

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 13/2992
Vår ref.: 13/5879-4
Saksbehandler: Gunhild J. Røstadsand
Dato: 15.10.2013

Høringsuttalelse - Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementet høringsnotat av 28. juli 2013, vedrørende ovennevnte, med høringsfrist 15.oktober 2013.

1. *Generelt*

Helsedirektoratet støtter forslaget til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov som vi mener vil legge til rette for elektronisk samhandling og gode digitale løsninger i helse- og omsorgssektoren. Forslaget inneholder lovendringer som gjør det mulig å realisere regjeringens mål i bl.a. samhandlingsreformen, Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal og Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester, samtidig som forslaget ivaretar hensynet til den enkeltes personvern på en god måte.

Det er mange gode beskrivelser og vurderinger i høringsnotatet. Helsedirektoratet vil trekke frem følgende tiltak som særlig positive:

- Bedre tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger uavhengig av hvor pasienten har vært behandlet tidligere ved at virksomhetsgrenser ikke lenger skal være grense for tilgang til opplysninger. Vi mener at dette er en nødvendig modernisering av regelverket som vil kunne bidra til at pasienter vil oppleve et mer helhetlig helsevesen som ivaretar pasienter på en bedre måte
- At kravet om samtykke i dagens helseregisterlov § 13 tredje ledd fjernes
- Forenkling av muligheten til å etablere felles behandlingsrettede helseregistre f.eks. for regionale systemer
- Bestemmelsen som gir rettslig grunnlag for å følge opp Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal og Innst. 224 S (2012-2013)
- Muligheten til å etablere elektronisk individuell plan
- Muligheten for å innhente taushetsbelagte folkeregisteropplysninger ved administrering av innsyn
- Delingen av dagens helseregisterlov og forenkling av lovteksten

Ett av de tre hovedmålene i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal er at innbyggeren skal ha tilgang til enkle og sikre digitale tjenester på nett. Bortsett fra bestemmelser om innsyn og administrasjon av innsyn, omtaler ikke høringsforslaget dette pasientperspektivet i særlig grad. Helsedirektoratet skal som en del av

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett
Gunhild J. Røstadsand, tlf.: 24163083

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

helsenorge.no etablere digitale innbyggertjenester for bl.a. innsyn i helseopplysninger, dialog med behandlere, deling av helseopplysninger med helsepersonell som eventuelt kan inngå som del av pasientjournalen, personlig helsedagbok mv. Vi savner derfor en tydeliggjøring av forholdet mellom dette pasientperspektivet (de nye digitale innbyggertjenestene) og lovforslagene i høringsnotatet.

Direktoratet mener videre at det er positivt at det trekkes en grense ved formålet med behandlingen av helseopplysningene. Imidlertid vil det muligens kunne vise seg utfordrende for enkelte aktører å se hvilke regler som gjelder for den aktuelle behandling. Spesielt kan det reises spørsmål ved om det er en tilstrekkelig klar avgrensning mellom de to foreslåtte lovene, særlig med hensyn til at også pasientjournalloven gjelder for kvalitetssikring, og om grensen mellom primærbruk og sekundærbruk vil medføre tolkningsproblemer. Gode eksempler kan bidra til å klargjøre grensegangen.

For Helsedirektoratet er det videre viktig at helserefusjonsområdet fortsatt kan drives på en sikker og effektiv måte, og at planlagt migrering av IKT-porteføljen i NAV kan gjennomføres på en slik måte at det gir best mulig utbytte også i en e-helsesammenheng. Det utbetales årlig 27 mrd. kroner i helserefusjoner til behandlere, institusjoner og borgere, og så langt har dette i hovedsak vært hjemlet i folketrygdloven.

Særlig om hensynet til IT-systemene og forvaltningen av disse

KUHR-systemet, som etter legaldefinisjonen er et helseregister, er et av HELFOs desidert viktigste arbeidsverktøy. Det er svært viktig å sikre at både primærbruken og ønsket sekundærbruk av KUHR-data ikke reguleres slik at det skapes unødige hindre for en smidig arkitektur med helt nødvendig datautveksling mellom HELFOs og øvrige ulike systemer. Det vil være avgjørende at de ulike systemene i helserefusjonsporteføljen, og øvrige systemer, kan utveksle data både automatisk og manuelt, og ikke hindres av dette som følge av eksempelvis ulike krav om identifisering av data, forskjellige formål mv.

For å illustrere poenget kan det nevnes at Pasientreiser ANS har søkt Helsedirektoratet om å få opplysninger fra KUHR for å verifisere om en pasient har vært hos en bestemt behandler, og eventuelt også opplysninger om behandleren har mottatt refusjon fra HELFO. Dette fordi det planlegges en ny løsning – Mine Pasientreiser - som har som formål å gjøre det mulig for pasienter å sende inn sine reiseregninger via helseportalen helsenorge.no. Videre er det godt mulig at H-resept ønsker å gjenbruke meldingssystemer som i dag brukes av direktoratets systemer. Dette viser hvordan det ene systemet er avhengig av andre systemer, og det foreslåtte regelverket må ta høyde for dette.

Det er videre viktig at det som måtte hjemles som helseregistre for HELFO fortsatt kan benytte personidentifiserbare data. HELFO avdekker og forebygger svindel gjennom å kunne ha en risikobasert kontroll både i selve saksbehandlingen og i etterkant. Dette må basere seg på å kunne identifisere pasient, behandler og eventuell behandling helt entydig.

2. Lovenes virkeområde

Systematikken i de to lovene som foreslås er hovedsakelig basert på behandlingens formål; på den ene side behandling av helseopplysninger av hensyn til den enkelte pasient – helsehjelp – og på den annen side behandling som er mer begrunnet i samfunnsnytte. På tross av henvisningen til helseopplysningenes «karakter» som kriterium for virkeområde, jf. høringsnotatets pkt. 17.2.3, oppfatter vi departementets forslag dithen at det er behandlingens formål som er avgjørende for hvilke regler som skal gjelde (jf. bl.a høringsnotatets pkt. 21.2).

Helseregistre egnet til bruk innen begge grupper formål

I forbindelse med forvaltningen av folketrygdlovens kapittel om stønad ved helsetjenester benyttes ulike system og løsninger som etter legaldefinisjonen i både den någjeldende og den foreslåtte helseregisterloven må betegnes som «helseregistre».

Disse løsninger, deriblant KUHR, ønskes brukt til begge de nevnte grupper formål. Mer presist dreier dette seg om forvaltning av økonomiske oppgjør forankret i folketrygdloven kap. 5 (primærbruken) – som vi forstår er tenkt sortert under pasientjournallovens virkeområde – men også bruk til analyse, statistikk mv. som synes å bli plassert under helseregisterlovens virkeområde (jf. høringsnotatets pkt. 21.2). Da høringsnotatet ikke er helt entydig på dette punktet, bør det tydeliggjøres hvorvidt et register skal kunne reguleres innenfor én av de to lovene, eller om registre kan reguleres av begge lover, avhengig av hva formålet med registeret er. På bakgrunn av den systematikk som redegjøres for i høringsnotatet synes det riktig at primærbruken av KUHR reguleres på samme måte som de system som nevnes i den foreslåtte pasientjournalloven § 10, 1. ledd: automatisk frikort, pasientreiser og oppgjørsordning for H-resept.

