkivet tilbake dersom det aktuelle helsepersonellet får tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Departementet

meiner også at Helsetilsynet bør kunna gi pålegg om at pasientjournalarkivet blir levert direkte til Norsk helsearkiv dersom dette er formålstenleg. På den måten vil pasientane vera sikra tilgang til journalen sin på den staden journalen blir oppbevart, anten hos Fylkesmannen eller i Norsk helsearkiv.

Det må trekkjast eit klart skilje mellom eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta som vil bli avleverte til Norske helsearkiv for å inngå i Helsearkivregisteret, og pasientarkiv som blir levert inn til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Helsetilsynet, anten direkte eller via Fylkesmannen. Pasientjournalarkiv som blir levert inn etter pålegg frå Statens helsetilsyn, skal ikkje gå inn i Helsearkivregisteret, men oppbevarast med det formål å sikra viktige pasientrettar. Departementet legg derfor til grunn at pasientjournalarkiv som blir innlevert til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Statens helsetilsyn, eller som Fylkesmannen deponerer i Norsk helsearkiv etter å ha teke imot dei etter pålegg frå Statens helsetilsyn, ikkje skal blandast saman med annan pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv. Innlevert og deponert materiale må behandlast i samsvar med dei reglar som gjeld for slikt materiale.

Eit av formåla med den foreslåtte føresegna er å sørge for at journalopplysningar ikkje kjem på avvegar. Ei ordning der helsepersonell kan behalda ein kopi av arkivet, vil ikkje vareta dette formålet. Når helsepersonellet på eit seinare tidspunkt måtte ha behov for å sjekka opplysningar i arkivet, må dette derfor skje der arkivet er oppbevart, anten hos Fylkesmannen eller hos Norsk helsearkiv. Departementet si vurdering er såleis at helsepersonell ikkje kan behalda ein kopi av det innleverte pasientjournalarkivet sitt. I dei tilfelle helsepersonellet har behov for opplysningar frå journalane for å dokumentera eit forhold, til dømes i ei erstatningssak, vil vedkomande på same måte som pasientane måtte venda seg til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv.

Departementet ser likevel av dei innspela som har kome frå Legeforeningen og Riksarkivaren, at det kan vera behov for å vurdere nærmare om det skal stillast opp vilkår for når Helsetilsynet skal kunna påleggja helsepersonell å levera inn pasientjournalarkivet sitt. Det kan også vera grunn til å gi reglar om den vidare handteringa av desse arkiva både hos Fylkesmannen og Norsk helsearkiv.

Departementet har på denne bakgrunn kome til at det vil vera formålstenleg at den nye føresegna i helsepersonellova også har ein heimel for at departementet kan gi nærmare reglar om når

Helsetilsynet skal kunna gi pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv, handteringa av arkiva hos Fylkesmannen og Norsk helsearkiv og arkiva sin status hos Norsk helsearkiv. Departementet foreslår derfor eit tillegg til føresegna i høyringsnotatet. Tillegget går ut på at departementet i forskrift kan gi nærmare reglar om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkiva og arkiva sin depotstatus hos Norsk helsearkiv.

Departementet har også kome fram til at overskrifta til den nye lovføresegna ikkje bør visa til at dette er eit føresegn om avlevering eller deponeering, jf. innspelet frå Riksarkivaren om at status for desse arkiva bør vurderast nærmare. Det blir på denne bakgrunn foreslått ei overskrift som er i tråd med ordbruken i sjølve føresegna, der innlevering er omgrepet som er brukt.

5 Kryptert lagring

5.1 Bakgrunn

5.1.1 Innleiing

Under stortingsbehandlinga av Innst. 338 S (2009–2010) frå kontroll- og konstitusjonskomiteén varsla helse- og omsorgsministeren eit lovforslag som presiserer korleis ein skal forstå kravet i helseregisterlova § 8 tredje ledd om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert"* i sentrale helseregister. Bakgrunnen for dette var at Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet hadde ulik oppfatning av innhaldet i kravet. Helse- og omsorgsdepartementet har ansvaret for tolking av helseregisterlova, mens Datatilsynet fører tilsyn med at reglane i lova blir etterlevde.

I det følgjande blir det nemnde kravet i helseregisterlova omtalt som eit krav om *"kryptert lagring"*. I høyringsnotatet vart det omtalt som eit krav om *"intern kryptering"*, men departementet finn at omgrepet *"kryptert lagring"* betre og meir presist dekkjer innhaldet i kravet i helseregisterlova § 8 tredje ledd.

5.1.2 Gjeldande rett

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysningar (helseregisterlova) regulerer behandling av helseopplysningar i helseregister.

Sentrale helseregister er regulerte i helseregisterlova § 8. Det tredje leddet i paragrafen regulerer sentrale helseregister der personidentifiserande opplysningar kan behandlast utan samtykke frå dei registrerte, og gir ei oversikt over slike register. Helseregisterlova § 8 tredje ledd har følgjande ordlyd:

"I følgjande registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles utan samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister
9. Nasjonal database for elektroniske resepter.
10. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene, gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter."

Det går fram av lovteksten at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert"* i dei registra som er nemnde i § 8 tredje ledd. Dette gjeld likevel ikkje for Nasjonal database for elektroniske reseptar, jf. § 8 tredje ledd siste punktum.

Med formuleringa *"direkte personidentifiserende kjennetegn"* er meint namn og fødselsnummer. Dersom aktuelle register skulle innehalda andre typar direkte personidentifiserande kjennetegn, for eksempel D-nummer, tilseier likevel ordlyden at også desse skal lagrast *"kryptert"*. D-nummer er eit personeintydig nummer som i enkelte tilfelle blir tildelt i staden for fødselsnummer, jf. lov 16. januar 1970 nr. 01 om folkeregistrering § 4.

