

Helse- og omsorgsdepartement
PB 8011 Dep
00300SLO

Deres ref.:	Vår ref.:	Saksbehandler:	Telefon: 67968907	Dato:
13/2992	05/00347-6	Hilde Jordal/ Vår Na-Ji Grytbakk	e-post: hilde.jordal@ahus.no	15.10.2013

Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov, høringsuttalelse.

Det vises til brev av 28.06.2013 med vedlagte høringsdokumenter. Nedenfor følger Akershus universitetssykehus HF (Ahus) sine merknader til forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov.

Ahus er positiv til oppdeling av helseregisterloven i en pasientjournallov og en helseregisterlov. Dette vil bidra til klarhet i lovverket og gi et lovverk som er bedre tilpasset situasjonen i helsevesenet.

Ahus ser videre også positivt på at det er lagt opp til et teknologinøytralt lovverk, slik at gode løsninger ikke forhindres av et utdatert regelverk. De to nye lovforslagene kommenteres hver for seg i det følgende.

1. Pasientjournalloven

Mulighetene som ligger i utkastet til ny pasientjournalloven for enklere å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed, er ønsket. For å sikre en god gjennomføring av dette, vil følgende være viktig:

- Sikre nødvendig forutsigbarhet og kjennskap til hvordan journalføringen er organisert i andre virksomheter
- Kompatible IT løsninger på tvers av virksomheter bør sikres i regelverket slik at det legges til rette for at samarbeidsavtaler kan inngås mellom virksomheter
- Sikre balansen mellom den enkeltes rettigheter og muligheten til å ivareta kvalitetssikring og læring av avvik der behandlingen foregår
- Sikre at informasjonssikkerheten/personvernet kan ivaretas på en forsvarlig måte
- Det må finnes fram til bedre løsninger for tilgangskontroll enn de vi har i dag
- Tilgangskontrollen må i mye større grad hindre uberettigede oppslag, hovedvekten bør ikke legges på etterfølgende loggkontroll som i beste fall vil avsløre at brudd på taushetsplikten har skjedd
- Det bør erkjennes at det vil medgå betydelig kostnader for å kunne realisere enklere tilgang på tvers

Videre støttes det prinsipielle i at det er databehandlingsansvarlig som beslutter behovet for felles journal eller tilgang til journal mellom juridiske enheter i samsvar med aktuelt

behov. I dette ligger også ansvar og myndighet til å inngå avtaler om ansvar og forpliktelse ved felles systemer eller ved elektronisk tilgjengeliggjøring seg imellom.

I denne forbindelse bør følgende ivaretas:

- Databehandlingsansvaret på HF nivå bør være tydelig og sterkt som i dag
- Databehandlingsansvaret bør ikke pulveriseres gjennom overordnede avtaler som binder opp det enkelte HF

Innspill for øvrig til forslag til ny pasientjournallov fremgår punktvis nedenfor:

1.1. Forutsigbar struktur og kjennskap til journalføring i det enkelte helseforetak

Økt tilgjengelighet på tvers skal gjøre det enklere for helsepersonell å få nødvendig innsikt i pasientens tilstand og den helsehjelpen som tidligere er gitt. Pasienten vil kunne slippe å gjenta sin sykehistorie flere ganger, noe som særlig er en fordel for kronikere. Enklere tilgang på tvers er positivt, men forutsetter at helsepersonell kjenner strukturen og oppbyggingen av pasientjournalene i for eksempel andre sykehus. I dag er det ulik struktur i forskjellige journalsystemer, og ulik tradisjon hos leger, sykepleiere og annet helsepersonell for hvordan man skriver i pasientjournalen. Det gir risiko for at et utenforstående helsepersonell kan oppfatte struktur og tekst på en annen måte enn det som er tiltenkt. En beskrevet sykdomstilstand kan bli oppfattet som en annen, og kan føre til feilbehandling.

For å få en tiltenkt positiv effekt av økt tilgang på tvers, må det gjøres grep for å få mer enhetlig forutsigbar struktur og oppbygging av pasientjournalssystemene. Det bør gis nasjonale standarder og fastsettes rammer i regelverket som sikrer kompatible løsninger på tvers.

Vi slutter oss til OUS som i sin høringsuttalelse i punkt 1.1 beskriver dagens fragmenterte journalsystemer og helsepersonell ansvar for å finne fram til relevante bakgrunnsopplysninger om pasienten.

1.2. Informasjonsdeling mellom helsepersonell

Deling av pasientopplysninger for å gi helsehjelp må innrettes slik at opplysningene både er tilgjengelige, og at taushetsplikten ivaretas. Som det legges til grunn i lovverket skal helsepersonell bare få tilgang til de opplysningene som er relevante og nødvendige for at vedkommende skal utføre sitt arbeid, det vil si tjenstlig behov.

Departementet nevner på s. 67 flg. en del tiltak for informasjonssikkerhet som brukes i denne sammenhengen. Adgangskontroll, låsing av skap og kontor, passordrutiner, tilgangskontroll, antivirusprogrammer, kryptert forsendelse og lagring, pasientens rett til sperring, logging, autentiseringsmekanismer og identitetsforvaltning er alle nødvendige og viktige tiltak for å kunne opprettholde god informasjonssikkerhet i helsesektoren.

Disse mekanismene er imidlertid best egnet for å beskytte opplysningene mot uautorisert tilgang fra personer utenfor helsesektoren. Svært få av disse tiltakene beskytter i seg selv pasienter mot uberettiget tilgang til helseopplysninger innenfor helseforetak. Ahus er, i likhet med OUS, ikke enig med departementet i at det finnes tilgangsstyring og –kontroll i dag som kan sikre at bare opplysninger som er nødvendige for personellens arbeid tilgjengeliggjøres.

Tiltak som skal beskytte pasienter fra uberettigede oppslag innenfor helseforetak er enten organisatoriske tiltak i forkant (holdningsskapende arbeid mht omfang og viktigheten av taushetsplikten og særlig forbudet mot uberettiget tilegnelse av opplysninger), eller

tekniske tiltak som ikke slår inn før etter at den uberettigede tilgangen er gjennomført (logging av tilgang til opplysninger). Tilgangsstyringen innad i helseforetakene er av en slik art at den i svært begrenset grad forhindrer forsøk på uberettigede oppslag. De ansatte ved helseforetakene har teknisk tilgang til langt flere pasientjournaler enn det som til enhver tid er nødvendig.

