



DEN NORSKE
LEGEFORENING

125 år

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 11/3778

Dato: 16.11.2011

Høring om forslag til lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til noen andre endringer i helseregisterloven (intern kryptering) mv.

Det vises til høring vedrørende ovenstående og vi takker for anledningen til å uttale oss i saken. For ordens skyld vises det også til avtale om utsatt høringsfrist til 15. november 2011.

Høringsdokumentet har vært sendt til relevante organisasjonsledd i Legeforeningen og høringssvaret er behandlet av Legeforeningens sentralstyre.

Del I Oppretting av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

Opprettelse av nytt Norsk helsearkiv og helsearkivregister

Legeforeningen støtter forslaget om å opprette et nasjonalt helsearkiv og at dette etableres som en egen enhet. Vi gir også vår tilslutning til opprettelse av et nytt sentralt helseregister; Helsearkivregisteret, som hjemles i ny § 8a i helseregisterforskriften.

Legeforeningen finner det positivt at man på denne måten styrker muligheten for å ta vare på eldre arkiver på en sikker måte. Dette kan ha nytteverdi for forskning, både medisinsk og kulturelt.

Avlevering av pasientarkiver

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 høringssvar 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 lovhjemmel følges 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 begrensede muligheter til å innhente kostnadene gjennom økte inntekter. For øvrig imøteses de varslede vurderingene med hensyn til kostnadsdekning av det avleveringsetterslep 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.

Private aktører

Forslaget omfatter primært pasientjournaler og annen pasientdokumentasjon i spesialisthelsetjenestene.

Legeforeningen savner en presisering av privatpraktiserende spesialisters plass i disse forslag til lovendringer, og ønsker å understreke at disse er en del av spesialisthelsetjenesten. De privatpraktiserende spesialistenes journaler inneholder en betydelig mengde relevant kunnskap om pasientbehandling. En presisering rundt de privatpraktiserende spesialistenes rolle er viktig ettersom man i høringen i 2006 om *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene* uttrykkelig fastslo at man den gang ikke gikk inn for bevaring av arkivmateriale fra denne gruppen.

Legejournaler i sykehjem og legejournaler hos fastlegene er i utgangspunktet ikke omfattet. Vi vil likevel understreke betydningen av at det gjøres enkelt for aktørene å finne ut av hvilke krav som gjelder og å finne frem til de ulike muligheter for håndtering og arkivering. Av hensyn til så vel pasientsikkerhet og personvern som av historiske interesser bør det forefinnes klare anbefalinger så vel som gode praktiske løsninger.

Særlig om lagring av billedmateriell

Bildemateriell er en del pasientjournalen og vil naturlig inngå som en del av Norsk Helsearkiv. Vi har imidlertid fått innspill fra våre fagmedisinske miljøer om at spørsmålet knyttet til behandling, arkivering og eventuell kassering av slikt materiell burde omtales nærmere for å unngå usikkerhet om dette.

Opphør av taushetsplikten

Departementet ber særskilt om innspill på forslaget om taushetsplikten for pasientopplysninger i helsearkivregisteret skal opphøre 100 år etter pasientens død, og at særskilt bestemmelse om dette inntas i helseregisterloven. Det vil bli åpnet for enkelte unntak.

Legeforeningen oppfatter forslaget som hensiktsmessig og greit balansert mot de aktuelle hensyn.

Avlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon

Statens helsetilsyn har tatt opp utfordringer knyttet til at pasienter ikke får innsyn i sine journaler fordi helsepersonellet som har ført journalene, har fått tilbakekalt sin autorisasjon.

Departementet foreslår på den bakgrunn en ny bestemmelse i helsepersonelloven som gir Statens helsetilsyn fullmakt til å pålegge helsepersonell å overføre pasientarkivet sitt til nærmeste Helsetilsyn i fylket der det foreligger vedtak om suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon eller lisens.

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 unødig 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 erkjennes 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 innsyns adgang vil bli håndtert.

Del II Intern kryptering

Helseregisterloven § 8 tredje ledd fastslår at ”*direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene*”.

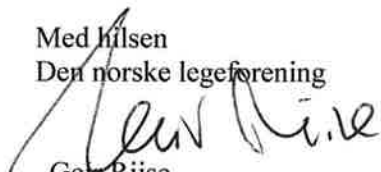
Departementet uttaler at kravet om intern kryptering er et tryggingsskrav, og ikke et krav om registerform. Det uttales at kravet må forstås kun som et krav om at personidentifiserende kjennetegn skal lagres i en form som innebærer at uvedkommende ikke kan lese eller rekonstruere informasjonen. Departementet anser at det ikke er noe krav at direkte personidentifiserende kjennetegn blir skilt fra andre registeropplysninger og lagres separat.

Legeforeningen er ikke enig i departementets fortolkning, men tar denne til etterretning. 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. Vi støtter fullt ut departementets uttalelse i punkt 11.3 om at *"det bør vere eit mål på lengre sikt å skilja mellom direkte personidentifiserende kjenneteikn og andre opplysningar i helseregistra"*.


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 opplisting 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."*

Med hilsen
Den norske legeforening



Gen Riise
Generalsekretær



Anne Kjersti Befring
Direktør
Jus og Arbeidsliv

Saksbehandler: Aadel Heilemann