

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbehandler:	Dato:
2013/435 - 4272/2013		Elisabeth Meland, 51963819	18.10.2013

Høring - Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

1. Innledning

Helse Vest RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 28. juni 2013. I høringsnotatet foreslås det ny pasientjournal og ny helseregisterlov.

I brevet ble det gitt en høringsfrist til 15. oktober 2013. Vi viser til e-post av 8. oktober hvor Helse Vest RHF fikk utsatt frist til 18. oktober 2013.

Helse Vest har henvendt seg til de fire sykehusforetakene, Sjukehusapoteka Vest HF og Helse Vest IKT AS og bedt om innspill. Vi har mottatt svar fra Helse Fonna HF og Helse Bergen HF. Høringssvarene fra de to nevnte helseforetakene ligger ved dette brev.

Helse Vest støtter forslaget til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Vi ser det som en stor fordel å skille mellom behandlingsrettede helseregister og «andre» helseregister ved å regulere de nevnte helseregistrene i to separate lover.

Helse Vest ser også at forslaget innebærer en forenkling og tydeliggjøring i forhold til gjeldende lovgivning. Videre innebærer forslaget en økt tilgjengelighet av relevant pasientinformasjon i et behandlingsforløp. Vi viser i denne sammenheng til forslaget om å kunne dele helseinformasjon mellom helsepersonell uavhengig av hvor pasienten befinner seg. Dette gir grunnlag for økt kvalitet og pasientsikkerhet.

Det er Helse Vest sin vurdering at de foreslåtte endringene synes å imøtekomme helsetjenestens og klinkerens behov for tilgang til nødvendige opplysninger til rett sted og tid samtidig som pasientens behov og forventning om å møte helsepersonell med nødvendig kunnskap om deres helse, blir ivaretatt.

I denne relasjon ønsker vi å formidle følgende budskap:

Utgangspunktet for tilgang og innsyn på tvers av institusjoner må ikke bare ta hensyn til personalet, men også pasientens behov for å møte personell som har de kunnskapene om pasientens samlede helsestatus som gjør at de gir riktig utredning og behandling, og ikke utsetter pasienten for unødig skade. Et system som hindrer nødvendig innsyn på tvers innebærer en systematisk urettferdighet, ved at pasienter som sogner til et lite sykehus A, og som oftere må videreføres til store sykehus, der opplever at journalgrunnlaget for riktige medisinske beslutninger for dem blir dårligere enn for pasienter som bor slike at hele forløpet er godt dokumentert i eget stort sykehus B.

Det er urekkelig ønskelig å skulle forstå og begrunne følgende: Hvis to eneggede trullinger, X og Y bosatt i henholdsvis Fana og Stryn, begge samtidig får samme alvorlige sykdom og begge etter gjeldende regional

funksjonsfordeling skal behandles i Helse Bergen, vil legen der ha langt mindre medisinsk informasjon om Y enn X, der eneste grunn for dette er bosted.

Skal man unngå dette, må det være den lege (f. eks. ved «sykehus B») som der og da har ansvar for den enkelte pasient, som vurderer hvilke informasjonen man trenger. Dette kan av mange grunner ikke forutsettes basert på vurderinger gjort dager, uker eller måneder tidligere, da pasienten ble henviset fra lege ved sykehus A. Dette har mange årsaker:

