

Nasjonalt senter for selvmordsforskning og forebygging (NSFF)
Fredrik Walby
Sognsvannsveien 21
0372 Oslo

Deres ref.:
Vår ref.: 16/27835-12
Saksbehandler: Ingunn Myklebust
Dato: 19.12.2018

Endring av vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b for prosjektet "Nasjonalt kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling"

HelseDirektoratet viser til søknad av 1.8.2016 og senere vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b. Saken gjelder prosjektet "Nasjonalt kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern(PHV) og tverrfaglig spesialisert rusbehandling(TSB)"(Kartleggingssystemet).

Sammendrag

Det gis dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 b til at helseforetakene kan utlevere direkte personidentifiserbare helseopplysninger til prosjektet. Personvernet ivaretas ved at prosjektet selv ikke får tilgang til fødselsnummer til de registrerte. All databehandling ved Nasjonalt senter for selvmordsforskning(NSSF) skal skje på indirekte identifiserbare opplysninger. Det settes vilkår om at NSSF inngår databehandleravtale med HelseDirektoratet, Avdeling helseregistre som skal håndtere nøkkelforvalterrollen i prosjektet. Avdeling helseregistre kan benytte Tjenester for sensitive data ved Universitetet i Oslo(TSD) som underleverandør for oppbevaring av fødselsnummer og prosjektID (direkte identifiserbare data).

Beskrivelse av prosjektet

Formålet med det omsøkte prosjektet er todelt:

- Identifisere alle selvmord under behandling og i de første 12 mnd. etter behandling i PHV og TSB (inkludert avtalespesialister på områdene). Prosjektet omfatter både selvmord og dødsfall der det er usikkert om årsaken er selvmord. Når årsak til dødsfall foreligger skal opplysninger om dødsfall som viser seg å ikke være selvmord eller dødsfall med usikker ytre årsak, slettes umiddelbart.
- Innhente systematiske data om pasientene, behandling og omstendigheter ved dødsfallene med sikte på å identifisere svikt på systemnivå, områder for iverksetting av forebyggende tiltak, samt utvikling og evaluering av slike tiltak på gruppenivå.

tilgaHelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingunn Myklebust, tlf.: +4793042444

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

Data skal hentes fra flere kilder; Dødsårsaksregisteret (DÅR), Norsk pasientregister (NPR) og fra helseforetakene, private leverandører som har avtale med RHF og avtalespesialister (heretter: helsevirksomhetene).

Datainnsamlingen er todelt:

1. Innhenting av registerdata (data fra DÅR og NPR):
 - a. Dødsårsaksregisteret oversender liste med identiteter for alle personer som er registrert med selvmord og usikker ytre årsak som dødsårsak, til avdeling helseregistre, Helsedirektoratet.
 - b. Ved bruk av data i Norsk pasientregister (NPR) avgrenses utvalget fra DÅR til *alle med selvmord som dødsårsak, og dødsfall med usikker ytre årsak som har vært i behandling i psykisk helsevern og/eller tverrfaglig spesialisert rusbehandling siste år før død*. For dette utvalget mottar Kartleggingssystemet opplysninger fra DÅR og behandlingshistorikk i henhold til variabeliste (også utover siste år før død) fra hele den offentlig finansierte spesialisthelsetjenesten fra NPR.
 - c. Når helsevirksomhetene innrapporterer opplysninger om selvmord, jf. punkt 2 a (under) utleverer NPR behandlingshistorikk fra den offentlig finansierte spesialisthelsetjenesten for den aktuelle pasienten til Kartleggingssystemet.
2. Innhenting av informasjon direkte fra helsevirksomhetene skjer i en to-trinns prosess:
 - a) Helsevirksomhetene bes om å rapportere inn selvmord og nødvendige opplysninger om disse direkte til Kartleggingssystemet så raskt det lar seg gjøre etter et selvmord. Innrapporteringen gjøres i en sikker løsning via et tilrettelagt nettskjema og portalen Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo.
 - b) For å sikre at det innhentes informasjon fra helsevirksomhetene også i tilfeller der virksomhetene ikke er kjent med selvmordet, eller av andre grunner ikke har rapportert i henhold til trinn a), er det nødvendig med en rutinemessig kobling av opplysninger mottatt fra helsevirksomhetene, Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Norsk Pasientregister (NPR).

For pasientene som først blir identifisert ved koblingen av DÅR og NPR, vil Kartleggingssystemet be helsevirksomhetene om å rapportere nødvendige opplysninger, på samme måte som beskrevet i punkt a, dvs. via det tilrettelagte nettskjemaet og portalen Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo. Rapporteringen fra helsevirksomhetene vil skje nokså lenge etter selvmordet, siden koblingen ikke kan gjennomføres før dataene fra DÅR er klare.

I praksis vil de ulike trinnene beskrevet som del 1 og del 2 av datainnsamlingen gjentas regelmessig i prosjektperioden, med denne rekkefølgen:

1. Helsevirksomhetene fyller ut skjema for personer antatt død i selvmord (foreløpig), jf. beskrivelsen i punkt 2 a

2. Behandlingshistorikk fra NPR hentes ut for disse pasientene basert på oversendte identiteter, jf. beskrivelsen i punkt 1 c
3. DÅR og NPR trekker ut data for personer faktisk død i selvmord når endelig liste med døde i selvmord (fasiten) fra DÅR foreligger. Opplysningene ses i sammenheng med opplysninger som allerede er mottatt fra helsevirksomhetene. Jf. beskrivelsen i punkt 1 a og b
4. HF fyller ut skjema for personer faktisk død i selvmord som det ikke allerede er fylt ut skjema for, jf. beskrivelsen i punkt 2 b.
5. Prosjektet sletter eventuelle opplysninger de har mottatt fra helsevirksomhetene som gjelder personer som ikke har selvmord som dødsårsak. Slike tilfeller vil først bli identifisert/avdekket når opplysningene fasiten fra DÅR foreligger.

Del 1 a og b med kobling og utlevering av opplysninger fra DÅR og NPR er allerede gjort to ganger, første gang i oktober 2017, og andre gang i juni 2018. NSSF har publisert en rapport på grunnlag av dette materialet i desember 2018.

Helsevirksomhetene skal løpende innrapportere alle selvmord fra 2018 til og med 2023 ved å fylle ut et kartleggingsskjema. Pasientuttrekk av alle selvmord blir identifisert ved kobling av DÅR og NPR Norsk pasientregister fra 2008 til og med 2023.

For nærmere beskrivelse av prosjektet vises det til søknaden og sakens dokumenter samt direktoratets vedtak datert 12.12.2016, vedtak fra departementet datert 7.4.2017 og til e-post av 14.12.2018 som beskriver nærmere dataflyt i Nasjonalt Kartleggingssystem for selvmord.

Om Helsedirektoratets opprinnelige vedtak

Helsedirektoratets innvilget delvis søknaden i sitt vedtak av 12.12.16, slik at helseforetakene kun ble gitt dispensasjon til å utlevere data i indirekte identifiserbar form til prosjektet (uten fødselsnummer). Helsedirektoratet krevde at helseforetakene skulle være databehandlingsansvarlig for de direkte personidentifiserbare opplysningene. Prosjektet var organisert slik at Tjeneste for sensitive data(TSD) ved UiO skulle ivareta nøkkelforvaltningen, dvs. at de bare skulle behandle direkte personidentifiserbare opplysninger på vegne av foretakene i form av fødselsnummer og koblingsnøkkel. Prosjektet fikk bare tilgang til indirekte identifiserbare opplysninger fra spørreskjema, NPR og Dødsårsaksregisteret. For å få dette til, ble alle helsevirksomhetene bedt om å inngå databehandleravtale med TSD. Dette skulle føre til at foretakene ville være databehandlingsansvarlig for behandlingen av de direkte identifiserbare dataene i TSD.

Prosjektet påklaget vedtaket til Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet opprettholdt direktoratet sitt vedtak og la blant annet vekt på at Helsedirektoratets løsning var gjennomførbar og de mente at klagers løsning var mer praktisk krevende. Videre la de til grunn at direktoratets dispensasjon ivaretok personvern hensyn bedre enn klagers løsning.

Datatilsynet ga konsesjon for prosjektets behandling, med vilkår.

Gjennomføring av prosjektet ble stoppet vår 2018

I arbeidet med innsamling av spørreskjema fra foretakene våren 2018, ble det klart at helseforetakene ikke hadde lovgrunnlag i pasientjournalloven for behandling og oppbevaring av

direkte identifiserbare opplysninger i TSD. Det er NSSF ved Universitet i Oslo som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene, ikke helseforetakene, jf. forordningen artikkel 4 nr. 7. Prosjektet ved Universitetet i Oslo vil derfor også være dataansvarlig for behandlingen av de direkte identifiserbare opplysningene fra helseforetakene. Gjennomføringen av denne delen av prosjektet stoppet derfor opp våren 2018 på grunn av manglende behandlingsgrunnlag.

Orientering om nytt personvernregelverk og alminnelige regler om behandling av helseopplysninger

Stortinget har vedtatt ny personopplysningslov med virkning fra 20. juli 2018. Dette innebærer at EUs personvernforordning (GDPR) gjøres til norsk rett og at konsesjonsplikt fra Datatilsynet faller bort. I utgangspunktet gjelder ikke personvernforordningen for behandling av opplysninger om døde personer. Men fordi helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger om døde personer, gjelder også personvernforordningen og personopplysningsloven så langt den passer jf. helseregisterloven §§ 3 og 5. Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til sekundærbruk, som for eksempel kvalitetsforbedring. For opplysninger som er taushetsbelagte etter helsepersonelloven § 21, og for opplysninger om avdøde personer, gjelder bestemmelsene i helseregisterloven om behandling av helseopplysninger så langt de passer.

Det er den dataansvarlige selv som må vurdere personvernkonsekvenser og som tar stilling til om behandlingen er i samsvar med personvernforordningen.

For at behandling av helseopplysninger skal være tillatt etter EUs personvernforordning, må minst ett av vilkårene i forordningen artikkel 6 nr. 1 og i tillegg et av vilkårene i artikkel 9 nr. 2 være oppfylt. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonellene § 29 b vil være et rettslig grunnlag for behandlingen i samsvar med forordningens artikkel 6 nr.1 bokstav e og nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav g og i. Dispensasjon fra taushetsplikt vil derfor også omfatte behandling av aktuelle opplysninger. Helseopplysninger skal behandles i samsvar med prinsippene for behandling i personvernforordningen artikkel 5, jf. helseregisterloven § 6 første ledd. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 c.

Hjemmelsgrunnlag for å innhente taushetsbelagte opplysninger for behandling til kvalitetssikringsformål kan være samtykke fra den opplysningen gjelder eller vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b. Helsedirektoratet legger til grunn at dispensasjonen også vil være behandlingsgrunnlag for opplysninger om døde personer, jf. helseregisterloven § 3, 2.ledd jf. § 6 som viser til personvernforordningen skal gjelde så langt den passer. Rettsgrunnlag for behandlingen av opplysninger i prosjektet følger av forordningen artikkel 6 nr.1 bokstav e og nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav g og i, jf. helsepersonelloven § 29 b. Alternativt rettsgrunnlag for behandlingen av opplysningene i prosjektet kan også følge av personopplysningsloven § 9.

Dataansvarlig i samarbeid med personvernombud ved UiO er ansvarlig for å legge det nye regelverket til grunn i gjennomføringen av prosjektet og at behandlingen er lovlig. Siden prosjektet omhandler døde personer vil enkelte krav i forordningen, som for eksempel informasjonsplikt til den registrerte, ikke gjelde.

Helsepersonelloven § 29 b stiller flere krav som må være oppfylt for at Helsedirektoratet kan fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten. Det kreves at formålet med behandlingen av opplysningene er enten helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Videre kreves at behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet, og at hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Opplysningens grad av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Det er kun i særskilte tilfeller at det kan gis tillatelse til bruk av direkte identifiserbare data. Videre kan det settes vilkår for bruken av opplysninger utlevert i medhold av § 29 b.

Ny vurdering fra Helsedirektoratet

Det er allerede innvilget dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b for at NPR og DÅR kan utlevere opplysninger i indirekte identifiserbar form i henhold til søknaden.

Forutsetning i det opprinnelige vedtaket om at helsevirksomhetene hadde behandlingsgrunnlag og var dataansvarlig for direkte identifiserbare opplysninger i spørreskjema i UiO, TSD, viste seg å være feil. Kartleggingssystemet har i løpet av høsten derfor drøftet mulige endringer av prosjektorganiseringen med direktoratet og muligheten for en ny vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten i medhold av helsepersonelloven § 29 b. Helsedirektoratet har på denne bakgrunn gjort en ny vurdering av søknaden, som gjelder utlevering og sammenstilling av direkte identifiserbare opplysninger fra spørreskjema fra helsevirksomhetene og registerdata fra NPR og DÅR, ved bruk av nøkkelforvalter for håndtering av direkte identifiserbare opplysninger.

