

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov – hørings svar fra HivNorge.

Det vises til høringsbrev og høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet med høringsfrist 15. oktober 2013.

Helsedepartementet har som en oppfølging av stortingsmelding nr. 9 "En innbygger – en journal", nr. 10 "God kvalitet – trygge tjenester" og nr. 11 "Personvern – utsikter og utfordringer" fra 2012 kommet med forslag til to nye lover om helseregistre og pasientjournaler til erstatning for dagens helseregisterlov. Formålet med forslagene er å legge til rette for bedre helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester og bedre pasientsikkerhet. Det legges vekt på at helsepersonell skal kunne skaffe seg opplysninger som er nødvendig for behandlingen av den enkelte pasient på en rask og effektiv måte samtidig som man ønsker å ivareta den enkeltes personverninteresser.

Målet er å få tilpasset reglene til helse- og omsorgssektorens "behov og utfordringer, nye arbeidsformer og elektroniske prosesser. Videre skal reglene gi mer "effektiv bruk av data til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, styring og beredskap.

Utfordringen er å ivareta personvernet på en slik måte at pasienter og brukere skal ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte. Dette setter krav til de som håndterer person/helseopplysningene, men også til systemene og systemutviklere.

Forslagene til lovendringer er som nevnt over en oppfølging av tre tidligere stortingsmeldinger og forslaget har derfor et bredt politisk fundament uten at det betyr at alle forhold blir vurdert på en måte som HivNorge uten videre er enige i. Vi har følgende merknader til forslaget.

Pasientjournallov og helseregisterlov

Hiv Norge er enig i at det skal være to lover, én lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp – pasientjournallov, og én lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger – helseregisterlov. Det er nødvendigvis ulike hensyn som gjør seg gjeldene i forbindelse med den daglige oppfølging av pasientene – primærbruk, og behandling av helseopplysninger som ikke er behandlingsrettet men har som hovedformål å sørge for kvalitetsforbedringer i forhold til ulike pasientgrupper eller av helsehjelpen generelt – sekundærbruk.

Pasientrettigheter vs. personvern

Generelt er HivNorge skeptisk til at det skilles mellom pasientrettigheter og personvern. Vår oppfatning er at pasientrettigheter og pasientbehandling er avhengig av et tillitsforhold mellom helsearbeidere og pasient. Dette tillitsforholdet er basert på at man har tro på at det ligger riktige medisinske vurderinger til grunn når det ytes helsehjelp, men også troen på at de

personopplysninger som oppgis blir forsvarlig oppbevart og behandlet med fortrolighet. Slik vi oppfatter departementet setter de pasientrettigheter opp mot personvern, noe vi anser som uheldig.

Som nevnt omtales pasientrettigheter og personvern som noe som ikke uten videre er sammenfallende. Vi vil understreke at vi oppfatter personvern og pasientrettigheter som to ting som går inn i og utfyller hverandre uten at det nødvendigvis dekker hverandre helt. Dette er for så vidt forutsatt i Stortingsmelding 9. "Én innbygger, én journal" som bygger på forutsetningen om at et godt personvern forutsetter at de personopplysninger som finnes i et helseregister eller en pasientjournal er korrekte og oppdaterte, noe som igjen gir god pasientbehandling.

Personvernhensynet viktigst

HivNorge mener at det er bra at det legges til rette slik at helseopplysninger både til primærbruk og sekundærbruk kan brukes til å få bedret kvalitet på oppfølgingen av den enkelte pasient. Det som vi er kritisk til er hvordan personvernet ivaretas. Problemet med forslaget slik det fremstår, er at hensynet til helse- og omsorgssektorens behov tillegges størst vekt og at personvernet stilles opp mot pasientrettigheter. For hivpositive som gruppe er det av avgjørende betydning at det er tillit til at personopplysninger blir behandlet fortrolig og ikke spres utover de som må ha tilgang til disse i forbindelse med at det ytes helsehjelp. Hivpositive er en pasientgruppe som har særlige behov for å eie sin egen diagnose, og det er derfor svært viktig at det under de nye lovene legges til rette for dette. Vi tenker da særlig på spredning av helseopplysninger i primærregistre men også adgangen til samtykke eller reservasjon i forbindelse med opprettelse av helseregistre.