Omgrepet *"kryptert"* er ikkje definert i helseregisterlova, men ei vanleg forståing tilseier at noko som er *"kryptert"*, har vore gjenstand for *"kryptering"*. I daglegtalet blir omgrepa *"kryptert"* og *"kryptering"* som oftast nytta i samband med kommunikasjon. *"Kryptering"* inneber i den samanhengen at ei melding blir gjort uforståeleg for andre enn dei mottakarane ho er meint for. Dette blir gjerne gjort ved hjelp av ein matematisk eller lingvistisk teknikk for å sikra meldinga mot innsyn eller endringar. I forskrift 17. februar 2006 nr. 204 om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk er kryptering definert som

"omforming av opplysninger slik at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende", jf. § 1-2 nr. 2. Dekryptering er i nr. 3 i same paragrafen definert som "rekonstruksjon av krypterte opplysninger". Tilsvarende definisjonar er lagde til grunn i forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister. Kravet om at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast "kryptert" i registra, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd, er å forstå som eit krav om at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei ikkje kan lesast eller rekonstruerast av uvedkomande. Kravet er i så måte eit minimumskrav som må sjåast som oppfylt både dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir krypterte separat, og dersom slike kjenneteikn blir krypterte saman med andre registeropplysningar.

Kravet om kryptert lagring er vidare eit tryggingsskrav og ikkje eit krav om registerform. Dette går fram av Innst. O. nr. 40 (2006–2007) s. 7 der mindretalet i helse- og omsorgskomiteén skreiv følgjande: "Disse medlemmer vil ikke etablere en ny registerform". Mindretalet i helse- og omsorgskomiteén representerte partia som hadde fleirtal på Stortinget, og forslaget frå mindretalet i komiteén samsvarer med lovvedtaket i Stortinget, jf. Innst. O. nr. 40 (2006–2007) og Besl. O. nr. 52 (2006–2007). Kravet om kryptert lagring står likevel i ei særstilling ved at det er eit konkret, lovfesta tryggingstiltak.

Etter systemet i helseregisterlova er lagring av helseopplysningar ei form for "behandling av helseopplysninger". Behandling av helseopplysningar er i helseregisterlova § 2 nr. 5 definert som "enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter". Etter ordlyden § 8 tredje ledd må det leggjast til grunn at kravet om kryptering berre gjeld ved lagring og ikkje ved anna behandling av helseopplysningar i dei aktuelle registra.

Det går fram av ordlyden i helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte i den grad det er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register. Kravet om kryptert lagring er derfor ikkje til hinder for at direkte personidentifiserande kjenneteikn blir behandla i ukryptert form når dette er nødvendig for å oppfylle formåla med registra.

5.1.3 Kort om korleis Datatilsynet har forstått lova

Datatilsynet har lagt til grunn at kravet om kryptert lagring ikkje er eit alminneleg tryggingsskrav, men eit krav om registerform. Datatilsynet meiner at kravet om kryptert lagring inneber at dei aktuelle registra skal først på ein alternativ, kryptert identitet, og at direkte personidentifiserande kjenneteikn av den grunn må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat.

5.2 Framlegget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet vart det gjort framlegg om å flytta kravet om kryptert lagring frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til helseregisterlova § 16. Den sistnemnde føresegna regulerer det ansvaret den databehandlingsansvarlege og databehandlarar har for tilfredsstillande informasjonstryggleik ved behandling av helseopplysningar. I høyringsnotatet vart det vidare presisert korleis departementet meiner at kravet om kryptert lagring er å forstå. Departementet streka under at kravet om kryptert lagring er eit tryggingsskrav, som står i ei særstilling ettersom det går uttrykkeleg fram av lova, og ikkje et krav om registerform. Vidare vart det vist til at kravet om kryptert lagring av direkte identifiserande kjenneteikn er eit minimumskrav som vil vera oppfylt dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir lagra krypterte, enten separat eller saman med andre registeropplysningar. Det vart presisert at helseregisterlova § 8 tredje ledd ikkje inneber at direkte personidentifiserande kjenneteikn må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat.

5.3 Høyringsinstansane sitt syn

Av dei 39 høyringsinstansane som kom med høyringssvar, hadde 10 instansar merknader til den delen av høyringsnotatet som gjaldt kravet om kryptert lagring. Desse høyringsinstansane hadde ulike meiningar om den juridiske forståinga av kravet. Dei hadde også ulike oppfatningar når det gjaldt framlegget om å flytta kravet frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til § 16.

Nasjonalforeningen for folkehelsen uttalte:

"Nasjonalforeningen ønsker å bruke anledningen til å støtte opp om Departementets tolkning av begrepet intern kryptering som blir tatt opp i høyringsnotatet. Det rår diskrepans mel-

lom Departementets og Datatilsynets tolkning av dette begrep. Nasjonalforeningen for folkehelsen ønsker å gi eksplisitt uttrykk for at organisasjonen slutter seg til Departementets tolkning.

Nasjonalforeningen for folkehelsen er enig i lovendringen i § 16 slik den er nedfelt i høringsvedlegget.”

Nasjonalt folkehelseinstitutt uttalte mellom anna følgende:

”Folkehelseinstituttet støtter at det såkalte kravet om intern kryptering lovteknisk flyttes fra helseregisterloven § 8 tredje ledd til § 16. Vi deler Helse- og omsorgsdepartementets syn på kryptering som et konkret lovfestet sikkerhetstiltak, som del av flere systematiske tiltak for å ivareta den samlede informasjonssikkerheten. Vi anser at derfor at kravet naturlig faller inn under omtalen av krav til informasjonssikkerhet i § 16, heller enn under omtalen av registerformer i § 8.

Videre støtter vi Helse- og omsorgsdepartementets fortolkning om at kravet om intern kryptering er å forstå som et minimumskrav om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres i en form som innebærer at de ikke kan leses eller rekonstrueres av uvedkommende. Det er også nødvendig at direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles i ukryptert form når dette er nødvendig for å ivareta registerets formål. Vi er tilfreds med at minimumskravet ansees som oppfylt både dersom direkte personidentifiserende kjennetegn blir kryptert separat og dersom slike kjennetegn blir kryptert sammen med andre registeropplysninger. Sistnevnte ivaretar helseregistre med papirbasert innrapportering og eldre struktur som vanskeliggjør separat kryptering.”

FFO (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon) støtter ikkje forslaget om å flytta kravet om kryptert lagring frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til § 16. FFO uttalte mellom anna:

”FFO legger til grunn at kravet som Stortinget satte om intern kryptering av helseregistre, ikke er et alminnelig sikkerhetskrav, men et krav om registerform. FFO deler derfor Datatilsynets oppfatning av at intern kryptering innebærer at de aktuelle registrene skal føres med en alternativ, kryptert identitet og at

direkte personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer, skal skilles fra andre registeropplysninger og krypteres separat.”

