

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:  
13/2992

Vår ref.:  
2013/215

Saksbehandler/dir.tlf.:  
Talsethagen/Rødvei

Sted/Dato:  
Bodø, 11.10.2013

## Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

### 1 Innledning

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 28.6.2013. I høringsnotatet foreslås ny pasientjournallov og ny helseregisterlov som skal erstatte dagens helseregisterlov.

Helse Nord RHF tiltrer departementets forslag til å regulere helseregistre i to lover. Dette bidrar til å tydeliggjøre de respektive lovenes formål og virkeområde. Mer spesifikke formålsbestemmelser vil også kunne lette tolkningen av bestemmelsene i den enkelte lov.

Forslagene er klart en forbedring som gjør det lettere å finne fram til relevante bestemmelser for den som skal forholde seg til, og anvende regelverket i praksis. Forslagene gir et regelverk som bedre er tilpasset helse- og omsorgssektorens behov og utfordringer. Særlig gjelder dette muligheten til å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed, uavhengig av hvor i systemet pasienten befinner seg.

### 2 Generelle bemerkninger

Med forslagene slik de foreligger, blir det en langt bedre sammenheng i lovgivningen enn i dag.

Etter dagens lovgivning innebærer pasientens samtykke til helsehjelp som hovedregel også et samtykke til at helsepersonell kan innhente helseopplysninger som anses nødvendige for å yte helsehjelp, jf. helsepersonelloven (hpl) §§ 25 og 45. Hpl sier ikke noe om i hvilken form opplysningene kan gis videre. Når skillet i helseregisterloven med hensyn til hvordan pasientopplysninger deles internt i virksomheten og tilgang til opplysninger gis eksternt, nå foreslås fjernet, harmonerer dette bedre med ordlyden i hpl §§ 25 og 45.

Det er en klar fordel at det er lagt opp til et teknologinøytralt lovverk, slik at regelverket kan bli stående over tid uten å skape rettslige hindringer for de beste løsningene. Samtidig som

lovforslagene i stor grad åpner for fleksible løsninger, har lovene flere bestemmelser som gir departementet eller Kongen hjemmel for å fastsette nærmere regulatoriske krav.

I hvilken utstrekning en tenker å gjøre bruk av hjemlene er imidlertid noe uklart og vi oppfordrer til en nærmere omtale av dette i det videre lovforarbeidet. Det bør ikke være tvil om hvorvidt løsninger kan tas i bruk uten nærmere avklaring fra sentrale myndigheter. Usikkerhet knyttet til kommende forskriftsreguleringer, kan også bidra til at nødvendig utvikling ikke igangsettes/stopper opp, noe som klart ikke er ønskelig.

### **3 Pasientjournalloven**

#### *3.1 Virkeområde*

Den nye pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, jf § 3.

Loven omfatter alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av hvilket system opplysningene registreres i, det være seg løpende journal eller spesifikke fagsystem som røntgensystem og laboratoriesystem. At opplysninger lagret i spesifikke fagsystemer også er å betrakte som opplysninger i pasientjournalen, er nå tydeliggjort.

Hpl § 26 første ledd gir adgang til at den som yter helsehjelp uten hinder av taushetsplikten kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.

Bestemmelsens andre ledd pålegger helsepersonell plikt til å utlevere opplysninger til pasientadministrative systemer. Opplysninger som avgis med grunnlag i hpl § 26 andre ledd vil ligge innenfor den nye pasientjournallovens virkeområde, jf lovens § 3. Dette følger også av merknadene til bestemmelsen i Ot.prp.nr.13 (1998-1999).

Derimot er det mer uklart om opplysninger som behandles etter hpl § 26 første ledd alltid omfattes av pasientjournalloven, når behandlingsformålet er kvalitetssikring av tjenesten som sådan.

Ett eksempel er helseforetaks avvikssystem (melding om avvik for videre kvalitetsoppfølging og forbedring). Hovedformålet med avvikssystemet er ikke helsehjelp til den enkelte, men læring i virksomheten som sådan, for bl a å bedre pasientsikkerhet. Formålet med slike systemer vil etter vårt skjønn utfordres dersom innsyn skal gis, og vi mener det er behov for en omtale av hvorvidt et slikt system også skal betraktes som behandlingsrettet register.

I pasientsikkerhetskampanjen "I trygge hender" deltar helseforetakene i en strukturert journalundersøkelse for å avdekke pasientskader, ved bruk av verktøyet Global Trigger Tool (GTT). Tilfeldig utvalgte journaler gjennomgås og resultatene kan tenkes brukt i kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte, og kvalitetsforbedring av virksomhetens helsetjeneste som sådan. Hjemmelsgrunnlaget synes å være hpl § 26. I praksis er det

utfordrende å fastslå hvilke regelsett som gjelder ved behandling av helseopplysninger når formålet ikke bare er helsehjelp til den enkelte. Det har derfor praktisk stor betydning at dette omtales nærmere i det videre lovforarbeidet.

### *3.2 Tilgang til pasientopplysninger mellom virksomheter*

Virksomhetsgrenser som rettslig hinder for å gi direkte tilgang til helseopplysninger foreslås opphevet.

Den databehandlingsansvarlige kan selv bestemme på hvilken måte opplysningene kan gjøres tilgjengelig, blant annet om det skal gis direkte tilgang til virksomhetenes behandlingssystem, jf ny pasientjournallov § 16.

Endringene tiltres fullt ut.

Reglene om taushetsplikt regulerer hvilke helseopplysninger det kan gis tilgang til, og når. Unntak fra taushetsplikt (for å dele informasjon med andre) må derfor ha samtykke fra den opplysningen gjelder eller annet rettslig grunnlag. Ved tett samarbeid om helsehjelp til pasienten mellom helsepersonell fra ulike virksomheter, er det behov for kontinuerlig informasjonsutveksling.

Tilgang på tvers av virksomheter er utvilsomt nødvendig for å kunne gi god helsehjelp. For pasienten er det vesentlige at helsehjelpen gis til riktig tid og basert på korrekt informasjon, ikke hvilken virksomhet som har den lagret. Samtidig vil slik tilgang i langt større grad stille krav til virksomhetenes tilgangsstyring for å hindre at den enkeltes rett til privatliv og tilliten til helsehjelpen ikke svekkes.

Taushetsplikt er grunnleggende for den tillit befolkningen må ha for å oppsøke helsetjenesten og for å gi informasjon. Manglende tillit kan medføre at helsepersonell ikke får den informasjon som er nødvendig i forbindelse med behandlingen.

Visse typer helseproblematikk er mer sensitiv enn andre (f.eks. psykiatri/TSB), der uheldig spredning i verste fall kan medføre fare for liv og helse og/eller frykt for spredning som fører til at pasienter unnlater å oppgi all behandlingsrelevant informasjon. Helse Nord RHF er klar over at helsepersonelloven ikke revideres, men med lovforslagene som nå foreligger stilles større krav til helsepersonellens bevissthet om pasientens rett til å reservere seg, jf hpl §§ 25 og 45, som kan få betydning for det enkelte helsepersonells rettslige ansvar. Vi anmoder derfor om at dette kommenteres nærmere.

### *3.3 Samarbeid om informasjonssystemer*

Forslag til pasientjournallov åpner for at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre (ny § 7).

Virksomheter som skal samarbeide om behandlingsrettet helseregister forutsettes å inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvaret. Departementet kan i forskrift sette vilkår for

slikt samarbeid. For å skape klarhet i hva som skal til, og for å forberede samarbeidet målrettet, er det en fordel om slike vilkår klargjøres snarest mulig.

Helse Nord RHF tiltrer forslaget. Regelverket legger med dette til rette for samarbeide om lagring av opplysninger slik at både pasientene og helsetjenesten kan spares for unødige ekstra undersøkelser. På sikt vil samarbeid f.eks. om felles fagsystemer kunne bidra både til bedre helsetjenester og økonomiske innsparinger.

### *3.3 Ny lovhjemmel for behandling av helseopplysninger i forbindelse med saksbehandling, administrasjon og økonomisk oppgjør*

I pasientjournalloven § 10, første ledd nr 3, foreslås hjemmel for å gi forskrift om behandling av helseopplysninger i forbindelse med saksbehandling, administrasjon og økonomisk oppgjør av helseforetaksfinansierte legemidler som brukes utenfor sykehus.

Forslaget tiltres.

### *3.4 Informasjonssikkerhet*

Det juridiske ansvaret for helseforetakene videreføres, også etter oppheving av helseregisterloven § 13. Databehandlingsansvaret reguleres nærmere i pasientjournalloven § 16.

I tråd med ansvars plasseringen må virksomhetene gjøre risikovurderinger for å fastslå akseptabelt nivå for hva som er tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. personopplysningsforskriften § 2-4. Det videre lovforarbeidet bør omtale forholdet mellom virksomhetens ansvar og tilsynsmyndighetens kompetanse nærmere, slik at tvil om virksomhetenes primæransvar for å fastsette akseptabelt risikonivå i forhold til kravene som gjelder for tilgjengelighet og konfidensialitet, ikke oppstår.

Helse Nord RHF støtter ansvars plasseringen. Det er den databehandlingsansvarlige som er nærmest til å vurdere hva som er forsvarlige og hensiktsmessige sikkerhetsløsninger for de enkelte behandlingsrettede registre.

## **4 Helseregisterloven**

### *4.1 Generelt*

Departementets forslag legger i større grad enn dagens lovgivning til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data til bruk for forskning, styring, planlegging, helseovervåking, beredskap og kvalitetsforbedring.

Helse Nord RHF støtter at det legges opp til et "registernøytralt" regelverk, og er enig i at det er mer hensiktsmessig å erstatte definisjonene pseudonyme og aidentifiserte helseopplysninger med det videre begrepet "indirekte identifiserbare opplysninger".

Det er positivt at begrepet reservasjon er gitt legaldefinisjon, og at merknadene til lovens § 2 presiserer hva reservasjonsrett innebærer til forskjell fra krav om samtykke.

#### 4.2 Virkeområde

Helseregisterloven virkeområde avgrenses mot virkeområdet til pasientjournalloven og helseforskningsloven. Den nærmere grensedragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i hvilken av disse lovene, er avhengig av en konkret vurdering av registerets karakter.

På samme måte som i gjeldende rett kan dette by på utfordrende grensedragninger. Særlig er det vanskelig å ta stilling til om helseregisterloven alene er tilstrekkelig for behandling av opplysninger og/eller om helseforskningslovens regler kommer til anvendelse. Departementets forslag endrer ikke på dette.

Helsepersonelloven § 26 første ledd gir som nevnt i punkt 3.1, hjemmelsgrunnlag for å opprette interne kvalitetsregistre i ett helseforetak (f. eks til overvåking av pasientforløp), ved å systematisere informasjon som ligger i behandlingsrettede registre. Et lokalt kvalitetsregister kan i prinsippet derfor defineres som et virksomhetsinternt helseregister, som er meldepliktig og ikke konsesjonspliktig.

Når flere virksomheter samarbeider om behandlingsrettede helseregistre, f. eks innenfor en region, oppstår også spørsmålet om hvor langt adgangen i helsepersonelloven § 26 strekker seg med hensyn til å behandle opplysninger til kvalitetssikring i de samarbeidende virksomhetenes ledelse, før kravet til konsesjon eller forskriftshjemmel inntreffer.

Dette bør omtales i det videre lovforarbeidet.

#### 4.3 Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Ny helseregisterlov § 10 viderefører gjeldende helseregisterlov § 9 første ledd for så vidt gjelder helseregistre som ikke er behandlingsrettede. Bestemmelsen gir hjemmel for å utlevere eller overføre opplysninger, uten hinder av taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte, som bestemt i forskrifter etter §§ 8 og 9.

Hjemmelen i helseregisterloven § 10 regulerer ikke innsamling av opplysninger til ikke samtykkebaserte helseregistre etablert med konsesjon fra Datatilsynet. Aktuell unntakshjemmel vil dermed være dispensasjon fra taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven §§ 29 og 29b for henholdsvis forskning og kvalitetssikringsformål.

Dispensasjon etter hpl § 29 b kan gis etter en interesseavveining av om behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet er ivaretatt. Departementet (dispensasjonskompetansen er delegert Helsedirektoratet) 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 den som skal etablere medisinske kvalitetsregistre, er det viktig at hensynene som gjør seg gjeldende i vurderingene ikke avviker særlig ved behandling av hhv konsesjonssøknad og søknad om dispensasjon fra taushetsplikt. Særlig gjelder dette ved vurderingen av varighet. Dersom kjerneområdet for helsepersonelloven § 29 b tolkes til å være enkeltstående prosjekter, og det samtidig settes krav til tidsavgrensning som ikke samsvarer med Datatilsynets innvilgelse av konsesjon, er dette uheldig for den som i praksis skal forholde seg til regelverket.

Vi er klar over at høringsnotatet ikke omfatter endringer i helsepersonellovens bestemmelser, men ser gjerne at forholdet mellom hensyn som kan begrunne dispensasjon fra taushetsplikt og Datatilsynets konsesjonskompetanse, kommenteres nærmere i videre lovforarbeid, fordi vi mener det her bør etterstrebes samsvar.

#### *4.4 Etablering av helseregistre*

Helseregisterloven ny § 8 skal i følge høringsnotatets kapittel 16 erstatte gjeldende helseregisterlov § 7 og § 8. Bestemmelsen gir generell hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrifter om etablering av helseregistre. Dagens etablerte registre videreføres dermed med hjemmelsgrunnlag i ny § 8.

Bestemmelsen gir anvisning på hva forskriften i så fall minst skal inneholde. Idet beslutningsmyndigheten er lagt til Kongen i Statsråd, kan den ikke delegeres. Den lovbestemte prosessen frem til forskrift vedtas vil slik vi ser det, sikre tilstrekkelig omfattende og demokratiske prosesser og dermed at nødvendige avveininger mellom samfunnmessige behov for registrering og personvernmessige hensyn gjennomføres.

Helse Nord RHF er enig i departementets vurdering av at forskriftshjemmelens foreslåtte beslutningsnivå er forenlig med legalitetsprinsippet, og departementets forslag tiltres.

Også forskriftsarbeid medfører tidkrevende prosesser, og i praksis vil det i mange tilfeller fortsatt være aktuelt å søke Datatilsynet om konsesjon som hjemmelsgrunnlag for registrene. I så måte er det positivt at det i forslaget til ny helseregisterlov § 7 foreslås en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre.

Grensedragningen mellom hvilke helseregistre som skal etableres med hjemmel i forskrift og hvilke som kan etableres med konsesjon er likevel uklar, i og med at forskriftskompetansen ikke begrenser datatilsynets myndighet. Datatilsynet kan derfor gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift, eller nekte konsesjon fordi registre skulle vært forskriftsfestet. Vi ser gjerne at dette utdypes nærmere.

Forslaget om at reservasjonsrett skal vurderes for ikke samtykkebaserte registre støttes. For å ivareta selvbestemmelsesretten må reservasjonsretten være reell. I høringsnotatets femte avsnitt i kapittel 15.1 (s 118) omtales på den ene siden at *“Det må stilles strenge krav til at den*

*enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg”, mens det like etter omtales at “Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg”.*

Slik vi ser det, bør et krav om god, relevant og tilgjengelig *generell* informasjon om retten til å reservere seg, være tilstrekkelig.

#### 4.5 Tilgang til registerdata

Departementets forslag til lovendringer er et av flere tiltak for sikre regjeringens mål i Meld St. 10 (2012-2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. Et av meldingens hovedmål er at arbeid med kvalitetsforbedring på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten skal vektlegges i større grad. Samtidig slår meldingen fast at dagens sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør utnyttes bedre enn de gjør i dag.

Høringsnotatet slår fast som en viktig forutsetning for å utnytte mulighetene som ligger i helseregistre, at registerdata er tilgjengelig for bruk til lokalt forbedringsarbeid.

Slik lovforslaget foreligger, oppfatter vi at det nå er mulig for virksomheten som sender inn opplysninger til et medisinsk kvalitetsregister å få tilgang til “egne” innsendte opplysninger, for å kunne gjøre lokal oppfølging/kvalitetssikring i egen virksomhet. Hjemmelsgrunnlaget vil være helsepersonelloven § 23 nr. 1, som gir adgang til gi opplysninger til den som fra før er kjent med opplysningene, uten hinder av taushetsplikt.

Dette er praktisk viktig for aktørene, og det må ikke være tvil om hjemmelsgrunnlaget for slik tilgang. Dersom vår fortolkning ikke kan legges til grunn, ber vi om en nærmere klargjøring. Om helsepersonelloven § 23 nr. 1 ikke er tilstrekkelig som hjemmelsgrunnlag bør det vurderes, slik som i Sverige, å ta inn en uttrykkelig bestemmelse om slik direkte adgang til egne innsendte opplysninger.

Hjemmel i § 17 for adgang til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre som etableres etter lovens § 8, støttes.

## 5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet tar til orde for at lovforslagene ikke innebærer nye krav som gir økonomiske eller administrative konsekvenser (se punkt 20, side 169).

Helse Nord RHF anskaffet seks nye kliniske systemer til regionen i 2011 (EPJ, LAB, ERL, RIS, PACS og Patologisystem), der leverandørene har forpliktet seg til å utvikle og levere funksjonalitet for tilgangsstyring som ivaretar sektorens krav til sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

Regionen deltar allerede i utviklingsløp om funksjonalitet for tilgangsstyring og tilgangskontroll i DIPS EPJ, for å oppnå funksjonalitet som på en forsvarlig måte ivaretar den fleksibilitet i informasjonsbehandlingen som lovforslagene legger opp til.

Helse Nord RHF har budsjettert for en del av de økonomiske konsekvensene som kommer.

Vår erfaring tilsier imidlertid at utvikling av elektroniske systemer for å få tilstrekkelig funksjonalitet for forsvarlig informasjonsdeling, krever en betydelig ressursinnsats. Økonomi er dermed også en vesentlig faktor for framdrift i oppgradering/utskifting.

I tillegg kommer den betydelige ressursinnsatsen mht klinisk deltakelse i utviklingsløpene, og til de organisatoriske tiltakene som må gjennomføres. Det er derfor viktig at verken økonomiske konsekvenser og ressursinnsats ikke undervurderes.

## 6 Til lovforslagene

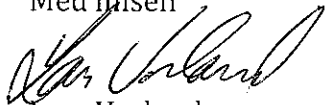
### 6.1 Internkontroll

Pasientjournalloven § 23 (2) fastslår at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dette er ikke nevnt i helseregisterloven, se § 19. Vi antar forskjellen ikke er tilsiktet, og ber departementet se på dette.

### 6.2 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

Pasientjournalloven § 22 (4) og helseregisterloven § 18 (5) er delvis likelydende. Sistnevnte bestemmelse har imidlertid et tillegg, som ikke er å finne i pasientjournalloven ("blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak"). Tillegget vurderes i utgangspunktet som overflødig fordi det dekkes av første del av setningen. Bestemmelsen bør uansett hvordan den formuleres, være lik i lovforslagene.

Med hilsen



Lars Vorland

Administrerende direktør



Ann Elisabeth Rødvei  
Foretaksadvokat