- 1. Når pasienter henvises fra sykehus A til B er det uvanligvis fordi man ved B har spesialiteter/kompetanse som ikke finnes ved A. Dermed finnes heller ikke leger ved sykehus A som har innsikt i presis den informasjon spesialistene ved sykehus B trenger.*
- 2. Pasienter som henvises fra sykehus A til B for å få behandling for en bestemt sykdom, vil ofte ha flere sykdommer, som alle må følges opp ved sykehus B.*
- 3. Behandlingsvalg for den sykdom pasienten er henviset for, vil sterkt avhenge av annen sykkelighet. Eksempelvis kan hjertesykdom påvirke indikasjonstilling for kirurgi, nyresykdom kan påvirke medikamentvalg og dosering og kunnskap om psykiatrisk lidelse vil spille en stor rolle for å lage et optimalt opplegg rundt pasienter som uunngåelig må gjennomgå mentale påkjenninger under behandling.*
- 4. Behandling av nyoppstått sykdom eller akutte komplikasjoner under oppholdet ved sykehus B vil medføre at man trenger informasjon om pasientens helsetilstand som i utgangspunktet ikke virket vesentlig på henvisningstidspunktet.*
- 5. Resultater av undersøkelser og laboratorieprøver er øyeblikksbilder som gir langt bedre informasjon hvis de sammenlignes med tilsvarende undersøkelser/prøver tatt tidligere. I klinisk medisin er utrukling over tid oftere langt viktigere enn et øyeblikksbilde.*
- 6. Manglende tilgang til informasjon om tidligere gjennomførte undersøkelser ved sykehus A kan føre til at disse unødig blir gjentatt ved sykehus B.*

Som konklusjon på punktene 1-6 over må hensynet til kvalitet og pasientsikkerhet tilsi at tilgang på tvers må omfatte hele journalen. Det er ikke mulig for en henvisende lege på forhånd å se hvilke informasjonen mottagende sykehus B vil trenge.

Helse Vest har merket seg at departementet har presisert at hensynet til personvern går som en rød tråd i departementets vurderinger av lovendringsforslagene. Videre innebærer lovendringsforslagene ingen endringer i forhold til taushetspliktbestemmelsene og krav til informasjonssikkerhet.

Helse Vest ser også positivt på at det legges opp til at lovverket skal være mer teknologinøytralt enn det er i dag. Dette vil forhåpentligvis medføre at regelverket ikke vil skape «unødvendige» rettslige hindringer.

I lovforslagene har departementet i flere av bestemmelsene foreslått hjemmel til å fastsette nærmere regulering i forskrift. Helse Vest synes imidlertid at det fremstår noe uklart når bruken av forskriftshjemlene skal skje. Det bør komme klarere frem om det er meningen at ulike løsninger kan tas i bruk uten en nærmere forskriftsregulering.

2. Forslag til ny pasientjournalloven

2.1 Lovens virkeområde

Den nye pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Videre omfatter loven alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av hvilke systemer. Loven omfatter såkalte løpende journaler og særskilte fagsystemer.

I helsepersonelloven § 26 første ledd gjøres det fritak fra helsepersonells taushetsplikt. Bestemmelsen 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.

Helsepersonelloven § 26 andre ledd pålegger helsepersonell plikt til å utlevere opplysninger til pasientadministrative systemer. Opplysninger som gis inn i pasientadministrative systemer vil ligge innenfor forslaget til ny pasientjournallov.

Imidlertid er Helse Vest av den oppfatning at det er mer uklart om opplysninger som gis ut med hjemmel i helsepersonelloven § 26 første ledd omfattes av nye pasientjournalloven. Helse Vest viser til spesielt til når opplysningenes gis ut når behandlingsformålet er *kvalitetssikring av tjenesten som sådan* og ikke er knyttet til kvalitetssikring av helsehjelp til enkeltpersoner.

Departementet skriver imidlertid i høringsnotatet at behandling av helseopplysninger for kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient skal omfattes av pasientjournalloven. Kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av helsetjenester *som sådanne*, vil derimot omfattes av den nye helseregisterloven. Helse Vest legger derfor i utgangspunktet til grunn at opplysninger som blir gitt ut til virksomhetens ledelse hvor behandlingsformålet er kvalitetssikring av tjenesten som sådan vil havne inn under den nye helseregisterloven, og at todelingen ikke innebærer endring fra hva som er gjeldende i dag.

For øvrig viser Helse Vest til våre spørsmål knyttet til helsepersonelloven § 26 under merknadene til ny helseregisterlov.

2.2 § 16 Helseopplysninger ved helsehjelp

Bestemmelsen åpner opp for at det kan gis såkalt «tilgang på tvers» mellom virksomheter.

Relevante og nødvendig informasjon skal være tilgjengelig for helsepersonell når det er nødvendig for å gi pasienten best mulig helsehjelp.

