



NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Kunngjort 4. desember 2020 kl. 11.50

PDF-versjon 4. desember 2020

04.12.2020 nr. 133

Lov om endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)

Prop.63 L (2019–2020), Innst.74 L (2020–2021), Lovvedtak 19 (2020–2021). Stortingets første og andre gangs behandling hhv. 17. og 24. november 2020. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Endringer i følgende lover:

- 1 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
- 2 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).
- 3 Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

I

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

§ 29 skal lyde:

§ 29. *Opplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap (dispensasjon fra taushetsplikten)*

Departementet kan etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21, når

- a) opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester,
- b) mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og
- c) behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Departementet kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått

forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Når noen mottar taushetsbelagte opplysninger etter denne paragrafen, gjelder taushetsplikten etter § 21 tilsvarende for mottakeren.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Departementet kan gi forskrift om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning og om helsepersonells adgang til tilgjengeliggjøring og bruk av taushetsbelagte opplysninger til formål som ikke gjelder helsehjelp, og som pasienten samtykker til.

§ 29 b oppheves.

II

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

§ 33 andre ledd oppheves. Nåværende tredje ledd blir andre ledd.

§ 34 tredje ledd oppheves.

§ 35 oppheves.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 11 andre ledd bokstav j og ny bokstav k skal lyde:

- j) Kommunalt pasient- og brukerregister
- k) Legemiddelregisteret.

§ 14 skal lyde:

§ 14. Innhenting av personopplysninger fra offentlige myndigheter

Dataansvarlige kan uten hinder av taushetsplikten innhente personopplysninger de har tillatelse til å behandle etter §§ 8 til 12, fra Folkeregisteret, Skatteetaten og Arbeids- og velferdsetaten.

§ 17 nytt tredje punktum skal lyde:

For søknader om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger i helseregistre gjelder § 19 e.

§ 19 skal lyde:

§ 19. Utarbeidelse av statistikk

Dataansvarlige for helseregistre kan utarbeide og offentliggjøre relevant statistikk basert på helseopplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c.

Dataansvarlige for helseregistre som er etablert med hjemmel i § 11 skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk som nevnt i første ledd. Departementet kan gi forskrift om at også andre dataansvarlige skal utarbeide statistikk.

Dataansvarlige for helseregistre skal på forespørsel utarbeide og tilgjengeliggjøre statistikk basert på opplysninger i registeret og opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c, dersom statistikken skal brukes til formål som er innenfor registrenes formål.

Utarbeidet statistikk skal være anonym.

Ny § 19 a skal lyde:

§ 19 a. Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den dataansvarlige skal etter søknad tilgjengeliggjøre helseopplysninger i helseregistre, inkludert opplysninger som er sammenstilt etter § 19 c, når

- a) opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål,
- b) mottakeren kan godtgjøre at behandlingen vil ha rettslig grunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9,
- c) mottakeren kan godtgjøre at behandlingen av opplysningene vil være innenfor rammene av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reservasjoner, og
- d) mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Tilgjengeliggjøring kan bare skje når den registrerte har samtykket, tilgjengeliggjøringen omfattes av andre unntak fra taushetsplikten, eller det er gitt dispensasjon.

Den dataansvarlige kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Dersom det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten etter § 19 e, skal opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvar med dispensasjonsvedtaket uten at den dataansvarlige skal vurdere om vilkårene i første til femte ledd i bestemmelsen her er oppfylt.

Departementet kan gi forskrift om den dataansvarliges plikt og adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger som er overført til løsningen etter § 20.

Ny § 19 b skal lyde:

§ 19 b. *Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger*

Taushetsplikten er ikke til hinder for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i § 11, dersom hensynet til den registrertes integritet og konfidensialitet er ivaretatt og behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Ny § 19 c skal lyde:

§ 19 c. *Sammenstilling*

Helseopplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12 og demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre, kan sammenstilles for å utarbeide statistikk som skal tilgjengeliggjøres etter § 19 eller for å tilgjengeliggjøre opplysninger etter § 19 a. Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

Sammenstillingen skal være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner. Opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i § 9 første ledd bokstav b kan bare sammenstilles dersom sammenstillingen skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn.

Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet utpeker.

Som ledd i kvalitetskontroll av opplysningene i registeret kan den dataansvarlige også gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre hjemlet i § 11 og § 12 og i Folkeregisteret.

Dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre opplysninger for sammenstilling uten hinder av taushetsplikten.

Kongen i statsråd kan gi forskrift om at opplysningene i registeret som ledd i kvalitetskontroll også kan sammenstilles med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.).

Ny § 19 d skal lyde:

§ 19 d. *Tilgjengeliggjøring for påtalemyndigheten, arbeidsgivere og forsikringsøymed*

Helseopplysningene kan ikke gjøres tilgjengelige for påtalemyndigheten eller til bruk for arbeidsgivere eller forsikringsøymed selv om den registrerte samtykker.

Ny § 19 e skal lyde:

§ 19 e. *Dispensasjon fra taushetsplikten*

Departementet kan etter søknad bestemme at helseopplysninger fra helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 17, når

- a) opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål,
- b) mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og
- c) behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres uten navn, fødselsnummer eller andre direkte personentydige kjennetegn med mindre slike opplysninger av særlige grunner er nødvendige.

Departementet kan sette som vilkår for tilgjengeliggjøring at mottakeren setter i verk særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.

Det kan bare gis dispensasjon dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. For tilgjengeliggjøring til medisinsk og helsefaglig forskning skal mottakeren ha fått forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, jf. helseforskningsloven § 33.

Myndigheten etter første ledd kan delegeres til et underordnet forvaltningsorgan eller legges til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Ny § 19 f skal lyde:

§ 19 f. Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger

Den dataansvarlige skal tilgjengeliggjøre helseopplysninger etter § 19 tredje ledd og § 19 a innen 30 virkedager fra en fullstendig søknad er mottatt. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling med opplysninger fra flere registre, er fristen 60 virkedager.

Tilgjengeliggjøringen kan utsettes dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig vanskelig å overholde fristen. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og tidspunktet for når tilgjengeliggjøring sannsynligvis vil skje.

Ny § 19 g skal lyde:

§ 19 g. Betaling for tilgjengeliggjøring

Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter § 19 til § 19 e. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene knyttet til tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret, inkludert utgifter knyttet til saksbehandling, uttrekk, tilrettelegging, sammenstilling og utarbeiding av statistikk.

Ny § 19 h skal lyde:

§ 19 h. Oversikt over tilgjengeliggjøring

Den dataansvarlige skal føre en oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene, og hva som er det rettslige grunnlaget for mottakerens bruk av opplysningene.

Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

§ 20 skal lyde:

§ 20. Nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring

Departementet kan gi forskrift om en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for utarbeidelse av statistikk og for sammenstilling og tilgjengeliggjøring, av helseopplysninger fra helseregistre. Demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre kan også inngå i løsningen.

Løsningen skal legges til et organ underordnet departementet. Organet skal ha dataansvaret for mottak, lagring, sammenstilling, tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger som inngår i løsningen. Oppgaver knyttet til hele eller deler av løsningen kan utføres av en databehandler.

Opplysningene kan mottas, lagres og behandles på andre måter som et ledd i utarbeidelse av statistikk og tilgjengeliggjøring fra plattformen. Utarbeidelse av statistikk, tilgjengeliggjøring og sammenstilling skal skje i samsvar med vilkårene i §§ 19 til 19 h. Overføring av opplysninger til løsningen kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Forskriften skal fastsette hvilke datakilder og opplysninger som skal omfattes av løsningen. Forskriften kan også inneholde bestemmelser om

- a) ansvar og oppgaver for organet som løsningen er lagt til
- b) ansvar og oppgaver for dataansvarlige for registrene som omfattes, inkludert plikt til å overføre kvalitetssikrede opplysninger til løsningen og plikt til å tilgjengeliggjøre opplysninger
- c) krav til den organisatoriske og tekniske løsningen for å ivareta informasjonssikkerheten, innbyggertjenester og andre personvernkrav
- d) krav til mottaker av opplysningene om dekning av utgifter knyttet til tilgjengeliggjøring etter § 19 g og utgifter til forvaltning, drift og videreutvikling av løsningen
- e) krav til mottaker av opplysningene om publisering eller retur av analyseresultater.

IV

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