Samtykke eller reservasjon

HivNorge er av den oppfatning at ordningen med uttrykkelig samtykke bør videreføres og er sterkt kritisk til departementets forslag om å basere registrering på reservasjon. Bakgrunnen for dette er at det er pasienten som skal i utgangspunktet har eierskapet til sine helseopplysninger, herunder sin diagnose. Hensynet til personvernet må komme først, særlig for spesielt utsatte eller sensitive pasientgrupper. Mennesker med diagnosen hiv er en slik gruppe.

Vi kan subsidiært slutte oss til forslaget om reservasjonsrett men kun som en hovedregel, og at det for det enkelte helseregister skal vurderes om det skal kreves samtykke. Det er uansett en forutsetning for å ivareta personvernet at en reservasjonsrett skal være reell at det stilles krav til muligheten til å reservere seg og hva det vil si å reservere seg mot at helse- og personopplysninger registreres. Det samme gjelder for registre der det er krav om samtykke.

HivNorge mener i motsetning til departementet at det ut fra personvernhensyn må stilles krav om at den enkelte skal gis særskilt informasjon om retten til å reservere seg. Det er viktig å være klar over at spørsmål om registrering ofte kommer i en situasjon der pasienten kan være i en sårbar situasjon, og ikke har helt klart for seg hva man eventuelt samtykker i eller reserverer seg mot. Det må derfor informeres til hver enkelt pasient hva det vil si å være registrert i registeret og at man kan reservere seg mot å bli registrert. Det må utformes egne reservasjonsskjemaer der registeret og registerets formål er beskrevet

HivNorge mener som departementet at det må etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon eller samtykke og at det skal være mulig å reservere seg også etter at helseopplysninger er registrert. Vi ser det som en god løsning at det etableres et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjoner og at dette vil bidra til å styrke den enkeltes personverninteresser.

Oppretting av helseregistre

Departementet gir uttrykk for at det må bli enklere å opprette og etablere nye registre og at det er behov for raskere og mer fleksible prosedyrer i prosessen med å opprette nye registre. HivNorge er skeptisk til dette, ikke fordi vi er mot en raskere og mer fleksibel beslutningsprosedyrer, men fordi vi

frykter at pasientene og deres interesser da ikke kan komme tydelig nok frem og dermed ikke blir tilstrekkelig vektlagt. Vi støtter departementet i at det ikke skal være nødvendig med lovvedtak for å etablere sentrale registre basert på samtykke, men at slike må kunne etableres i forskrift. Dette forutsetter imidlertid reell brukermedvirkning gjennom slike prosesser. Våre erfaringer tilsier at det fra den som ønsker å etablere registre ofte ikke har pasientrettigheter og personvern som sitt hovedfokus ved etableringen av et helseregister, men mer er ute etter tilgangen til opplysninger. HivNorge har nylig vært i en prosess med Datatilsynet og Oslo universitetssykehus da sistnevnte ønsket å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for hiv med utgangspunkt i opplysninger fra pasientjournaler. I denne prosessen opplevde vi at registreier ikke hadde det nødvendige fokus på personvern, samtykkeproblematikk og brukermedvirkning. Vårt innspill i denne prosessen vedlegges for å synliggjøre hva vi mener er viktig å ta hensyn til ved opprettelse av et helseregister der personopplysninger om hivpositive skal registreres.

Konklusjon

HivNorge mener at delingen i to lover en pasientjournal lov og en helseregisterlov er hensiktsmessig

HivNorge mener at et godt personvern gir bedre pasientrettigheter


HivNorge mener at det i utgangspunktet er pasienten som eier sin diagnose og at spredning av opplysninger må baseres på samtykke, reservasjon er ikke nok.


