

RETNINGSLINJER FOR UMLEVERING AV DATA FRA NORSK PASIENTREGISTER

I.	Innledning.....	2
II.	Formål med Norsk pasientregister.....	2
III.	Hva kan man få utlevert?.....	2
IV.	Søknad om tilgang til opplysninger.....	2
V.	Søknadsskjema.....	3
VI.	Utlevering av opplysninger for perioden før Norsk pasientregisterforskriften ble vedtatt.....	3
VII.	Tilrettelegging og utlevering av opplysninger for aktivitetsbaserte finansieringsordninger.....	3
VIII.	Utlevering av statistiske og anonyme opplysninger.....	4
IX.	Utlevering av aidentifiserte opplysninger.....	4
X.	Utlevering av personidentifiserbare opplysninger.....	6
XI.	Behandling av opplysninger i Norsk pasientregister knyttet til sykdoms- og kvalitetsregistre.....	7
XII.	Kobling av data.....	7
XIII.	Taushetsplikt.....	8
XIV.	Forsendelser fra Norsk pasientregister.....	8
XV.	Hvor lang tid det tar å få utlevert data?.....	8
XVI.	Publisering av arbeid som inneholder data fra Norsk pasientregister.....	9
XVII.	Kostnader ved utlevering av data.....	9
XVIII.	Klageadgang.....	9
XIX.	Avtalebrudd.....	9
XX.	Definisjoner.....	9

I. Innledning.

Retningslinjene gir veiledning og informasjon til forskere og andre som søker tilgang til pasientopplysninger. Norsk pasientregister, heretter benevnt NPR, utleverer data til alle som søker om dette så fremt at vilkårene for utlevering er oppfylt. NPR vil føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger, hva de skal brukes til og hjemmelsgrunnlag for utlevering. Data fra NPR er utviklet for å bidra til mer kunnskap om helsetjenester, behandling og helsetilstand, som igjen vil kunne gi bedre kvalitet i utvikling av helsetjenesten og helsepolitikken. Retningslinjene skal bidra til å sikre at data blir tilgjengelig på en personvernmessig trygg måte i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

II. Formål med Norsk pasientregister.

Bruk av data i tråd med formålet er viktig for rettsikkerhet og personvern for de registrerte. Derfor kan opplysninger fra NPR bare brukes som følge av formålene etter Norsk pasientregisterforskriften¹ § 1-2:

- danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen
- bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommens årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak
- danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre
- bidra til kunnskap som gir grunnlag for forebygging av ulykker og skader

III. Hva kan man få utlevert?

Man kan få utlevert statistikk og anonyme opplysninger, aidentifiserte opplysninger og personidentifiserbare opplysninger. Det kan også bli utlevert data som er fremstilt gjennom kobling med enkelte andre registre.²

Det er også mulig å få utlevert opplysninger fra NPR for perioden 1997 til 1. mars 2007 da NPR ble drevet som et aidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet. Disse dataene har imidlertid ikke informasjon om pasientens identitet, og det er heller ikke mulig å følge pasienter mellom sykehus og mellom år.

De enklere utleveringene man kan få er statistiske og anonyme opplysninger. Videre kan man få utlevert aidentifiserte opplysninger. For aidentifiserte opplysninger vil det stilles noe strengere krav. Videre utleveres personidentifiserbare opplysninger. Her kreves det som hovedregel konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt. For utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning av fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Informasjon om de enkelte utleveringene beskrives i det følgende.

IV. Søknad om tilgang til opplysninger.

NPR har en viktig oppgave i å formidle data, enten i form av statistikk eller som datagrunnlag for forskning og utredning. For å sikre at NPR sin formidling av data skjer i henhold til regelverket, skal det fattes formelle vedtak om alle utleveringer og koblinger av data. Det betyr at alle som ønsker data fra NPR må søke om det.

¹ FOR 2007-12-07 nr 1389: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften) Heretter kalt forskriften.

² Se punkt XII.

En viktig begrensning i bruk av data fra NPR er at data i utgangspunktet bare kan benyttes for de uttrykkelig angitte formålene etter forskriften § 1-2. Søkere må derfor begrunne at planlagt bruk av opplysninger fra NPR faller inn under NPR sitt formål.

Hjemmelsgrunnlaget for utlevering følger av forskriften §§ 3-3 til 3-7. Det skal her gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle av om vilkårene for utlevering er oppfylt.

I de følgende punkt VIII, IX og X vil vilkårene for utlevering av de forskjellige typer data beskrives. Kobling av data vil omtales under punkt XII.

V. Søknadsskjema.

Alle som ønsker å få data utlevert fra NPR må fylle ut vårt søknadsskjema. Skjemaet er vårt viktigste redskap for å behandle søknader om utlevering av data korrekt, raskt og effektivt. Retningslinjene for utlevering av data fra Norsk pasientregister skal være lest før søknad fylles ut. Det er viktig at søknadsskjema fylles ut fullstendig, da søknadsprosessen kan bli forsinket ved mangler. Det er også viktig at alle nødvendige tillatelser vedlegges søknaden.

Søknaden sendes elektronisk og finnes på NPR sine hjemmesider

http://www.helsedirektoratet.no/norsk_pasientregister

VI. Utlevering av opplysninger for perioden før Norsk pasientregisterforskriften ble vedtatt

NPR har eksistert som et aidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet fra 1997. Det er fortsatt mulig å få utlevert data fra Norsk pasientregister for perioden 1. januar 1997 til 1. mars 2007. Av hensyn til tidsseriene vil NPR fortsatt produsere aidentifiserte filer for aktiviteten i 2007 og 2008. Det betyr at eksterne brukere av data fra NPR kan få utlevert data om aktiviteten i spesialisthelsetjenesten fra 1997 og frem til de nyeste data som er kvalitetssikret som nasjonale datafiler i NPR. Dersom man ønsker sammenlignbare data for hele perioden, vil det nødvendigvis være data hvor aktivitet ikke kan knyttes til enkeltpasienter mellom år eller på tvers av sykehus.

Helseregisterloven ble endret 16. februar 2007 for å tillate registrering av direkte personidentifiserbare kjennetegn i NPR. Lovendringer har ikke tilbakevirkende kraft. Det betyr at NPR bare kan inneholde personidentifiserbare helseopplysninger for pasienter som har fått behandlingen påbegynt etter 1. mars 2007.

Brukere av data må derfor vurdere om de ønsker aidentifiserte data for hele perioden, eller personidentifiserbare data fra det tidspunkt disse foreligger. Det er også mulig å levere ut personidentifiserbare data fra det tidspunkt de foreligger kombinert med aidentifiserbare data for hele perioden. Det er imidlertid ikke tillatt hverken for NPR eller mottagere av datafiler å sammenstille opplysninger om pasientene via bakveisidentifisering på tvers av de to datasettene. Dersom det blir gjort brytes forutsetningene om at lovendringer ikke skal ha tilbakevirkende kraft.

Det må gå klart frem av søknadsskjema om man ønsker data på "gammelt" aidentifisert format, eller på nytt personidentifiserbart format. Dette må vurderes mot formålet med utlevering av data.

VII. Tilrettelegging og utlevering av opplysninger for aktivitetsbaserte finansieringsordninger

Forskriften § 3-3 regulerer NPR sine utleveringer av opplysninger for etablerte aktivitetsbaserte finansieringsordninger. NPR har som hovedformål å bidra til administrasjon,

styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester. Det vil være et behov for regelmessig tilgang på opplysninger fra NPR til den aktivitetsbaserte finansieringsordningen. NPR skal tilrettelegge og utlevere opplysninger til Helsedirektoratet. Det skal kun utleveres opplysninger som er nødvendige for drift og utvikling av etablerte aktivitetsbaserte finansieringsordninger. Opplysningene må være relevante og nødvendige for utførelse av de aktuelle oppgaver.

Opplysningene som utleveres skal slettes så snart oppgavene er utført, og aldri senere enn 5 år etter avsluttet driftsår. Dersom det er behov for eldre data for sammenligningsformål eller lignende, skal opplysningene utleveres i henhold til § 3-4, § 3-5 eller § 3-6.

VIII. Utlevering av statistiske og anonyme opplysninger.

NPR vil på forespørsel utlevere statistikk og anonyme opplysninger som fremstilles ved hjelp av data i NPR. Etter forskriften § 3-5 har Norsk pasientregister en plikt til å utlevere statistikk fra NPR og statistikk over sammenstilte opplysninger etter § 3-1 eller anonymisert data etter forespørsel. Plikten forutsetter at opplysningene skal brukes til et utrykkelige angitt formål innenfor NPR sitt formål, jf. forskriften § 1-2.

Statistikk og anonyme opplysninger faller utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven. Opplysninger er ikke underlagt taushetsplikt.

IX. Utlevering av aidentifiserte opplysninger.

Det er mulig å søke om å få utlevert aidentifiserte opplysninger fra NPR. Det kan også søkes om at NPR skal kobles med enkelte andre registre (se nedenfor) før data aidentifiseres og utleveres.

Mottagere av aidentifiserte data trenger ikke søke andre instanser som Datatilsynet, eller Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for å få utlevert data. Mottager av data har plikt til å sende melding til Datatilsynet ved slike utleveringer.

Aidentifiserte helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling av de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. Her er altså en av hovedforskjellene mellom anonyme opplysninger og aidentifiserte at det foreligger en koblingsnøkkel på aidentifiserte opplysninger. Men ved utlevering av slike opplysninger skal de like fullt være anonyme på mottakers hånd.

Ved utleveringer av aidentifiserte opplysninger vil det kunne være spesielle utfordringer. Det må foretas en konkret vurdering i det enkelte tilfelle om opplysningene regnes som aidentifiserte. Selv om man har fulgt vanlig praksis for aidentifisering, kan det være tilfeller hvor man etter en nærmere vurdering finner at data likevel ikke er tilstrekkelig aidentifiserte.

Det må skjønnsmessig trekkes en grense i forhold til hvor stor innsats som kreves for å knytte en opplysning til en person. Spørsmålet kan bedømmes ut ifra alle hjelpemidler som det er rimelig å ta i bruk for å identifisere vedkommende. Dersom det ikke kreves stor arbeidsinnsats og/eller kostnad å knytte opplysningene til en bestemt person, kan dette tale for at opplysningene ikke er tilfredsstillende aidentifisert.

Tilsvarende vil det være dersom det er usikkerhet mht. hvilken person en opplysning er knyttet til. Her eksempelvis hvis de aktuelle personene tilhører samme husholdning/familie.

Desto mer alvorlig de mulige personvernkrønkelsene er, og jo større ressursinnsats som kreves for identifiseringen av personer vil være sterke momenter, uten at opplysningen av den grunn trenger å falle utenfor begrepet personopplysning. Faktorer det må tas hensyn til er om det er tilfeldigheter at man kan finne ut hvem det er.

Søknader om utlevering av aidentifiserte opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning, skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6. Ved søknader om aidentifiserte opplysninger til dette formålet, kan NPR ved tvil om behandlinger er ubetenkelig ut fra etiske hensyn, forelegge spørsmålet om utlevering skal skje for en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning for avgjørelse.

Nærmere om aidentifisering.

Aidentifiserte data skal i utgangspunktet være anonyme på mottakers hånd. Anonym betyr ikke bare at fødselsnummer er fjernet, men også at man ikke ved hjelp av andre opplysninger skal kunne identifisere enkeltpersoner. I NPR vil det ofte være mulig å identifisere pasienter ved hjelp av opplysninger om alder, kjønn, bostedskommune og innleggelsesdato. Hvis man vet når en bestemt person ble lagt inn på sykehus, og man bare finner en person i NPR med riktig alder, kjønn og innleggelsestidspunkt, kan man være sikker på at man har funnet denne bestemte personen i datamaterialet. Da vil man som regel også kunne finne frem til opplysningene om personens helsetilstand, selv om ikke vet noe om årsaken til innleggelsen på forhånd. Denne formen for identifisering kalles vanligvis bakveisidentifisering.

NPR har ansvaret for å aidentifisere eller anonymisere de personopplysningene som utleveres i tråd med bestemmelsene i lov og forskrift. Det er spesielt tre grunner til at det kan være krevende å aidentifisere data fra NPR. For det første inneholder registeret mange administrative opplysninger om hvert enkelt sykehusopphold. Det betyr at det er stor sannsynlighet for at opplysningene om ett sykehusopphold er unike for en pasient. For det andre inneholder NPR opplysninger om alle pasienter som er behandlet i spesialisthelsetjenesten i løpet av en tidsperiode. Det betyr at når man gjenkjenner en pasient i NPR ved hjelp av opplysninger om kjønn, alder, bosted eller lignende, vil man være sikker på at dette er den eneste pasienten i Norge som har disse egenskapene. For det tredje har vi mange behandlingssteder i spesialisthelsetjenesten, slik at antallet pasienter per behandlingssted er ganske lavt. Det betyr at mange av pasientene i NPR er registrert med opplysninger som er enestående for akkurat dem.

Disse forholdene innebærer at en ved anonymisering er nødt til å slette og/eller gruppere mange variabler. Vurderingen av hvordan dette skal gjøres må skje i nært samarbeid med det miljøet som skal benytte data til forskning eller analyse, og bla. avhenge av teori og metode som ligger til grunn for det enkelte prosjekt. Kommuner kan for eksempel grupperes til Helseforetakenes opptaksområder, fødselsår kan for eksempel grupperes på 10-års aldersgrupper, diagnoser kan for eksempel reduseres til første bokstav i ICD-10 og datoer kan erstattes med beregnede tall for ventetid, liggetid osv.

Det er imidlertid viktig å understreke at det vil være nødvendig med en omfattende sletting og/eller regruppering for at datamateriale virkelig skal gjøres anonymt. Selv etter en slik prosess, vil man ofte oppleve at det finnes noen få opphold som er unike (f.eks. en pasient i alderen 60-70 år bosatt i Finnmark HF-område som er behandlet ved Ringerike HF). Slike opphold må slettes fra materialet før utlevering. Norsk pasientregister vil som regel slette eller omgruppere enheter (pasienter) dersom det er fire eller færre helt like enheter (pasienter) i det datamaterialet som skal aidentifiseres.

Det er likevel en mulighet for at en ikke oppnår tilstrekkelig grad av anonymisering. Det må gjøres en skjønnsmessig vurdering i hvert enkelt tilfelle, og NPR vil bestrebe seg på å gjøre dette i dialog med bestillere av data.

Dersom det blir for vanskelig å aidentifiserte data til forskningsformål, er det et alternativ å utlevere data som inneholder så mange opplysninger som personidentifiserbare. Slike utleveringer krever imidlertid at bruker har fått konsesjon fra Datatilsynet. I tillegg til konsesjon, må en også ha dispensasjon fra helsepersonellens taushetsplikt (gis av REK). For utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning av fra en regional komitè for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Det må være en avveining i hvert enkelt tilfelle, om det er hensiktsmessig å be om aidentifiserte data direkte fra NPR, eller søke om de nødvendige godkjenninger for å få utlevert personidentifiserbare data.

Et annet alternativ er at NPR produserer statistiske tabeller på bestilling for et forsknings- eller utredningsmiljø.

X. Utlevering av personidentifiserbare opplysninger.

Dersom det er nødvendig for formålet er det også anledning til å utlevere personidentifiserbare data fra NPR. Med personidentifiserbare opplysninger menes både opplysninger knyttet til fødselsnummer, og opplysninger som ikke oppfyller kravene til aidentifisering etter § 3-4.

I en del tilfeller kan det være nødvendig med så mange variable at opplysningene må regnes som personidentifiserbare selv om fødselsnummer og øvrige personentydige kjennetegn er fjernet (bakveisidentifisering). Dette gjelder både data fra NPR alene, og det kan gjelde for data som er koblet med andre registre før utlevering. I andre tilfeller vil det være behov for utlevering av fødselsnummer for sammenstilling av data som forskningsmiljøene har tilgang til.

Det er forskriftens § 3-6 som hjemler denne type utlevering.

Behandling av helseopplysninger krever eget hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 33. Behandlingen skal også skje i henhold til de alminnelige regler om taushetsplikt. Helsepersonell har taushetsplikt etter helsepersonelloven og forvaltningsloven, og en utlevering krever at det dispenseres fra taushetsplikten eller at den registrerte samtykker. Søker må videre alltid oppgi hvorfor det er nødvendig å benytte personidentifiserbare opplysninger.

Hovedregelen er at behandling av sensitive personopplysninger, herunder helseopplysninger, skal ha konsesjon fra Datatilsynet og at en regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskning skal ha dispensert fra taushetsplikten i medhold av helseforskningsloven § 35. Dersom den personidentifiserbare utleveringen gjelder medisinsk eller helsefaglig forskning, erstattes konsesjonsplikt og krav om dispensasjon fra taushetsplikt av forhåndsgodkjenning fra en regionale komite for medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 33 og § 9. I sistnevnte tilfelle må søknaden inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, jf. helseforskningsloven § 6. Søker bes også om å vedlegge forskningsprotokollen.

XI. Behandling av opplysninger i Norsk pasientregister knyttet til sykdoms- og kvalitetsregistre.

Forskriften § 3-7 regulerer spesielt utlevering av data fra NPR til etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre³. Sykdoms og kvalitetsregistre gir informasjon om forekomst og behandling av avgrensede sykdommer.

Det kan bare utleveres personidentifiserbare opplysninger til sykdoms- og kvalitetsregistre dersom registeret har hjemmel i enten konsesjon eller forskrift til å benytte Norsk pasientregister som datagrunnlag. Opplysningene skal brukes til etablering og kvalitetssikring av opplysninger i et sykdoms- eller kvalitetsregister.

Sammenstilling av opplysninger fra det aktuelle registeret og Norsk pasientregister kan gjennomføres. NPR kan imidlertid ikke få tilført flere variable enn de NPR allerede innehar jf § 1-6 og § 1-7. Ut over dette vil ikke § 3-7 gi grunnlag for databehandling, da det vil være av et annet formål enn det som følger av formålet § 1-2 andre ledd bokstav b.

Utleveringer til andre formål enn etablering og kvalitetssikring av data skal skje i henhold til forskriften §§ 3-4 til 3-6.

XII. Kobling av data.

I utgangspunktet kan Norsk pasientregister kobles til andre personidentifiserte eller pseudonymiserte registre. Det er imidlertid ulike regler for utlevering av koblede data, avhengig av hvilke registre som kobles med NPR og hva som skal utleveres etter at koblingen er gjennomført.

Norsk pasientregister kan utlevere koblede data i forhold til statistikk og anonyme opplysninger, aidentifiserte opplysninger og personidentifiserbare opplysninger. Kravene vil her være de samme som følger for hver enkelt utlevering som nevnt i punkt VIII, IX og X. Opplysninger i Norsk pasientregister kan sammenstilles med opplysninger i registre som hjemles av forskriften § 3-1 og § 3-2.

- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Dødsårsaksregisteret
- System for vaksinasjonskontroll
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer
- Det sentrale folkeregisteret
- Sosioøkonomiske registre i statistisk sentralbyrå⁴
- Reseptregisteret⁵

Man kan få utlevert opplysninger fra NPR koblet sammen med andre opplysninger fra ett eller flere av de ovennevnte registrene. Dette gjør det mulig å benytte variabler ut over Norsk pasientregisters datasett. Opplysningene som sammenstilles skal være avgrenset, relevante og nødvendig for uttrykkelig angitte formål som er i tråd med formålene for Norsk pasientregister.

³ Se nærmere ot.prp.nr.49 (2005-2006) punkt 5,5 "datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre".

⁴ Sosioøkonomiske registre inneholder hovedsakelig informasjon om: Inntekt, folketrygden, økonomisk sosialhjelp, demografi, utdanning, arbeid.

⁵ Ved sammenstilling av opplysninger fra reseptregisteret skal NPR-data bli pseudonymisert for sammenstilling med pseudonyme reseptregisterdata. Dette gjelder både etter § 3-1 og § 3-2. Det vil være Reseptregisteret ved FHI som skal foreta sammenstillingen og utlevering av data som inkluderer Reseptregisteret.

Forskriften § 3-1 gir hjemmel for utarbeidelse av statistikk. Dette innebærer at sammenstillingen blir anonyme opplysninger. I tilfelle av utlevering vil det måtte foretas en konkret vurdering av om opplysningene er tilstrekkelig anonymisert, og om statistikken inneholder for mange variabler slik at utlevering må nektes da det kan være mulig å gjenkjenne personer.

Statistikk skal utleveres i henhold til § 3-5.

Forskriften § 3-2, andre ledd gir hjemmel for sammenstilling av Norsk pasientregisterdata med de andre registrene som er nevnt, for utarbeidelse av aidentifiserte filer. Her skal sammenstillingen resultere i et aidentifiserbart datasett. Utlevering av data skal være anonyme på mottakers hånd. Sammenstillingen skal være i tråd med uttrykkelig angitt formål innenfor registrenes formål. Utlevering skal skje i henhold til § 3-4.