Den databehandlingsansvarlige kan selv bestemme på hvilken måte opplysningene kan gjøres tilgjengelige, herunder om det skal gis direkte tilgang til virksomhetens behandlingssystem.

Helse Vest støtter forslaget slik det fremkommer i høringsnotatet. Imidlertid vil vi påpeke at forslaget også innebærer at flere kan få tilgang til helseopplysninger om den enkelte. Det er viktig i denne sammenheng å påpeke at taushetsplikten er grunnleggende for den tillit befolkningen skal ha for å oppsøke helsetjenesten. Det er derfor viktig å sikre at helsepersonell er bevisst på nødvendigheten av å gi informasjon til at pasienten om at de kan motsette seg at opplysninger gis videre.

Departementet påpeker i høringsnotat til forslag til § 16 at: *«Forslaget innebærer at den databehandlingsansvarlige, etter en konkret risikounderetning, kan iverksette de sikkerhetstiltakene som er nødvendige og hensiktsmessige for å beskytte helseopplysningene.»* Helse Vest forutsetter at dette også følger eksplisitt av forslaget til § 22. Vi vil også presisere viktigheten av at det i forslag til ny pasientjournallov er tatt inn egen bestemmelse om informasjonssikkerhet, jf. forslag til § 22. Videre fremkommer det klart og tydelig at ansvaret er plassert i den virksomhet som yter, administrerer og kvalitetssikrer helsehjelpen til enkeltpersoner.

I høringsnotatet er det under omtalen av formålet bl.a. presisert at et behandlingsrettet helseregister skal være tilgjengelig for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvilket informasjonssystem eller i hvilken virksomhet opplysningene har blitt registrert. Videre skal det legges til rette for *«at helsepersonell kan gis relevante og nødvendige helseopplysninger på en rask og effektiv måte. Dette innebærer at nye løsninger må bygges og settes sammen på en strukturert og standardisert måte.»* Det å gi helsepersonell tillatelse til selv å søke frem relevante og nødvendige helseopplysninger om en pasient krever at den databehandlingsansvarlige har systemer som kan understøtte dette.

For øvrig legger Helse Vest til grunn at ordlyden i helsepersonelloven §§ 25 og 45 må endres. I begge bestemmelsene vises det til helseregisterloven § 13.

2.3 § 7 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen åpner for at to eller flere virksomheter kan inngå avtale om samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Det er videre angitt hva en slik avtale skal inneholde.

Helse Vest stiller seg positive til forslaget. Vi legger til grunn at bestemmelsen muliggjør realiseringen av viktige strategiske målsettinger som for eksempel felles pasientjournal for alle helseforetakene i helseregion vest. Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for et slikt samarbeid. Helse Vest ser det som en absolutt fordel at så snart som mulig blir klarhet rundt hvilke vilkår som eventuelt vil settes. Dette for også sikre en enhetlig forvaltning av bestemmelsen.

3. Forslag til ny helseregisterlov

Forslaget til ny helseregisterlov medfører at det i større grad enn ved dagens lovgivning legges til rette for enklere og mer effektiv tilgang og bruk av helseopplysninger til bl.a. kvalitetssikring, kvalitetsforbedring styring, planlegging og helseovervåkning.

Helse Vest gir sin tilslutning til de vurderinger og forslag som fremkommer i høringsnotatet.

Vi ser det som hensiktsmessig å gå bort fra begrepene pseudonyme og avidentifiserte helseopplysninger og heller bruke begrepet indirekte identifiserbare opplysninger.

Videre er det gjennom høringsnotatet og forslag til § 7 fått ryddet opp i eventuelle uklarheter knyttet til Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon.

Forslagene til pasientjournallov §§ 7 og 8 vil i tillegg åpne opp for en vil kunne opprette og ta i bruk sentrale helseregistre tidligere enn ut fra dagens situasjon. Vi viser til forslaget til at Datatilsynet kan gi konsesjon og bruken av forskriftshjemmel i stedet for en egen lovhjemmel for det enkelte sentrale helseregister.

Helse Vest støtter også forslaget til reservasjonsretten. Men det er viktig i denne sammenheng at reservasjonsretten blir reell, slik det er påpekt i høringsnotatet. Dette innebærer at det må bygges ut gode informasjonssystemer som sikrer at den enkelte borger forstår både hvilken rett vedkommende har til å reservere seg og hva en kan reservere seg mot.

Departementet har bedt høringsinstansene om uttalelse i forhold til utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre som er etablert etter lovforslaget § 8. Helse Vest støtter forslaget slik det foreligger med de stenge kravene som stilles for en slik utlevering.

Vi viser til det ovennevnte vedrørende helsepersonelloven § 26 første ledd hvor Helse Vest legger til grunn at opplysninger som blir gitt ut til virksomhetens ledelse hvor behandlingsformålet er kvalitetssikring av tjenesten som sådan vil havne inn under den nye helseregisterloven.

Helse Vest har oppfattet at det er lagt til grunn etter en etablert tolkning og praksis at helsepersonelloven § 26 første ledd gir både fritak for taushetsplikten og hjemmel for behandling av taushetsbelagte opplysninger innenfor en virksomhet når formålet er internkontroll eller kvalitetssikring av tjenesten. En konsekvens av det er at det i praksis blir sendt meldinger til Datatilsynet (eventuelt personvernombudet) i stedet for å søke om konsesjon til Datatilsynet av behandling av helseopplysninger i slike tilfeller.

I høringsnotatet under omtalen av Datatilsynets kompetanse fremkommer det følgende: «Forslaget innebærer at Datatilsynet i utgangspunktet kan gi konsesjon til alle slags helseregistre innenfor lovens formål dersom vilkårene i helseregisterloven § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Datatilsynet kan gi konsesjon for registre som ikke er basert på samtykke.» Det er videre presisert at: «Det følger av disse vilkårene at det er en forutsetning at opplysningene er lovlige innhentet, enten ved de registrertes samtykke, ved lovhjemmel eller ved dispensasjon fra taushetsplikten. At opplysningen er lovlige innhentet, gir ikke behandlingsgrunnlag.» (Vår understrekning.)

Med utgangspunkt i det ovennevnte er Helse Vest av den oppfatning at helsepersonelloven § 26 første ledd gir fritak fra den lovpålagte taushetsplikten det enkelte helsepersonell har. Med andre ord, bestemmelsen innebærer at opplysningene blir lovlig innhentet, men at bestemmelsen i seg selv ikke gir behandlingsgrunnlag. Helse Vest er av den oppfatning at det bør eventuelt komme klarer frem at helsepersonelloven § 26 første ledd også gir behandlingsgrunnlag hvis det er tiltenkt at å opprette helseregister med hjemmel i § 26 første ledd skal skje kun ved melding til Datatilsynet, eventuelt personvernombud.

Med hilsen



Ivar Eriksen
eierdirektør



Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Vedlegg

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Deres ref:
2013/435 - 2985/2013

Vår ref:
2013/6949

Saksbehandler
Anne Kristine Breivik, tlf.
5597 3928

BERGEN,
30.09.2013

Innspill til felles høringsuttalelse - forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov

Denne uttalelsen fra Helse Bergen er basert på innspill fra Personvernombudet i Helse Bergen, Seksjon for e-helse, herunder IKT-sikkerhetsansvarlig i helseforetaket, Fagsenter for medisinske registre samt jevnlig innspill fra de kliniske miljøene om behovet for å få opplysninger om pasienter fra andre helseforetak og lignende.

Generelle kommentarer til forslaget om innføring av ny pasientjournallov og revisjon av helseregisterloven

- a. Helse Bergen er enig i hovedtrekkene som foreslås i høringsnotatet og vi anser det som svært fornuftig og hensiktsmessig å dele helseregisterloven i to – en pasientjournallov og en helseregisterlov.
- b. De foreslåtte endringene vil løse opp i flere aktuelle problemstillinger, for eksempel knyttet til mulighetene for tilgang til pasientjournaler i andre virksomheter.
- c. Helse Bergen synes det er bra at helseregisterloven blir modernisert og i større grad følger den tekniske og medisinske utviklingen.
- d. De foreslåtte endringene vil gjøre det lettere å etablere og drifte velfungerende kvalitetsregistre, og derigjennom bidra til mer og bedre forskning og pasientbehandling.
- e. Vi er enig i prinsippet i pasientjournalloven om at opplysningene skal følge pasienten/brukeren

Kommentarer til ulike kapitler og tema i høringsnotatet

1. Kapittel 5 – Eksisterende registre – gjeldende praksis
 - a. Under punktet Lokale og regionale helseregistre - s. 54 i høringsnotatet står det: «Det foreligger ingen eksakt oversikt over hvor mange lokale og regionale helseregistre som finnes. I forbindelse med forprosjekt til Nasjonalt helseregisterprosjekt ble det kartlagt ca. 200 medisinske kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten. Eksempler på slike registre er Norsk diabetesregister for voksne, Nasjonalt register for leddproteser og Cerebralpareseregisteret.»

-
-
- b. Helse Bergen har to kommentarer til dette:
- i. I Helse Vest har vi i flere år hatt god oversikt over de lokale og regionale kvalitetsregistrene i regionen. Pr 2013 finnes det i Helse Vest 94 lokale og regionale registre, og 14 nasjonale, se «Kvalitetsregister i Helse Vest - strategi og handlingsplan» på http://www.helse-vest.no/omoss/styret/Documents/2013/2013-04-10/Sak%2004813%20B%20Vedlegg_1_Kvalitetsregister_HVE_Strategi_handlingsplan.pdf
 - ii. I tillegg: de tre registrene som i høringsnotatet nevnes som eksempler på lokale/regionale registre er alle nasjonale.
2. Kapittel 6 – Helhetlig IKT-arkitektur og infosikkerhet
- a. Kravene til kryptering av navn og fødselsnummer ved etablering av nye/oppdatering av gamle registre er et godt tiltak.
 - b. Helse Bergen synes det som fremgår i punktet «Innebygd personvern» (s. 64) er veldig bra. Her mener vi der er viktig å merke seg følgende vurdering; «Forhåndsdefinerte standardinnstillinger i teknologisk utstyr, system og program settes til det mest personvernvennlige nivået.»
3. Kapittel 9 – Pasientjournalloven § 16 - Tilgang på tvers
- a. Om behovet for slik tilgang og for mindre strenge samtykkeregler:
 - i. Den praktiske grunnen til at dette er fornuftig er den store andelen av pasienter innenfor noen fagområder (ikke minst kreft) der pasientene «flyter» mellom foretakene i ulike faser av sykdommen. Behovet for tilgangen til EPJ kan være like stor for eksempel for Helse Førde som for Haukeland universitetssjukehus (HUS). En typisk situasjon er en pasient som har fått medikamentell kreftbehandling med benmargsundertrykkende effekt, som får en plutselig forverring av sin medisinske tilstand kveld eller helg, gjerne med feber, og innlegges på lokal/sentralsykehuset. Det som da ofte skjer er at vakthavende leger ved de to institusjoner må kommunisere, og at den vakthavende ved HUS gjerne ikke kjenner pasienten. Legen må da foreta høytlesning fra pasientens journal for å kunne gi nødvendig informasjon. Tiden går til dette og tar også arbeidstid fra andre oppgaver for vakthavende lege ved HUS. Motsatt kan noen cellegiftkurer ha vært gitt i for eksempel Helse Førde og pasienten kommer inn til HUS til evalueringsopphold for å styre den videre behandling. Det er ikke uvanlig å måtte kontakte Helse Førde per telefon for å skaffe frem klinisk informasjon eller laboratorieinformasjon fra pasientens journal. Dette mangler gjerne i epikrisen som følger pasienten (noen ganger fordi prøvesvaret ikke forelår ved utskrivelse).
 - ii. Når det gjelder samtykke, vil det være svært arbeidskrevende hvis legen hver gang må gå til pasienten og spørre om det er greit å innhente informasjon som er nødvendig for å yte best mulig medisinsk service/behandling. Innenfor somatisk medisin, har vi grunn til å tro at pasienten, dersom ikke annet er angitt av pasienten selv, vil være interessert i at de helsearbeidere som skal hjelpe pasienten har den nødvendige og ønskelige informasjonen for å hjelpe.
 - b. Uttrykkelig samtykke er et krav i dag. Hvis dette blir fjernet reises en del nye problemstillinger:

- i. Hvilken mulighet får pasienten til å få kunnskap om at informasjon er delt mellom foretak? Bør pasienter informeres om slik deling, og i så fall på hvilket tidspunkt? Før eller etter delingen har funnet sted?
 - ii. Vi forutsetter at det fortsatt må være mulig for pasienten å kunne sperre opplysninger i journal. Det er ulike årsaker for at pasienter ønsker dette, f.eks. for å kunne starte med «blanke ark» (i henhold til fritt sykehusvalg) hos annet foretak, eller fordi man ikke ønsker å bli behandlet ved sykehuset der man selv er ansatt el.l.
- c. Konsekvensene av lovforslaget på dette punktet vil helt klart være at flere personer får tilgang og mulighet for tilgang. Dette vil i seg selv innebære at personvernet (konfidensialiteten) for pasientene svekkes. Helse Bergen synes derfor det er flott at departementet har tatt med krav til å utføre risikovurdering før dataansvarlig åpner for at andre virksomheter skal få tilgang til foretakets pasientjournaler. Av pedagogiske hensyn og for den rettskildemessige vektleggingen av kravet, hadde vi ønsket at dette kravet ble tatt inn i selve lovteksten, og ikke bare nevnt i merknadene til § 16.
- d. Det angis at det stilles store krav til tilgangsstyring og tilgangskontroll. Helse Bergen er ikke helt sikker på om dette er tilstrekkelig. Kanskje det her burde vært utdypet og henvist til Fornyings-, administrasjons- og kirke departementets retningslinje av 03.04.08, «Rammeverk for autentisering og uavviselighet med og i offentlig sektor».
- e. Logging er en nødvendig kontrollmekanisme, men her må det utredes nærmere hvordan virksomhetene skal kunne ivareta tilstrekkelig logging ved tilgang på tvers. Her vil det være behov for å kontrollere ikke bare at det er utøvd tilgang på tvers, men av hvem, når, hvor og hvordan.
- i. Et forslag til styrking av kontrollelementet kan være å stille krav om at «mønstergjenkjenning» som funksjonalitet/verktøy må være på plass før det kan åpnes opp for tilgang på tvers.
- f. Helse Bergen mener også at det bør fremkomme tydeligere krav til risikovurdering og innhold i en eventuell avtale mellom virksomheter om tilgang på tvers før man iverksetter bruk av felles system for journalføring. I slike samarbeid er det svært viktig at ansvarsfordelingen er på plass før tjenesten tilbys. Ellers er det risiko for at ansvar pulveriseres og at pasienters rettighetsutøving blir svakere.
- g. Helse Bergen har begynt å tenke på mulige løsninger i praksis. Sykehus kan velge å dele journalopplysninger med sykehjems- og allmenleger på flere ulike måter, for eksempel;
- i. Ved utsending av epikriser eller brev (ikke tilgjengelig elektronisk mellom sykehus i dag og vil uansett bare gi begrenset informasjon om pasient i forhold til fullstendig journal).
 - ii. Ved at leger får begrenset tilgang kun til pasienter som er innlagt ved annet foretak (dette vil i så fall kreve ekstra tilgangsadministrasjon, tilsvarende ca. ett årsverk i Helse Bergen).
 - iii. Leger kan åpne journaler ved annet sykehus ved å gi seg selv rettigheter (krever kontroll av logger).

Den første metoden anser vi for tungvint. Det er fare for forsinkelser og fare for at en ikke får alle opplysninger som en trenger. Den andre metoden kan for eksempel være aktuell for å gi tilgang til sykehjemsleger mfl. utenfor spesialisthelsetjenesten. Den tredje metoden mener vi passer for å gi tilgang til leger innenfor spesialisthelsetjenesten (tilgang mellom ulike sykehus). Den

viktigste begrunnelsen for en slik tilgang er økende funksjonsdeling mellom sykehusene.

4. Kapittel 15 - Reservasjonsrett

- a. Helse Bergen mener det er positivt hvis dette kommer som en rettighet der det ikke foreligger krav til samtykke pr. i dag (§8). Dette er et godt personvernstiltak og bør være et enhetlig nasjonalt system. Derimot er det et paradoks at vi i så fall ender opp med et nasjonalt register over personer som ikke ønsker å være registrert.
- b. Muligheten for reservasjonsrett i stedet for aktivt samtykke er viktig for nasjonale kvalitetsregistre, og det er svært gledelig at det åpnes opp for dette i forslaget til ny helseregisterlov. Det er nødvendig med veldefinerte kriterier for når reservasjonsrett kan tas i bruk, for eksempel under forutsetning av en brukervennlig reservasjonsløsning, at de registrerte på generelt grunnlag blir tydelig informert om reservasjonsretten, og om hva registeret inneholder av opplysninger om dem. Norge har hittil vært langt strengere enn andre land i denne sammenhengen, og vi ser med stor glede at det nye lovforslaget nå mer nærmer seg svensk praksis. Vi noterer oss imidlertid at det i kapittel 16.3.6 (side 135) fortsatt legges opp til at reservasjonsrett kun kan brukes unntaksvis dersom registeret har særskilt god grunn til å ikke innhente aktivt samtykke. Vi håper at formuleringene her kan redigeres litt slik at det åpnes for en noe mer liberal tolkning av lovteksten hos Datatilsynet i behandling av konsesjonssøknader i framtiden.
- c. Det savnes litt avklaringer i den nye helseregisterloven vedrørende kvalitetsregistre som har kombinert formål med både forskning og kvalitetsforbedring. Forskningsprosjekter krever samtykke, men dersom man informerer tydelig om at kvalitetsregisteret også har forskning som formål, kan man da nytte reservasjonsrett i stedet for aktivt samtykke og likevel kunne gjøre forskning basert på registeret?

5. Kapittel 16 – Etablering av helseregistre

- a. Her synes vi det er bra at det kommer en presisering av Datatilsynet sitt kompetanseområde.
- b. Den nye helseregisterloven foreslår at det skal kunne opprettes nye sentrale helseregistre uten samtykke fra de registrerte ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd når særlige vilkår er oppfylt. Dette blir en gunstig forenkling av dagens prosess som ofte tar uforholdsmessig lang tid, hvor det kreves lov-hjemmel for å etablere hvert enkelt register. Kun sentrale helseregistre omtales i denne forbindelse. Her har Fagsenter for medisinske registre stilt spørsmål ved om dette også vil gjelde for nasjonale samtykkebaserte kvalitetsregistre som trenger forskrift pga behov for permanent varighet (varighet som gjør at de ikke får konsesjon fra Datatilsynet)?

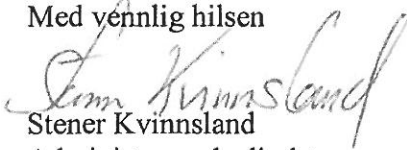
6. Kapittel 18 – vedrørende begrepsbruk, erstatte aidentifisert/pseudonym med «indirekte identifiserbare...» osv.

- a. Helse Bergen har ingen innsigelser mot å fjerne begrepet pseudonyme helseopplysninger.
- b. Når det gjelder å fjerne begrepet «aidentifisert» og erstatte dette med sekkebegrepet «indirekte identifiserbar» har vi følgende kommentar:
 - i. Vi støtter i utgangspunktet forslaget om å forenkle terminologien ved å slå sammen tidligere «aidentifiserte» og «pseudonyme» opplysninger til «indirekte identifiserbare», og tror at dette vil føre til mindre forvirring i registermiljøene og gjøre det lettere å oppfylle lovens formål. Likevel

kan en slik sekkebetegnelse muligens føre til at man mister en begrepspresisjon som kan være viktig i forbindelse med lagring/utlevering av data i forskningsprosjekt og i lokale/regionale og nasjonale registre. I den nye helseregisterloven § 6 står det kun at «graden av personidentifikasjon skal ikke være mer enn nødvendig». Dette gir stort rom for tolkning. Av personvern hensyn er det sentralt at dette tolkningsrommet ikke blir for stort.

7. Kapittel 18 forts - Utlevering av IIP (indirekte identifiserbare personopplysninger) uten søknad til Helsedirektoratet/REK
 - a. Helse Bergen støtter også forslaget om at man ikke må søke dispensasjon fra taushetsplikten før utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger, men at databehandlingsansvarlig kan foreta en vurdering i de tilfeller der dette er aktuelt og levere ut data under forutsetning av at «behandling av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt og at behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn» (side 161).
 - b. Dersom sentrale registre skal kunne utlevere «indirekte identifiserbare opplysninger», vil dette sette store krav til at registrene kan vurdere oppfyllelse av kravet om at «graden av personidentifikasjon» skal være begrenset.
 - c. Dette kan bidra til forenkling av saksbehandlingen uten at dette reelt sett går ut over personvernet i vesentlig grad. Vi vil for ordens skyld likevel peke på at dette i mange tilfeller også etter dagens regelverk kan løses på en grei måte dersom opplysningene skal brukes til forskning. REK kan gi dispensasjon på samme tid som de godkjenner forskningsprosjekter. Vi ser imidlertid at endringen kan være til nytte for å effektivisere utlevering av data fra sentrale registre til lokale/regionale/nasjonale forskningsregistre fordi man slipper å søke HDIR.
8. Kapittel 19 - Innsyn
 - a. Det foreslås at innsynsretten i logg utvides til også å gjelde helseregister. Dette er for så vidt positivt, men gir helseforetaket noen utfordringer. Per i dag har vi ikke teknisk funksjonalitet for alle registrene og dersom det blir mange forespørsler om dette vil det være veldig tidkrevende. Denne utvidelsen vil således ha en administrativ og økonomisk kostnad.
9. Merknader til bestemmelsene i helseregisterloven – til § 12
 - a. På side 193 står det: «Hvis foreldre eller andre har samtykket på vegne av barn under 16 år, vil samtykket fortsatt være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Den som har fylt 16 år vil imidlertid få rett til å trekke samtykket tilbake...» Dette er en stor forbedring i forhold til gjeldende helseregisterlov, hvor registrene aktivt måtte innhente nye samtykker fra de registrerte ved fylte 16 år. Dette skapte mye vanskeligheter med konsekvenser for registrenes datakvalitet og dekningsgrad, og det er med stor glede vi ser at dette punktet har blitt løst på i dette nye lovforslaget.

Med vennlig hilsen


Stener Kvinnsland
Administrerende direktør

Helse Vest RHF
Att. Elisabeth Meland
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Mottatt HV RHF
3 SEPT 2013

Dykkar ref: 2013/435 - 2985/2013 Vår ref: 2013/1928-22890/2013 Tomas Jonson, tlf 52732039 Haugesund, 02.10.2013

Svar på: Høring - Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

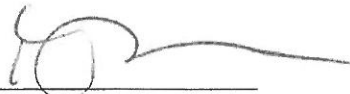
Helse Fonna er einig i målsettinga med det nye lovforslag, men mange av de per i dag førekommande system har ikkje teknisk muligheit å oppfylle krava i lovforslaget va angår identitetsforvaltning

Der er system som per i dag ikkje oppfyller i dagens lov og forskrift. Disse system brukast etter søkte og godkjente dispensasjonar.

Det påpekas viktigheten ved utskifte av nåverande system å si til at de nye systema tilfredsstillar krav i lovforslaget.

Samtidig må vi være medvitne om at det må finnes en dispensasjonsordning for systema / delsystema / komponentar som med dagens teknikk og arbeidsformer der det ikkje er formålstenleg å implementere et fullstendig identitetsforvaltningsregime. Dette avser systema som er i bruk i klinisk virksomhet innanfor diagnostikk, særdeles radiologi og laboratoria samt tilsvarande delar i organisasjonen. Det som er felles for disse system er at de inneholder be grensat med informasjon om pasienten; personidentitet, måleverdiar, utført undersøkelse etc. men dokk av slik art at de omfattas av lovverket.

Helse Fonna HF



Tomás Jonson

