



**DET KONGELIGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT**

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
13/2992

Vår ref.
13/4767 - EME

Dato
18.11.2013

Høring – forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 28.6.2013 med vedlegg, samt til våre henvendelser vedrørende fristutsettelse.

Justis- og beredskapsdepartementet har følgende merknader:

1. Merknader til ny pasientjournallov

Nasjonale behandlingsrettede helseregistre – ny § 8

I henhold til spesialmerknadene skal bestemmelsen gi hjemmel for å opprette nasjonale pasientjournaler, jf. modellen beskrevet i St. meld. 9 (2012-2013) *Én innbygger – én journal*. På samme måte som i utkastet til § 12 bør det fremgå av hjemmelsbestemmelsen hvilke krav som stilles til samtykke både ved innhenting og utlevering av helseopplysninger samt eventuell adgang for pasienter til å reservere seg, jf. retten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger etter helsepersonelloven § 25.

Melde- og registreringsplikten i § 13 omfatter ikke nasjonale behandlingsrettede helseregistre opprettet i medhold av § 8. Vi stiller spørsmål om det er tilsiktet at innrapporteringsplikten ikke omfatter helseregistre hjemlet i § 8.

Nasjonal kjernejournal – ny § 12

Ny § 12 gir hjemmel til å opprette en nasjonal kjernejournal der personsensitive opplysninger om den registrerte kan innhentes og behandles uten vedkommendes samtykke. Bestemmelsen er en videreføring av helseregisterloven § 6 d. Hensynet til

brukerne av regelverket tilsier at nåværende § 6 d annet ledd i helseregisterloven med fordel kan videreføres i den nye bestemmelsen: «Nasjonal kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.» Forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) er gitt med hjemmel i helseregisterloven § 6 d. I forskriften § 3 første ledd står det «[e]n nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer.» Nasjonal kjernejournal er tiltenkt en sentral rolle som informasjonsbase i helsesektoren og i lys av det lovfestede unntaket fra krav om samtykke ved innhenting og behandling av opplysningene, bør departementet vurdere om personkretsen som kan ha nasjonal kjernejournal, tas inn i lovbestemmelsen.

Når det gjelder tilgang til opplysninger i nasjonal kjernejournal, er utgangspunktet i utkast til § 12 fjerde ledd samtykke fra den registrerte. Helsepersonell kan da gis tilgang til opplysninger som er nødvendige og relevante for å yte helsehjelp. Bestemmelsen åpner for at det i forskrift kan gjøres unntak fra kravet om samtykke når det er «nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Kjernejournalforskriften § 7 første ledd gjør unntak fra krav om samtykke i «akuttsituasjoner» og der det av andre grunner er vanskelig å innhente samtykke. Unntaket i § 7 annet ledd gir et tilnærmet generelt unntak fra krav om samtykke for ulike kategorier av helsepersonell. Forskriftsbestemmelsene synes her å uthule hovedregelen i § 12 fjerde ledd om samtykke fra den registrerte. Etter hva vi kan se vil den praktiske hovedregelen være at utlevering av helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal ikke krever samtykke. Dersom dette unntaket skal opprettholdes, bør det tas inn i pasientjournalloven § 12. I den forbindelse bør det også foretas en nærmere vurdering av behovet for en så vid unntaksadgang.

Selv i situasjoner der det er nødvendig å innhente opplysninger uten samtykke, kan pasienten motsette seg utlevering, jf. § 12 fjerde ledd annet punktum som henviser til helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum. I forbindelse med andre endringer i sistnevnte bestemmelse, uttales følgende om retten til å motsette seg utlevering i i Ot.prp nr. 51 (2008-2009):

«Pasientens rett til å motsette seg kommunikasjon av helseopplysninger forutsetter at pasienten er kjent med at opplysningene kan gis til annet helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, hvis ikke pasienten selv sier fra eller på annen måte uttrykker at dette ikke skal være tillatt. Bestemmelsen forutsetter at virksomheten utarbeider gode rutiner for informasjon om regelverket til pasienter. Pasienten må blant annet bli informert om at han eller hun kan be om at særlig sensitive opplysninger sperres for innsyn fra annet helsepersonell, og/eller han eller hun kan be om at opplysninger ikke skal utleveres til andre virksomheter, uten etter samtykke. Informasjonen kan gis som generell informasjon eller som individuell informasjon. Skriftlig informasjon bør følges opp muntlig.»

Pasientjournalloven § 12 fjerde ledd synes å kreve at det skal foreligge en reell reservasjonsrett ved hvert tilfelle av utlevering av opplysninger uten samtykke. I lys av kravene til informasjon som fremgår av sitatet over, er det vanskelig å se hvordan dette skal fungere i praksis.