HivNorge mener at det fordrer uttrykkelig og informert samtykke for å registrere personopplysninger i et helseregister

HivNorge mener at det er en forutsetning for registrering av helseopplysninger at disse registreres i sikre informasjonssystemer der bare de som skal ha tilgang til opplysningene faktisk får det.

HivNorge mener at brukermedvirkning er viktig i forbindelse med opprettelse og drift av helseregistre

Oslo den 15. oktober 2013


Arne Walderhaug
Konst. generalsekretær


Johan Peter Hougen
Juridisk rådgiver

Vedlegg: Brev til Oslo universitetssykehus vedrørende Norhiv – nasjonalt kvalitetsregister for hiv

Oslo Universitets sykehus
Att Personvernombud Heidi Thorstensen
P.b. 4950 Nydalen
0424 OSLO

Oslo 26. juni 2012

Norsk kvalitetsregister for hiv – NORHIV

Det vises til tidligere korrespondanse og møter senest 12. juni i år. Med referanse til samtalen på møtet vil HivNorge komme med innspill til konsesjonssøknaden og forslag til endringer i vedtekter og samtykkeerklæring.

Som kjent har det vært stor usikkerhet knyttet til formålet med registeret og hvilke variabler som trengs for å oppnå målet med registeret. Videre har det vært og er fortsatt sterk motstand mot noen av de "myke" variablene som har vært foreslått tidligere, noe som gjør at det er nødvendig å ha en sikkerhet for eventuelle fremtidige utvidelser knyttet til det. Dette har vært de særlige grunnene for våre betenkeligheter mot registeret.

Registerets formål er nå greit formulert og kan støttes med det utgangspunkt at dette skal sørge for bedre kvalitet i behandling og oppfølging av hivpositive i spesialisthelsetjenesten på den ene siden, og bidra til forskning som kan gi bedre kvalitet på behandlingen på den annen side. Vår skepsis er knyttet til organiseringen av registeret og omfanget av samtykkeerklæringen.

Som meddelt på møte 12. juni har vi fortsatt en usikkerhet knyttet til organisering av registeret og bruken av innsamlede data. Det første særlig på grunn av Faglig styringsgruppes sammensetning og avstemningsreglene.

Registersikkerhet er for oss en forutsetning for etablering av et slikt register. Dette er av avgjørende betydning for hivpositives deltagelse da mange er redd for at ens informasjon skal komme på avveie. Vi ser blant annet at det åpnes for å kunne lagre opplysninger fra registeret hos andre virksomheter enn OUS noe vi ser på som svært uheldig, da det igjen kan skape usikkerhet i kommunikasjonen med deltagerne. Vi etterlyser i denne forbindelse også retningslinjer for destruering av opplysninger hentet ut av registeret, eller krav til dette. Vi har som utgangspunkt betenkeligheter med registrering av personnummer sammen med en hivdiagnose, men ettersom data fra pasientjournal er tenkt avpersonifisert i NORHIV, forutsetter vi at data herfra ikke kan spores til person.

I forhold til koblingen til andre registre og registrering av personnummer kan vi slutte oss til at beskrevne antall registre er relevante og skal kunne kobles. HivNorge ser utfordringene ved å formulere en samtykkeerklæring som klart gir uttrykk for hva det samtykkes i og som samtidig fyller formelle krav til samtykke og gir tilstrekkelig informasjon om registeret samt bruken av dette.

I det følgende vil vi gi uttrykk for våre betenkeligheter og forslag til endringer som vil gjøre at HivNorge skal kunne stille seg bak registeret og anbefale hivpositive å la seg registrere i NORHIV.