Vid teknisk tilgang skal sikre opplysningenes tilgjengelighet for å yte riktig helsehjelp til riktig tid. I dag finnes det ikke et tilgangsstyringssystem som håndterer helsepersonell og pasientens behov for tilgjengelighet som samtidig ivaretar pasientens krav på konfidensialitet. Betydelige økonomiske ressurser må til for å få de sikkerhetsmekanismer som er nødvendig. Vi stiller oss derfor uforstående til uttalelsen i høringsnotatet s 93 om at *"pasientens behov for konfidensialitet og integritet kan ivaretas på en god måte også der helsepersonell gis tillatelse til å søke fram helseopplysninger i ett behandlingsrettet helseregister i en annen virksomhet."*

Behov for samtykke til oppslag på tvers av virksomheter er foreslått fjernet, se side 93 i høringsnotatet. Det bør da som minimum klargjøres i ordinær informasjon til pasientene hvem det aktuelle helseforetaket har elektronisk samhandling med, slik at tilgang på tvers kan gjennomføres.

1.3. Vid teknisk tilgang og konsekvenser for pasienten ved uberettigede oppslag

Med en tilsiktet og ønsket vid tilgang til journalopplysninger i andre juridiske enheter for å gi pasienter en bedre medisinsk oppfølging, er det også et behov for å diskutere hvilke problemer dette kan medføre. En slik drøfting vil være nyttig for hvordan man avstemmer behovet for helsepersonells tilgang til informasjon mot pasientens behov for beskyttelse.

For noen befolkningsgrupper innebærer eksponering av visse typer informasjon som kontakt med psykiatrisk eller gynekologisk avdeling, alvorlige konsekvenser som inkluderer fare for liv og helse. Disse gruppene søker i dag til andre sykehus enn sitt lokale eller til utlandet for å skjule kontakten for helsepersonell med teknisk tilgang til opplysningene, men som ikke har tjenstlig behov. Tilsvarende vil enkeltpersoner kunne ønske behandling ved et sykehus der det ikke arbeider personell som kan tenkes å ha interesse i å slå opp i deres journal. Helsepersonell velger ofte et annet sykehus enn der de selv er ansatt for å sikre at ikke kollegaer gjør oppslag fordi de har teknisk mulighet for det.

Muligheten for pasienten til å sikre at helseopplysninger blir skjermet vil falle bort ved informasjonsdeling mellom virksomheter og ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. De mest ressurssterke vil kunne komme utenom problemet ved å kjøpe seg en høy grad av konfidensialitet ved å betale for helprivat behandling uten rapporteringsplikt eller søke behandling i utlandet. Ingen norske sykehussystemer hindrer i dag teknisk oppslag i journal på pasient der man ikke har tjenstlig behov for informasjonen. Dette problemet blir tilsvarende større når man går fra å ha tilgang til sitt eget sykehus journalsystem med noen tusen brukere, til eksempelvis hele Helse Sør-Østs hvor det er over 60 000 ansatte. Pasienter som ikke har råd til å kjøpe helsetjenester privat kan velge å holde tilbake opplysninger som er nødvendige og relevante for å få god helsehjelp. Det vil være svært uheldig om en slik manglende tillit til den offentlige helsetjenesten skulle få utvikle seg.

1.4. Sikkerhetsfunksjonalitet i nåværende journalsystem og IKT-løsninger

På side 169 i høringsdokumentet uttrykkes det at lovforslagene ikke innebærer nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men at forslagene åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen.

Ahus slutter seg til OUS som i sin høringsuttalelse har gitt uttrykk for at det i beste fall er en misforståelse at økt fleksibilitet ved bruk av IKT-løsninger, inkludert at det skal åpnes for deling og tilgang på tvers, ikke også medfører konsekvenser av økonomisk og administrativ karakter. Nye lovregler kan i og for seg vedtas uten at dette i seg selv medfører økte kostnader. Å ta i bruk de muligheter som nye lovregler gir vil imidlertid medføre store kostnader. Hvorfor det er slik omtales i det følgende.

Temaet er gitt følgende oppdeling:

- Autentisering
- Tilgangskontroll
- Gjennomgang av logger for å identifisere taushetspliktsbrudd
- Funksjonalitet for å sperre tilgang

1.4.1. Autentisering

I høringsnotatet kapittel 6.2.4 side 70, 6. avsnitt uttrykkes behov for at autentisering må skje med mekanismer på et høyt sikkerhetsnivå. Dette er helt essensielt for at det skal kunne sikres en tilstrekkelig tillit til at det er rett person som får tilgang fra andre helseforetak, og støttes fullt ut. Dette i tråd med det som også ble uttrykt i Helseinformasjonssikkerhetsforskriften.

For tilnærmet alle helseforetak i landet er eksisterende autentisering på laveste sikkerhetsnivå, i det kun identitet og passord brukes for autentisering. At sikkerhetsnivået på autentisering mellom juridiske enheter og ved deling mellom juridiske enheter må opp på et høyt nivå for å gi den nødvendige tillit, bør være udiskutabelt. For å oppnå en løsning som kan brukes på tvers av foretak og regioner, krever dette en nasjonal løsning og infrastruktur. Det gjenstår fremdeles ressurskrevende arbeid og endringer for at autentiseringen skal etableres med tilstrekkelig sikkerhetsnivå.

1.4.2. Tilgangskontroll

I kapittel 6.2.4 er det gitt følgende forutsetninger hva gjelder tilgangsstyring og kontroll (vår understreking):

Tilgangsstyringen skal både begrense mulighetene for urettmessig tilegnelse og endring av opplysninger, og den skal sikre at helsepersonell har tilgang til relevante og nødvendig helseopplysninger når det er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp. Det innbærer at det skal være enkelt for helsepersonell å finne relevant informasjon, samtidig som utilsiktede forsøke å tilegne seg informasjon skal stoppes.

Regionen har jobbet fokusert på å etablere brukerroller og tilgangsstyring som benytter de mekanismer som finnes i journalsystemene, og som skal sikre en riktig tilgang i forhold til den enkeltes rolle. For å sikre at helsepersonellet og administrativt personell som bidrar i helsehjelpen, skal kunne oppnå tilgang ved behov, underforstått når rettslig grunnlag for oppslag finnes, er likevel den tekniske muligheten for tilgang ofte atskillig videre. Dette har vært nødvendig for å ivareta behovet for å sikre tilgang på en effektiv måte som sikrer rasjonell tidsbruk og det haster med å ivareta pasienters helse. Dette innebærer videre at det i liten grad er tekniske mekanismer som kan stoppe tilgang ved urettmessige forsøk på å tilegne seg helseopplysninger. Begrensningen i søk av opplysninger hviler i sin helhet på at alt personellet er gitt nødvendig opplæring og bevisstgjøring dvs holdningsskapende tiltak er iverksatt, samt at de regler som gjelder for når oppslag i journal kan gjøres, følges lojalt. Det betyr at personellet må avstå fra å gjøre uberettigede oppslag som de har teknisk mulighet for å utføre. Dette endrer likevel ikke at systemene har gjennomgående en iboende svakhet i det uberettiget bruk av tilgangsmulighetene i svært begrenset grad

teknisk kan stoppes. Samtidig er muligheten for kontroll av oppslag som er foretatt meget begrenset.