Helfo som «helsetjenesteyter»

Vi ønsker å presisere HELFOs tre store virkeområder, som er relevante i denne sammenheng:

- 1) Utbetale refusjoner til borgere etter søknad, hvor de ved innvilgelse får dekket utlegg til helsehjelp.
- 2) Direkte oppgjør med behandlere. I stedet for at borgere må legge ut og få dette refundert i etterkant, gjøres dette opp mellom behandler og HELFO. Det er disse oppgjørsmeldingene som fyller KUHR med personsensitive data.
- 3) Automatisk frikort for frikort Tak I. Borger får tilsendt frikort automatisk, basert på data fra manuell saksbehandling under pkt. 1 og automatisert saksbehandling under pkt. 2.

Både manuell refusjon og direkte oppgjør har det samme hjemmelsgrunnlaget, og begge refusjonsformene understøtter innbyggernes helsehjelp. Det samme gjelder frikort tak 1 ordningen, som på mange måter er en blanding av individuell refusjon og direkte oppgjør i sitt praktiske virke.

Vi finner her grunn til å gjøre oppmerksom på at konsekvensen av den systematikk det legges opp til medfører at myndighetenes forvaltning av helserefusjonsområdet i noen grad vil likestilles med helsehjelp helsepersonell utfører. Enkelte vil nok kunne oppfatte dette som lite naturlig ettersom pasientjournalloven forøvrig synes rettet mot helsepersonells virksomhet og ansvar. Vi er usikre på om dette er en ønsket konsekvens fra departementets side.

Videreutvikling av dagens pasientjournalssystemer og pasientadministrative systemer

Det er behov for å videreutvikle dagens pasientjournalssystemer og pasientadministrative systemer. Det er derfor viktig at forslaget til ny pasientjournallov og delingen av dagens helseregisterlov ikke hindrer, men kan ivareta dette behovet. For eksempel kan det være behov for at pasientjournalssystemer inneholder beslutningsstøtte og at pasientadministrative systemer inneholder behandlingsplaner for enkeltpasienter på tvers av virksomheter. Dette vil kunne kreve at det kan innhentes opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre og helseregistre som brukes til sekundærformål. For eksempel må det for å lage systemer for beslutningsstøtte i pasientjournalen kunne innhentes opplysninger fra kvalitetsregistre. Pasientjournalssystemene må da være tett integrert med kvalitetsregistrene for å sikre at registrene er oppdatert, og at utlevering av opplysningene kan skje raskt og knyttet til behandlingsprosessen. Opplysninger som utleveres i beslutningsstøtteøyemed vil som utgangspunkt være anonyme.

3. Kommentarer til forslaget om ny pasientjournallov

3.1 Generelle kommentarer

Behandlingsrettet helseregister blir brukt som gjennomgående begrep i loven. Likevel benyttes begrepet pasientjournal to steder i lovforslaget. Det gjelder i overskriften til lovens kapittel 2 «Etablering av og krav til *pasientjournaler* og andre behandlingsrettende helseregistre» og i forslaget til § 15, «Det er forbudt å lese (..) helseopplysninger i *pasientjournaler*». Ulik begrepsbruk er uheldig og kan skape usikkerhet om innholdet i begrepene er ment å være de samme.

Det fremgår av lovforslagets § 5 at i den utstrekning ikke annet følger av pasientjournalloven så gjelder personopplysningsloven med forskrifter. Av merknadene fremgår det at dette blant annet gjelder personopplysningsloven §§ 31 og 32 som omhandler meldeplikt til Datatilsynet. Det fremgår videre at loven ikke begrenser Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon etter personopplysningsloven. Direktoratet er enig i at gode grunner taler for at man ikke har likelydende bestemmelser i flere lover. Dette kan blant annet medføre at det utvikles ulik praksis og forståelse av bestemmelsene. Kravet om rettslig grunnlag for behandling mener vi imidlertid er så sentralt at det bør reguleres særskilt i pasientjournalloven.

Vi savner en bestemmelse i tråd med gjeldende helseregisterlov § 5, samt § 6 i forslag til ny helseregisterlov. Vi mener at det tydelig bør fremgå at helseopplysninger som omfattes av loven bare kan behandles dersom dette følger av lov (pasientjournalloven selv, § 8 eller av annen lovbestemmelse, f.eks. helsepersonelloven § 40) eller det foreligger konsesjon fra Datatilsynet. Det bør videre fremgå at dersom rettsgrunnlaget følger av lov vil det som hovedregel foreligge meldeplikt til Datatilsynet. Kravet om meldeplikt følger nå av helseregisterloven § 29.

Direktoratets erfaring er at reglene som omhandler rettslig grunnlag, meldeplikt mv. oppfattes som vanskelig tilgjengelige i gjeldende helselovgivning. Det at bestemmelsene ikke foreslås videreført i forslaget til ny pasientjournallov mener vi vil vanskeliggjøre dette ytterligere. Det vil da være tre ulike lover som har

pliktbestemmelser knyttet til konkret behandling. Av pedagogiske grunner bør det fremgå tydelig av pasientjournalloven at etablering av behandlingsrettede helseregistre i henhold til forslaget til ny § 6 i tillegg til krav om hjemmel i lov, også vil være meldepliktig til Datatilsynet. Se videre om § 6 under pkt. 3.4.

3.2 Høringsnotatet kapittel 7 - Pasientjournallovens formål

Det foreslås at loven skal «fremme kvalitet i helse- og omsorgstjenesten». God kvalitet i tjenesten forutsetter en involvert pasient. Vi legger til grunn at dette er en del av hovedformålet, pasientperspektivet bør imidlertid tydeliggjøres når formålet med loven omtales.

3.3 Forslaget § 2 Definisjoner

Til § 2 nr. 2:

I definisjonen av behandlingsrettede helseregistre i bestemmelsen nr. 2 vises det til de handlinger som etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd er å anse som helsehjelp. I oppramsingen i utkastets § 2 nr. 2 er handlinger som har pleie- og omsorgsformål utelatt uten at dette er nærmere kommentert. Direktoratet antar at dette er en forglemmelse og foreslår at ordlyden i helsepersonellovens definisjon av helsehjelp tas inn i sin helhet.

3.4 Forslaget § 3 Saklig virkeområde

Ved ikrafttredelsen av helse- og omsorgstjenesteloven 1.1.2012, og samtidige endringer i pasientrettighetsloven, ble det juridiske skillet mellom helsetjenester og omsorgstjenester, og mellom pasient og bruker, i all hovedsak opphevet. Lovverket regulerer nå en felles helse- og omsorgstjeneste med felles regelverk, herunder felles klage- og tilsynsinnsinstans for pasienter og brukere.

Det er presisert i helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 at helsepersonelloven gjelder for alt personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven. Unntak gjelder dokumentasjonsplikten for personer som yter tjenester som ikke er å anse for helsehjelp, jf. forskrift om helsepersonellovens anvendelse § 2.

Det følger av utkast til ny pasientjournallov § 3 at lovens virkeområde er «all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner.». Formålet er etter § 1 nr. 2 å tilrettelegge for at helsepersonell som yter helsehjelp kan gis tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger på en rask og effektiv måte.

Med forslaget til ny pasientjournallov legges det dermed opp til at det må skilles mellom ulike tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven, dvs. mellom helse- og omsorgstjenester som er å regne som helsehjelp, og helse- og omsorgstjenester som ikke er å regne som helsehjelp. Tilsvarende vil det måtte skilles mellom pasienter (som mottar helsehjelp) og brukere (som ikke mottar helsehjelp).