Slik prosjektet er beskrevet, faller det inn under virkeområdet til helsepersonelloven § 29 b. Formålet med prosjektet er å få økt kunnskap om pasienter som tar selvmord, om behandlingen og omstendigheter som er viktig for å kunne identifisere svikt på systemnivå, og områder for iverksetting av forebyggende tiltak. Prosjektet er derfor å anse som kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten. Helsedirektoratet har kommet til at bruken av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet. Økt kunnskap om selvmord og selvmordsforebygging har stor samfunnsmessig betydning og gjennomføringen av prosjektet er viktig. Prosjektet søkte også om at helsevirksomhetene skulle pålegges å utlevere opplysninger i spørreskjema til prosjektet. Direktoratet legger til grunn at det er viktig for kartleggingen å få fullstendig data. Forebygging av selvmord er et nasjonalt prioritert område for helsetjenesten og gode kvalitative data som kan fremme kunnskap om forebygging av selvmord er viktig. Direktoratet har derfor kommet frem til at helsevirksomhetene blir pålagt å utlevere opplysninger i prosjektet.

Etter helsepersonelloven § 29 b kan det i særskilte tilfelle gis tillatelse til utlevering av direkte identifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Et eksempel hvor det kan være nødvendig med personidentifiserbare opplysninger er der opplysninger fra et sentralt helseregister skal kobles med opplysninger fra pasientjournaler. Det opprinnelige vedtaket ga NSSF adgang til indirekte personidentifiserbare data. HOD sin forutsetning om at prosjektet kunne gjennomføres på indirekte personidentifiserbare opplysninger fra helseforetakene viste seg senere å ikke være riktig.

Prosjektet har behov for å få tilgang til direkte identifiserbare personopplysninger for å kunne koble opplysninger innhentet på nettskjema fra helsevirksomhetene med opplysninger fra NPR og DÅR. Videre har prosjektet behov for direkte personidentifiserbare opplysninger for pasienter som først blir identifisert ved koblingen av DÅR og NPR, for at prosjektet skal kunne be helsevirksomhetene om å rapportere nødvendige opplysninger i tilrettelagte nettskjema til portalen Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved Universitetet i Oslo. UiO ved NSSF blir dataansvarlig for opplysningene.

Prosjektet organiseres på en slik måte at all databehandling hos NSSF skal skje med bruk av indirekte identifiserbare opplysninger. Det vises til beskrivelse av dataflyt av opplysninger i prosjektet i tabell mottatt i brev av 14.12.2018. Prosjektdeltakerne i NSSF får ikke tilgang til fødselsnummer til de registrerte. Helsevirksomhetene utfyller spørreskjema i en elektronisk løsning der fødselsnummer skilles automatisk ut under innsending til Tjenester for sensitive data ved Universitetet i Oslo(TSD) til en egen mappe. Det skal inngås databehandleravtale med Helsedirektoratet, Avdeling helseregistre som skal ha ansvar for nøkkelforvalterrollen i prosjektet. Dette innebærer ansvar for koblingsnøkkel, dvs. fødselsnummer og prosjektID. Helsedirektoratet, avdeling helseregistre planlegger å benytte TSD som underleverandør for deler av den praktiske håndteringen av direkte identifiserbare data. Avdeling helseregistre vil selv kryptere fil med fødselsnummer og prosjektID som oppbevares i egen mappe i TSD og som skal brukes for å koble dataene fra virksomhetene med data fra DÅR og NPR.

Hensyn til ivaretagelse av pasientens integritet og velferd er ivaretatt ved at opplysningens grad av personidentifikasjon ikke er større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Det vises til prosjektets organisering og bruk av sentralt register som nøkkelforvalter for håndtering av direkte identifiserbare data, der prosjektdata og direkte identifiserbare data er adskilt fra hverandre. Personvernet ivaretas ved at prosjektet selv ikke får tilgang til fødselsnummer til de registrerte. All databehandling ved Nasjonalt senter for selvmordsforskning(NSSF) skal skje på indirekte identifiserbare opplysninger. NSSF inngår databehandleravtale med Helsedirektoratet, Avdeling helseregistre, som skal håndtere nøkkelforvalterrollen i prosjektet. Avdeling helseregistre kan benytte Tjenester for sensitive data ved Universitetet i Oslo(TSD) som underleverandør for praktisk håndtering av fødselsnummer og prosjektID (direkte identifiserbare data). Det er opplyst at TSD oppfylder lovens strenge krav til behandling og lagring av sensitive data.

Opprinnelige løsning der over 250 helsevirksomheter er datasansvarlige for koblingsnøkkelen i prosjektet, ville gitt et omfattende ansvar for helsevirksomhetene uten at de selv var deltakere i prosjektet. Ny organisering innebærer at NSSF er dataansvarlig for koblingsnøkkelen, og bruker Helsedirektoratet som databehandler.

Koblingsnøkkel for deler av materialet som er ferdig koblet slettes suksessivt 3 år etter dødsfallet og senest innen 2023.

Helsevirksomhetene skal rapportere med NPR-ID(PID), organisasjonsnavn i kartleggings skjemaet. Dette gjøres for at prosjektet kan kommunisere tilbake til helsevirksomhetene for å gi veiledning der det er ufullstendige skjema. Når NPR overfører data til prosjektet fra NPR og DÅR, blir opplysning om NPR-ID(PID), organisasjonsnavn og løpenummer lagt ved. Bakgrunnen for dette er at prosjektet er avhengig av PID og organisasjonsnavn for å be om utlevering av kartleggings skjema fra helsevirksomhetene for

pasienter som først blir identifisert ved koblingen av DÅR og NPR. PID slettes 18 måneder etter at dataene er utlevert og koblingen av dataene er funnet sted.

I Datatilsynets konsesjon i sak 2016/01261 ble det stilt vilkår til informasjonsplikt og pårørendes innsynsrett. Informasjons- og innsynsrett etter personvernforordningen gjelder ikke opplysninger som er taushetsbelagt i lov, jf. personopplysningsloven § 16 1. ledd bokstav d. Vår vurdering er at utlevering av opplysninger i prosjektet til pårørende er i strid med helsepersonells taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Utlevering av opplysninger fra en avdød pasients journal kan utleveres etter en konkret vurdering etter vilkår i helsepersonelloven § 24. Tilsvarende er det unntak fra taushetsplikten for tilgang til opplysninger i Dødsårsaksregisteret, jf. Dødsårsaksregisterforskriften § 5-1. Dette betyr at NSSF må endre informasjon på prosjektets hjemmeside i tråd med dette og opplyse om nærmeste pårørendes rett til innsyn i pasientjournal og Dødsårsaksregisteret.

Vedtak

Helsedirektoratet innvilger søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for opplysninger til ovennevnte prosjekt etter helsepersonelloven § 29 b.

Det gis dispensasjon fra taushetsplikten til at helsevirksomhetene skal utlevere informasjon i henhold til nettskjema fra prosjektet med direkte identifiserbare opplysninger om pasientene. Videre skal prosjektet kunne be helsevirksomhetene om å rapportere nødvendige opplysninger i nettskjema for pasienter som først blir identifisert etter kobling av DÅR og NPR.

Det gis dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne koble direkte identifiserbare personopplysninger innhentet på nettskjema fra helsevirksomhetene med opplysninger fra NPR og DÅR, i tråd med dataflyt beskrevet i brev av 14.12.2018.

UiO ved NSSF blir dataansvarlig for opplysningene.

Prosjektet selv skal ikke få tilgang til fødselsnummer til de registrerte. All databehandling ved Nasjonalt senter for selvmordsforskning(NSSF) skal skje på indirekte identifiserbare opplysninger. Det settes vilkår om at NSSF inngår databehandleravtale med Helsedirektoratet, Avdeling helseregistre som skal håndtere nøkkelforvalterrollen i prosjektet. Avdeling helseregistre kan benytte Tjenester for sensitive data ved Universitetet i Oslo(TSD) som underleverandør for oppbevaring av fødselsnummer og prosjektID (direkte identifiserbare data).

NSSF v/prosjektet pålegges å informere på prosjektets nettside om pårørendes rett til informasjon og rett til innsyn i opplysningene om avdøde etter helsepersonelloven § 24 og dødsårsaksforskriften § 5-1.

Dispensasjonen gis til Universitetet i Oslo ved NSSF, og gjelder for Fredrik A. Walby og medarbeiderne i prosjektet.

Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene, jf. helsepersonelloven § 29 b, 1. ledd.

Dispensasjonen er tidsbegrenset og gjelder til 31.12.2023. For at prosjektet skal kunne videreføres etter dette vil det være behov for å hjemle dette i lov og forskrift.

Klageadgang

Fordi vedtaket er vilkårsbetingent vil vi orientere om klageadgangen. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt kan påklages og klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jf. forvaltningsloven §§ 28 og 29. Klageinstans er Helse – og omsorgsdepartementet, men eventuell klage rettes til Helsedirektoratet.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
Avdelingsdirektør

Ingunn Myklebust
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet (11)