Det er også mulig å koble data med andre registre enn de som fremkommer av § 3-1, men da vil det kreves konsesjon fra Datatilsynet samt dispensasjon fra taushetsplikten, evt. forhåndsgodkjenning fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

XIII. Taushetsplikt.

Etter helseregisterloven § 15 og forskriftens § 4-1, har enhver som behandler helseopplysninger taushetsplikt etter både forvaltningsloven⁶ og helsepersonelloven⁷. Mottaker av opplysninger fra NPR har en taushetsplikt i forhold til opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av helseopplysninger er derfor en forutsetning for utlevering av opplysninger. Ved brudd på taushetsplikt kan det bli gitt sanksjoner som følger av forskriften § 7-2.

NPR har utarbeidet en skriftlig kontrakt som må signeres før utlevering av data vil bli foretatt. Kontrakten omfatter taushetsplikt og forsvarlig behandling av opplysningene, samt tilbakelevering/sletting av disse.

XIV. Forsendelser fra Norsk pasientregister.

Filformatet for leveranser fra NPR følger etter avtale i det enkelte tilfelle. Utleveringer fra NPR vil følge krav til sikkerhetstiltak som følger av § 4-2. Dersom fødselsnummer skal utleveres vil leveransen bestå av to separate filer, slik at fødselsnummer ikke formidles sammen med helseopplysninger.

XV. Hvor lang tid det tar å få utlevert data?

Tidsfrist for utlevering følger av forskriften § 3-8. Etter forskriften skal utlevering som hovedregel foretas innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn i henhold til § 3-5 som omhandler utlevering av statistikk og anonyme data. Etter annet ledd skal utlevering av sammenstilt data med annet register, aidentifiserte data eller personidentifiserbare data i henhold til §§ 3-4, 3-5, 3-6 og 3-7 utleveres innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Dette forutsetter at det foreligger en komplett søknad.

Unntak fra frist.

Fristen på henholdsvis 30 og 60 dager kan forlenges hvis særlige grunner gjør det umulig å svare. Da skal søkeren få et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen.

⁶ Lov 10. februar. 1967 om behandlingsmåter i forvaltningssaker (forvaltningsloven).

⁷ Lov 2. juli. Nr 64. 1999 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

XVI. Publisering av arbeid som inneholder data fra Norsk pasientregister

Det skal alltid oppgis at det er brukt data fra NPR. Dette gjelder også sammendrag, pressemelding og søkeord i offentlige publikasjonsdatabaser eller lignende.

XVII. Kostnader ved utlevering av data.

Kostnader knyttet til utlevering av data fra NPR følger av forskriften § 3-9. NPR kan bestemme at søkeren helt eller delvis skal betale kostnader i forbindelse med sammenstilling og tilrettelegging av data som utleveres. Medgått arbeidstid danner basis for betaling knyttet til utlevering av data. Betalingen kan ikke overstige de faktiske kostnader ved slik behandling og tilrettelegging av opplysninger.

Kostnader ved utlevering av data per 2009 beregnes ut fra en timespris på 700,- eksklusive moms, med en minstepris på 1400,- eksklusive moms. Prisnivået kan reguleres årlig.

XVIII. Klageadgang.

I henhold til forvaltningsloven kapittel IV kan avgjørelser som gjelder utlevering av data påklages. En eventuell klage sendes til Norsk pasientregister. Hvis NPR ikke omgjør vedtaket, vil dette kunne klages inn for overordnet forvaltningsorgan som er Helse- og omsorgsdepartementet.

XIX. Avtalebrudd.

Dersom vilkårene for utlevering av data brytes, forbeholder Norsk pasientregister seg rett til å vurdere bestillers kvalifikasjoner for å bruke NPR-data i fremtiden. Dette gjelder både enkeltpersoner og virksomheter.

XX. Definisjoner.

Definisjonene følger av helseregisterloven § 2.

Statistikk

Statistiske opplysninger er opplysninger aggregert til tabelldata som ikke kan knyttes til enkeltpersoner. I praksis er det lagt til grunn at hvis antallet personer innen en gruppe er færre enn fem, skal resultatet ikke vises. Det må imidlertid foretas en konkret vurdering av type variable.

Databehandlingsansvarlig

Den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.

Databehandler

Den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige.

Avidentifiserte helseopplysninger

Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identiteten bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet. Avidentifiserte helseopplysninger skal fremstå som anonyme for mottaker.

Anonyme opplysninger

Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

Personidentifiserbare data

Personidentifiserbare opplysninger er opplysninger med personidentifikasjon (fødselsnummer eller navn) eller data som inneholder nok personentydige kjennetegn til å indirekte identifisere enkeltpersoner.