Disse avgrensningene er ikke nærmere omtalt i høringsnotatet, noe som etter vår vurdering er egnet til å skape tvil om hva som er tenkt om dette. Det er etter vår oppfatning viktig at dette omtales i lovens forarbeider. Det bør komme tydelig frem av proposisjonen hvorvidt loven innebærer en regulering som får betydning for brukere og personell som ikke er helsepersonell, og ved ytelse av hjelp som ikke er helsehjelp.

Eventuelle avgrensninger bør begrunnes. Helsehjelpsbegrepet bør også gis en bredere omtale, herunder forholdet til de tidligere sosiale tjenestene som nå er regulert av helse- og omsorgstjenesteloven. Dette vil være et nyttig pedagogisk grep, i lys av at pasientjournalloven bryter noe med den overordnede innretningen med en harmonisert helse- og omsorgslovgivning.

I forskriftshjemmelen i forslaget til § 3 annet ledd, bør det presiseres at Kongen i Statsråds myndighet til å bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger *utenfor helse- og omsorgstjenesten* eller helse- og omsorgsforvaltningen gjelder for behandling av helseopplysninger til de formål som er nevnt i utkastets § 1.

3.5 Forslaget § 6 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre

Forslag til § 6 fastslår at virksomheter som yter helsehjelp skal ha behandlingsrettede helseregistre for føring av helseopplysninger som oppfyller kravene i loven.

Direktoratet oppfatter ikke at bestemmelsen i seg selv er ment som rettslig grunnlag for å etablere behandlingsrettede helseregistre, men at bestemmelsen kun angir virksomhetens plikt til å etablere register som er i tråd med lovens krav. Slik vi ser det foreslås det således ingen endringer i gjeldende rett med hensyn til rettslig grunnlag for etablering av behandlingsrettede registre. Vi mener imidlertid at overskriften til kapittel 2 er egnet til å skape forvirring rundt forståelsen av bestemmelsen.

Videre mener vi at det må fremgå av loven at det stilles krav til rettslig grunnlag for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister, jf. det som er sakt om dette under pkt. 3.1.

3.6 Høringsnotatet kapittel 9 – informasjonsdeling mellom helsepersonell

Helsedirektoratet er positive til at det i forslaget åpnes for bruk av elektronisk individuell plan på tvers av nivåer i helse- og omsorgstjenesten og på tvers av etater/ instanser. Lovhjemmel for bruk av elektronisk IP har i flere år vært etterlyst av Helsedirektoratet og av tjenestene. Som påpekt i høringsnotatet, involverer en individuell plan ofte ansatte i flere ulike virksomheter og forutsetter samarbeid på tvers av virksomhetsgrenser. Planen kan også inkludere dokumentasjon fra ansatte i skoler, barnehager, barneverntjenesten mv.

Bruk av elektronisk individuell plan vil være nyttig for å kunne gi pasienter og brukere et helhetlig tilbud. Det er imidlertid viktig at planen blir brukt i tråd med forutsetningene, dvs. som et overordnet planleggingsverktøy med utgangspunkt i et felles mål. Det må gå klart fram at elektronisk IP ikke skal benyttes til utveksling av epikriser eller tjenestespesifikke planer med stort detaljeringsnivå, eller som et meldingsverktøy. Adgangen må være begrenset til de som er inne i planarbeidet og til de opplysninger som er nødvendig for samarbeidet mellom pasient/bruker og tjenestene og mellom tjenestene om felles mål for pasient/bruker.

Det vil være nødvendig med opplæring av personell som skal benytte elektronisk IP, ikke bare i forhold til det elektroniske verktøyet, men det må også gis opplæring i hensikten med individuell plan og hvordan denne skal benyttes.

Til § 7:

Departementet foreslår at to eller flere virksomheter skal kunne samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Det nærmere innholdet i bestemmelsen er ikke beskrevet i høringsnotatet, og det er ikke knyttet vilkår til etablering av registeret. Vi er derfor usikre på om departementet har ment at bestemmelsen skal forstås på samme måte som etter helseregisterloven § 6b, slik at et register må erstatte virksomhetsintern journal, eller om det felles register kan komme i tillegg til virksomhetens interne journal.

Det fremgår av merknaden til bestemmelsen at rettsgrunnlaget for registreringen er helsepersonelloven §§ 39 og 40, eller annen lovgivning som for eksempel apotekloven § 5-5 a. Vi mener at kravet om rettsgrunnlag for registrering bør fremgå uttrykkelig av loven, jf. det som er sakt om dette under pkt. 3.1.

Forslag til § 7 krever at det inngås skriftlig avtale mellom to eller flere virksomheter som samarbeider om et behandlingsrettet helseregister. Det skal fremgå av avtalen hvem som er databehandlingsansvarlig, hvordan virksomhetene håndterer sikkerheten, og rutiner for hvordan henvendelser fra den registrerte skal håndteres. Avtalen skal også si noe om hvordan opplysningene skal behandles ved endringer i eller opphør av avtale. Ved bruk av elektronisk individuell plan står brukermedvirkning og samarbeid på tvers av sektorer sentralt. Det er viktig at det går tydelig frem av avtalen hvilke rutiner som skal gjelde for lese- og skrivetilgang sektorene imellom og for samarbeidet mellom tjenesteyterne og mellom tjenesteyterne og pasient og bruker.

3.7 Høringsnotatet kapittel 11 - Regulering av nasjonale systemer

Vi er enig i at den foreslåtte lovbestemmelsen vil gi nødvendig rettsgrunnlag for oppfølging av Meld. St. 49. Etablering av register i henhold til denne bestemmelsen må imidlertid være innenfor rammen av Meld. St. 49.

Direktoratet mener imidlertid at det er viktig at forslaget til ny pasientjournallov § 8 ikke medfører utilsiktede hindre for elektroniske samhandling og oppfølging av forslaget i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal og Innst. 224 S (2012-2013). Det kan se ut som forslaget i § 8 begrenser hvilke type behandlingsrettede helseregistre som kan etableres, og at det kun kan etableres registre som kommer i stedet for registre etter ny §§ 6 og 7. Vi mener imidlertid at det ikke kan utelukkes at en oppfølging av stortingsmeldingen kan innebære forslag om etablering av registre som kommer *i tillegg* til pasientjournalen. Henvisninger, epikriser, patologisvar etc. kan være eksempler på opplysninger som kan tenkes samlet i denne typen behandlingsrettede registre som, avhengige av tekniske løsninger, kan komme i tillegg til pasientjournalen. Det vil være enklere for Nasjonal kjernejournal og andre sentrale registre å innhente relevante opplysninger fra denne type behandlingsrettede helseregistre enn å hente opplysningene fra den enkelte virksomheten. For å sikre dette behovet bør det vurderes om utformingen av første ledd i § 8 kan gjøres mer lik tilsvarende bestemmelse i forslag til ny helseregisterlov. Da slik at det fremgår at også andre behandlingsrettede helseregistre enn de som helt eller delvis erstatter registre etter §§ 6 og 7, bør kunne opprettes ved forskrift. Dette vil innebære et raskere og mer fleksibelt system for etablering av denne type behandlingsrettede registre. Personvernmessige konsekvenser av et slikt forslag vil trolig måtte utredes nærmere. Etablering av denne type behandlingsrettede helseregistre vil måtte baseres

på en grundig avveining mellom nytten av registret og hvor stort inngrep i personvernet registret vil være.

