



KREFTFORENINGEN

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)  
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 15. oktober 2013

Deres ref.: 13/2992  
Vår ref.: 13/00002-35  
Saksbehandler: John Stigum

## Høringssvar - forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Kreftforeningen er en landsdekkende frivillig organisasjon. Våre hovedmål er at færre skal få kreft, flere skal overleve kreft og best mulig livskvalitet for kreftrammede og pårørende. Målene er sammenfallende med nasjonale mål på kreftområdet<sup>1</sup>. Kreftforeningens arbeid er i hovedsak finansiert gjennom innsamlede midler, testamentariske gaver og tippemidler.

Det lever i dag over 215 000 mennesker i Norge som har eller har hatt kreft. Hvert år får nå over 30 000 mennesker en kreftdiagnose, og om lag 11 000 dør årlig som følge av kreftsykdom. Kreft er hyppigste dødsårsak for de under 75 år. Det forventes en markant økning av nye sykdomstilfeller de nærmeste årene. Kreftregisterets prognoser tilsier at i 2030 vil nesten 40 000 personer få kreft årlig. Den viktigste årsaken til denne økningen er den økende andelen eldre i befolkningen.

Vi viser til høringsdokumenter datert 28. juni 2013 og takker Helse- og omsorgsdepartementet for anledningen til å gi innspill til regjeringens forslag om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov.

Kreft er en av de store samfunnsutfordringer innen helse, omsorg og velferd. For å møte denne utfordringen er det viktig å legge til rette for en kunnskapsbasert helse- og omsorgstjeneste i hele omsorgskjeden. Helsehjelp må være i samsvar med godt personvern, pasient og brukers behov og ønsker om god kvalitet i helsehjelpen. Helseregistre, både behandlingsrettede og registre med sekundære formål som statistikk og forskning, er i denne sammenheng sentrale kvalitetsfremmende virkemidler.

### Generelt om lovforslagene

Vårt hovedinntrykk er at dette er gode lovutkast som avhjelper mye av svakhetene i dagens lovgivning. Når det er sagt så er en mer aktiv pasient- og brukerrolle, som ble løftet sterkt fram i St. meld nr 9 og 10 (2012-2013), nesten fraværende i utkastet til pasientjournallov. I våre kommentarer nedenfor til denne loven foreslår vi et eget tillegg i formålsparagrafen om en mer aktiv brukermedvirkning.

Kreftforeningen mener det er fornuftig å dele opp dagens helseregisterlov i en ny lov rettet mot pasientbehandling – *pasientjournalloven*, og en ny lov rettet mot andre formål enn å yte helsehjelp (forskning, statistikk etc.) – *helseregisterloven*. Denne todelingen tydeliggjør

<sup>1</sup> *Sammen mot kreft*. Nasjonal kreftstrategi 2013-2017

lovenes primære formål, henholdsvis kvalitetssikring av helsehjelpen (pasientjournalloven) og *ytterligere* kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene (helseregisterloven). Kreftforeningen støtter forslaget om å ha personvern i formålsbestemmelsene til begge lovene, da dette gir viktige føringer for lovens forståelse. Imidlertid må ikke personvernet gå på bekostning av muligheten for å kvalitetssikre den behandling som gis til norske kreftpasienter.

Helsetilsynet gjorde i 2010 en risikovurdering av norsk kreftbehandling<sup>2</sup>. De fire største utfordringene som ble påvist var knyttet til sen diagnostikk, mangelfull informasjon mellom ulike ledd i helsetjenesten, for dårlig kontinuitet i behandlingen og sviktende overvåkning av komplikasjoner. Helseregistre som kvalitetsfremmende virkemidler er en ressurs som ennå ikke er fullt ut utnyttet. Forslag til revidert helseregisterlovgivning er et nødvendig tiltak for å møte utfordringene som påpekt i Helsetilsynets risikorapport.

Kreftforeningen er opptatt av at en ny helseregisterlov skal gjøre det enklere å etablere helseregistre og utnytte pasientopplysninger i forskning og annen utvikling i helsetjenesten. I denne sammenheng er utvikling og opprettelse av flere kvalitetsregistre på kreftområdet en viktig målsetting. Kvalitetsregistrene er viktig grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens årsaker, diagnose, sykdomsforløp og behandlingseffekter.

Nedenfor kommenterer vi nærmere departementets forslag til de to lovene.

### **Ny pasientjournallov**

I pasientjournalloven § 9, første ledd går det fram at et behandlingsrettet helseregister skal være "brukervennlig". Av kommentarene til lovforslaget går det klart fram at det særlig er helsepersonell departementet her sikter til. Etter Kreftforeningens syn er dette et utydelig og alt for snevert brukerbegrep. Det følger blant annet av lovutkastet § 21, jf pasient- og brukerrettighetsloven, at den registrerte (pasienten) har rett til informasjon og innsyn i behandlerrettede helseregistre. Skal denne tilgangen være reell forutsetter det at en får elektronisk tilgang og at tilgangen er enkel og trygg og at innholdet er tilgjengelig for leseren enten denne er helsepersonell, pasient eller pårørende. Vi viser her særlig til St. meld 9 (21012-2013), der regjeringen fremmer en intensjon om en mer aktiv pasient- og brukerroлле, og nødvendigheten av at informasjon og egne helseopplysninger gjøres tilgjengelig på en brukervennlig måte.