Begrensningene i muligheten for å hindre urettmessige oppslag i taushetsbelagte opplysninger er sentralt å kjenne til og vil kreve betydelig teknisk utvikling ut over det vi i dag har mulighet for. Pasienten har krav på et reelt vern mot at taushetsbelagte opplysninger om dem blir spredt unødige. Det er langt igjen før IT-systemene kan gi pasientene denne tryggheten som i høringsnotatet fremholdes å foreligge.

Videre i kapittel 6.2.4 uttrykkes logging som en sentral del av tilgangsstyring og kontroll (vår understreking):

Løsningen for tilgangskontroll skal sikre tilfredsstillende tilgangsstyring, inkludert kontroll av hvem som har behandlet helesopplysninger og til hvilke formål. Logging av behandling av helseopplysninger er et sentralt hjelpemiddel.

Logging er et nødvendig sikkerhetstiltak. Samtidig vil en logg som dokumenterer et taushetspliktsbrudd, ikke i seg selv kunne avgjøre om taushetsplikten faktisk er brutt. Loggen vil kun tjene som indisium eller et moment på pliktbruddet. Det er imidlertid den enkelte pasient som er blitt utsatt for innsynet, som må bære konsekvensene ved dette. Som beskrevet i kapittel 1.3, vil konsekvensene i verste tilfeller kunne medføre fare for liv og helse ved at journalinnhold er blitt eksponert for uvedkommende.

1.4.3. Gjennomgang av logger for å identifisere taushetspliktsbrudd

I kapittel 6.2.4 er det gitt følgende forventninger om bruken av logg:

Loggen skal sette den databehandlingsansvarlige i stand til å avdekke uautorisert tilgang til helseopplysninger

Når en behandling av opplysninger skjer på tvers av virksomheter, må en kunne spore informasjonsflyten i begge virksomheter.

Nåværende gjennomgang av logger er foreløpig begrenset til manuelle kontroller. Med de store volum av logger som finnes, er det svært begrenset hvilken loggkontroll som faktisk kan gjennomføres. Det er nylig startet et prosjekt i nasjonal regi for å utvikle bruk av mønstergjenkjenning for å identifisere oppslag som ikke lar seg forklare ut fra kjennskap til organisasjon og behandling, og som dermed må undersøkes videre manuelt for å avdekkes om oppslaget likevel kan forklares, eller om det foreligger et taushetspliktsbrudd. Et uberettiget oppslag innen det mønsteret vedkommendes rolle vanligvis gir, klarer man for eksempel ikke å avsløre.

For å kunne gjøre effektive analyser av logger for å avdekke taushetspliktsbrudd ved bruk av mønstergjenkjenning, er kjennskap til organisasjonen og forståelse av hvordan pasientbehandlingen foregår, sentral. Tilgang på tvers av virksomheter kompliserer dette ytterligere.

Gjennomføring av mønstergjenkjenning krever loggdata fra behandlingsrettede registre sammen med informasjon fra HR-system over hvem som er ansatt hvor i organisasjonen, hvilken rolle den enkelte har i organisasjonen og tilsvarende informasjon. Det er dermed nødvendig å gjøre en kobling av ansatteopplysninger med loggdata fra behandlingsrettede registre for å kunne avdekke mulige taushetspliktsbrudd. Dette kan innebærer omfattende overvåking av ansatte, som kan oppfattes som urimelig overvåking. For å kunne gjøre den nødvendige kobling av data for å gjennomføre mønstergjenkjenningen, vurderes det som nødvendig å søke konsesjon. Alternativt kunne journalregisterloven gi slikt grunnlag om det ble tilrettelagt for det.

1.4.4. Funksjonalitet for å sperre tilgang

Journallovens saklige virksomhetsområde er utdypende beskrevet i kapittel 21.1. På side 174 tredje avsnitt, er det uttrykt som løpende journal, særskilte fagsystemer, samt opplysninger registrert ved hjelp av medisinsk teknisk utstyr m.m. Dette også i samsvar med hva som vurderes som behandlingsrettede registre under nåværende lovverk.

Videre i samme kapittel side 178 tredje siste punkt (Nr. 7, § 9) utdypes retten til å motsette seg behandling av opplysninger, ofte referert til som rett til å sperre opplysninger. Denne rettigheten uttrykkes som gjeldende for alle behandlingsrettede registre. Dette er også uttrykt tilsvarende i forklaring til § 16 tredjeledd side 181.

Normalt vil de særskilte fagsystemer og registrene som inneholder registreringer fra MTU kun brukes av den aktuelle spisskompetanse og omfatte en svært begrenset, oversiktelig gruppe i forhold til dem som har tilgang til hovedjournalen. Det er hovedjournalen som brukes for å formidle opplysninger i behandlingen, og det er videre hovedjournalen som har funksjoner for å sperre tilgang til opplysninger for en eller flere av klinikerne. De særskilte fagsystemene og registre for mottak av opplysninger fra MTU har ikke slik funksjonalitet. Som beskrevet i brevet der Ahus ikke ba om dispensasjon fra helseinformasjonssikkerhetsforskriften, vil det ikke være mulig å sperre opplysninger i disse systemene.

Siden det er hovedjournalen som brukes for å formidle opplysninger i behandlingsøyemed, stilles det spørsmål om retten til å sperre tilgang bør begrenses til hovedjournalen som opplysninger fra MTU systemene føres inn i. Det er i dag ikke utsikt til å realisere teknisk sperring i MTU systemene. En begrensning i retten for pasienter til å be om sperring i MTU systemene er ikke ønskelig, men vil gi et realistisk inntrykk av de tekniske begrensninger som foreligger.

1.5. Åpning av virksomhetsgrenser ifm tilgang og deling av journalopplysninger

Helseregisterloven § 13 har over tid vist seg å ha for snevre rammer når det gjelder hensiktsmessig deling av journalopplysninger på tvers av juridiske enheter. Endringen som nå foreslås gir langt flere valgmuligheter for å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed.

Samtidig har det vært tilsiktet at helseregisterloven § 13 skulle gi klare ansvarsforhold. Det har § 13 faktisk gjort, og dette har hatt en positiv effekt hva gjelder risiko for taushetspliktsbrudd, spesielt tatt i betraktning at eksisterende sikkerhetsmekanismer ikke er gode nok. § 13 har markert høye krav til beskyttelse av pasientopplysninger mot utilsiktet tilgang fra eksterne, og har gitt høy grad av bevissthet om de ytre rammer for databehandlingsansvaret. Dette har hatt positive ringvirkninger i den løpende ivaretagelse av databehandlingsansvaret.

Høringsnotatet synes å legge opp til at det juridiske ansvaret for HF-et vil bli videreført selv om helseregisterloven § 13 blir opphevet. Databehandlingsansvaret foreslås regulert i ny § 16 i utkastet til pasientjournallov. Det er av vesentlig betydning å beholde og understøtte databehandlingsansvaret når det legges opp til økt tilgang på tvers med eventuelt felles registerløsning med andre HF der hvor pasientflyten gjør dette hensiktsmessig. I dag er HF-et ansvarlig for gjennomføring av risikovurderinger. HF-et må videre ta ansvar for at sikkerhetsløsningene til enhver tid gir tilstrekkelig god beskyttelse av de pasientdata HF-et forvalter. Ved inngåelse av slike avtaler som lovutkastet legger opp til, med identifiserte elektroniske samhandlingspartnere, vil det være helt nødvendig at ansvarsforholdene for HFet er klargjort. Ansvaret for informasjonssikkerheten må være like godt som i dag. Strenge krav til informasjonssikkerheten er en nødvendig forutsetning for å ha et forsvarlig

journalssystem. Vi vil samtidig advare mot at databehandlingsansvaret ved utstrakt bruk av samarbeidsavtaler kan bli uoversiktlig og pulverisert. Bruk av standardiserte avtaler vil for eksempel kunne gjøre det vanskelig å få til avtaler som er individuelt tilpasset omfanget og karakteren av et gitt samarbeid mellom to eller flere HF. Det er derfor nødvendig at det formelle grunnlaget for HFets ansvar underbygger databehandlingsansvaret på en fullgod måte.

1.6. Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer

Høringsnotatet side 97 omhandler delt databehandlingsansvar, som vil være aktuelt med felles register for flere HF. Det uttrykkes tydelig at dette ikke endrer på at alle databehandlingsansvarlige har en selvstendig plikt til å oppfylle lovens krav.

I § 7 i forslag til lovtekst, uttrykkes det en forutsetning om at de aktuelle virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre, skal inngå en skriftlig avtale om databehandlingsansvaret. Det er videre lagt til rette for at departementet kan fastsette vilkår for slikt samarbeid i forskrift. Det vurderes som viktig at en slik forskrift etableres for å regulere og sette krav til innhold i avtale som må inngås, samt hva som kan avtales i en slik avtale.

1.7. Omfang av behandlingsrettet helseregister og rettigheter til den enkelte

Pasientjournalen inneholder først og fremst opplysninger om helsehjelp til den enkelte pasient. I dag suppleres pasientjournalen av del-systemer som er nødvendige for å administrere helsehjelpen, avvikssystemer for å forebygge at svikt gjentar seg, internkontroll og andre støttesystemer. Til sammen betegnes dette som et behandlingsrettet helseregister. Det rettslige grunnlaget for forvaltning og innsyn i disse systemene bør klargjøres. For eksempel vil full innsynsrett for pasienten i opplysninger som direkte gjelder pasienten og innsyn i opplysninger om svikt hos helsepersonell, kunne føre til at helsepersonell vil vegre seg for å melde fra om svikt. Systematisk oppfølging av uønskede hendelser er avgjørende for å få til kontinuerlig forbedring av helsehjelpen.

Fra lovforslaget § 2 er følgende definisjon av behandlingsrettet helseregister gitt:
pasientjournal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i tilknytning til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.

Fra høringsnotatet side 79 siste avsnitt:

Begrepet behandlingsrettet helseregister er et mer omfattende begrep enn pasientjournal etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, og omfatter all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for at helsehjelp kan ytes.

Behandlingsrettet helseregister vil dermed omfatte:

- Pasientjournal, som for OUS vil være DIPS når felles journal er etablert for hele OUS
- Pasientadministrativt system
- Spesialistsystem
- RIS/PACS
- Laboratoriesystem

Fra høringsnotatet side 80, 4. avsnitt:

Avgjørende for om et informasjonssystem kan kalles behandlingsrettet, er at hovedformålet med registrering av opplysningene i systemet er å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp.

Det er langt mer uklart om avvikssystem og logg er å betrakte som behandlingsrettede registre. Disse er ikke opprettet med hovedformål å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp. Med følgende formålsforståelse av disse, vil de oppfattes som ikke behandlingsrettede helseregistre, men kvalitetsforbedrende systemer:

- Avvikssystem – melding av avvik for kvalitetsoppfølging og forbedring i klinikk
- Logging av aktivitet – formål å sikre etterlevelse av taushetsplikten, avdekke pliktbrudd og avvik i forhold til foretakets sikkerhetsmål

Klargjøring av hva som er journal, behandlingsrettet register samt systemforbedrende og kontrollerende formål, er i noen grad av betydning for den enkeltes rettigheter. Rettigheter som ”sperring”, er omhandlet i kapittel 1.4.4 og er oppfattet til å kun gjelde pasientjournalen (hovedjournalen), i det formidling av opplysninger i behandlingen gjøres i dette systemet. Rett til innsyn, forutsettes å gjelde for de fleste av disse systemer, dog er det pasientjournalen som utleveres ved spørsmål om innsyn i journal. Ved krav om innsyn i andre behandlingsrettede systemer, etterkommes det, men oppfattes ikke til å være omfattet at forespørsel om innsyn i journal. Tilsvarende gjelder for innsyn i logg.

Når det gjelder avvikssystemer er forholdet langt mer uklart. Elektroniske avvikssystemer er i utstrakt brukt i en rekke virksomhetstyper og bransjer der formålet er å øke sikkerhet. Eksempler er transportsektoren, prosessindustri og oljevirkosomhet. En viktig bakgrunn for tilgangsstyringen er at ansatte i virksomheten skal føle seg trygge til å omtale kritiske forhold i virksomheten uten risiko for sanksjoner eller at opplysningene kan formidles til andre enn de som er berettigede i forhold til virksomhetens formål. Dette kan gjelde kritiske opplysninger om enkeltpersoner eller om forhold som kan stille enkeltpersoner til ansvar. Uten en trygg og fortrolig rapporteringsmulighet ville ikke slike systemer kunne være virksomme.