Vi foreslår derfor at § 8 endres som følger

«§ 8 *Etablering av behandlingsrettede helseregistre ved forskrift*

Kongen i Statsråd kan i forskrift *gi bestemmelser om etablering av behandlingsrettede helseregistre som i sin helhet eller på bestemte områder kommer i stedet for registre etter §§ 6 og 7, eller i tillegg til slike registre.*

Forskriften skal ha regler om etablering, drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangsstyring og tilgangskontroll, og om hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas.»

Med en slik endring bør det vurderes om Nasjonal kjernejournal og Nasjonal database for elektroniske resepter kan reguleres i den generelle bestemmelsen i § 8, noe som i så fall innebærer at §§ 11 og 12 kan utgå og innholdet i disse bestemmelsene flyttes til § 8.

Videre kan det bli behov for nye registre for saksbehandling og administrasjon ut over det som fremgår av ny § 10. For eksempel kan det oppstå behov for nye slike registre ved en omorganisering i helsesektoren eller ved innføring av digitalt førstevalg. Behovet for fleksibilitet er minst like stort for registre for saksbehandling og administrasjon, som for (andre) behandlingsrettede helseregistre. I tillegg inneholder disse normalt mindre sensitive helseopplysninger. Vi mener derfor at det bør vurderes om ikke også ev nye slike registre kan etableres av Kongen i Statsråd.

3.8 Til § 9 Krav til behandlingsrettede helseregister

For å skille bedre mellom den tekniske løsningen som benyttes ved behandling av opplysninger i et behandlingsrettet helseregister, og selve registret, kan § 9 endres som følger:

«§ 9 Krav til *teknisk løsning* for behandlingsrettede helseregistre

~~Et~~ *Tekniske løsninger som benyttes i forbindelse med behandlingsrettede helseregistre skal være brukervennlig og understøtte pasientforløp i klinisk praksis.*

~~Systemet~~ *Løsningene skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov. Dette gjelder blant annet etterlevelse av regler om: [...]*»

Videre er det ikke vanlig terminologi å bruke begrepet autorisasjon om programvare, så vi anbefaler at formuleringen «(autorisasjon)» fjernes fra lovteksten i bestemmelsens 3. ledd.

3.9 Til § 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (snoking)

I denne bestemmelsen benyttes begrepet pasientjournal, og ikke behandlingsrettet helseregister, som er det gjennomgående begrepet ellers i loven. Vi antar at det ikke har vært meningen å gi forbudet mot snoking et snevrere anvendelsesområde enn hva som er tilfellet etter gjeldende regelverk, og at dette kun beror på en skrivefeil.

3.10 Til § 17 Helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp

Kontrollkomisjonenes virksomhet med å føre kontroll og etterprøving i forbindelse med gjennomføring av psykisk helsevern er eksempel på et område hvor tilgang til helseopplysninger er nødvendig for annet formål enn ytelse av helsehjelp. Helsedirektoratet støtter forslaget om en hjemmel som muliggjør deling av helseopplysninger til andre formål enn helsehjelp, når slik behandling er fastsatt i lov eller i medhold av lov.

3.11 Til § 18 Opplysninger fra Det sentrale folkeregister

Helsesektoren har behov for en hjemmel for å innhente taushetsbelagte folkeregisteropplysninger for helsesektorens forskjellige formål, under forutsetning av at et saklig behov kan dokumenteres. Behovet omfatter både saksbehandling (i Helsedirektoratet og underliggende og ytre etater), og administrativ og behandlingsrettet virksomhet ute hos virksomhetene i helsesektoren. Dette behovet dekkes ikke av forslaget til ny § 18, da denne bestemmelsen kun åpner for at databehandlingsansvarlig kan innhente opplysninger som ikke er underlagt taushetsplikt. Kun en liten del av helsetjenestens behov dekkes igjennom § 21 der det åpnes for tilgang til taushetsbelagte opplysninger i forbindelse med administrasjon av innsynstjenester. Direktoratet mener at behovet i sektoren bør utredes nærmere.

Siden forslag til § 18 ikke gir hjemmel for noe mer enn det som allerede følger av hjemler gitt i annen lovgivning mener direktoratet at det kan stilles spørsmål ved behovet for at denne bestemmelsen fremgår av loven.

3.12 Til § 19 Overdragelse eller opphør av virksomhet

I forslaget § 19 gis det regler om overføring av journal ved overdragelse eller opphør av virksomhet. Det fremgår her at et behandlingsrettet helseregister i slike situasjoner kan overføres til annen virksomhet. Dette vil innebære en lovfesting av de bestemmelser som følger av pasientjournalforskriften § 15 tredje ledd.

Hva som skal skje med registeret dersom det ikke er aktuelt å overføre dette til annen virksomhet reguleres ikke av den foreslåtte bestemmelsen. Journalforskriften § 15 fjerde ledd, som blant annet åpner for at journal i slike tilfeller kan leveres til fylkeslegen, forslås dermed ikke videreført i pasientjournalloven. Direktoratet mener at dagens hjemmel for oppbevaring i journalforskriften § 15 fjerde ledd, ikke i tilstrekkelig grad tar opp de problemstillinger som har oppstått i relasjon til oppbevaring av elektroniske journaler hos Fylkesmannen, eksempelvis når det gjelder ansvar for rekonstruksjon av eldre journalmateriale.

Av forslag til pasientjournalloven § 19 annet ledd fremgår det imidlertid at departementet i forskrift kan gi nærmere regler om overføring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet. Høringsnotatet omtaler ikke forslagens forhold til pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd og vi er derfor usikker på om det er meningen at denne bestemmelsen fortsatt skal gjelde.

Vi antar imidlertid at de problemstillinger som har oppstått i relasjon til oppbevaring av elektroniske journaler søkes løst i forskrift til forslag til § 19 annet ledd.

I § 19 første ledd andre punktum står det «...en annen virksomhet.». Vi legger til grunn at det er snakk om forskjellige virksomheter og at teksten bør endres for få dette bedre frem.

3.13 Til § 20 Plikt til bevaring eller sletting

Utkastet til bestemmelse om plikt til bevaring eller sletting av helseopplysninger er i utgangspunktet en lovfesting av bestemmelser som fremgår av pasientjournalforskriften. Også her mangler høringsnotatet en omtale av forholdet til pasientjournalforskriften og i hvilken grad forskriftenes bestemmelser fortsatt skal gjelde. Forslaget viderefører blant annet ikke gjeldende regulering av adgangen til deponering av journalmateriale 10 år etter siste innføring.

Avslutningsvis i bestemmelsen foreslås det at «logg» kan slettes når det ikke lenger er behov for den. Det fremgår verken av bestemmelsen eller merknadene hvilken type logg det siktes til. I forbindelse med behandling av helseopplysninger forekommer to ulike typer loggføring som det er aktuelt å regulere. Det ene typen er det som i høringsnotatet beskrives som hendelsesregistrering. Med det menes en fortløpende loggføring av alle som har vært innom et dataprogram, som for eksempel registrering av alt helsepersonell som har vært inne i en pasientjournal. En annen type loggføring er den som skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp i AMK-sentraler og enkelte LV-sentraler. Lydloggen i AMK-sentraler registrer all samtaletrafikk som skjer over hustelefonsentralene, helseradionettet og nødnettet. Dette er to typer loggføring som ikke nødvendigvis bør reguleres på samme måte.