Bioteknologinemnda meiner at helseregisterlova § 8 tredje ledd ikkje bør endrast, og at spørsmålet om kryptering har mykje å seia for dei sentrale helseregistra. Bioteknologinemnda uttalte mellom anna:

”Bioteknologinemnda har i sin uttalelse i forbindelse med høringen til Gode helseregistre – bedre helse av 25.03.2010 tilrådd at de sentrale helseregistrene burde krypteres av en utenforstående tredjepart som ikke har noe med den daglige driften av registrene å gjøre. Dette øker datasikkerheten ved registeret, skaper tillit og fjerner enhver tvil om konfidensialitet og upartiskhet. Dette er fremdeles nemndas standpunkt for hvordan standarden bør være for de sentrale personidentifiserbare registrene uten samtykke.”

Helse Bergen HF uttalte:

”Helse Bergen HF finn det uheldig at lovtolkar og tilsynsorganet har hatt ulike oppfatningar om tolkinga av § 8, tredje ledd. Det er derfor bra at lovforståinga no er presisert frå departementet si side og at denne kjem tydeleg fram av lova. Å flytte teksten om krav til kryptering til § 16, som omhandlar informasjonstryggleik generelt, tydeleggjer nettopp dette. Helse Bergen HF meiner likevel at ein av omsyn til personvernet generelt bør vurdere å krevje at direkte personidentifiserande kjenneteikn blir kryptert separat frå dei andre opplysningane i samband med utarbeiding av nye forskrifter ved etablering av framtidige sentrale register.”

Kreftregisteret uttalte:

”Videre støtter Kreftregisteret de foreslåtte endringer i helseregisterloven § 8 tredje ledd, og at kravet om intern kryptering flyttes fra lovens § 8 til § 16. Dette vil tydeliggjøre kravet om tilfredsstillende informasjonssikkerhet, og at den interne krypteringen må ses i sammenheng med den totale informasjonssikkerheten.”

Helsedirektoratet støtter ikkje framlegget i høringsnotatet. Direktoratet uttalte mellom anna følgende:

”Kravet til intern kryptering av identitet, dvs at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i sentrale registre, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, er viktig for å ivareta den registrertes personvern. Det er derfor viktig at kravet fremgår tydelig av lovverket. Kravet til kryptering av identitet for sentrale registre kommer etter vår oppfatning klarere fram hvis bestemmelsen blir stående i § 8. Det vil derfor etter vår mening gi en dårligere løsning å flytte kravet til intern kryptering av personidentifiserende kjennetegn fra § 8 tredje ledd, til § 16, nytt andre ledd.

I følge ordlyden i § 8 er det direkte personidentifiserende kjennetegn som skal lagres kryptert i registrene, noe som taler for at det er de identifiserende kjennetegn som skal lagres kryptert. Hlsregl. § 16 stiller krav til informasjonssikkerheten i form av krav om konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandlingen av helseopplysninger. Dette er generelle krav som skal ivareta en sikker behandling av helseopplysninger, og stiller seg dermed annerledes enn kravet til kryptering av identitet, som kun gjelder for de sentrale helseregistrene hjemlet i § 8 tredje ledd.”

Datatilsynet tek til etterretning at departementet har ei anna lovtolking enn tilsynet. *Datatilsynet* trur usemja i stor grad kjem av at departementet har eit anna syn på kva tolkingsbidrag lovforarbeid og anna forhistorie til helseregisterlova gir for det aktuelle rettsspørsmålet. *Datatilsynet* uttalte mellom anna følgjande:

”Etter *Datatilsynets* vurdering medfører forslaget til lovendringer en klar endring av gjeldende rett. *Datatilsynet* har tidligere redegjort for personvernkonsekvensene ved en slik lovforklaring. Det er blant annet pekt på at dette reduserer verdien av et personvernforebyggende tiltak til å bli et alminnelig sikkerhetstiltak.

Datatilsynet påpeker imidlertid at det er positivt at departementet synes å dele tilsynets vurdering av innholdet i internkrypteringskravet for enkelte av de sentrale helseregistrene opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Det er også positivt at departementet mener det bør være et langsiktig mål for eksisterende helseregistre å skille mellom direkte identifiserende kjennetegn og andre helseopplysninger. *Datatilsynet* savner imidlertid mer tydelige og forpliktende uttalelser på når man kan forvente at et slikt skille skal være implementert i registrene.”

KITH (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren) støttar ikkje forslaget i høyringsnotatet. *KITH* uttalte mellom anna følgjande:

”Framfor å etablere en tolking av begrepet kryptert identitet som etter vår mening ikke fremmer personvernet, foreslår vi heller at departementet ber Stortinget om hjemmel til å kunne gi en tidsavgrenset dispensasjon fra kravet om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene.”

Den norske legeforening er ikkje einig i lovforståinga som er lagt til grunn i høyringsnotatet. *Legeforeningen* uttaler:

”Legeforeningen er opptatt av kryptering ved at registrerte helseopplysninger skilles fra registrerte personidentifiserende kjennetegn som et viktig virkemiddel for å styrke personvernet -og dermed grunnlaget for registre. Vi ser det som avgjørende at befolkningen har tillit til registrene som grunnlag for å avlevere informasjon. Det er derfor ønskelig at et slikt prinsipp blir lagt til grunn for sentrale helseregistre, noe som vil gi en høyere terskel for misbruk, samtidig som konsekvensene ved en lekkasje ikke blir fullt så omfattende.

[...]

Det foreslås at bestemmelsen i gjeldende helseregisterlov § 8 tredje ledd flyttes til § 16. *Legeforeningen* har ikke innvendinger mot dette. Det må imidlertid med denne endringen ikke skapes noen tvil om at kryptering er et aktuelt personverntiltak også for andre registre som ikke er opplistet i § 8 tredje ledd. (Viktig at det ikke kan skapes et inntrykk av at ny § 16 annet ledd gir noen uttømmende opplysning av registre der kryptering skal benyttes.)

Vi er for øvrig enig i prinsippet om at "Det er den totale informasjons-tryggleiken som er avgjerande for om kravet om "tilfredsstillende informasjonssikkerhet" etter helseregisterlova § 16 er oppfylt.”

5.4 Departementet sine vurderingar og framlegg

5.4.1 Kravet om kryptert lagring

Kravet om at "direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene" vart teke inn i helseregisterlova da Stortinget behandla lovforslaget om Norsk pasientregister, jf. Ot.prp. nr. 49 (2005–2006) og Innst. O. nr. 40 (2006–2007).