§ 6 Innhold i kvalitetsregisteret

Vi mener at beskrivelsen av hva som skal registreres i registeret må tydeliggjøres og at den nåværende definisjonen av kjernedata ikke er tilfredsstillende. HivNorges oppfatning er at det kun er data som er hivrelatert som skal kunne overføres til registeret. Ingen registrering av variabler som ikke er direkte sykdomsrelatert kan være nødvendige i forhold til registerets formål. Bestemmelsen må vise til listen over variabler som ikke skal kunne endres med mindre det gjøres beslutning om det i konsensus med pasientrepresentanten. (et enstemmig styre.)

Formuleringen *den til enhver tid gjeldende konsesjon* i § 6 annet ledd skaper en usikkerhet med hensyn til en eventuell "snik" utvidelse av datagrunnlaget, til også å gjelde variabler som ikke er relatert til sykdommen.

I samtykkeerklæringen gis det uttrykk for at datagrunnlaget kan utvides og at det er opp til den som er registrert i registeret å holde seg oppdatert om endringene gjennom NORHIVS hjemmeside, for eventuelt å trekke sitt samtykke tilbake. Dette er ikke en tilstrekkelig løsning, og vi ser det som en forutsetning at det er registeret som må gjøre den registrerte oppmerksom på endringen og be om nytt samtykke.

For å gjøre det klarere hva kjernedata innebærer bør dette beskrives i vedtektene ved at det gjøres en henvisning til sykdomsrelaterte opplysninger i pasientjournal. Vi kommer nærmere inn på dette i forbindelse med omtalen av samtykkeerklæringen.

§7 flg. Prinsipper for styring, forvaltning og organisering

Reglene om dette er delt i seks ulike bestemmelser som gjør at bildet er noe uoversiktlig. Vi har forstått det slik at registeret er organisatorisk plassert i den ordinære struktur i OUS og at det er foretaket ved Personverneombudet (PVO) som skal sørge for at personvernloven etterlevs. Daglig leder av registeret inngår i den alminnelige organisasjonsstruktur plassert i linjen og får sine administrative fullmakter formulert fra direktøren og klinikkledelse.

Faglig styringsgruppe har det faglige ansvaret for innhold, bruk og utvikling av registeret. Dette innebærer at Faglig styringsgruppe rapporterer til register eier (databehandlingsansvarlig) og at daglig leder av registeret er underlagt organet i faglige spørsmål. Vi forutsetter følgelig at avgjørelser i Faglig styringsgruppe gjøres ved konsensus med pasientrepresentanten.

Faglig styringsgruppe formulerer daglig leders faglige fullmakter og innhenter råd fra Referansegruppen og PVO i forbindelse med tilgang og bruk av registeret, dette medfører at det er behov for vesentlige endringer i § 7 flg. for at registeret skal ha en formell struktur som gjør at HivNorge skal kunne stille seg bak disse.

Vi har følgende forslag til endringer:

§ 7 b omredigeres slik at første og annet ledd bytter plass. I tredje ledd Endres 4 setning til: beslutninger fattes ved konsensus med pasientrepresentanten og det er et krav at 2/3 av medlemmene i gruppen er til stede.

§ 7 e Forvaltning av databehandlingsansvar og §§ 8 – 8c Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret.

HivNorge mener at bestemmelsen i § 7e og i § 8 flg. hører sammen og har betydning for datasikkerhet og spredning og destruering av data. I den forbindelse er vi skeptiske til om bestemmelsene er stramme nok.

Det må etter vår oppfatning settes strenge krav til bruk av data hos de som får disse utlevert, og det er en forutsetning at opplysninger som utleveres ikke kan spores tilbake til person. Det vil på den annen side være i tråd med registerets formål at opplysninger skal kunne knyttes opp mot foretak. Hvorvidt det også skal kunne knyttes opp mot kommune er vi mer tvilende til, men mener at fylke vil kunne være et riktig nivå.

I forhold til § 8b og 8c er vi noe i tvil om utlevering av data til ikke vitenskaplige formål. Vi forutsetter at statistikk laget på basis av personopplysninger fra registeret, ikke skal kunne gjøres av utenforstående, men av registeret selv. Det er mulig at det er dette som er ment, men det fremkommer ikke klart. Vi er dessuten noe i tvil om utlevering til slike formål er i tråd med registerets formål.

