

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:

Deres ref.:

Saksbehandler:

Dato:

2011/318 - 4526/2011

Elisabeth Meland, 51963819

01.11.2011

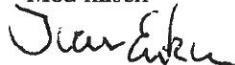
Høring om forslag til lovendringer i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til noen andre endringer i helseregisterloven mv.

Vi viser til forslag om etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og andre endringer i helseregisterloven.

Helse Vest har sendt forslaget ut til våre helseforetak og vårt IKT-selskap og bedt om eventuelle merknader til høringsnotatet. Vi har mottatt merknader fra Helse Bergen og Helse Stavanger.

Helse Vest støtter forslagene som fremkommer i ovennevnte høringsnotat. Vi har ikke noen særskilte merknader foruten innspillene/merknadene som fremkommer i vedlagte brev fra Helse Bergen og Helse Stavanger.

Med hilsen



Ivar Eriksen
eierdirektør



Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Vedlegg

Helse Vest RHF

Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Vår ref: 2011/2885 - 35094/2011	Deres ref: 2011/318 - 3779/2011	Saksbehandler: Geir Øyvind Bakka	Dato: 25.10.2011
---	--	--	----------------------------

Høring - opprettelse av Norsk helsearkiv og helsearkivregister og endringer i helseregisterloven (intern kryptering)

Vi viser til brev, 13.09.11, fra Helse Vest RHF og epost, 07.07.11, fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Vi velger i denne saken å gi noen kommentarer ut fra et arkivfaglig perspektiv.

Avleveringsplikt, pkt. 4.3

Helseforetakene har i dag avleveringsplikt til Arkivverket, jfr § 10 i arkivloven. Vi vil derfor anta at lovendring knyttet til avleveringsplikten, vil være av størst betydning for private virksomheter.

Kassasjons- og bevaringsreglement, pkt. 4.4

Det foreligger et klart behov for å etablere kassasjons- og bevaringsreglement for både saksarkiv og pasientarkiv, i helseforetakene. I dag eksisterer det kun reglement for deler av saksarkivet; saker som gjelder egenforvaltning (Hovedklasse 0 – 2).

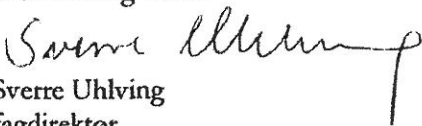
Når det gjelder pasientarkivene bevares alt materiell. Etablering av kassasjons- og bevaringsreglement for disse arkivene, kan være av stor fremtidig betydning.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Helseforetakene har avleveringsplikt til Arkivverket. Etablering av Norsk helsearkiv vil sannsynligvis gi økte transportkostnader på grunn av geografisk plassering av arkivdepot (Norsk helsearkiv).

I tillegg kan det gi utfordringer når det gjelder behov for tilgang til avlevert/deponert arkivmateriale. Vi ber således om at det blir presisert nærmere hvem som vil bære kostnadene ved et slikt arkiv.

Med vennlig hilsen


Sverre Uhlving
fagdirektør

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Dykkar ref:
2011/318-3779/2011

Vår ref:
2011/3424

Saksbehandlar
Anne Kristine Breivik,
tlf. 55973928

BERGEN,
21.10.2011

Høyringsuttale - forslag til lovendringar i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til nokre andre endringar i helseregisterlova (intern kryptering)

Helse Bergen HF syner til brev av 13.09.2011 frå Helse Vest der de ber om helseføretaka sine eventuelle merknader til høyringsnotatet nemnt ovanfor.

Helse Bergen er i hovudsak positiv til forslaga i høyringsnotatet, men har nokre merknader.

Høyringsnotatet er delt i to hovuddelar: Del 1 omhandlar lovendringar i samband med etablering av Norsk Helsearkiv og Helsearkivregisteret. Del 2 omhandlar intern kryptering av sentrale helseregister.

Del I

Norsk helsearkiv skal opprettast som ei eining innanfor Arkivverket. Arkivlova er foreslått endra slik at det går klart fram at den også gjeld for den nye institusjonen. Vi støttar dette forslaget.

Departementet foreslår vidare å heimle Helsearkivregisteret i ein ny § 8 a i helseregisterlova, som eit sentralt helseregister. Helse Bergen HF meiner at dette er ei god løysing. I § 8 a foreslår departementet også gi heimel for ei forskrift som mellom anna kan gi nærmare føresegner om registeret og bevaring/kassasjon med vidare. Helse Bergen HF meiner at ei slik forskrift også bør innehalde krav og reglar knytt til utlevering av data frå registeret, til dømes at materialet i utgangspunktet skal utleverast i aidentifisert form og at ein må ha dispensasjon frå teieplikta for å få utlevert personopplysningar.

Innføringa av § 8 a i helseregisterlova fører også til nokre lovtekniske endringar. Helse Bergen HF har ingen merknader til dette. Vi har på dette tidspunktet heller ikkje merknader knytt til avleverings-, bevarings- eller kassasjonsplikta, men avventar forslaget til forskrift kor dette skal utdjupast nærmare.

Opplysningane i Helsearkivregisteret skal bli lagra kryptert. Helse- og omsorgsdepartementet seier likevel (s. 17) at informasjonen i Norsk helseregister i starten ikkje vil vere kryptert i og med at informasjonen vil finnast i papirbaserte dokument. Det er litt uklårt korleis desse opplysningane vil bli oppbevart for å tilfredstille krava til tryggleik. Papirdokumenta vil "venteleg" bli scanna etter ei viss tid. Først då kan dei krypterast, eventuelt sikrast på ein annan måte. Helse Bergen HF påpeker at ein ikkje kan skilje ut direkte personidentifiserande opplysningane frå andre opplysningar i et materiale som er scanna, eller i biliet/videomateriale (som jo også finst i elektroniske pasientjournalar av i dag). Dette inneber at opplysningane i Helsearkivregisteret blir (skall-) krypterte, men at ikkje (alle) personopplysningane kan krypterast for seg sjølve som eit ekstra tryggingstiltak (jf. "Del II").

Departementet føreslår at teieplikta for helseopplysningar i Norsk helsearkiv skal ta slutt 100 år etter pasientens død og vil ta dette inn i § 15 i helseregisterloven. Helse Bergen HF er ikkje usamd i dette. Det er ikkje nødvendig å oppretthalde teieplikta lenger enn ho gir mening. 100-årsgensa vil truleg kunne ivareta både omsynet til personvern og samfunnet si interesse for forskning. At ein i tillegg opnar for forlengta teieplikt i særskilde tilfelle, vil kunne sikre personvernet på ein nødvendig og sannsynlegvis tilstrekkeleg måte.

Ein kan likevel spørje om ei slik 100-årsregel er nødvendig. Departementet skriv at teieplikta vil ha store økonomiske og praktiske følgjer med omsyn til sikring av materialet og tilrettelegging for bruk i særlege høve. Dette er ikkje nærare grunngjeve. Eit nærliggande alternativ er at opplysningane i Helsearkivregisteret i utgangspunktet alltid vil vere teiepliktige, og at forskarar må søkje Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk om dispensasjon frå teieplikta for bruk av desse opplysningane. Dette vil forskarar, uavhengig av om dette er medisinsk/helsefagleg forskning eller anna type forskning, uansett måtte gjere for å kunne nytte *nyare* opplysningar i Helsearkivregisteret. Forskarar må også gjere dette i samband med utlevering av helseopplysningar utan innhenting av samtykkje frå andre register (også dei sentrale). Den skisserte alternative løysinga vil både kunne ivareta omsynet til forskning og omsynet til teieplikta. Samstundes vil ein med ei slik løysing oppretthalde eit enkelt og konsekvent regelverk kring utevering av teiepliktige helseopplysningar til forskning.

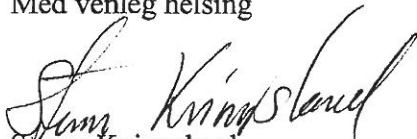
Del II

Datatilsynet og Helse- og omsorgsdepartementet har hatt ulik oppfatning av kravet om intern kryptering av personidentifiserande opplysningar i dei sentrale registra i helseregisterlova (§ 8, tredje ledd). Datatilsynet har forstått lova slik at krypteringskravet er eit krav om registerform. Denne tolkinga inneber at helseregistra må førast på ein kryptert identitet, og at dei direkte personidentifiserande opplysningane må skiljast frå andre registeropplysningar og krypterast separat. Departementet på si side meiner at kryperingskravet er eit minste tryggingsskrav som må sjåast som oppfylt både dersom direkte personidentifiserande kjenneteikn blir krypterte separat, og dersom slike kjenneteikn blir krypterte samen med andre registeropplysningar (såkalla skallkryptering).

Helse Bergen HF finn det uheldig at lovtolkar og tilsynsorganet har hatt ulike oppfatningar om tolkinga av § 8, tredje ledd. Det er derfor bra at lovforståinga no er presisert frå departementet si side og at denne kjem tydeleg fram av lova. Å flytte teksten om krav til kryptering til § 16, som omhandlar informasjonstryggleik generelt, tydeleggjer nettopp dette. Helse Bergen HF meiner likevel at ein av omsyn til personvernet *generelt* bør vurdere å

kreve at direkte personidentifiserande kjenneteikn blir kryptert separat frå dei andre opplysningane i samband med utarbeiding av nye forskrifter ved etablering av framtidige sentrale register.

Med venleg helsing

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Stener Kvinnsland". The signature is fluid and cursive, with the first letter of "Stener" being a large, stylized "S".

Stener Kvinnsland
Administrerende direktør