Kravet vart altså ikkje foreslått i lovproposisjonen og er derfor ikkje omtalt der. I innstillinga er det heller ikkje i detalj gjort greie for innhaldet i kravet. Mindretalet i helse- og omsorgskomiteén representerte partia som hadde fleirtal på Stortinget, og forslaget frå mindretalet i komiteén samsvarar med lovvedtaket i Stortinget, jf. Innst. O. nr. 40 (2006–2007) og Besl. O. nr. 52 (2006–2007).

Departementet er av den oppfatning at kravet om kryptert lagring er eit tryggingsskrav og ikkje eit krav om registerform. Departementet viser til Innst. O. nr. 40 (2006–2007) s. 7 der mindretalet i helse- og omsorgskomiteén skreiv følgjande: *"Disse medlemmer vil ikke etablere en ny registerform"*. Forslaget frå mindretalet i helse- og omsorgskomiteén samsvarar som nemnt med lovvedtaket i Stortinget. Slik departementet vurderer det, står likevel kryptert lagring i ei særstilling ved at det er eit konkret, lovfesta tryggingstiltak.

Departementet meiner at kravet om at *"direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene"*, må forståast som eit krav om at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei ikkje kan lesast eller rekonstruerast av uvedkomande, eller sagt på ein annan måte, at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei er uforståelege for uvedkomande. Det må leggjast til grunn at det med *"direkte personidentifiserende kjennetegn"* i første rekkje er meint namn og fødselsnummer, men dersom aktuelle register inneheld andre direkte personidentifiserande kjenneteikn, som for eksempel D-nummer, tilseier ordlyden at også desse skal lagrast krypterte. D-nummer er, som nemnt under punkt 5.1.2, eit personeintydig nummer som i enkelte tilfelle blir tildelt i staden for fødselsnummer.

Det at direkte identifiserande kjenneteikn skal lagrast i kryptert form, må etter departementet si vurdering vera eit minimumsskrav. Kravet må seiast å vera oppfylt dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir krypterte og lagra – anten separat eller saman med andre registeropplysningar. Slik departementet forstår helseregisterlova § 8 tredje ledd, inneber ikkje kravet om kryptert lagring at direkte personidentifiserande kjenneteikn må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat.

Helseregisterlova § 8 tredje ledd legg ikkje nærmare føringar for korleis krypteringa skal gjennomførast. Etter departementet si vurdering er ikkje paragrafen til hinder for at det kan nyttast løysingar som er tilpassa formål og behov for dei ulike registra. Departementet har tidlegare uttalt at krypteringa skal gjerast ved hjelp av ein algoritme eller andre metodar som gir like god trygg-

leik, men har ikkje funne det formålstenleg å stilla konkrete krav til kva krypteringsteknikkar, algoritmar eller type nøklar som skal nyttast. Grunnen til dette er mellom anna at krypteringsløysingar som vil vera eigna for eitt register, ikkje nødvendigvis er det for eit anna.

Fleire sentrale helseregister har per i dag papirbasert innrapportering og ein IKT-arkitektur som gjer det vanskeleg å skilja ut direkte personidentifiserande kjenneteikn og kryptera desse separat. I praksis inneber kravet om kryptert lagring at innhaldet i desse registra må krypterast under eitt. Dersom alle opplysningar i registra blir lagra i kryptert form, vil også direkte personidentifiserande kjenneteikn vera lagra krypterte.

Etter helseregisterlova sitt system er *lagring* av helseopplysningar ei form for *"behandling av helseopplysninger"*. Behandling av helseopplysningar er i helseregisterlova § 2 nr. 5 definert som *"enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter"*. Etter ordlyden § 8 tredje ledd må det leggjast til grunn at kravet om kryptering berre gjeld ved lagring, og ikkje ved anna behandling av helseopplysningar i dei aktuelle registra.

Det går fram av helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte *"i den utstrekning det er nødvendig"* for å nå formålet med kvart enkelt register. Det må derfor leggjast til grunn at behandling av direkte personidentifiserande kjenneteikn i dekryptert form kan skje i den grad dette er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register. Dette inneber at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast krypterte i registra når dei ikkje er gjenstand for andre former for behandling. Korleis dette kan gjerast i dei ulike registra, kjem an på IKT-arkitekturen i kvart enkelt register.

Kryptert lagring er eit av fleire tryggingstiltak som registra skal gjennomføra, men er ikkje tilstrekkjeleg aleine. Helseregisterlova § 8 tredje ledd må sjåast i samanheng med § 16 i lova, som føreset at det blir nytta tryggingstiltak og løysingar som er tilpassa formål og behov for dei ulike registra. Som eksempel på andre tryggingstiltak viser vi til krav om autorisering og autentisering for tilgang til datamaskinar og databaseserverar der registeropplysningar er lagra, og adgangskontroll til lokale der registeropplysningar blir behandla. Føreseigna må også sjåast i samanheng med § 13, som tilseier at det kan gjevast tilgang til opplysningar i den grad det er nødvendig for

arbeidet til vedkomande og i samsvar med gjeldande føresegner om teieplikt. Det skal vera system for tilgangsstyring i registra for å sikra at tilgang berre blir gitt til medarbeidarar som har eit tenestebehov for å behandla direkte personidentifiserande kjenneteikn for at dei skal kunna utføra arbeidsoppgåvene sine.

Helseregisterlova § 8 tredje ledd seier ikkje noko om kven som skal utføra krypteringa. Det er likevel klart at det er dei databehandlingsansvarlege som har ansvaret for at behandlinga av helseopplysningar i helseregistra er i samsvar med gjeldande regelverk. I Innst. O. nr. 40 (2006–2007) uttalte mindretallet i helse- og omsorgskomiteén følgjande i samband med kravet om kryptert lagring: *"Det vil si at personidentifikasjon kan dekrypteres ved hjelp av en nøkkel som finnes internt i registeret"*. Dette viser at føresetnaden frå mindretallet i komiteén var at krypteringa ville skje internt. Slik departementet vurderer det, tilseier dette at den databehandlingsansvarlege sjølv skal stå føre kryptering og dekryptering for kvart enkelt register. Som tidlegare nemnt representerte mindretallet i helse- og omsorgskomiteén partia som hadde fleirtal på Stortinget.