For å følge opp intensjonen om en mer reell brukermedvirkning foreslår Kreftforeningen at det tas inn et punkt til under § 1 Lovens formål med følgende hovedinnhold:

- legge til rette for at innbyggerne får tilgang til egne helseopplysninger og øke mulighetene for aktiv deltakelse fra brukerne

### **Ny helseregisterlov**

Kreftforeningen er i likhet med departementet enig i at loven må sikre at behandling av helseopplysninger ivaretar den enkeltes personvern, og brukes til individets og samfunnets beste.

---

<sup>2</sup> Rapport fra Helsetilsynet 4/2010 *Risikobildet av norsk kreftbehandling*

### ***Merknader til lovendringsforslag § 8***

Kreftforeningen støtter forslaget om at registre uten samtykke fra de registrerte skal kunne etableres ved forskrift, gitt at vilkårene om «særlige behov» og at nytten av registeret klart overstiger personvernulempene er oppfylt.

Kreftforeningen mener at dagens regulering gjennom lov er for statisk og medfører så lang saksbehandlingstid før beslutning om etablering at det kan få negative konsekvenser for kvalitetsutvikling i helsetilbudet. Personidentifiserbare data og fravær av krav om samtykke er mekanismer som bidrar til å sikre registrenes fullstendighet, kvalitet og validitet. Det er imidlertid viktig at fordelene med personidentifiserbare og/eller ikke-samtykkebaserte registre for samfunn og pasienter vurderes opp mot pasientenes personverninteresser.

Kreftforeningen viser til at Kreftregisteret har gitt Norge et internasjonalt konkurransefortrinn innen epidemiologisk kreftforskning nettopp på grunn av at dette sentrale helseregisteret er etablert som et personidentifiserbart register uten krav om samtykke fra de registrerte. Kreftforeningen erfarer at det ikke har vært knyttet personvernproblematikk av betydning når det gjelder behandling og utlevering av pasientopplysninger fra Kreftregisteret. Kreftregisteret er således et godt eksempel på at det er mulig å forene samfunns- og helsefaglige interesser med personverninteresser. Vi viser i denne sammenheng til Kreftregisterets høringsuttalelse.

### ***Merknader til lovendringsforslag § 17***

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt særskilt om merknader til forslag til helseregisterloven § 17.

Kreftforeningen støtter forslaget om at den databehandlingsansvarlige for forskriftsregulerte registre (etter § 8), etter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle og uten hinder av taushetsplikten, skal kunne utlevere *indirekte* identifiserbare helseopplysninger (personentydige data som ikke er personidentifiserbare) til formål kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten (§17). Kreftforeningen forutsetter også her at den samfunnsmessige og helsefaglige nytten ved utlevering er klart større enn personvernulempene. Kreftforeningens begrunner sin støtte til lovendring med at rask og effektiv tilgang til registerdata er en vesentlig premisse for videre kvalitetsutvikling av helse- og omsorgstjenesten og derigjennom bedre helse i befolkningen. Et lovfestet unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger innebærer et langt mer fleksibelt regelverk, der personverntrusselen vurderes i hvert konkret tilfelle.

I henhold til § 17 er det databehandleransvarlig som vurderer om indirekte identifiserbare helseopplysninger skal kunne utleveres. Det er satt strenge vilkår for utlevering, noe Kreftforeningen er enig i. Ettersom ulike databehandlingsansvarlige skal vurdere om opplysninger skal utleveres, må departementet sørge for at hver enkelt databehandlingsansvarlig foretar en vurdering som sikrer en forutsigbar og lik praksis.

I stadig økende grad bruker privat virksomhet offentlige data i forbindelse med utvikling av ulike tjenester og produkter, herunder utvikling av informasjon- og mestringsverktøy rettet mot pasienter og pårørende. Dette er et viktig supplement til de offentlig utviklede tilbudene. I utkastets § 17 er det hjemlet unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten. Det bør vurderes om unntaket også bør gjelde private virksomheter bruk. Her, som for øvrig bruk, kan helseopplysningene bare utleveres dersom behandlingen av

dem er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt, og behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.

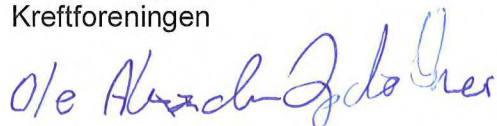
### **Merknader til § 22**

Forslagets § 22 omhandler den enkeltes rett til sletting eller sperring av helseopplysninger. Utfra lovens ordlyd er det ikke lett å se i hvilken grad den enkelte har klageadgang på avslag om sletting eller sperring. Det bør fremkomme direkte av loven hvilken klageadgang den enkelte har.

### **Annet**

Vi viser til Kreftregisterets innspill angående å innføre opplysninger om landbakgrunn/innvandringskategori i helseregistre med tanke på bedre muligheter for forebygging, diagnostisering og behandling. Dette er også Kreftforeningen opptatt av, og vi vil be departementet vurdere å innføre en generell bestemmelse i helseregisterloven om bruk av landbakgrunn/innvandringskategori, slik Kreftregisteret foreslår.

Med vennlig hilsen  
Kreftforeningen



Ole Alexander Opdalshei  
Assisterende generalsekretær