Vi nevner i tillegg at det er noe inkonsistent at bestemmelsen gir Kongen i Statsråd kompetanse til å gi forskrift om «bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal», jf. første ledd, mens etter annet kan Kongen i forskrift «gi nærmere bestemmelser om etablering av kjernejournal...».

Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter – ny § 16

I høringsnotatet punkt 9.2.3 uttales det at kravet i helseregisterloven § 13 tredje ledd om uttrykkelig samtykke fra den registrerte ved tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter, ikke videreføres i utkastet til ny § 16. Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter kan både gis ved utlevering av journal eller ved tilgang til selv å hente ut helseopplysninger fra det behandlingsrettede helseregisteret. I høringsnotatet er det kun gitt en kortfattet omtale av hensynet til pasientens personvern og under punkt 9.2.3 legges det til grunn at *«pasientens samtykke til helsehjelp innebærer som hovedregel også et samtykke til at helsepersonell kan innhente helseopplysninger som anses nødvendige for å yte helsehjelp»*. Vi har vanskelig for å se at det generelt er grunnlag for en slik forutsetning og mener at problemstillingen fortjener en grundigere vurdering.

I høringsnotatet trekkes det frem at det særlig er «behov for kontinuerlig informasjonsutveksling» når helsepersonell i ulike virksomheter samarbeider om å yte helsetjenester til pasienten. Den foreslåtte lovendringen vil også gjelde ved informasjonsutveksling der virksomhetene behandler pasienten på ulike stadier i sykdomsforløpet, eller ved ulike sykdomstilfeller, uten at det synliggjøres hvilket praktisk behov det er for å fravike kravet til samtykke i disse tilfellene. Forholdet til reglene for innhenting av opplysninger fra nasjonal kjernejournal bør også kommenteres ettersom pasientens samtykke fortsatt er hovedregelen for utlevering av opplysninger etter den bestemmelsen.

2. Merknader til ny helseregisterlov

Konsesjon fra Datatilsynet – ny § 7

I henhold til § 7 annet ledd annet punktum kan Datatilsynet bestemme at etablering av et helseregister eller behandling av helseopplysninger ikke krever konsesjon eller er underlagt meldeplikt. Bestemmelsen er ikke nærmere kommentert i spesialmerknadene. Det er uklart for oss om meningen er å gi Datatilsynet en forskriftshjemmel eller en adgang til unntak i enkeltsaker. Loven bør uansett oppstille vilkår for bruk av unntakshjemmel.

I omtalen av reglene om konsesjon fra Datatilsynet i høringsnotatet punkt 16.4.2 vises det til at personopplysningsloven § 9 bokstav g kan hjemle behandling av helseopplysninger forutsatt at de behandles av helsepersonell med taushetsplikt. Det vises i denne sammenheng til at i henhold til forslaget til ny § 14, skal alle som behandler helseopplysninger ha taushetsplikt som helsepersonell. Det er noe uklart hvordan departementets uttalelser skal forstås. Bestemmelsen i § 9 g retter seg særlig mot bruk av personopplysninger i forbindelse med pasientbehandling. Den nye helseregisterloven synes, i motsetning til pasientjournalloven, å ha et mer overordnet, samfunnsmessig helseperspektiv. Det kan for øvrig stilles spørsmål om § 9 g omfatter behandling av personopplysninger foretatt av andre enn helsepersonell.

Etablering av helseregistre i forskrift – ny § 8

Etter dagens system skal helseregistre som kan behandle direkte personidentifiserende kjennetegn uten den registrertes samtykke, listes opp i helseregisterloven § 8. Den nærmere reguleringen av helseregisteret skjer i forskrift. Utkastet til ny § 8 innebærer at helseregisteret fullt ut kan etableres i forskrift. Begrunnelsen for å fjerne kravet om lovfesting er ifølge høringsnotatet punkt 16.3.3 behov for en raskere og mer fleksibel beslutningsprosess. Etter vår oppfatning er dette hensynet tilstrekkelig ivaretatt med dagens løsning. Opprettelse av nye helseregister som ikke baseres på samtykke, forutsetter en avveining av hensynet til personvern opp mot andre vesentlige samfunnsinteresser. Etter vårt syn bør denne vurderingen forankres i Stortinget. En synliggjøring i loven av hvilke helseregister som kan behandle personidentifiserbare helseopplysninger uten den registrertes samtykke, vil også bedre legge til rette for en reell reservasjonsrett. Et ytterligere moment i denne sammenheng er at utkastet til ny § 17 åpner for unntak fra taushetsplikt ved utlevering av opplysninger fra helseregister opprettet med hjemmel i § 8.

Vi nevner også at både i høringsnotatet punkt 16.4.2 samt i spesialmerknadene til bestemmelsen nevnes tre kumulative vilkår for å unnta fra kravet til samtykke. Det ene som beskrives, avveiningen mellom personvern hensyn og samfunnsnytt, er ikke tatt inn i lovteksten.

Innhenting av opplysninger til helseregistre – ny § 10

Bestemmelsen pålegger virksomheter og helsepersonell plikt til å utlevere opplysninger i henhold til forskrifter etter §§ 8 og 9. Vi legger til grunn at opplysningsplikten etter § 10 også skal omfatte taushetsbelagte opplysninger. Det bør i så fall klart fremgå av bestemmelsen.

Taushetsplikt – ny § 14

Dagens helseregisterlov § 15 første ledd viser til at «[e]nhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven». I utkastet til § 14 vises det kun til taushetspliktsreglene i helsepersonelloven §§ 21 flg. I spesialmerknadene til bestemmelsen står det at

endringen ikke vil få noen praktisk konsekvens for de som behandler helseopplysninger. Under punkt 18.1.5 i høringsnotatet vises det til at unntak fra taushetsplikt etter dagens bestemmelse forutsetter hjemmel både i forvaltningsloven og helsepersonelloven. Hvis uttalelsene skal leses slik at forvaltningsloven ikke skal gjelde for behandling av helseopplysninger etter loven, må det uttrykkelig fremgå av bestemmelsen. Hvis forvaltningsloven derimot skal gjelde parallelt med taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven, har det blant annet betydning for adgangen til å utlevere opplysninger etter ny § 17 som kun unntar for taushetsplikt etter § 14.

Sammenstilling av helseopplysninger i ulike helseregistre – ny § 16

Det følger av spesialmerknadene til § 16 at bestemmelsen åpner for sammenstilling av opplysninger i ulike registre i samsvar med formålene til helseregistrene. Sammenstillingen kan foretas av enten databehandlingsansvarlig i ett av registrene eller hos en tredjepart. I begge tilfeller vil taushetsbelagt informasjon utleveres fra ett eller flere registre. Det bør klarere fremgå at bestemmelsen gjør unntak for taushetsplikten ved utlevering av helseopplysninger med sikte på sammenstilling. Det følger av spesialmerknadene til bestemmelsens første ledd at en sammenstilling kan gjøres direkte med hjemmel i bestemmelsen. Hvis det er meningen at § 16 første ledd skal utgjøre et selvstendig behandlingsgrunnlag i de tilfellene sammenstillingen utgjør et eget helseregister, bør det også fremgå tydeligere av bestemmelsen.

Det er ingen spesialmerknader til § 16 tredje og fjerde ledd og vi er både noe usikker på hva som ligger i reservasjonen i fjerde ledd i lys av den vide forskriftshjemmelen i annet ledd, samt sammenhengen mellom forskriftskompetansen i annet ledd og departementets adgang til å utpeke databehandlingsansvarlig.

Unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare opplysninger – ny § 17

Etter helseregisterloven § 15 a, jf. helsepersonelloven § 29 b er det departementet som bestemmer om opplysninger skal eller kan utleveres til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. I utkastet til § 17 er det den databehandlingsansvarlige som skal vurdere hvorvidt opplysninger kan utleveres til de nevnte formål. Villkårene som oppstilles for at helseopplysninger skal utleveres, forutsetter en vurdering og vektning av etiske, helsefaglige, medisinske og personvernmessige hensyn. Vi mener at departementet er bedre egnet til å foreta en slik vurdering. Utkastet til ny § 17 åpner også for utlevering av helseopplysninger som er innhentet uten den registrertes samtykke. Vi forutsetter at § 6 annet ledd nr. 3 vil legge en skranke for når helseopplysninger kan utleveres og det bør vurderes om en henvisning skal tas inn i § 17. Vi merker oss at den nye bestemmelsen kun gir databehandlingsansvarlige en opplysningsrett, mens departementet i medhold av dagens regler kan pålegge en plikt til å utlevere opplysninger. Vi kan ikke se at dette er nærmere kommentert.

Om forholdene på Svalbard

Justis- og beredskapsdepartementet viser avslutningsvis til høringsnotat fra HOD om helselovgivningen på Svalbard, datert 20. mars 2013 med høringsfrist 23. august 2013. Om helseregisterloven står det der at spørsmålet om anvendelse for Svalbard og Jan Mayen bør vurderes i forbindelse med det nye regelverket. I forslaget til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov er det tatt inn forskriftshjemler for å gjøre lovene gjeldende for Svalbard og Jan Mayen, men ellers er det ikke gitt noen omtale av dette i høringsnotatet. Vi regner med at HOD kommer tilbake til anvendelsen for Svalbard og eventuelt Jan Mayen som en egen sak, og ber om at dere tar kontakt med Polaravdelingen i JD om det

Med hilsen



Harald Aass
fagdirektør



Elin M Elverhøy
seniorrådgiver