5.4.2 Forholdet mellom kravet om kryptert lagring og helseregisterlova § 16

For helseregister som er omfatta av kravet om kryptert lagring, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd, er kryptert lagring av direkte personidentifiserande kjenneteikn eit av fleire tryggingstiltak som må vera gjennomført for at registra skal vera i tråd med gjeldande regelverk. Kryptert lagring står likevel i ei særstilling ved at det er eit konkret, lovfasta tryggingstiltak.

Det følgjer av helseregisterlova § 16 at den databehandlingsansvarlege og eventuelle databehandlarar gjennom planlagde og systematiske tiltak skal syta for *"tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger"*. Det er den totale informasjonstryggleiken som er avgjerande for om kravet om *"tilfredsstillende informasjonssikkerhet"* etter helseregisterlova § 16 er oppfylt.

Kryptert lagring vil saman med andre tryggingstiltak vera med på å redusera risikoen for at uønskte hendingar fører til at helseopplysningar med direkte personidentifiserande kjenneteikn blir tilgjengelege for uvedkomande. Kryptert lagring må derfor takast med når den totale informasjonstryggleiken blir vurdert.

Det er eit krav at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast krypterte i registra også i dei tilfella den databehandlingsansvarlege sine risikovurderingar tilseier at informasjonstryggleiken ville vera tilfredsstillande utan slik lagring.

Mens kravet om tilfredsstillande informasjonstryggleik etter helseregisterlova § 16 er generelt, er kravet om kryptert lagring avgrensa til å gjelda for ni av registra som er namngjevne i helseregisterlova § 8 tredje ledd: Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsame sjukdomar, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Nasjonalt register over hjarte- og karlidingar. Kryptert lagring er like fullt eit tryggingstiltak som må sjåast i samanheng med den totale informasjonstryggleiken i desse registra, og som derfor må takast med i vurderinga når det skal vurderast om informasjonstryggleiken er tilfredsstillande.

Departementet foreslo i høyringsnotatet å flytta kravet om kryptert lagring frå helseregisterlova § 8 tredje ledd til eit nytt andre ledd i § 16. Dette høver best når ein tek omsyn til korleis helseregisterlova elles er bygd opp. Fleire høyringsinstansar støtta forslaget om ei slik endring, men det kom også innspel frå høyringsinstansar som stilte spørsmål om ei slik endring er formålstenleg.

Som det er gjort greie for i punkt 5.4.1, er kravet om kryptert lagring eit tryggingsskrav og ikkje et krav om registerform. Departementet meiner derfor at det bør gå fram av lova at kravet om kryptert lagring må sjåast i samanheng med den totale informasjonstryggleiken og takast med i vurderinga av om denne er tilfredsstillande. Slik departementet ser det, vil dette gå fram tydelegare dersom kravet om kryptert lagring blir flytta frå helseregisterlova § 8 til § 16. Der finst dei generelle føresegnene om sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjenge ved behandling av helseopplysningar. Rett nok stiller helseregisterlova § 16 generelle krav til informasjonstryggleiken for å oppnå sikker behandling av helseopplysningar, mens kravet om kryptert lagring berre gjeld for sentrale helseregister med heimel § 8 tredje ledd. Departementet meiner likevel at det vil vera formålstenleg å flytta kravet om kryptert lagring til § 16, og held derfor fast ved forslaget i høyringsnotatet.

Forslaget til nytt andre ledd i § 16 gir ei uttømmende liste over register der direkte personidentifiserande kjenneteikn etter lova skal lagrast krypterte. Dette er likevel ikkje til hinder for at kryptert

tert lagring av slike kjenneteikn blir teken i bruk som eit informasjonstryggingstiltak i andre helseregister. Departementet meiner likevel at det må haldast fast ved at det er den totale informasjonstryggleiken som er avgjerande for om det generelle kravet om *"tilfredsstillende informasjonssikkerhet"* etter helseregisterlova § 16 er oppfylt.

5.4.3 Om krypteringsløysingar ut over det som helseregisterlova krev

Kravet om kryptert lagring er ikkje til hinder for at ein i forskriftene for registra kan gå lenger i å stilla krav til krypteringsløysingar enn helseregisterlova § 8 tredje ledd. Den databehandlingsansvarlege kan også stilla strengare krav til krypteringsløysingar enn lova.

I register der det i forskrift ikkje er stilt krav utover det som følgjer av helseregisterlova § 8 tredje ledd, meiner departementet at dei databehandlingsansvarlege er nærmast til å vurdere om, og eventuelt korleis, krypteringsløysingar utover minstekravet i lova skal gjennomførast. Slik departementet ser det, bør denne vurderinga skje som ein del av den databehandlingsansvarlege sitt totale informasjonstryggingsarbeid. Departementet viser i den samanhengen til § 2-1 i personopplysningsforskrifta. Der er det presisert at tryggingstiltaka skal samsvara med kor sannsynleg eit tryggingbrot kan vera, og med dei konsekvensar det kan ha. Dei konkrete risikovurderingane er det den databehandlingsansvarlege sjølv som må gjera.

Det er eit mål at eksisterande sentrale helseregister skal få ein ny og meir fleksibel IKT-arkitek-

tur, og at papirbaserte meldingssystem skal erstattast av elektroniske løysningar. Gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt er det derfor sett i gang et omfattande arbeid med å modernisera dei sentrale helseregistra. Moderne IKT-arkitektur vil gi betre funksjonalitet og gjera det mogleg å ta i bruk nye verkemiddel for å styrkja informasjonstryggleiken ved behandling av helseopplysningar i registra. Ein ny og fleksibel IKT-arkitektur vil mellom anna gjera det mogleg å skilja mellom direkte personidentifiserande kjenneteikn og andre opplysningar i helseregister som per i dag har ein IKT-arkitektur som inneber at dette ikkje er mogleg. Sjølv om det ikkje er eit krav etter helseregisterlova at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal krypterast separat, meiner departementet at det bør vera eit mål på lengre sikt å skilja mellom direkte personidentifiserande kjenneteikn og andre opplysningar i helseregistra. Ved eventuell etablering av nye helseregister vil ikkje gammal IKT-arkitektur avgrensa kva verkemiddel som kan takast i bruk for å vareta informasjonstryggleiken i registra. Ved etablering av nye register vil det derfor bli vurdert regulert i forskrift at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal krypterast separat. Hjarte- og karregisterforskrifta er eit døme på at det i forskrift er stilt strengare krav enn det som følgjer av lova. I § 4-3 er det slått fast at direkte personidentifiserande kjenneteikn, som fødselsnummer og D-nummer, skal lagrast krypterte og ikkje saman med andre registeropplysningar, og at berre spesielt autoriserte personar som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte opplysningar.

6 Konsekvensar for personvernet

Vi har i fleire av kapitla i denne proposisjonen vurdert verknader for personvernet, jf. mellom anna punkt 3.3.4.3 og 3.5.5. Departementet finn likevel grunn til å seia noko meir overordna om vurderingane av dei konsekvensane lovforslaga i denne proposisjonen vil ha for personvernet.

Etableringa av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret vil bidra til betre og meir einsarta forvaltning av dei eldre pasientarkiva frå spesialisthelsetenesta, dvs. den dokumentasjonen som knyter seg til tidlegare pasientar som ikkje lenger er i live. Før Norsk helsearkiv kan ta imot dokumentasjon frå spesialisthelsetenesta, må det fastsetjast nærmare føresegnar i forskrift, mellom anna om korleis opplysningar skal behandlast. Desse føresegnene kan utformast på ein slik måte at dei vil bidra til å sikra omsynet til personvernet. Det blir teke sikte på å senda eit forslag til nødvendige forskriftsreguleringar på høyring seinare.

Etablering av verksemda Norsk helsearkiv vil i seg sjølv ikkje ha konsekvensar for personvernet. Når det gjeld etablering av Helsearkivregisteret, vil ikkje dette innebera at det blir registrert nye opplysningar om dei tidlegare pasientane, men berre at journalane deira blir samla og behandla på ein sikker måte i eit sentralt arkivdepot.

Etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret vil i all hovudsak innebera at den behandlinga av pasientdokumentdokumentasjon om døde personar som i dag skjer i spesialisthelsetenesta, i staden vil skje i Norsk helsearkiv. Forslaga i denne proposisjonen vil likevel innebera at bevaringsverdig arkivmateriale frå dei private verksemdene vil bli teke vare på i større utstrekning enn gjeldande regelverk krev. Når pasientdokumentasjonen er avlevert frå spesialisthelsetenesta til Norsk helsearkiv, vil Riksarkivaren overta ansvaret for den vidare behandlinga av dokumentasjonen, og for at denne skjer i samsvar med gjeldande reglar. Når Norsk helsearkiv blir organisert som ein del av det statlege Arkivverket og underlagt Riksarkivaren som forvaltningsmyndigheit, inneber det at institusjonen blir ein del av ein profesjonell arkivorganisasjon med lovheimla fullmakter på arkivområdet. Departementet vurderer det derfor slik at Norsk helsearkiv vil vera sær

godt skikka til å forvalta den avleverte pasientdokumentasjonen etter dei reglar som til kvar tid vil gjelda.

Samla sett vil det tena omsynet til personvernet at pasientdokumentasjon som tidlegare har vore oppbevart på fleire ulike stader, blir samla på ein stad. Departementet legg vekt på at etablering av Norsk helsearkiv vil sikra at pasientdokumentasjonen blir oppbevart i trygge lokale som er godt eigna for formålet, at materialet blir forvalta på ein god og einsarta måte, og at ein dreg nytte av den profesjonalitet og den kompetanse om forsvarleg arkivbehandling som finst i Arkivverket. Departementet legg vidare vekt på at opplysningane i Helsearkivregisteret vil vera underlagde den same teieplikta som gjeld så lenge pasientdokumentasjonen finst i spesialisthelsetenesta, og at det vil gjelda strenge krav til sikker oppbevaring og behandling av pasientdokumentasjonen. Departementet meiner derfor at fordelane ved sentralisert oppbevaring og forvaltning av materialet vil vera større enn eventuelle ulemper dette måtte ha for personvernet.

Departementet ser at det kan vera utfordrande å sameina det som er eit sentralt utgangspunkt i personvernretten, at opplysningar skal slettast når dei ikkje lenger er nødvendige for å oppfylle formåla dei vart samla inn for, og det tilsvarende utgangspunktet i arkivlovgjevinga om at arkivmateriale skal bevarast for ettertida med mindre kassasjon er uttrykkeleg tillate etter godkjende reglar. I punkt 29 i fortalen til EU sitt personvern-direktiv (95/46/EF) er det presisert at *”Senere behandling av personopplysningar for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål anses generelt ikkje som uforenlig med de formål opplysningene tidligere er innsamlet for, forutsatt at medlemsstatene gir de nødvendige garantier. Disse garantiene skal særleg hindre at opplysningene blir brukt til støtte for tiltak eller beslutninger som gjelder en bestemt person.”* Omtalen i fortalen gir på denne måten uttrykk for kor viktig det er å bevare informasjon for ettertida. Ved at søkjelyset blir retta mot *”nødvendige garantier”*, og at desse garantiene særleg skal hindra at opplysningane blir brukte til støtte for tiltak eller avgjerder som gjeld ein bestemt

person, blir det gitt tydelege føringar for proporsjonalitetsvurderinga knytt til sjølvbevaringa. I dette ligg at omsynet til bevaring for ettertida, mellom anna for historiske føremål, må kunne tilleggjast stor vekt. Helseregisterlova og personopplysningslova er meint å implementera EU sitt personverndirektiv i norsk rett og må derfor tolkast i lys av dette.

Framlegget om ny § 62 a i helsepersonellova inneber at helsepersonell, ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan påleggjast å levera inn pasientjournalarkiva sine til Fylkesmannen eller Norsk helse-

arkiv. Ei slik ordning vil bidra til å sikra at pasientar kan få innsyn i og tilgang til eigne journalopplysningar, og til å sikra at pasientjournalar blir oppbevarte på ein trygg og forsvarleg måte i tilfelle der helsepersonell mistar autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning mellombels eller permanent. Departementet meiner derfor at forslaget vil innebera at omsynet til personvernet vil bli sikra på ein betre måte enn i dag.

Flytting av kravet om kryptert lagring, jf. punkt 5.4.2, er ei lovteknisk endring som ikkje vil ha konsekvensar for personvernet.

7 Økonomiske og administrative konsekvensar

Lovforslaga i samband med Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret vil ha avgrensa økonomiske og administrative konsekvensar utover det som følgjer av sjølve avgjerda om å etablere Norsk helsearkiv. Dei økonomiske og administrative konsekvensane av den avgjerda blir ikkje omtalt her.

For dei offentlege verksemdene vil avlevering til Norsk helsearkiv i staden for avlevering til anna statleg arkiv, slik dei i dag har plikt til, ikkje ha nemnande økonomiske eller administrative konsekvensar.

For dei private verksemdene kan plikta til å avlevere pasientjournalarkiva til Norsk helsearkiv innebera auka utgifter jamført med det som er ordninga etter gjeldande regelverk. Det å klargjera arkivmateriale for avlevering kan innebere utgifter. I tillegg kan sjølve avleveringa innebera transportkostnader. Slik departementet ser det, har ikkje dette så mykje å seia at ein ikkje bør påleggja dei private ei avleveringsplikt som skal sikra at alle pasientjournalar frå spesialisthelsetenesta blir tekne hand om på forsvarleg vis. Hadde alternativet til avlevering til Norsk helsearkiv vore avlevering til annan oppbevaringsinstitusjon, slik det er opna for i dag, reknar departementet med

at kostnadene over tid ville vorte større enn ved avlevering til Norsk helsearkiv. Dette er fordi ein i slike institusjonar må betala så lenge materialet blir oppbevart der. Det vil ikkje vera tilfelle ved avlevering til Norsk helsearkiv.

Alle verksemdar og alt helsepersonell i helse-tenesta har i dag plikt til å oppbevare pasientjournalane sine på forsvarleg vis. I tillegg til dei kostnadene dette inneber, vil alle også få nokre kostnader den dagen dei ikkje lenger skal oppbevare pasientjournalane sjølve. Det er departementet si vurdering at kostnadene ved avlevering til Norsk helsearkiv er ei naturleg avslutning på det ansvaret som verksemdene har for pasientjournalane.

Det blir som tidlegare nemnt teke sikte på å senda eit forslag til nødvendige forskriftsreguleringar i samband med Norsk helsearkiv på høyring seinare. Ettersom avleveringskostnadene i stor grad vil vera avhengig av det nærmare innhaldet i den aktuelle forskrifta, vil økonomiske konsekvensar vera eit naturleg tema i ei slik høyring.

Flytting av kravet om kryptert lagring, jf. punkt 5.4.2, er ei lovteknisk endring som ikkje vil ha økonomiske eller administrative konsekvensar.

8 Merknader til dei enkelte lovframlegga

8.1 Endringar i helseregisterlova

Til § 3 første ledd:

I nytt nr. 3 i helseregisterlova § 3 første ledd blir det slått fast at helseregisterlova også skal gjelda for Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Til § 5 andre ledd:

Endringa i § 5 andre ledd inneber at konsesjonsplikt etter personopplysningslova § 33 ikkje vil gjelda for behandling av helseopplysningar som skjer med heimel i forskrift gitt i medhald av § 8 a.

Som ein konsekvens av ny § 8 a, som gir heimelsgrunnlag for behandling av helseopplysningar i Helsearkivregisteret, vil det vera tenleg å gi forskrift med nærmare reglar om Helsearkivregisteret, på same måte som for dei sentrale helseregistra som har heimel i § 8.

Til § 8 tredje ledd:

§ 8 tredje ledd vidarefører tidlegare § 8 tredje ledd med unntak av kravet om at "*direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene*", og unntaket frå dette kravet som gjeld for Nasjonal database for elektroniske reseptar. Kravet om at "*direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene*" og unntaket for Nasjonal database for elektroniske reseptar blir vidareførte som nytt andre ledd i § 16.

Til § 8 a:

I første ledd blir det slått fast at Kongen i statsråd i forskrift kan gi føresegner om etablering av Helsearkivregisteret.

Det følgjer av andre ledd at Helsearkivregisteret er eit sentralt helseregister med helseopplysningar i form av personidentifiserbar pasientdokumentasjon avlevert til Norsk helsearkiv, jf. helseregisterlova § 9 og spesialisthelsetenestelova § 3-2 a. Det blir vidare slått fast at opplysningane i Helsearkivregisteret kan behandlast uten samtykke frå dei registrerte.

I tredje ledd blir det slått fast at Riksarkivaren er databehandlingsansvarleg for opplysningane i Helsearkivregisteret.

Fjerde ledd gir heimel for at Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmare føresegner om etablering av Helsearkivregisteret, behandling av helseopplysningane i registeret, formålet med behandlinga, og kva for opplysningar som skal behandlast. Føresegnene skal vidare gjera greie for den databehandlingsansvarlege si plikt til å gjera data tilgjengelege for rettmessig bruk.

Femte ledd gir heimel for at Kongen i statsråd kan gi forskrift med nærmare reglar om bevaring, kassasjon og avlevering av pasientdokumentasjon for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, jf. spesialisthelsetenestelova § 3-2 a andre ledd. For dei offentlege verksemdene i spesialisthelsetenesta må slike reglar heimlast i arkivlova.

Til § 9:

Med endringa i helseregisterlova § 9 blir det slått fast at verksemdar og helsepersonell som tilbyr eller yter tenester etter apoteklova, helse- og omsorgstenestelova, smittevernlova, spesialisthelsetenestelova eller tannhelsetenestelova, har plikt til å utlevera eller overføra opplysningar slik det blir fastsett i forskrift gitt i medhald av § 8 a. Dette inneber avleveringsplikt også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, som ikkje er omfatta av den generelle avleveringsplikta i arkivlova. Teieplikt er ikkje til hinder for slik utlevering og overføring. Innhaldet i meldeplikta og kven som har meldeplikt, vil bli konkretisert i forskrift.

Endringa inneber også at § 9 andre ledd gir heimel for å fastsetja nærmare føresegner om innsamling av helseopplysningar etter ny § 8 a, under dette føresegner om kven som skal gi og ta imot opplysningar, om fristar og formkrav. Nødvendige føresegner om bevaring og kassasjon for det materialet som skal avleverast til Norsk helsearkiv, kan forankrast i denne forskriftsheimelen. Dette gjeld også for dei private verksemdene i spesialisthelsetenesta, som ikkje er omfatta av dei generelle bevarings- og kassasjonsreglane i arkivlova.

Til § 12 tredje ledd:

Endringa i helseregisterlova § 12 inneber at det blir tilsvarende høve til å gi reglar om samanstilling av opplysningar i Helsearkivregisteret i forskrift som det er for sentrale helseregister med heimel i § 8.