I forhold til § 8c, som etter vår vurdering er utlevering i tråd med formålet med registeret, ser vi at hovedkriteriet for utlevering må være at prosjektet det søkes utlevert til støtter opp om registerets formål. Vi mener at punktene som er listet opp under; Andre forhold det kan være aktuelt å vurdere, er selvsagte kriterier i så hensende.

Alle opplysninger som utleveres må være gjort på bakgrunn av en skriftlig henvendelse til registeret, men vi ser at det i noen tilfeller vil være praktisk at en muntlig henvendelse til daglig leder formuleres skriftlig før denne forelegges Faglig styringsgruppe.

§ 9 endring av vedtektene.

For å følge opp det som er sagt tidligere, både om variabler og beslutningsstruktur, ser vi det som selvsagt at styringsgruppen tilstreber konsensus ved beslutninger om endringer.

Samtykkeerklæringen

Hivpositive er generelt skeptiske til registrering av personnummer, og det stilles spørsmålstegn ved om registrering av personnummer er nødvendig i forhold til kvalitetsregisterets formål. Vi er opptatt av dette særlig med hensyn til registersikkerhet og lekkasje av opplysninger. Etter det vi har fått opplyst har et lignende register i Nederland blitt stoppet på grunn av lekkasjer.

Kun nødvendig knytting til andre registre bør finne sted, og behovene bør sannsynliggjøres og begrunnes.

Vi er som tidligere nevnt skeptiske til en mulig utvidelse av datagrunnlaget, ettersom det både i vedtekter og i forslag til samtykkeerklæring åpnes for endring av variablene. Det synes derfor uklart hva slags bruk man egentlig samtykker til, det vises til kommentarene til § 7. Det er ikke holdbart å henvise til kvalitetsregisterets hjemmeside med hensyn til eventuelle endringer i variablene. Det er en klar forutsetning for vår anbefaling av registeret, at det er en meldeplikt fra registeret ved endringer som gir den registrerte oppfordring til å gi nytt samtykke. Dette anser vi som en garanti overfor den registrerte, som gjør den enkelte i stand til å til enhver tid vite hva man har samtykket til.

Vi har grunn til å tro at registeret, slik det er beskrevet og med et generelt samtykke ikke, vil få den tilslutning fra hivpositive som vil bidra til at registeret oppfyller sitt formål. Det vil kunne styrke registeret dersom det blant annet kreves fornyet samtykke ved endring av variabler og et eget samtykke for å bruke eller frigi opplysninger i forbindelse med vitenskaplige studier.

Vi vil forslå at samtykke erklæringen innledes med følgende:

"jeg samtykker i at data fra min journal i avpersonifisert form overføres til Norsk kvalitetsregister for hiv NORHIV. Jeg er innforstått med registerets formål og at opplysninger som er registrert i dette kan brukes i forskning. Ved endringer i registrerte data eller ved utlevering av data fra registeret som del av en studie skal jeg gis mulighet til å gi nytt samtykke."

Listen over variabler

Vi vurderer listen over variabler som relevant i forhold til registerets formål på ett punkt nær. Vi ser forklaringen til spørsmålet om samtale om seksualitet & prevensjon som et uttrykk for at det skal kunne registreres "myke" variabler som ikke er relevante i forhold til sykdommen som sådan. Her må det fremgå klart at det er et spørsmål om hvorvidt en slik samtale har funnet sted som skal registreres med Ja/nei.

Vår endelige beslutning om å anbefale eller ikke anbefale registeret er avhengig av hvorvidt våre innspill tas til følge. Vi ser frem til en videre dialog om registeret.

KOPI

Evy- Aina Røe
Generalsekretær

Johan Peter Hougen
Juridisk rådgiver

Kopi:
Datatilsynet
Aksept
Homopositiv