

ARKIVVERKET
Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 OSLO

Deres referanse
2018/18143

Vår referanse
18/03892-2/RCA

Dato
27.02.2019

Høringsuttalelse om forslag til endringer i riksarkivarens forskrift - Nye bevarings- og kassasjonsbestemmelser for pasient- og journalopplysninger i kommunale og fylkeskommunale helse- og omsorgstjenester

Datatilsynet viser til oversendt høringsnotat med vedlegg fra Arkivverket av 30.11.2018.

Innledning

Behovet for å kunne dokumentere offentlige tjenester for ettertiden er viktig for flere formål. For helse- og omsorgstjenester vil «pasient- og journalopplysninger», m.m. kunne være egnet til å beskrive utførelsen av tjenestenes oppgaver i ettertid for flere typer forskningsformål. Etter det vi forstår består kommunenes og fylkeskommunenes arkivmateriale både av helseopplysninger om avdøde og nålevende. Inntil det er gjennomført en konkret vurdering av de enkelte journaler og deres aktualitet for nålevende og eventuelle gjenlevende legger vi derfor til grunn at personvernregelverket kommer til anvendelse. Det synes ikke å være mulig å skille ut hvilke opplysninger som personvernreglene ikke omfatter i forkant av forskriftsreguleringen..

Et av flere uttalte mål med forskriftsendringen er: «god ivaretagelse av borgernes personvern», jf. høringsnotatet side 3. I høringsnotatet vises det til høyest score for personvernet for det konseptet som er arkivverkets foretrukne bevaringsmodell for arkivmaterialet uten at vi kan se at kravene i personvernregelverket er vurdert, jf. bevaringsvurderingen side 4.

Det nye personvernregelverket stiller krav til at det foretas en forsvarlig interesseavveining mellom arkivformål og hensynet til borgernes krav på vern om sine sensitive personopplysninger/ særlige kategorier av opplysninger. En slik interesseavveining må godtgjøre at samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte. Vi kan ikke se at det er foretatt en slik interesseavveining eller at øvrige personvern vurderinger i det hele tatt ligger til grunn for Arkivverkets forslag til ny forskriftsbestemmelse.

En forskriftsbestemmelse som gir adgang til å bevare direkte identifiserbare sensitive personopplysninger om hele befolkningen i Norge for forskningsformål i all fremtid kan ikke baseres på relativt vage synspunkter fra et begrenset antall forskere. Det bør vurderes å legge til grunn et føre var- prinsipp ved behandling av sensitive opplysninger også om avdøde for arkivformål, dette understøttes også av uttalelse fra NESHs om å utvise varsomhet med- og respekt for bruk av avdødes opplysninger jf. den vedlagte bevaringsvurderingen side 9.

Vi vil i det følgende vise til relevante utdrag fra personvernforordningens og personopplysningsloven for behandling av personopplysninger for arkiv- og forskningsformål før vi besvarer Arkivverkets konkrete spørsmål.

Personvernprinsippene

Personvernforordningen artikkel 5 angir de førende prinsippene for behandling av personopplysninger, at behandlingen er lovlig, transparent, rettferdig med tydelige og berettigete formål, at opplysningene er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet, at muligheten for å identifisere de registrerte begrenses og at omfanget av opplysninger som lagres minimeres. Disse prinsippene må også etterleves i Arkivverkets bevaringsvurdering som danner grunnlaget for forslaget til regelverksendringer.

Krav til lovlig behandling av personopplysninger

Når personopplysninger skal benyttes for andre formål enn det de opprinnelige er innsamlet for, må det foreligge et rettslig grunnlag for den nye behandlingen. Artikkel 6 angir hvilke vilkår som må være oppfylt for at en behandling av personopplysninger er lovlig. Vi legger til grunn at det er artikkel 6 nr. 1 bokstav e som utgjør det generelle lovlige grunnlaget for arkiveringsformål: «behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse eller utøve og offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt».

Artikkel 6 nr. 2 gir nasjonal adgang til å gi mer spesifikke bestemmelser for å sikre samsvar med nr. 1 bokstav e, ved bestemmelser om krav til behandlingen og andre tiltak som har som mål å sikre en lovlig og rettferdig behandling for blant annet behandlingssituasjoner som er nevnt i forordningens kapittel IX, se også artikkel 89. nr. 1.

Det går videre frem av artikkel 6 nr. 3 at det rettslige grunnlaget for behandling som nevnt i bokstav e skal fastsettes i medlemsstatenes nasjonale rett i bokstav b. I samme bestemmelse stilles det krav til nasjonal regulering. Den nasjonale reguleringen skal oppfylle et mål i allmenhetens interesse og stå i et rimelig forhold til det berettigete målet som søkes oppnådd. For at en behandling av personopplysninger skal være lovlig kreves det altså et supplerende rettslig grunnlag i nasjonal rett i tillegg til den adgangen som følger av artikkel 6 bokstav e.

Personvernforordningen, artikkel 9 gjelder «særlige kategorier av personopplysninger», tidligere benevnt som «sensitive personopplysninger». Disse opplysningene er sikret et sterkere vern enn de «alminnelige» personopplysningene i artikkel 6. Utgangspunktet er at behandling av slike opplysninger er forbudt med mindre et av vilkårene i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt. Vilkår for behandling av denne type opplysninger for arkivformål er presisert i alternativ nr. 2 j som lyder:

«Behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål i samsvar med artikkel 89 nr. 1 på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett som skal stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten

til vern av personopplysninger og sikre egnede særlige tiltak for å sikre den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser.»

Arkiv og forskningsformål er gitt en særstilling i personvernforordningen og personopplysningsloven dersom nærmere bestemte vilkår er oppfylt. Særstillingen for nevnte formål kommer blant annet til uttrykk ved at behandling for arkivformål skal anses forenlig med de opprinnelige behandlingsformålene, jf. personvernforordningen artikkel 5 bokstav b. Videre er det gitt adgang til unntak fra flere av de registrertes rettigheter. At enkelte krevende vilkår reduseres for disse formålene krever at plikten til å sørge for samsvar med de øvrige vilkårene blir ivaretatt.

Ved at særlige kategorier av opplysninger etter artikkel 9 nr.1 også er gitt en særlig beskyttelse, tilrettelegger personvernforordningen for to viktige hensyn som kan komme i konflikt med hverandre. Nettopp derfor blir både vurdering av hvilke opplysninger som er nødvendige for formålet og en interesseavveining mellom samfunnets enkeltindividets hensyn avgjørende for om behandling av sensitive personopplysninger kan anses for lovlig.

Personopplysningsloven § 9 siste ledd gir hjemmel for å forskrifts-regulere særlige kategorier av opplysninger for arkivformål i allmenhetens interesse- og for forskningsformål. Personopplysningsloven § 7, siste punktum stiller også innholdsmessige krav til en forskrift som gjelder opplysninger som omfattes av artikkel 9 nr.1: «I en slik forskrift skal det fastsettes egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. » Riksarkivarens forskrift er ikke gitt med hjemmel i personopplysningsloven, men med hjemmel i arkivlovens §12.

I Prop. 56 LS om innlemmelse av personvernforordningen og ny personopplysningslov understreker Justisdepartementet at lovbestemmelsene må tolkes i lys av kravene som stilles til nasjonale lovbestemmelser som åpner for behandling av personopplysninger, så som kravet om proporsjonalitet i artikkel 9 nr. 2 bokstav g, j og i, personvernforordningens artikkel 6 nr.3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav j, jf. også kravene om proporsjonalitet og rettsgrunnlag etter Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. Justisdepartementet redegjør for krav til rettslig grunnlag i Prop. 56 LS kapittel 6.3.2 til 6.4 og i kapittel 7 som gjelder særlige kategorier opplysninger, dvs. den type opplysninger som dette forslaget til forskrift regulerer.

Lovlig behandlingsgrunnlag uten regulering i særlovgivning

For arkiv- og forskningsformål gir personopplysningsloven § 9 rettslig grunnlag dersom vilkårene i § 9, første og annet ledd er oppfylt. Denne bestemmelsen kan danne rettslig grunnlag for forskningsprosjekter og andre typer arkiv enn Riksarkivet og andre offentlige organers evigvarende arkiv som omfatter hele befolkningen. Demokratihensyn og legalitetsprinsippet tilsier at personopplysninger i det omfang det her er tale om krever demokratisk kontroll og lovbehandling av Stortinget.

Personopplysningsloven § 9 har overført en plikt for behandlingsansvarlige til å sørge for den forhåndsvurdering som Datatilsynet gjorde ved å gi konsesjoner etter den tidligere loven. Ivaretagelse av kravene i denne bestemmelsen kan derfor gi rettslig grunnlag for forskning som ikke har selvstendig lovlig hjemmel. De medisinske regionale etikkomiteene (REK) kan etter den nye personvernlovgivningen ikke lenger gi rettslig grunnlag for forskning, deres oppgave er å godkjenne de etiske sidene ved forskningen.

§ 9 første ledd stiller altså krav til forskningsinstitusjoner og forskere om at de må kunne vise til at det er foretatt en avveining mellom samfunnsinteressene og hensynet til de registrerte. Dette første vilkåret innebærer at det må kunne redegjøres for at samfunnsinteressene klart overstiger ulempene for de registrerte. Behandlingen må være omfattet av nødvendige garantier i artikkel 89 nr.1 som lyder:

«Behandling for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål skal omfattes av nødvendige garantier i samsvar med denne forordning for å sikre den registrertes rettigheter og friheter. Nevnte garantier skal sikre at det er innført tekniske og organisatoriske tiltak for særlig å sikre at prinsippet om dataminimering overholdes. Nevnte tiltak kan omfatte pseudonymisering, forutsatt at nevnte formål kan oppfylles på denne måten. Dersom nevnte formål kan oppfylles ved viderebehandling som ikke gjør det mulig eller ikke lenger gjør det mulig å identifisere de registrerte, skal formålene oppfylles på denne måten.»

Personvernforordningen artikkel 89 og fortalen punkt 156 fremhever to vesentlige tiltak, å begrense omfanget av personopplysningene til det som er nødvendig- og vurdere om det er mulig å betjene formålet uten identifiserbare opplysninger, alternativt med pseudonyme opplysninger.

Personopplysningsloven § 9 andre ledd pålegger den behandlingsansvarlige en plikt til å rådføre seg med personvernombudet og at ombudet foretar en konkret vurdering av den planlagte behandlingen. Personvernombudet skal også gi en konkret vurdering av om den planlagte behandlingen er i samsvar med personvernforordningen og øvrige krav fastsatt i eller med hjemmel i personopplysningsloven. Denne rådføringsplikten gjelder ikke hvis det er foretatt en vurdering av personvernkonsekvenser etter forordningens artikkel 35 for et av de formålene som behandlingen av personopplysningene gjelder.

Datatilsynets konklusjon angående arkivregelverkets lovlighet etter personvernforordningen artikkel 5.

Vi kan ikke se at det er foretatt noen vurdering av det rettslige grunnlaget, det vil si om arkivloven og forskriften gir tilstrekkelig og tydelig hjemmel for forskriftsregulering om evigvarende lagring av hele befolkningens sensitive personopplysninger og om dette er i samsvar med personvernforordningen. Det er viktig å være oppmerksom på at det ved inngripende behandlinger er nødvendig å vurdere om de supplerende rettsgrunnlag anses tilstrekkelige for å hjemle den aktuelle behandlingen.

Riksarkivarens forskriftsadgang etter arkivloven § 12 er generell og gir ikke informasjon om rekkevidden av forskriftsmyndigheten og adgangen til å foreta inngrep i enkeltindividets krav på beskyttelse av- og kontroll med sine sensitive personopplysninger. I dette konkrete tilfellet gjelder det samtlige enkeltindivider i hele befolkningen. Både en forskriftsendringen og gjeldende rett må oppfylle vilkårene for å behandle sensitive personopplysninger.

Lovhjemmelen i arkivloven og forslaget til forskrift tilfredsstillende ikke kravene til et supplerende rettsgrunnlag for det mangfoldet av sensitive personopplysninger som omfattes av forslaget. Verken arkivloven eller Riksarkivarens forskrift har et innhold som er i samsvar forordningen og personopplysningsloven. Vi kan heller ikke se at plikten til å utrede konsekvensene for personvernet er gjennomført for verken loven eller forskriften, jf. utredningsinstruksen kapittel 2, 2-1, og 2-2.

Formålet med arkiveringen

Formålsbestemmelsen i arkivloven synes å vektlegge to ulike behov: 1) rettslig eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon 2) kunnskap av kulturell og forskningsmessig verdi som det er behov for å bevare for ettertiden. Bestemmelsen er svært vid og gir ingen indikasjon på at det skal oppbevares identifiserbare sensitive opplysninger om hele den norske befolkning.

Slik vi vurderer formålsbestemmelsen forutsetter denne en grundig vurdering av hvilke opplysninger som utgjør relevant og nødvendig dokumentasjon, som er bevaringsverdig for de nevnte arkiveringsformål. En tilsvarende forståelse underbygges av Riksarkivarens forskrift i § 7-1

Ettersom formålet med arkivering skiller seg i vesentlig grad fra det opprinnelige formålet med de aktuelle opplysningene som er å yte helsehjelp og hensynet til den fortrolige situasjonen opplysningene er blitt til i, er det viktig at det foretas en grundig vurdering av hva som anses nødvendig for de formålene arkivloven er ment å betjene. Hva som er nødvendig for formålet kan ikke utelukkende vurderes av et fåtall forskere. I dette konkrete tilfellet er det primært forskningsmessig verdi som er vektlagt.

Vi støtter Arkivverket at det er viktig å vurdere fremtidens arkiveringsbehov opp mot overlappende opplysninger i de nasjonale helseregistrene, ikke minst det nye KPR- registeret (Kommunalt pasient- og brukerregister) som omfatter helse- og omsorgstjenestens pasientopplysninger i kommunene. Vi ser at det i utredningen har vært foretatt en slik vurdering av arkiveringsbehov opp mot informasjon som allerede finnes i SYSVAK-registeret. En grundig gjennomgang og vurdering av overlappende informasjon med de nasjonale helseregistrene vil kunne være et første tiltak for å vurdere det reelle behovet for opplysninger som er nødvendige og relevante å lagre for arkivlovens formål. Dette er også i samsvar med de prinsipper som ligger til grunn for personvernforordningen og personopplysningsloven, jf. forordningen artikkel 5 c) om dataminimering som innebærer at personopplysninger skal «være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for», se også omtale i fortalen til forordningen punkt 156 og personvernforordningen artikkel 5 med krav til formålsbegrensning.

Vurdering av personvernkonsekvenser

I vedlagte bevaringsvurdering som er lagt til grunn for valg av arkivverkets foretrukne konsept «funksjonskonseptet», begrunnes valget med at dette også gir best ivaretagelse av forskningsverdi, personvern, arkivering og innsyn. Utredningen redegjør imidlertid ikke for de personvernvurderinger som er foretatt for de ulike konseptene, ei heller det konseptet som oppgis å gi best personvern. Det er derfor ikke mulig for Datatilsynet å se hvilke avveininger som er foretatt mellom forskningsinteresser og enkeltindividets personverninteresser.

Som Arkivverket selv vektlegger i sin gjennomgang av helselovgivningen, inneholder pasientjournaler befolkningens sensitive personopplysninger. Derfor foreligger det en plikt til å foreta personvernkonsekvensvurderinger jf. forordningens artikkel 35.1 før det kan konkluderes med at arkivverkets valg av konsept gir det beste personvernet.

Forskernes behov må avveies opp mot pasientenes behov for respekt for sin integritet, også etter sin død, jf. uttalelse fra NESH til bevaringsutvalget. Også etter arkivering er pasientjournalen

konfidensiell og belagt med taushetsplikt av hensyn til pasienten og helsepersonellens tidligere mulighet for å yte helsehjelp. Taushetsplikt og tilblivelsessituasjonen krever derfor en bred og nyansert avveining opp mot forskningsinteressene utover det vi kan finne i bevaringsvurderingen. Først etter slike vurderinger vil det foreligge grunnlag for en beslutning som ivaretar balansen mellom vern av enkeltindividet og samfunnsinteressene.

Innebygget personvern

Ettersom Riksarkivaren pålegger både statlige og kommunale/fylkeskommunale arkivinstitusjoner å lagre omfattende mengder av sensitive personopplysninger bør det utvikles gode elektroniske systemer som ivaretar personvernforordningens og personopplysningens krav. Ved utvikling av nye arkivsystemer for kommuner og fylkeskommuner er det et sentralt krav i forordningen til å innarbeide personvern i designet av systemet i startfasen av utviklingen, se artikkel 25.

NSD og SSB har gjort et viktig arbeid med innebygget personvern i et system, microdata.no. Dette er et eksempel på både etterlevelse av personvernregelverket, samtidig som forskere får enklere tilgang til å planlegge og gjennomføre prosjekter som krever sensitive personopplysninger uten identifiserende kjennetegn.

Under enhver omstendighet må det vurderes adekvate tiltak for forvaltning av pasientenes identitet. Det må vurderes om det er mulig å holde direkte identifiserbare opplysninger som navn, adresse og personnummer, atskilt fra de øvrige opplysningene. Det kan for eksempel etableres en kode som kan koble identitet til opplysningene dersom vilkårene for å behandle identifiserbare sensitive opplysninger er oppfylt. Dette er også viktige personvern vurderinger ettersom opplysningene må forventes å bli forvaltet i relativt små geografiske enheter der pasientene har sin tilhørighet og derfor vil være enkle å identifisere. Slike tiltak vil også kunne gjøre opplysningene bedre egnet og lettere tilgjengelig for forskning som ikke har behov for å identifisere pasienter. Se også krav til sikkerhet i artikkel 32

Rådføring med Datatilsynet

I bevaringsvurderingen vises det til spørreundersøkelser og intervjuer med forskningsmiljøer, men Datatilsynet er ikke forespurt. Personvernforordningen artikkel 36 nr. 4, tilsier at Datatilsynet skal konsulteres for rådføring ved utarbeiding av forslag til lovgivning som skal vedtas av et nasjonalt parlament, eller av et reguleringsstiltak som er basert på slik lovgivning, og som er knyttet til behandling av personopplysninger, jf. også kravene i veileder til utredningsinstruksen kapittel 2 om prinsipielle spørsmål og kapittel 3 om tidlig involvering.

En slik rådføring skiller seg fra det å være ordinær høringsinstans ved at Datatilsynet forespørres i utredningsfasen. Rådføringsplikten innebærer en forhåndsvurdering som kan sikre at overholdelse av personvernregelverket ivaretas tidlig i regelverksutviklingen. Dette er et viktig tiltak for å unngå lovbrudd med omkostninger som følge av sanksjoner ved en etterkontroll og vil derfor også ha samfunnsøkonomisk betydning.