Til § 16:

Første, tredje, fjerde og femte ledd vidarefører reglane i gjeldande § 16. I fjerde ledd er det teke inn ei tilvising til nytt andre ledd. Dette synleggjer ansvaret til den databehandlingsansvarlege, men utgjør inga endring av gjeldande rett.

I § 16 andre ledd første punktum blir det slått fast at direkte personidentifiserande kjenneteikn skal lagrast krypterte i register som er namngjevne i § 8 tredje ledd. I andre punktum blir det gjort unntak for Nasjonal database for elektroniske reseptar. Dette er ei vidareføring av reglar som i dag går fram av § 8 tredje ledd. Det vil framleis følgja av helseregisterlova § 8 tredje ledd at namn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte i den grad det er nødvendig for å nå formålet med kvart enkelt register.

Til § 27 andre ledd:

I helseregisterlova § 27 første ledd er det stilt opp eit forbod mot unødig lagring av helseopplysningar. I andre ledd er det likevel slått fast at det i forskrift etter §§ 6 til 8 kan fastsetjast at helseopplysningar kan lagrast for historiske, statistiske eller vitenskaplege formål, dersom samfunnets interesse i at opplysningane blir lagra, klart overstig dei ulempene det kan medføra for kvar enkelt. Med endringa i § 27 blir det slått fast at det også i forskrift etter § 8 a kan fastsetjast at helseopplysningar kan lagrast for historiske, statistiske eller vitenskaplege formål.

8.2 Endringar i arkivlova

Til § 4:

Endringa i arkivlova § 4 inneber ei oppdatert opprekning av kva for institusjonar det statlege Arkiv-

verket omfattar. Det nye er at Samisk arkiv, som vart etablert for ein del år sidan, og Norsk helsearkiv blir nemnde i tillegg til Riksarkivet og statsarkiva.

8.3 Endringar i spesialisthelsetenestelova

Til § 3-2 a:

I første ledd blir det slått fast at verksemdar i spesialisthelsetenesta som er omfatta av bevarings-, kassasjons- og avleveringsføresegnene i arkivlova kapittel II, skal avlevere pasientjournalarkiva sine til Norsk helsearkiv. Avleveringsplikta vil bli nærmare regulert i forskrift.

Andre ledd pålegg private verksemdar i spesialisthelsetjenesta ei plikt til å bevare pasientjournalarkiva sine og å avlevere desse til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført.

I tredje ledd er det for ordens skyld presisert at teieplikt ikkje er til hinder for avlevering etter første og andre ledd. Ein slik føresetnad ligg innebygd i sjølve avleveringsomgrepet og i avleveringsplikta etter arkivlova. Erfaring har vist at ei uttrykkjeleg føresegn om dette likevel vil kunna ha ein pedagogisk funksjon og hindra mistydingar når avlevering skal gjennomførast.

I fjerde ledd er det slått fast at bevaring, kassasjon og avlevering etter første og andre ledd skal skje i samsvar med føresegnar gitt i forskrift med heimel i arkivlova § 12 og helseregisterlova § 8 a.

8.4 Endringar i helsepersonellova

Til § 62 a:

I første ledd blir det slått fast at Statens helsetilsyn, ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, kan påleggja helsepersonell å levera inn pasientjournalarkiva sine til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv.

I andre ledd blir det slått fast at departementet i forskrift kan gi nærmare føresegnar om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkiva og kva depotstatus arkiva har i Norsk helsearkiv.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.).

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjera vedtak til lov om endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger blir det gjort følgjande endringer:

§ 3 første ledd skal lyde:

Loven gjelder for:

1. behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1,
2. annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister og
3. *Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.*

§ 5 andre ledd skal lyde:

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helse-

opplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8 a.

§ 8 tredje ledd skal lyde:

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

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister
9. Nasjonal database for elektroniske resepter
10. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.

Ny § 8 a skal lyde:

§ 8 a *Helsearkivregisteret m.m.*

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

Helsearkivregisteret er et sentralt helseregister med personidentifiserbar pasientdokumentasjon avlevert til Norsk helsearkiv, jf. § 9 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a. Opplysningene i Helsearkivregisteret kan behandles uten de registrertes samtykke.

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

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av Helsearkivregisteret, behandlingen av helseopplysningene i registeret, formålet med behandlingen og hvilke opplysninger som skal behandles. Bestemmelsene skal videre angi den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om bevaring, kassasjon og avlevering av pasientdokumentasjon for de private virksomhetene i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a andre ledd.

§ 9 skal lyde:

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

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6 a, 6 c, 6 d, 7, 8 og 8 a samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6 a, 6 c, 6 d, 7, 8 og 8 a, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 12 tredje ledd skal lyde:

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

§ 16 skal lyde:

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

Den databehandlingsansvarlige og databe-

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

I registre som er nevnt i § 8 tredje ledd, skal direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert. Kravet om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert, gjelder ikke for Nasjonal database for elektroniske resepter.

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.

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

§ 27 andre ledd skal lyde:

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

II

I lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv skal § 4 lyde:

§ 4 *Arkivverket*

Riksarkivet, statsarkiva, Samisk arkiv og Norsk helsearkiv utgjør det statlege Arkivverket, som står under leiing av Riksarkivaren.

Om ikkje anna vert uttrykkjeleg fastsett, kan Riksarkivaren delegera avgjerdsfullmakter til leiarane for statsarkiva, *Samisk arkiv og Norsk helsearkiv*.

III

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. skal ny § 3-2 a lyde:

§ 3-2 a Plikt til bevaring, kassasjon og avlevering av pasientarkiv

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten som omfattes av bevarings-, kassasjons- og avleveringsbestemmelsene i arkivlova kapittel II, skal avlevere sitt pasientjournalarkiv til Norsk helsearkiv, jf. arkivlova § 4.

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten plikter å bevare sitt pasientjournalarkiv og avlevere dette til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført.

Taushetsplikt er ikke til hinder for avlevering etter første og andre ledd.

Bevaring, kassasjon og avlevering etter første og

andre ledd skal skje i samsvar med bestemmelser gitt i forskrift med hjemmel i arkivlova § 12 og helseregisterloven § 8 a.

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. skal ny § 62 a lyde:

§ 62 a Pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv

Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkivene og arkivenes depotstatus i Norsk helsearkiv.

V

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset. Kongen kan setja i verk ulike føresegner til ulik tid.