Situasjonen er også tilsvarende i helsesektoren, med den tilleggsfaktor at fortrolighetskravet er enda sterkere i og med at det gjelder forhold som direkte kan skade liv og helse. Fremdeles står ”meldekulturen” i helsetjenestene noe tilbake i forhold til andre bransjer. Dette er definert som en hovedutfordring for helsetjenester rent pasientsikkerhetsfaglig. Det er derfor nødvendig å ha regler som sikrer helsepersonellens trygghet og fortrolighetsbehov.

Ved Akershus universitetssykehus registreres et stort antall pasientrelaterte hendelser, avvik og forbedringsforhold årlig. De opplysningene som omtaler helsehjelpen i disse meldingene er tatt ut fra journal eller er kommentarer til eller nye formuleringer av denne dokumentasjonen. Det er forståelig at slike opplysninger vil kunne være av interesse for pasienter, pårørende eller publikum generelt. Problemet er at hvis slike opplysninger ikke er streng vernet, vil det være vanskelig å få personalet til å etterleve meldeplikten. Innsynsrettighet i slike systemer vil gjøre det umulig eller langt vanskeligere å bruke slike anerkjente verktøy og pasientsikkerhetsarbeidet ville bli satt tilbake. Hensikten med avviksrapportering, som i stor grad er selvrappotering, er å lære av avvik/feil. Formålet med slik registrering, som over tid skal gi bedre pasientsikkerhet, vil sterkt utfordres om slike opplysninger utleveres. Selv om det søkes å gjøre beskrivelsene så lite gjenkjennbare som mulig, vil melderens identitet ofte framgå av sammenheng, aktivitet, tid m.m.

Det er behov for å klargjøre reglene for innsyn i slike avvikssystemer. Personvernet både for pasienter og virksomhetens ansatte må tas hensyn til og det må kunne gjøres unntak fra innsyn etter offentleglova. Behov for klargjøring av reglene foreligger uavhengig av høringsnotatet, men lovarbeidet er en god mulighet til å få utredet dette problemkomplekset.

I forbindelse med tilgang på tvers, vil også utlevering av logg for anvendt tilgang til pasienters journal, og hvordan dette skal håndteres klargjøres. Pasienter må vite hvem de skal adressere for å få vite hvor krav om innsyn må rettes. Der pasienter får behandling på tvers av foretak vil dette kunne by på utfordringer. Vi kan ikke se at dette er beskrevet.

1.8. Kvalitetssikring av helsehjelpen i egen organisasjon/nær ytelsen av helsehjelpen

En rekke pasientforløp skjer mellom nivåer som påvirker hverandres kvalitet uten at det i dag er tilstrekkelig faglig fokus eller rettslig rom for å ivareta pasientsikkerheten i et systemperspektiv. Mulighet for å forebygge ny svikt går av denne grunn ofte tapt. Pasienten er dessuten gitt en sterk stilling ved kvalitetsarbeid internt, og mellom eksterne samarbeidspartnere, og kan motsette seg at helseopplysninger brukes til å analysere årsaker til alvorlig svikt. Dette er uheldig.

Kvalitetssikring av helsehjelpen, der den gjennomføres, kan i hovedsak gjøres ut fra følgende to grunnlag:

- Kvalitetsoppfølging for det enkelte helsepersonell:
 - helsepersonelloven § 29 c mulighet for at helsepersonell som har deltatt ved ytelse av helsehjelp, kan få opplysninger om hvordan det har gått med pasienten.
- Kvalitetsoppfølging systemmessig innen egen virksomhet:
 - helsepersonelloven § 26 hjemmel for at opplysninger kan gis ledelsen dersom formålet er kvalitetssikring av tjenesten

Helsepersonelloven § 29 c retter seg mot helsepersonell som har vært med å yte helsehjelp til pasienten og som i etterkant har behov for å få bekreftet/avkreftet om deres innsats har vært adekvat. De personene som har ytt helsehjelpen har imidlertid ikke tilstrekkelig kompetanse eller tidsmessig mulighet for å analysere et slikt forløp slik dette skal gjøres basert på best practice for systematisk kvalitetsarbeid. Helsepersonelloven § 26 gir ikke nødvendig rom for utveksling av taushetsbelagte opplysninger mellom foretak. Denne bestemmelsen regulerer bare utveksling av helseopplysninger på gitte vilkår innad i en virksomhet.

Ved analyse av et komplekst pasientforløp må andre personer (ledere og andre med kompetanse på slik analyse) i de aktuelle samarbeidende virksomhetene bringes inn. Disse har ikke rett til innsyn i pasientforløp med hjemmel i helsepersonelloven § 29 c. Helsepersonelloven § 26 er også til hinder for utveksling av helseopplysninger i slike situasjoner.

Et eksempel kan illustrere at viktig kunnskap om årsaker til svikt går tapt i pasientsikkerhetsarbeidet på grunn av et mangelfullt hjemmelsgrunnlag:

En eldre person med diffuse buksymptomer og nedsatt allmenntilstand og næringstilførsel tilses av forskjellige legevaktsleger tre ganger i løpet av en uke, først på legevaktsentralen og deretter i hjemmet. Diagnosen infeksjon stilles basert på diffus klinikk og usikre urinfunn. Diagnosen og antibiotika behandlingen fastholdes gjennom en uke med langsomt forverrende tilstand. Til slutt lykkes pårørende å ta tak i fastlegen, som ser til pasienten i hjemmet og innlegger pasienten i sykehuset med uendret tentativ diagnose. Pasienten har mottatt daglige hjemmebaserte pleie- og omsorgstjenester gjennom det prehospitale forløpet. Det er ukjent hvilken dialog det har vært - eller ikke vært - mellom pleie- og omsorgstjenesten, legevakt og fastlege.

Sykehuset finner primært å fastholde diagnosen infeksjon, men anser at pasienten er gått over i en "kald sepsis" og behandler i tråd med dette. Pasienten blir imidlertid tiltagende

dårlig over dagene som kommer og utredes etter hvert med hensyn på kirurgisk buksykdom. CT abdomen viser en tynntarmsileus og pasienten opereres nærmest på vital indikasjon, men kollapser og dør under innledning av narkose. Dødsfallet anses som en alvorlig hendelse som er varslingspliktig til Statens helsetilsyn i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Gjennomgang av hendelsen internt i foretaket gjøres i samspill mellom avdelingsetablerte kvalitetsgrupper og avdeling for kvalitet i sentral stab. Både akuttmottaket, kirurgisk avdeling, infeksjonsmedisinsk avdeling og anestesivdelingen er med i den systematiske gjennomgangen av hendelsen. Epikrise sendes til legevaktsentral og fastlegen.

Det vi etter vårt skjønn ikke har dekkende hjemler for er å melde dette forløpet til personell/enheter med systemansvar for kvalitet på den kommunale siden, selv om det er åpenbart at for eks. legevaktsjef, pleie- og omsorgssjef og kommuneoverlege burde fått opplysninger om dette forløpet for å gjøre systematisk gjennomgang av sine tjenester. Anonymisering av hendelsen vil blokkere for den prosessen som skal styrke kvalitet og pasientsikkerhet. En rekke pasientforløp skjer mellom nivåer som påvirker hverandres kvalitet uten at det i dag er tilstrekkelig faglig fokus eller rettslig rom for å ivareta pasientsikkerheten i et systemperspektiv. Med de utilstrekkelig rammer vi i dag har for pasientsikkerhetsarbeidet vil vi oppleve at svikt som fører til alvorlig skade eller død for pasienter ikke blir analysert etter anerkjent metodikk, og at muligheter for å forebygge ny svikt går tapt.

Både helsepersonelloven § 26 og § 29 c åpner på litt ulike måter for at pasienten kan motsette seg at opplysninger brukes til kvalitetssikring. Hver enkelt pasient må imidlertid ikke samtykke eksplisitt til slik bruk av pasientopplysninger.

Helsepersonelloven § 29 b gir hjemmel for innsamling av pasientopplysninger fra flere virksomheter til bruk i kvalitetsprosjekter. Prosjekter som godkjennes etter helsepersonelloven § 29 b, kan i prinsippet skje uten hensyn til taushetsplikten, men bare på strenge vilkår dersom opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivare tatt.

Et viktig hensyn i all pasientbehandling er at taushetsplikten skal respekteres og at helsehjelpen skal innrettes slik at pasienten alltid får tilrettelagt, og koordinert behandling av god kvalitet. Å gi spesialisthelsetjeneste innebærer likevel en risiko for at uønskede hendelser skjer. Meldeplikten til Kunnskapssenteret skal sikre læring av uønskede hendelser, og varslingsplikten til Statens helsetilsyn skal sikre tilsynsmessig oppfølging av svært alvorlige hendelser.

Pasienten kan motsette seg bruk av taushetsbelagte pasientopplysninger, og i praksis hindre at årsaksanalyse blir gjennomført når uønskede hendelser har skjedd. Generelt er pasienter opptatt av at man bør hindre at svikt gjentar seg. Det er likevel betenkelig at pasientens personlige oppfatning kan være til hinder for at underliggende årsaker til svikt kan undersøkes nærmere.

I pasientsikkerhetskampanjen, I trygge hender, deltar alle landets helseforetak i bruk av verktøyet Global Trigger Tool (GTT). Dette er en strukturert journalundersøkelse for å avdekke pasientskader. Årlig publiseres nasjonale tall. GTT er en internasjonalt anerkjent prosedyre som ser etter kriterier for pasientskade i et tilfeldig utvalg pasientjournaler. Kunnskapssenteret har utarbeidet en manual hvor det framgår at alle foretak skal måle forekomst av pasientskader som ledd i den nasjonale kampanjen for pasientsikkerhet, og at dette skal gjøres ved hjelp av GTT. I denne manualen er forholdet til taushetsplikten ikke omtalt. Antakelig er helsepersonelloven § 26 tenkt som hjemmel for gjennomføring av GTT.

Denne bestemmelsen forutsetter imidlertid at pasienten kan motsette seg at taushetsbelagte pasientopplysninger brukes til kvalitetssikring. Det er i dag ikke noe systematisert sentralt opplegg for å orientere hver pasient om muligheten for å reservere seg mot at deres journal tilfeldig kan bli trukket ut og brukt i GTT gjennomgang. Pasientens mulighet til å motsette seg bruk av pasientopplysninger til GTT eller annen kvalitetssikring i helsepersonelloven § 26 er uklart beskrevet.

Risiko- og årsaksanalyse er i større grad enn tidligere nødvendige verktøy for å finne fram til årsaker til svikt i helsetjenesten. Økt spesialisering har den konsekvens at pasientene i større grad får spesialisert og bedre tilpasset behandling, samtidig som den økte spesialiseringen gir utfordringer ved at pasienter ofte opplever flere flyttinger underveis i et behandlingsforløp. Dette innebærer økt risiko for at svikt kan inntreffe.

Ansvar for å ha forsvarlig drift burde motsvares av adekvate virkemidler som gjør det mulig å sikre at feil som er begått ikke gjentar seg. Det er på høy tid at disse spørsmål blir nærmere utredet, og at nødvendige hjemler og virkemidler blir tilgjengelig i det løpende arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet.

1.9. Merknader til de enkelte bestemmelsene

§ 7: Avtalen bør inneholde en beskrivelse av tilgangskontrollen

§ 8: Hjemmel for én innbygger – én journal. Det vil være behov for en detaljering av hvordan tilgangsstyringen bedre skal kunne sikres enn i dagens systemer i god tid før ordningen tas i bruk.

2. Helseregisterloven

Helseregisterlovens virkeområde er avgrenset opp mot virkeområdet til pasientjournalloven og helseforskningsloven. Den nærmere grensdragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i hvilken av disse lovene, er avhengig av en konkret vurdering av registerets formål.

Høringsinnspill til helseregisterloven følger punktvis nedenfor:

2.1. Dispensasjon fra taushetsplikten ved konsesjonsbelagte registre

For medisinske kvalitetsregistre vil konsesjon i de fleste tilfellene være det aktuelle hjemmelsgrunnlaget for etablering og behandling av opplysningene i registeret. Dersom registeret ikke skal være basert på samtykke fra den registrerte, kreves det også dispensasjon fra taushetsplikten fra departementet (pr. i dag delegert til helsedirektoratet) for innhenting av opplysninger til registeret. Av helsepersonelloven § 29 b følger det at dispensasjon kan gis etter en interesseavveining av om behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet er ivarettatt, og departementet kan sette vilkår for bruken av opplysningene. I forarbeidene til bestemmelsen (Prop.23 L (2009-2010)) nevnes bl.a. at aktuelle vilkår kan være krav til oppbevaring av opplysningene og krav om at opplysningene skal slettes etter en bestemt tid.

For å få etablert nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som krever både dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon, er det viktig at det i behandlingen av disse to parallelle

søknader legges til grunn en størst mulig likhet i vurderingene. Særlig gjelder dette oppfatningen av varighet. Dersom kjerneområdet for helsepersonelloven § 29 b tolkes til å være enkeltstående prosjekter (som departementet har lagt til grunn hittil i sine avgjørelser), og det dermed settes krav til tidsavgrensingen av dispensasjonssøknaden som ikke samsvarer med Datatilsynets innvilgelse av konsesjon, vil dette medføre at registeret ikke får nødvendig grunnlag for å opprettes i samsvar med et registers formål. For å kunne opprette denne type registre med konsesjon og dispensasjon som grunnlag, er det sentralt at de vurderinger som skal ligge til grunn for dispensasjon fra taushetsplikt ses i relasjon til Datatilsynets konsesjonskompetanse, og at dette kommenteres nærmere i videre lovforarbeid.

2.2. Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

Dette punktet er delt opp i følgende momenter:

- Informasjon om reservasjon
- Reservasjonsløsning
- Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

2.2.1. Informasjon om reservasjon

På side 118 i høringsnotatet i kapittel 15.1 nest siste avsnitt står følgende:

- "Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg."
- "Det kan imidlertid ikke kreves at informasjonen gis særskilt til hver enkelt. Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg."

Hva som menes med første setning hvor det uttrykkes strenge krav til at den enkelte skal bli informert, samtidig som informasjonen ikke skal sendes individuelt, er vanskelig å se sammenhengen med. Dersom det skal sikres at den enkelte faktisk er informert, kan det vanskelig gjøres uten at informasjonen gis individuelt. Alternativt kan det vurderes at hver husstand gis samlet informasjon. Her vises det også til krav om individuell informasjon ifm retten til å reservere seg for bruk av restmateriale fra diagnostikk til forskning uten å innhente samtykke.

2.2.2. Reservasjonsløsning

Bruk av reservasjon i stedet for aktivt samtykke, vil for noen registre være nødvendig, og vil være viktig for at disse typer registre kan opprettes, samtidig som den enkelte skal kunne ha medbestemmelse. Høringsnotatet synes å underbygge en felles reservasjonsløsning gjeldende for flere registre ut fra en praktisk og økonomisk begrunnelse. Det synes fornuftig ut fra lik håndtering og forutsigbarhet for registrene.

En slik løsning forutsetter at det teknisk sett kan foretas automatisk søk i databasen for reservasjoner. I denne sammenheng vil vi påpeke at dagens begrensede mulighet for pasienter til å reservere seg mot bruk av innsamlet biologisk materiale til forskning hos Norsk folkehelseinstitutt, synes vanskelig tilgjengelig og tungrodd. Vi har pr 3.10.13 brakt i erfaring at det kun er registrert 253 personer på landsbasis i dette registeret. Fra dette registeret utlevers liste brent på CD over samtlige personer med fødselsdata for vasking hos prosjektansvarlig på grunnlag av godkjenning fra Regional etisk komité, og hvor det er gjort unntak fra taushetsplikten. Utleveringen skjer ved rekommandert sending.

Hvilke løsninger man velger for å ha mulighet til å holde seg oppdatert mht reservasjoner for ulike registre vil være avgjørende for om ordninger med reservasjon i realiteten vil kunne ha noen betydning overhode i praksis. Brukervennlighet og teknisk infrastruktur vil

være avgjørende for at tiltakene kan ha noen effekt. Jo større registre jo større er utfordringene på dette.

Det å reservere seg fra å bli registrert er i seg selv en personvernulempe. Det er ikke uttrykt noen begrensning eller eventuelt betingelser for bruk av opplysninger fra de som reserverer seg, noe som savnes. I utgangspunktet burde disse opplysninger ikke kunne brukes av noen uten eventuelt aktivt samtykke, da reservasjonen i seg uttrykker at den enkelte ikke ønsker bruk av sine opplysninger. Det burde vært uttrykt begrensninger og forutsetninger dersom bruk av data fra reservasjonsløsningen skal være aktuell å kunne benytte.

2.2.3. Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

I kapittel 15.3.2 gjøres en vurdering av om det bør innføres generell reservasjonsrett på forskriftsregulerte sentrale registre som ikke er samtykkebaserte. Høringsnotatet konkluderer med at det ikke bør innføres generell reservasjonsrett mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistre. Begrunnelsen er gitt ut fra behovet og samfunnsnyttene registeret gir, og begrunner herunder dette spesielt med behovet for kompletthet.

Ahus støtter en slik tilnærming, og understreker behovet for størst mulig komplette registerdata. Det legges også til grunn at det gjøres en tilstrekkelig grundig vurdering av samfunnsnyttene og viktigheten av denne i hvert av denne typen registre.

For i noen grad å adressere krenkelsen dette innebærer med hensyn til selvbestemmelsesretten for pasientene, bør et slikt utgangspunkt følges opp om et krav til åpenhet og informasjon om hva dataene brukes til. Her bør det etableres standarder for hvordan informasjon skal gjøres tilgjengelig.

2.3. Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre

Høringsinstansene bes spesielt vurdere forslag til enklere prosess ved utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre, ref: "I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger." Dette vil gi noe enklere prosess for å få utlevert opplysningene. Følgende forutsetninger er gitt:

- gjelder kun forskriftsregulerte registre etter den nye helseregisterloven § 8
- gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten
- Det skal foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle og opplysningene kan bare utleveres dersom det er
 - av vesentlig interesse for samfunnet,
 - hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og
 - utlevering er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
 - Det vil være den som har ansvaret for registeret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke.
- Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt og kan bare behandle opplysningene etter konsesjon fra Datatilsynet (eventuell hjemmel i lov eller forskrift).

Indirekte identifiserbare opplysninger, er fremdeles knyttet til enkeltindivid, selv om personentydige kjennetegn er fjernet. Dagens informasjonssamfunn gir stadig økende mulighet for bakveis identifisering, hvilket begrenser effekten av det å fjerne personentydige kjennetegn.

Forslaget innebærer klare forutsetninger som begrenser bruk, setter krav til sikkerhet, slik at integritet og konfidensialitet sikres ivaretagelse, samt at utlevering forutsetter behandlingsgrunnlag for behandling av opplysningene. Vurderingen for å komme frem til behandlingsgrunnlaget, konsesjon eventuelt hjemmel i lov eller forskrift, vil i stor grad innebære mye av de samme avveininger som nå også gjøres ved vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten.

Forslaget åpner for en smidigere og mindre byråkratisk praksis for denne typen utlevering av helseopplysninger til forskning. En utfordring vil være at forskjellige registeransvarlige/databehandlingsansvarlige vurderer dataene ulikt med hensyn til avveiningen mellom fritak eller ikke fritak. Det er derfor viktig at vurderingskriteriene er entydige nok, slik at samme vurderingsgrunnlaget konkluderes på lik måte av to ulike databehandlingsansvarlige.

Ahus tilslutter seg forslaget slik det er uttrykt med begrensninger og forutsetninger.

2.4. Tilgang til egne data i de nasjonale kvalitetsregistrene

Departementets forslag til lovendringer er et av flere tiltak for sikre regjeringens mål i Meld St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester. Meldingen har som et av sine hovedmål at det skal legges større vekt på arbeid med kvalitetsforbedring på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten, og slår fast at dagens sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør utnyttes bedre enn de gjør i dag.

Høringsnotatet slår fast at en viktig forutsetning for å utnytte de mulighetene som ligger i helseregistre, er at data fra registrene gjøres tilgjengelig og kan brukes til lokalt forbedringsarbeid i den virksomhet opplysningene skriver seg fra. For at data fra helseregistre skal være relevante og nødvendige å bruke til kvalitetsmåling og forbedring, må fagpersoner med ansvar for og kunnskap om pasientgruppen involveres i å definere hva som skal måles, og i innsamling, tolkning og bruk av data.

For de/den virksomheten som sender inn opplysninger til et medisinsk kvalitetsregister, er det viktig å ha tilgang til "sine egne" innsendte opplysninger, for å kunne gjøre lokal oppfølging/kvalitetssikring av sin egen virksomhet. Slik som lovforslaget foreligger, hvor gjeldende heleregisterlov § 13 nå er fjernet, oppfatter vi det slik at dette nå er mulig. Hjemmel for tilgang til opplysningene vil da være helsepersonelloven § 23 nr. 1 som gir adgang til at opplysninger uten hinder av taushetsplikten kan gis til den som fra før er kjent med opplysningene. Etablering av tilgang til "egne" opplysninger i det nasjonale kvalitetsregisteret forutsettes håndtert på tilsvarende måte som ved tilgang til behandlingsrettede på tvers av juridiske enheter, dvs at avklaring av databehandlingsansvar, gjennomføring og konklusjon av risikovurdering og inngåelse av avtale mellom partene.

Tilsvarende vil det være viktig at det helseforetak som har levert inn sine opplysninger også kan få disse utlevert, eksempelvis for å kunne videre bearbeide og supplere disse med ytterligere lokale detaljer.

Det er praktisk viktig for aktørene, og dermed av betydning at det ikke er tvil om adgangen til slik tilgang. Dersom det ikke kan legges slik tolkning til grunn, ber vi om at

dette klargjøres nærmere. Dersom ikke helsepersonelloven § 23 nr. 1 er dekkende for slik tilgjengeliggjøring, bør det vurderes, slik som i Sverige, å ta inn en uttrykkelig bestemmelse om slik direkte adgang til egne innsendte opplysninger.

2.5. Etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå

Det foreslås i høringsnotatet, se side 132, en forskriftshjemmel for å etablere personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre. Departementet foreslår dermed at loven endres ved at nye slike registre skal kunne etableres gjennom forskrift. Departementet legger dermed til grunn at en forskriftshjemmel for Kongen i Statsråd vil sikre tilstrekkelig demokratisk prosess der nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvernet foretas.

Forslaget vil, i forhold til dagen regler med krav om Stortingsbehandling, kunne gi raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre. Dette er fremholdt som en viktig begrunnelse for hvorfor endringen bør gjøres, da nåværende krav til behandling i Stortinget vurderes til å ta lang tid.

Ahus støtter den foreslåtte endringen, og understreker behovet for effektivt å kunne få opprettet nødvendige registre for å bedre kvalitet i pasientbehandling og legge til rette for viktig forskning. Videre vil det være hensiktsmessig å etablere tydelige nasjonale føringer for hva som skal oppfylles av kriterier for at personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre skal kunne etableres. Dette vil også positivt kunne bedre prosessen ved etablering av slike registre.

2.6. Konesjon fra Datatilsynet

I og med at forskriftsarbeid krever forholdsvis lange prosesser, vil det i praksis i mange tilfeller fortsatt være aktuelt å søke Datatilsynet om konsesjon som behandlingsgrunnlag for registrene. Særlig vil dette gjelde medisinske kvalitetsregistre, uavhengig av dekningsgrad. I så måte er det positivt at det i forslaget til ny helseregisterlov § 7 er foreslått en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre.

Ahus støtter forslaget om at Datatilsynet skal kunne gi konsesjon også til registre som ikke er basert på samtykke og til registre som ut fra sitt formål skal være varige.

Med klargjøring av mulighet for konsesjon fra Datatilsynet som behandlingsgrunnlag, betyr det at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift. For å bidra til å klargjøre grenseoppgangen mellom disse muligheter, vil det kunne være hensiktsmessig å gi noen føringer for typiske formål og forutsetninger som bør etableres med forskrift som grunnlag. Dette for å minke risiko for å få en unødvendig forlenget prosess ved at det først må søkes konsesjon for et register som burde ha en forskrift som grunnlag.

2.7. Manuell koding og feilprosent

Samtidig som det er klart ønskelig med mindre byråkrati og smidigere løsninger, vil Ahus be om at departementet drøfter hvilke avveininger som bør gjøres når nye registre som krever manuell koding opprettes. Erfaringen fra Riksrevisjonens gjennomgang av medisinsk koding i forbindelse med ISF som blant annet innbefatter diagnosesetting, viser en feilprosent på 30–40% noe som gjør dem upålitelige og derved lite anvendbare. Feilprosenten bør ligge under 5% for at dataene i registre skal ha verdi, og det krever et nitidig arbeid å oppnå dette. Med de begrensede ressurser man har til rådighet kan man

spørre seg om dette er riktig prioritering. Etter vårt syn vil det for begrensede forskningsprosjekter, være mer hensiktsmessig å ha tilgang til et representativt materiale enn en registerløsning. Dette fordi sannsynligheten for større grad av korrekt informasjon vil være større enn ved registerløsninger. I andre sammenhenger er registerløsninger klart nødvendig og ønskelig.

2.8. Bruk av legetid for manuell registrering

Det er viktig å satse på registerløsninger som høster fra strukturert informasjon, og som ikke krever at de ansatte legger inn ekstra informasjon manuelt. Tiden leger bruker på pasientkontakt er nå nede i 43% av arbeidstiden, og det er viktig at denne trenden snus.

2.9. Merknader til enkelte bestemmelser

§ 12 siste ledd: Det gis her mulighet til å registrere opplysninger basert på samtykke fra barn mellom 12 og 16 år. Det kan stilles spørsmålsteget om et slikt samtykke er informert i det barn mest sannsynlig ikke skjønner konsekvensene av samtykket som gis. Samtidig er det viktig at formål som kun kan dekkes ved å inkludere barn, ikke umuliggjøres. Det bør vurderes å sette krav til at samtykke innhentes på nytt ved fylte 16 alternativt 18 år, eller at barnet informeres om at det er registrert i et register, og gis anledning til å reservere seg når de fyller 16.

Med vennlig hilsen

Stein Vaaler
Fung. adm. direktør

Hilde Alstad
Sekretariatsleder