Besvarelse av Riksarkivarens spørsmål til høringsinstansene :

- *Riksarkivaren anbefaler funksjonskonseptet (K5), med forskningskonseptet (K7) som alternativ. For beskrivelse av konseptene, se høringsnotatet s. 4 og grunnlagsrapportene. Høringsinstansene bes om å vurdere hvilket alternativ man mener er mest hensiktsmessig, og gi en begrunnelse.*

Spørsmålet er begrenset ved at vi som høringsinstans bes velge mellom to forhåndsdefinerte konsepter. Hvis det kan redegjøres for kvalifisert nødvendige behov for å ivareta befolkningens sensitive personopplysninger, må det alternativet som i størst grad tilfredsstillende så vel forskernes behov som vernet om enkeltindividets opplysninger velges.

Ettersom det ikke er presentert personvern vurderinger har vi ikke grunnlag for å vurdere verken de to alternativene som arkivverket foreslår eller de øvrige konseptene og hvilket av dem som ivaretar de ulike hensyn på en best mulig måte.

Ut fra den vedlagte dokumenterte behovsvurderingen kan det synes å være manglende samsvar mellom antall forskningsprosjekter basert på pasientjournaler som de utvalgte forskerne opplyser å ha gjennomført og hva de institusjonene som gir tillatelse til forskning opplyser om. Vi kan også få inntrykk av at forskerne har benyttet andre kilder enn de pasientjournalene som befinner seg i de arkivene som denne reguleringen gjelder. For øvrig synes bruk av disse kildene å være så minimal at bevaringsvurderingen etter arkivloven ikke kan sies å være oppfylt.

- *Er det anbefalte funksjonskonseptet relevant og godt nok beskrevet i forhold til administrative og økonomiske konsekvenser? Er anslagene på bevaringsprosent fra de ulike tjenestene realistiske?*

Se vår tidligere omtale av behov for å vurdere personvernkonsekvenser.

- *Er avgrensningene av funksjoner tilstrekkelig klare i forslag til ny forskriftstekst, slik at reglene vil være anvendbare i praksis?*

Funksjonene er for vage og vil kreve mye faglig skjønn av helsepersonell.

- *Vil forslaget bidra til bevaring av et arkivmateriale som er egnet til å imøtekomme forskningens behov?*

Ut fra spørsmål som er stilt til noen forskere i behovsvurderingen oppfatter vi at forskernes primære ønsker gjelder strukturerte opplysninger slik de er presentert i de nasjonale helseregistrene. Vi kan ikke se at forslagene til arkivering gir denne type gjenfinning med de foreslåtte alternativene. En systematisering på linje med helseregistrene krever et omfattende arbeid med å trekke ut spesifikke opplysninger. Dersom det finnes noe strukturert informasjon i journalene er det denne informasjonen som synes relevant å oppbevare for forskningsformål.

- *I forbindelse med behandling av innsynsforespørsler og tilgjengeliggjøring av arkivopplysninger påløper det kostnader. Det har vært en utfordring for prosjektet å skaffe informasjonsgrunnlag for å konkretisere disse kostnadene. Høringsinstansene må gjerne komme med synspunkter på hvordan slike kostnader vil slå inn i forhold til det anbefalte bevaringskonseptet.*

Se vår omtale av håndtering av pasientidentitet, her kan sentrale helseregistre forespørres om kostnadsspørsmål, for eksempel NPR og KPR som forvaltes av Helsedirektoratet.

- *Det antas at det må forutsettes høyere sikringstiltak for arkiv med sensitive pasient- og journalopplysninger enn for mer ordinære arkiv. Kostnadsvirkningene av dette er ikke vurdert av prosjektet. Høringsinstansene bes om å gi innspill til hvilke sikringstiltak som kan bli nødvendige, og hvordan dette kan slå ut kostnadmessig for kommunene og arkivdepotene.*

Se tidligere henvisning til personvernforordningens krav til sikkerhet, her antar vi at både helsedirektoratet og direktoratet for e-helse kan gi gode råd.

Med vennlig hilsen


Bjørn Erik Thon
direktør


Ragnhild Castberg
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO