



DET KONGELIGE
FORSVARSDPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet

Tidl. ref.

Vår ref.
2013/01680-4/FD I 4/SOH

Dato

16 OKT 2013

**HØRING - FORSLAG TIL NY PASIENTJOURNALLOV OG NY
HELSEREGISTERLOV**

Forsvarsdepartementet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 28. juni vedrørende forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov. Under følger Forsvarsdepartementets merknader.

1. Pasientjournalloven – Forsvarets Pasientjournalsystem

Forsvaret yter helsetjenester for vernepliktige mannskaper i form av allmennhelsetjeneste, tannhelsetjeneste, fysioterapi og spesialisthelsetjeneste (psykiatri/psykologi). Det samme gjelder for personell som deltar i internasjonale operasjoner/FN-operasjoner og under øvelser hvor Forsvaret kan yte andre spesialisthelsetjenester (eks. kirurgi, anestesi etc.). Forsvarets måte å operere på tilsier at informasjon om behandling, behandlingssted, behandlet personell og antall personer vil måtte skjermes iht. Lov om forebyggende sikkerhetstjeneste.

Forsvarets forhold til «En innbygger - en journal» er ikke berørt i høringen. Forsvaret har oppdrag i inn og utland som tilsier at det ikke til enhver tid er tilgjengelig infrastruktur eller tilgang på gode nok kommunikasjonslinjer som garanterer elektronisk meldingsutveksling. Forsvarets eget datanett FisBasis er gradert begrenset iht. Lov om forebyggende sikkerhetstjeneste og kommuniserer ikke direkte med andre datanett. Informasjon om den helsehjelp som er gitt vil ikke være tilgjengelig utenfor Forsvarets egne systemer.

Forsvaret kommuniserer «manuelt» med Norsk helsenett og mottar standardiserte meldinger fra spesialisthelsetjenesten og andre helsetjenesteytere. Informasjonen

arkiveres i pasientjournalen. En ny pasientjournallov og ny helseregisterlov vil ha betydning for Forsvarets behandlingsrettede helseregistre og Forsvarets sentrale helseregister.

2. Pasientjournalloven – Lovens saklige virkeområde

Ihht. § 3 gjelder loven bare behandlingsrettede helseregistre, der formålet er å yte helsehjelp og administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette reiser et spørsmål om hvordan loven skal forstås i forhold til nye strukturerte journalsystemer, der data som legges inn i journalen blir strukturert for intern kvalitetssikring. Det er med andre ord ikke lengre naturlig å snakke om to registre, men ett register der dataenes innhold og struktur er bygd opp på en måte som ivaretar både behandling av enkeltpasienter og kvalitetssikring av den gitte behandlingen, og i tillegg kvalitetssikring av et behandlingsforløp for en nærmere definert pasientgruppe basert på aggregerte data.

Det bør vurderes om «intern kvalitetssikring» (sml § 26 i helsepersonelloven) bør hjemles i ny pasientjournallov fremfor ny helseregisterlov. En slik regulatorisk tilnærming vil være mer i tråd med hvordan elektroniske pasientjournalsystemer vil utvikle seg fremover. Dette vil i såfall også ha konsekvenser i relasjon til personopplysningsloven, da det ikke lengre vil være grunnlag for krav om melding til personvernombud (konsesjon) for interne kvalitetsregistre.

3. Helseregisterloven – Lovens saklige virkeområde

Ihht. § 3 gjelder loven også opprettelse av helseregistre der hovedformålet er forskning, men hvor dataene ikke er knyttet til et konkret prosjekt slik dette er definert i helseforskningsloven (sml. helseforskningsloven § 2).

Det kan være problematisk at såkalte «generelle forskningsregistre» krever konsesjon og derav skal behandles av Datatilsynet, mens generelle forskningsbiobanker krever REK-godkjenning. Generelle forskningsbiobanker blir i stadig større grad etablert som samarbeidsprosjekt mellom flere institusjoner (konsortier) rundt et nærmere definert forskningsfelt. I denne type samarbeid inngår ofte felles innsamling av det biologiske materialet. Basert på et bredt samtykke, kan det være ønskelig og nødvendig, ikke bare å informere om bruken av materialet, men også data utledet av materialet. I forsknings-samarbeidet er det en nær tilknytning mellom forvaltning av forskningsbiobanken og registerdataene ved at de ofte reiser samme spørsmål med hensyn til etiske utfordringer. Det kan på denne bakgrunn hevdes at REK burde gis hjemmel til også å gi godkjenning av såkalte generelle forskningsregistre når disse etableres i tilknytning til en generell forskningsbiobank. Dette gir en forenklet prosess med hensyn til godkjenning, herunder «godkjenning» av det brede samtykke som da vil dekke både biobanken og registeret, samtidig som vi gjennom REK'enes kompetanse får en mer helhetlig tilnærming i vurdering av de etiske og juridiske sider.

Det bør vurderes om pågående lovarbeid burde omfatte endring av helseforskningsloven. Dette innebærer imidlertid ikke at det gis adgang til å bruke materiale fra et generelt forskningsregister uten et konkret REK-godkjent prosjekt, men at dataene fra prosjektene kan utleveres fra registeret til et konkret prosjekt basert på REK-godkjenning.

4. Helseregisterloven – selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

FD støtter høringsnotatets nyansering av selvbestemmelsesprinsippet og at man gjennom lovregulering av reservasjonsretten gir større mulighet til å gjennomføre store registerstudier uten alltid å måtte innhente samtykke. Det vil imidlertid være en utfordring i forhold til når man kan si at man har informert på en betryggende måte, slik at reservasjonsretten er å anse som reell for forskningsdeltakerne. Det fremgår ikke av høringsnotatet om alle skal informeres via brev eller om det er tilstrekkelig å gjøre dette ved bruk av internett.

Det bør vurderes om det skal utarbeides nærmere retningslinjer for hvordan informasjonsplikten skal forstås i lys av krav om en reell reservasjonsrett for den enkelte. Det bør også vurderes en felles reservasjonsløsning for registre og forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 28.

5. Helseregisterloven – unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

En slik tilnærming som beskrevet i høringsnotatet støttes på prinsipielt grunnlag, for på den måte å sikre mest mulig komplette registerdata. For å unngå for store krenkelser med hensyn til selvbestemmelsesretten bør det stilles krav til åpenhet og informasjon om hva dataene brukes til. Det bør etableres standarder for hvordan informasjon skal være tilgjengelig på nett.

6. Helseregisterloven – Datatilsynets konsesjonsmyndighet

Det vises til ovennevnte merknader vedrørende strukturerte journaler og «interne kvalitetsregistre» (disse er som regel meldepliktige). Det bør vurderes å ta dette inn i i pasientjournalloven. Tilsvarende bør «rene forskningsregistre» som etableres i forbindelse med generelle forskningsbiobanker få sitt hjemmelsgrunnlag i helseforskningsloven.

For de konsesjonsbelagte registre er det viktig at det i loven åpnes for konsesjoner av en viss varighet. Tilsvarende kan man også tenke seg for kvalitetsregistre der tidshorizonten kan være meget lang.

7. Helseregisterloven – utlevering og annen bruk av helseopplysninger

Forslaget til ny helseregisterlov åpner for en smidigere og mindre byråkratisk praksis for utlevering av helseopplysninger til forskning. Forskrift til Forsvarets helseregister bør harmoniseres med øvrig lovgivning, jf. forskriftens kap. 3 om behandling av personopplysninger.

8. Helseregisterloven – endret begrepsbruk

Forslaget om å innføre begrepet «direkte personidentifiserbare» og «indirekte personidentifiserbare» opplysninger støttes. Dette er i tråd med de praktiske problemstillinger i forbindelse med utlevering av registerdata. For Forsvarets helseregister vil «indirekte personidentifiserbare» opplysninger også måtte vurderes i relasjon til sikkerhetsloven.

9. Helseregisterloven – unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare opplysninger

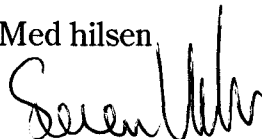
Forslag til ny § 8 vedrørende unntak fra taushetsplikt for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger støttes, jf. samme begrunnelse som ovennevnte punkt. Dette vil medføre et større ansvar for helseregisteret med å vurdere om det er forsvarlig å utlevere de relevante data, selv om det foreligger en REK godkjenning. I praksis er det som regel den registeransvarlige som har denne kompetansen, og ofte i større grad enn REK. For Forsvarets helseregister kommer forholdet til sikkerhetsloven som et tilleggsmoment.

I tilfelle utlevering av opplysninger som er basert på koblinger mellom flere registre (sentrale) bør det være lik praksis for de registeransvarlige ved avveiningen mellom fritak eller ikke fritak. Eventuelt kan dette løses ved at kun én av de registeransvarlige avgjør spørsmålet.

10. Konklusjon

FD støtter forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov, og viser til merknader over. Forsvarets struktur og oppdrag tilsier at opplysninger registrert i Forsvarets journalsystemer og Forsvarets helseregister vil omfattes av lov om forebyggende sikkerhetstjeneste. Forsvarets særegenhet er ikke tatt med i høringen. Det bør vurderes å forskriftsfeste Forsvarets behandlingsrettede helseregistre. Forskrift om Forsvarets helseregister bør videreføres og harmoniseres med øvrig lovgivning.

Med hilsen



Severin Vikanes (e.f.)
avdelingsdirektør

Sofia Holand
Sofia Holand
rådgiver