Helsedirektoratet forutsetter at forslaget til regulering av logg i § 20 er ment å gjelde hendelsesregistrering i pasientjournaler. Dette må imidlertid tydeliggjøres i bestemmelsen jf. forslaget i § 21 hvor det er gitt en presisering av hva som menes med «logg».

Under forutsetning av ovennevnte støtter direktoratet forslaget om at loggen oppbevares og slettes uavhengig av hvor lenge pasientjournalen eksisterer. Slik vi forstår dette innebærer det at opplysningene i loggen hovedsakelig kan oppbevares kortere, men også i spesielle tilfeller lenger, enn helseopplysningene.

Det kan imidlertid være behov for å sette en minstefrist for oppbevaring av hendelsesregistreringslogg. For eksempel kan det settes en minstefrist på to år, blant annet fordi fristen for foreldelse for straffbare handlinger er 2 år når den høyeste lovbestemte straff er bøter eller fengsel inntil 1 år, jf. straffeloven § 67. Det foreslås i forslag til § 27 i pasientjournalloven at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer enkelte av bestemmelsene i loven kan straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler. Å sette en minstefrist for oppbevaring av denne loggen bør også ses i sammenheng med bestemmelsen i § 21 om at den registrerte har rett til innsyn i logg. Uten en slik minstefrist vil det være uklart hvor lenge etter en journaltilgang den registrerte kan forvente å få innsyn i loggen.

Direktoratet vil påpeke at det også er behov for en særskilt regulering av plikten til bevaring og sletting av lydlogg ved AMK- og LV-sentraler. Så langt reguleres lydlogg på samme måte som lydopptak som gjøres i forbindelse med ytelse av helsehjelp, jf. journalforskriften § 8, andre ledd. Det betyr at etter at nødvendige og relevante opplysninger er overført til pasientjournalen, er det arkivloven som regulerer når

lydlogg kan slettes. AMK-lydlogg har imidlertid en særlig funksjon og kan ikke direkte likestilles med andre former for lydopptak i helsehjelp-situasjoner. Lydloggen gir informasjon om hendelsesforløp og vurderinger i forbindelse med helsehjelp som kan få betydning etter at helsehjelpen er avsluttet. Det er derfor naturlig at lydlogg fortsatt blir å anse som en del av pasientjournalen også etter at relevant informasjon er overført. I tillegg til å dokumentere helsehjelpen som gis, er lydloggen også viktig som verktøy for håndteringen av akuttmedisinske oppdrag. Lydloggen er et verdifullt supplement til den skriftlige dokumentasjonen som gjøres av AMK-personell i forbindelse med helsehjelpen og bidrar til etterprøvbarehet av tjenestene som er ytt. Lydlogg kan ha stor betydning i vurderingen av avvikshendelser, klage- og tilsynssaker. Lydloggen har også etter hvert fått en viktig funksjon i virksomhetenes kvalitetsutviklingsarbeid.

Helsedirektoratet vil derfor anbefale at det presiseres i loven at AMK-/LV-lydlogg skal oppbevares en tid også etter at nødvendig informasjon er overført til pasientjournalen. Så lenge nødvendige opplysninger fra den medisinske behandlingen er overført til pasientjournalen og blir lagret betryggende der, er det naturlig å vurdere en tidsbegrensning i lagringsplikten også for lydlogg. Lydlogg av samtaletrafikk, oppbevaring og senere bruk av opptakene utfordrer personvernet til både pasient, innringere, involverte operatører og samarbeidende personell, samtidig som lydloggen gir alle involverte trygghet i etterkant ved at samtaleforløp kan gjenskapes, men heller ikke hensynet til etterprøvbarehet tilsier behov for en ubegrenset oppbevaringstid. AMK-lydloggens spesielle innretning, ved at hendelser lagres kronologisk som rekke på en snor, uavhengig av pasienttilknytning og om nødvendige og relevante opplysninger allerede er overført til pasientjournalen, tilsier at det er hensiktsmessig med en konkret oppbevaringsbestemmelse som tar utgangspunkt i innspillingstidspunktet. Direktoratet viser for øvrig til innspill gitt i forbindelse med arbeidet med revidering av forskrift om krav til akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus, oktober 2012 og foreslår at det tas inn en plikt i loven til å bevare lydlogg i 5 år fra innspillingstidspunktet og at lydloggen deretter skal slettes.

3.14 Til § 21 Rett til innsyn

Forslaget regulerer registrertes rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen omfatter også innsyn i «logg» over hvem helseopplysninger er gjort tilgjengelige for. Det er klaggjørende at det her foreslås tatt inn en presisering av hva man mener med begrepet logg i denne sammenheng.

Rett til innsyn i AMK-lydlogg bør reguleres nærmere og er noe det vil kunne være aktuelt å forskriftsregulere, jf. forslaget til forskriftshjemmel i § 21, tredje ledd. Vi viser i den forbindelse til direktoratets utredning oversendt departementet i oktober 2012, i forbindelse med arbeidet med ny akutforskrift.

4 Kommentarer til forslaget om ny helseregisterlov

4.1 Generelle merknader til forslag til ny helseregisterlov

Høringsnotatet og lovforslaget legger stor vekt på behovet for et bedre kunnskapsgrunnlag for å kunne jobbe målrettet og kunnskapsbasert med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Vi er i utgangspunktet enig i at disse hensynene er svært viktig, og at det nye lovverket på området bør legge bedre til rette for både opprettelse av registre og bruk av informasjonen. Vi mener imidlertid at det er

viktig at det sikres gode mekanismer for å sikre personvernet, herunder at det oppstilles klare vilkår og at det avgrenses klart hvilke formål som kan gi grunnlag for utlevering av opplysninger. Videre er det viktig at pasientene/ brukerne gis informasjon når data rapporteres inn til registre, og det bør vurderes om dette er tilstrekkelig ivaretatt og drøftet i det fremlagte forslaget.

4.2 Høringsnotatet kapittel 15 Selvbestemmelsesrett - reservasjonsrett

Helsedirektoratet er enig i at en rett til reservasjon i mange tilfeller vil kunne være et godt alternativ for å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett. Uavhengig av omfang, delvis eller gjennomgående reservasjonsmuligheter, må reservasjonsrett kunne kommuniseres slik at innbyggeren forstår konsekvensene ved sine valg. Dette må være førende for valget av reservasjonsløsninger som gjøres. Reservasjon, samtykke og fullmakt bør som hovedregel kunne gjøres elektronisk, og vi støtter forslaget om å jobbe for et felles system for reservasjoner. Et slikt system bør også kunne omfatte behandlingsrettede helseregistre der den registrerte er gitt en reservasjonsrett.

Direktoratet er videre enig i at det ikke innføres en generell reservasjonsadgang ved etablering av personidentifiserbare registre, men at det alltid skal foretas en konkret vurdering av om de registrerte skal gis en reservasjonsadgang.

4.3 Høringsnotatet kapittel 16 Etablering av helseregistre

Helsedirektoratet støtter intensjonen bak forslaget om at ikke-samtykkebaserte registre kan fastsettes av Kongen i Statsråd. Direktoratet er enig i at det er behov for raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye helseregistre, samt for å gjøre endringer i etablerte registre.

Departementet fremhever i høringsnotatet at man ved å legge myndighet til å vedta forskrifter til Kongen i Statsråd sikrer en god demokratisk prosess ved at forvaltningslovens regler om blant annet utredningsplikt, forhåndsvarsling, uttalelser fra interesserte, formkrav og kunngjøring kommer til anvendelse ved vedtakelse av forskrifter. Videre skal forslag om nye forskrifter også sendes på offentlig høring. Vi er enig med departementet i at dette vil kunne ivareta den demokratiske prosess som inngrep i borgernes rettigheter krever. Dette forutsetter etter vår oppfatning at gitte forutsetninger er på plass.

Direktoratet mener at dersom stortinget skal gi fra seg myndighet innenfor rammene av legalitetsprinsippet så må det være i form av klare forskriftshjemler. Forskriftens rammer må være så tydelig formulert som mulig og vilkårene bør være konkrete og objektive.

Direktoratet mener det er grunn til å se på de foreslåtte vilkårene for etablering av sentrale helseregistre. Det er vår oppfatning at disse fremstår som skjønnsmessige og overordnede og kan utfordre forutberegneligheten av hva som kreves for en etablering. Vi mener derfor at forskriftshjemmel bør inneholde klarere rammer.

I høringsnotatet redegjøres det for at Kongen i Statsråd kan være den instansen som godkjenner nye nasjonale helseregistre. Samtidig tydeliggjøres det at også Datatilsynet kan innvilge konsesjon for permanente helseregistre, både eksisterende og nye. Sondringen mellom de ulike hjemmelsgrunnlagene kunne med fordel ha vært

presisert nærmere. Vi mener også at det er uheldig at det legges opp til et tosporet system for etablering av sentrale registre. Det vil blant annet kunne reise spørsmål med hensyn til dekningsgraden for nasjonale kvalitetsregistre etablert ved konsesjon.

4.4 Høringsnotatet kapittel 17 Godt kunnskapsgrunnlag

I høringsutkastet vises det til at et sentralt helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene skal utredes. Vi støtter behovet for et samlet datagrunnlag for de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

I denne sammenheng mener vi det er viktig at formålet til et fremtidig pasientregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene også eksplisitt knyttes til finansiering av helsetjenester etter folketrykdløvens kapittel 5.

Vi mener videre at regelverket bør gi rom for at et fremtidig helseregister for helse- og omsorgstjenestene i kommunene etableres slik at rapporteringsenhetene (bl.a. allmennleger) får et felles rapporteringssystem til aktuelle registre (også kvalitetsregistre) og finansieringsformål. Dette for å unngå økt rapporteringsbyrde for helse- og omsorgstjenesten i kommunene.

Regelverket bør videre gi rom for at det kan vurderes og etablere et felles nasjonalt pasientregister for både spesialisthelsetjeneste og kommunale helse- og omsorgstjenester. Alternativet er at svært mange pasienter vil bli registrert med de samme opplysningene i flere ulike registre, da pasienter (særlig med de alvorligste og mest sensitive diagnoser) vil bli registrert med kontakter i både primær- og spesialisthelsetjeneste. Analyser av pasientforløp vil også innebære utveksling av personidentifiserbare opplysninger som kan unngås ved sammenstilling av opplysningene i ett register.

Vi støtter derfor at det ses hen til IPLOS-registeret i en utredning av et nytt kommunalt helse- og omsorgsregister. IPLOS-registeret fungerer godt og inneholder mange relevante opplysninger fra helse- og omsorgstjenesten i kommunen

Høringsnotatet berører ikke behovet for strukturerte journalsystemer, som er en forutsetning for å kunne «høste» data til gode nasjonale registre. Dette kunne med fordel vært omtalt i denne sammenheng.

Avslutningsvis i kapittel 17 (s. 150) er det tatt inn en bemerkning om at IPLOS inneholder en del administrative opplysninger om vurderinger av tjenestebehov som vil være lite aktuelt for et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister. Det er uklart hva det siktes til her, og dette bør det sies noe mer om, eventuelt bør det eksemplifiseres hva det siktes til.

Vedrørende begrepsbruk er vi i tvil om begrepene som er brukt til en hver tid er helt presise, dette gjelder særlig forholdet mellom personidentifiserbare registre versus personentydige registre.

Et velfungerende helseregister forutsetter at informasjon kan innhentes og sammenstilles fra flere kilder. Et nytt kommunalt helse- og omsorgsregister kan for

eksempel være en aktuell kilde for enkelte av innholdselementene i Nasjonal kjernejournal, for eksempel kontakt med primærhelsetjenesten, og det er derfor viktig at det åpnes for at kjernejournal kan hente/visе helseopplysninger derfra. På sammen måte kan Nasjonal kjernejournal være en av flere kilder til et nytt system for effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger. Dette fordi kjernejournal i modulen «kritisk informasjon» bl.a. lagrer pasientens reaksjon på enkelte legemidler, slik som type 2 bivirkninger. Ikke alle bivirkninger registreres i kjernejournal, så andre kilder må også benyttes. KUHR data vil være en egnet kilde for enkelte av innholdselementene i Nasjonal kjernejournal. Vi støtter derfor at KUHR kan brukes som grunnlag for et nytt kommunalt helse- og omsorgsregister

Vi savner også en referanse til debatten som for noen år siden gikk i Stortinget om standardisering av fremtidige nasjonale helseregistre. Vi viser til erfaringen med vanskelighetene med å koble data mellom f. ekse NPR som et personidentifiserbart register og IPLOS som et pseudonymt register.

4.5 Høringsnotatet kapittel 18 Utlevering og annen bruk av helseregisteropplysninger

Vi er positive til at departementet ønsker å rydde i begrepene som benyttes for å klassifisere helseopplysninger og at departementet annonserer en forskriftsgjennomgang for de sentrale helseregistrene. Vi ser frem til å delta i denne prosessen. I høringsnotatet beskrives tilgangen på data som omstendelig og ressurskrevende.

For å kunne gi en bedre og mer forutsigbar tilgang til data i sentrale helseregistre mener vi det er behov for en klargjøring av hvordan vurdering av anonymitet skal gjennomføres. Vurderinger av om det er en neglisjerbar mulighet for å gjenkjenne en person er vanskelig (kfr. «Artikkel 29-gruppen»), og kan variere fra register til register. Graden av identifisering av de indirekte identifiserbare opplysninger vil variere på en skala fra nesten anonymt til nesten sikker identifisering. For at et bredere begrep skal løse problemet med hvor lang tid man bruker på å vurdere anonymitet, bør det vurderes en gradering av begrepet. En mulighet for gradering ligger i det antall personer som har tilgang til det anonymiserte materialet, da risikoen for såkalt tilfeldig bakveisidentifisering vil være lav dersom data bare er utilgjengelig for et lite antall personer.

På den annen side vil det være et problem å basere en vurdering av om opplysningene er identifiserbare på en vurdering av risiko for om opplysningene vil misbrukes eller ikke. Ut fra personvern hensyn vil det beste være om vurderingen kan gjøres ut fra en objektiv vurdering av om det er mulig å identifisere materialet – og ikke etter hensikten bak en eventuell identifisering

Det er vanskelig, nærmest umulig, å standardisere en anonymitetsvurdering. Vi ønsker likevel at regelverket nærmere beskriver hva som er å regne for nesten sikker identifisering, og hvordan man skal forstå gradering av de indirekte identifiserbare opplysningene.

Til § 17

Departementet ber spesielt om høringsinstansenes syn på forslaget om unntak fra taushetsplikten for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger til bruk av opplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, lovforslaget § 17.

Forslaget innebærer at utlevering av opplysninger skal følge som unntak av loven uten at det er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikten. Det foreslås at databehandlingsansvarlige for de sentrale helseregistrene etter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle skal foreta vurdering om utlevering. Forslaget har ikke til hensikt å endre regelverket for behandlingen av opplysningene, det vil derfor fortsatt være nødvendig med tillatelse fra REK eller konsesjon fra Datatilsynet for behandling. Forslaget begrunnes i at det vil gjøre det enklere å få utlevert indirekte identifiserbare data for analyse til konkret angitte formål, enn hva som er tilfelle etter dagens regelverk.

I høringsnotatet pkt. 18.2.3 redegjør departementet for innholdet i vurderingen om utlevering som de databehandlingsansvarlige tenkes å gjøre. De momenter og hensyn som departementet her beskriver er i praksis de samme som de vurderinger som i dag gjøres av REK og Helsedirektoratet ved søknad om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 og 29 b.

Helsedirektoratet støtter intensjonen om at det bør være et skille mellom tilgjengeligheten til direkte og indirekte identifiserbare opplysninger og at risikoen ved behandling av indirekte identifiserbare opplysninger er vesentlig forskjellig fra behandling av direkte identifiserbare opplysninger. Forslaget kan bidra til å forenkle saksbehandlingsprosessen i spørsmål om utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger og det kan argumenteres for at databehandlingsansvarlig er nærmere til å vurdere i hvilken grad opplysningene er indirekte identifiserbare.

Helsedirektoratet ser også betenkeligheter med forslaget. Forslaget innebærer et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger og som gjør at tilgang til indirekte og direkte identifiserende opplysninger reguleres på ulik måte. Det vil kreve en konkret vurdering av om opplysningene anses som det ene eller det andre. Departementet beskriver i høringsnotatet at dette er kompliserte vurderinger.

Helsedirektoratet mener også det er grunn til å tro at forslaget vil medføre økt risiko for ulik vurdering av tilgangen til opplysninger i de forskjellige registrene. Videre er det usikkert i hvilken grad forslaget vil føre til en mindre omstendelig og ressurskrevende saksbehandling all den tid det fortsatt vil være krav om behandlingsgrunnlag for behandlingen av opplysningene. Innholdet i vurderingen som databehandlingsansvarlig skal foreta før utlevering kan skje, er i hovedsak sammenfallende med gjeldende kriterier som skal vurderes ved dispensasjon fra taushetsplikten.

Forslaget til unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger vil i prinsippet overføre ansvaret for anonymisering av opplysningene fra register til forsker. Det vil derfor eventuelt være viktig at et vilkår for utleveringen er at materialet anonymiseres ved publisering.

Helsedirektoratet har flere eksempler som illustrerer kompleksiteten og utfordringene ved utlevering av opplysninger til forskning og kvalitetssikring. Vi mener at det også er viktig å fremheve at dårlig kommunikasjon og informasjon også er den del av årsaken til at prosessen oppleves tidkrevende. Regional etisk komite (REK) og Datatilsynet er som nevnt ovenfor ofte involvert i saker om utlevering av helseregisteropplysninger. En løsning som kun omhandler enklere tilgang til indirekte data ved å legge om prosessen med dispensasjon kan bli ufullstendig. Prosessen preges i dag av at mange instanser som ikke kjenner hverandres prosesser eller vurderinger skal fatte avgjørelser på det samme grunnlaget. Det er i enkelte tilfeller uklart hvilket mandat godkjenninginstansen har, og hvor mye de ulike instansers vedtak påvirker hverandre. Det hadde vært ønskelig at REK fattet vedtak basert på hvordan sluttresultatet skal bli, og det er vanskelig med dagens løsning der REK forhåndsvurderer søknader uten å ha vært i kontakt med registrene først. Det er også viktig at godkjenninginstansene klart oppgir hva det er gitt tillatelse til. Det ville vært en stor fordel om sammenhengen i prosessen kunne vært skissert tydeligere i de ulike regelverkene.

I tillegg preges prosessen av mange uklare bestillinger, fordi kommunikasjon og generell informasjon før søknad sendes inn, er for dårlig. En søknadsprosess bør være lik for alle registre, da grunnkravene er like for alle som ønsker data. En felles søknadsportal der alle relevante opplysninger ligger, kunne vært en del av løsningen.

For registeret vil det kunne bli en utfordring å ta stilling til det etiske og forskningsmessig forsvarlige innenfor helsetjenesteforskning som i dag ligger hos REK. Ordningen bør eventuelt gi en mulighet for å legge saker frem for en Regional etisk komite, også for å sikre likebehandling av prosjekter innen medisinsk og helsefaglig forskning, og helsetjenesteforskning.

Rutiner og systemer for gjenbruk av data kan også med fordel tydeliggjøres, slik at forskningsmiljøer kan tilbys data som allerede er utlevert til andre prosjekter med en enklere saksbehandling.

4.5 Forslag til helseregisterlov § 9

Endringen fra nåværende ordlyd "*[...] personidentifiserbar pasientdokumentasjon avlevert til Norsk helsearkiv [...]*" til foreslått ny ordlyd "*[...] personidentifiserbar pasientdokumentasjon om avdøde pasienter [...]*" innebærer etter vår mening en noe uheldig begrensning av hvilke opplysninger som kan inngå i helsearkivregisteret. Ved opphør av virksomhet er det ikke alltid at det finnes noen annen virksomhet som pasientjournalene kan overføres til. Dersom virksomheten da ikke har hjemmel til å kassere pasientjournalene, kan de etter pasientjournalforskriften § 15 "*[...] avleveres til offentlig arkivdepot, deponeres i annen oppbevaringsinstitusjon, eller leveres til fylkesmannen [...]*".

Elektroniske pasientjournaler er et svært komplekst arkivmateriale og det kreves både spesiell kompetanse og spesielle tekniske løsninger for å bevare materialet på en slik måte at det kan gjøres tilgjengelig dersom det mange år etter deponering kommer en begjæring om innsyn. Ved etablering av Norsk helsearkiv får en et nasjonalt arkivdepot som både vil ha den beste kompetanse innenfor dette feltet, og de tekniske løsninger som er nødvendige for å sikre at deponerte pasientjournaler kan bevares og gjøres tilgjengelige ved behov. Etter vår mening bør derfor Norsk helsearkiv erstatte

fylkesmannen som deponeringssted for pasientjournaler ved opphør av virksomhet. Dersom Norsk helsearkiv skal kunne ta imot journaler fra virksomheter som nedlegges (journalene som i henhold til pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd skal overleveres fylkesmannen), vil det også inngå journaler om levende pasienter. Med den foreslåtte endringen i ordlyd (avdøde pasienter) vil ikke Norsk helsearkiv ha hjemmel til å bevare slike journaler.

5 Kommentarer til de felles kapitlene

5.13 Høringsnotatet kapittel 6 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet

Det gir bedre mening å omtale dette som «IKT-infrastruktur» istedenfor «IKT-arkitektur». Det er behov for en IKT-infrastruktur for å kunne skalere og realisere en eller flere arkitekturer. For eksempel har Reseptformidleren en arkitektur og Nasjonal kjernejournal en annen arkitektur. For at Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal skal kunne skalere trengs én felles IKT-infrastruktur. Dersom de har ulik, og ikke samme, IKT-infrastrukturer vil de kommuniserer i hvert sin infrastruktur og dermed ikke få til helhetlig samhandling.

Vi støtter at lovene bruker begrepet informasjonssikkerhet jf. internasjonal standard ISO/CCITT. Informasjonssikkerhet og tilgangskontroll omtales som to mekanismer. Dette er en presis og viktig deling av terminologier og det kommer godt frem i loven. Vi savner imidlertid en definisjon av tilgangskontroll som bl.a. er en mekanisme for å forhindre uautorisert tilgang til helseopplysninger. Vi er enig i omtalen av autorisasjon og autentisering, men det kan presiseres at autentisering er å verifisere en identitet og at autentisering må utføres for å:

- muliggjøre kontroll av personers autorisasjoner
- knytte handlingen og personen som utgjør handlingen (sporbarhet)
-

I forslag til ny pasientjournallov oppheves skillet mellom tilgang til pasientopplysninger internt i egen virksomhet og tilgang til opplysninger i andre virksomheter. Det er viktig at det etableres en god sikkerhetsinfrastruktur ved integrasjon mellom virksomhetenes løsninger, slik at konfidensialitet og integritet ivaretas ved utveksling av helseopplysninger.

5.2 Høringsnotatet kapittel 19 Innsyn

I høringsnotatets punkt 6.2.4. beskrives oppretting av logger for tilgang til opplysninger i behandlingsrettede registre, herunder at disse loggene skal gjelde både interne oppslag og oppslag fra andre virksomheter.

Når det gjelder logging for innsynsformål sies det i høringsutkastets punkt 19.2.1 at de samme hensyn gjør seg gjeldende for innsyn i andre typer helseregistre, som for behandlingsrettede helseregistre. I utkastet til ny helseregisterlov § 21 står det at den registrerte har rett til innsyn i logg om hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer. I utkastet til helseregisterlov § 2 nr. 1 står det at helseopplysninger som kan knyttes til enkeltperson omfattes av loven. I utkastet til helseregisterlov § 21 står det spesifikt navn og fødselsnummer, ikke personentydige kjennetegn slik som avgrensningen i § 2

nr. 2 gir. Vi anbefaler at det kommer mer entydig frem i lovforslaget hvor omfattende plikten til hendelsesregistrering er ment å være.

I høringsnotatets pkt. 6.2.4 beskrives det at det skal opprettes logger for all tilgang til opplysninger i et behandlingsrettet helseregister, og at disse loggene skal gjelde både interne oppslag og oppslag fra andre virksomheter. Dette skal gjøres gjeldende for innsyn i helseregistre og behandlingsrettede helseregistre (journalssystemer).

Oppslag om en navngitt person i en journal (eller register) skiller seg fra et automatisk søk i en fil som kan inneholde personidentifiserbare opplysninger om opp til 1 million personer. Ansatte i helseregistre vil daglig gjøre slike søk for kvalitetssikring av innrapporterte data, uttak av statistikk eller for utlevering av personopplysninger. Dagens praksis i NPR er at bare utleveringer av personidentifiserbare data til en tredje part logges for innsyn.

For å begrense risiko for misbruk av mulighetene til å misbruke tilgangen til store personidentifiserbare datafiler, bør det stilles krav om sporingssystemer som avdekker og rapporterer mistenkelig adferd. F.eks. dersom en ansatt i et helseregister søker etter opplysninger om pasienter som er lagt inn en bestemt dato, med bestemt kjønn, alder og bostedskommune (slik finner man naboens diagnose).

Helsedirektoratet støtter uttalelsen om at digitale innsynstjenester er et viktig tiltak for å sikre og styrke den enkeltes rett til innsyn. For å administrere innsynsretten på en effektiv måte er det en stor fordel å kunne innhente taushetsbelagte folkeregisteropplysninger. Folkeregisteropplysninger kan brukes for å verifisere bruker av innsynsløsningen, og at bruker har rett til å få det innsyn som etterspørres, f.eks. i forbindelse med innsyn for barn bruker har omsorg for. Nødvendig informasjon her kan være opplysningen «foreldreansvar» for å vise de barn som en har foreldreansvar for.

Forslaget til ny pasientjournallov § 21 og ny helseregisterlov § 21 imøtekommer derfor behovet for folkeregisterinformasjon for innsynsløsninger. For at databehandlingsansvarlig skal kunne gi innsyn i loggopplysninger vil det være behov for å ha tilgang til taushetsbelagte folkeregisteropplysninger også i forbindelse med tilgangskontrollen. Vi forutsetter at forslaget til ny pasientjournallov § 21 og ny helseregisterlov 21 vil omfatte dette behovet.

Før innføring av forslag til ny helseregisterlov § 21 andre ledd er det viktig at de nødvendige tekniske løsningene er på plass. Hvis ikke kan dette skape stort byråkrati med mye saksbehandling i hvert register.

6 Forhold særlig knyttet til Norsk pasientregister

Kobling av helseregistre og registre med sosio-økonomiske opplysninger

Da NPR ble etablert som personidentifiserbart register i 2007 lå det en forutsetning om at det skulle være mulig å koble data i NPR med sosio-økonomiske opplysninger i SSB, bl.a. for å kunne vite om helsetjenestene er rettferdig fordelt. Av personverngrunner ønsket man ikke å registrere sosio-økonomiske opplysninger

direkte i NPR. Derfor hjemler NPR forskriften kobling med sosio-økonomiske opplysninger i SSB. Forskriften for Hjerter- og karregisteret har en tilsvarende hjemmel. Ifølge SSB åpner ikke statistikkloven for utleveringer av sosio-økonomiske opplysninger til helseregistre, dersom formålet med utleveringen er planlegging, statistikk og analyse. Primært ønsker vi et klart hjemmelsgrunnlag for å kunne få opplysninger fra SSB, om nødvendig bør det parallelt med lovforslaget legges frem et forslag til endring av statistikkloven. Sekundært må helseregistrene kunne få sosio-økonomiske opplysninger fra primærregistre i Skatteetaten (inntekt og formue), Utdanningsdirektoratet (utdannelse) og fra NAV (status i arbeidsmarkedet).

Behovet for kobling med sosio-økonomiske opplysninger som her beskrives er et generelt behov som gjelder for alle de sentrale helseregistrene.

Virksomhetsrapportering fra alle akuttmedisinske tjenester til Norsk pasientregister

Virksomhetsrapportering fra alle akuttmedisinske tjenester til Norsk pasientregister
Forskrift om krav til akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus omhandler både spesialisthelsetjeneste og primærhelsetjeneste. Norsk pasientregister behandler opplysninger fra AMK-sentralene, og arbeider med systemer for behandling av data fra ambulansetjenesten. Det er viktig for Helsedirektoratet at data fra hele den akuttmedisinske kjeden, slik den er beskrevet i ovennevnte forskrift kan bli behandlet i NPR, og vi vil påpeke behovet for at ny helseregisterlov åpner for at innsamling og behandling av data fra kommunale akuttmedisinske tjenester kan skje med hjemmel i relevant forskrift for etablering av helseregistre, jf utkastets § 8.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Kristin Cordt-Hansen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk