



Helse- og omsorgsdepartementet, HOD  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Vår referanse: 13/01091-2  
Arkivkode: G00 &00  
Saksbehandler: Anne Gamme, Line  
Richardsen og Solfrid  
Vaage Haukaas  
Deres referanse: 13/2992  
Dato: 29.10.2013

## Hørings svar på ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

### Innledning.

I høringsnotatet foreslås en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov. Disse lovene skal erstatte dagens helseregisterlov. Departementets begrunnelse for ny helseregisterlov er at dårligere kompletthet og derved dårligere informasjonsgrunnlag fra helseregistre vil kunne påvirke hvilke råd helsetjenesten kan gi, både til den enkelte og til befolkningen generelt.

Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede etablering av et sentralt helseregister med personenydige data fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Forslag til ny helseregisterlov er i realiteten en oppbygging av et nytt kommunalt Norsk Pasientregister (NPR). Hensyn til behandling på tvers av virksomheter, og bedre pasientbehandling på tvers av nivåene tilsier at det trengs mer kunnskap om de kommunale omsorgstjenestene.

Formålet med registeret skal i følge høringsforslaget være å samle inn og gjøre tilgjengelig systematiske og pålitelige data fra alle deler av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Data fra registeret skal brukes som grunnlag for administrasjon, styring, kvalitetsutvikling, helseovervåking og beredskap. I tillegg bør det kunne brukes til forskning og som grunnlag for å etablere og kvalitetssikre andre registre.

### Generelle kommentarer til begge lovene

KS ønsker å peke på at Samhandlingsreformen samt en utvikling mot mer samarbeid mellom de ulike nivåene i alle deler av helsetjenestene skaper behov for økt tilgang til pasientopplysninger og støtter dermed formålet med ny helseregisterlov og pasientjournallov. KS mener at høringsforslaget innebærer en forbedring av lovverket og en tilnærming til dagens faktiske organisering og tilrettelegging av helse- og omsorgstjenestene.

Det er likevel uklarheter som bør rettes opp i den videre prosess. Det er gjort språklige og lovtekniske endringer med sikte på en enklere og mer brukervennlig lovtekst. KS ønsker å peke på at lovforslagene fortsatt er tung og omfattende språklig, og at saken ville vært bedre opplyst mot relevante praktiske eksempler.

Det påpekes at lovforslagene ikke innebærer nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen og vil på sikt kunne gi effektiviseringsmuligheter. Dette fremstår som usikkert all den tid det ikke er klart at forutsetningen om automatisk datafangst vil fungere for alle fagsystemer. Det er av vesentlig betydning at det

utvikles grensesnitt og løsninger som bidrar til at all innsamling av data gjøres digitalt og uten vesentlig bruk av ressurser. Manuelle registreringsoppgaver er ikke akseptable løsninger. Høringsnotatet berører ikke behovet for strukturerte journalsystemer, som er en forutsetning for å kunne «høste» data til gode nasjonale registre. Det er et betydelig behov for strukturering av pasientjournaler og utviklingsarbeid for standarder. I en rapport for KS viste Nordlandsforskning til at det i løpet av de siste årene er blitt viktigere å dokumentere stadig mer detaljert om brukerne - om almenntilstand, aktivitetsnivå, matlyst osv.<sup>1</sup> Dette åpner for et betydelig arbeid med å strukturere pasientjournalopplysningene. Det er også slik at definisjonen av hva som er nødvendig informasjon ikke er et objektivt begrep, det er store uenigheter i ulike fagmiljøer om hva som vil være nødvendig informasjon.

Forholdet mellom nytt «kommune-NPR» og IPLOS -registeret må klargjøres. Generelt er det viktig å bemerke at personopplysningsloven oppleves som tungt anvendelig. Det må avsettes tilstrekkelig med ressurser til veiledning i forholdet mellom ulikt lovverk på dette området. Det kan i forholdet mellom pasientjournalloven og helseregisterloven ligge utfordringer knyttet til kostnader og ressursbruk. Eventuelle utviklingskostnader rundt systemene og implementeringen i kommunesektoren forutsettes dekket av Helsedirektoratet som ansvarlig for registrene.

Forholdet til eventuelle kommunesammenslåinger er ikke godt eksemplifisert, og mangelfullt utredet sett fra kommuneperspektivet. Det samme gjelder hensynet til fremtidig rett til friere behandlingsvalg og samarbeid mellom ulike virksomheter.

### **Økonomi**

Når det gjelder pasientjournalloven vil KS peke på følgende: Leverandørene tilbyr ofte ny funksjonalitet som nye moduler som kommunene må kjøpe. Ny funksjonalitet er da ikke en del av det ordinære vedlikeholdet av løsningene. Dermed påløper både anskaffelseskostnader for nye moduler og driftskostnader til framtidig vedlikehold av løsningene. I tillegg viser tidligere prosjekter at kompetanseutvikling og organisasjonsutvikling (styring, organisering og prosess) er ressurs- og kostnadskrevende. Små kommuner har få ressurser til å sette inn i denne type prosjekter og det må derfor leies inn eksterne ressurser. Erfaringene fra meldingsutvekslingsprosjektene viser også store forskjeller på leverandørenes leveransekapasitet. I tillegg må kommunene kompenseres for nødvendige systemtilpasninger, og kommunenes inntektsrammer må også ta høyde for frikjøp av ressurser, kompetanseheving etc. Generelt mener KS at denne typen nasjonal satsning bør finansieres som en stor satsning eller et program, som fullfinansieres for hele sektoren. Det sikrer implementering innen en overkommelig tidshorison. All erfaring viser at de elektroniske journalsystemene ikke fungerer likt, og at versjonsoppgraderinger ikke synkront understøtter endringer.

### **Generelle utfordringer**

Det synes hensiktsmessig å skille reguleringen av behandlingsrettede helseregister og øvrige helseregistre i hver sine lover.

KS ønsker å peke på noen av utfordringene: *Det videre arbeidet med etablering av pasientjournal bør omfatte en bred utredning av innholdet i en felles journal. Det kan ses i sammenheng med alle de andre aktiviteter som belaster både helseforetakene, fastlegene, kommunene og leverandørene ressursmessig og finansielt.*

Lovforslaget omhandler en rekke aktører og prosesser. Det er ut i fra beskrivelsen vanskelig å se for seg konsekvenser for pasienten i forholdet til alle virksomheter, alt helsepersonell, arbeidsprosesser registerinnhold, kravene til de tekniske løsningene etc.

Det er også vanskelig å utlede hvilke konsekvenser lovforslagene får for de virksomheter som omfattes. Ut i fra vedlagte tekst kan det bli betydelig merarbeid og økonomiske konsekvenser for ny funksjonalitet og endringer i virksomhetenes fagsystemer.

### **Ny pasientjournallov**

---

<sup>1</sup> Nordlandsforskning –Tidsbruk i pleie og omsorg 2012.

Målet med forslaget til ny pasientjournallov er at reglene skal være bedre tilpasset helse- og omsorgssektorens behov og utfordringer, nye arbeidsformer og elektroniske prosesser. På grunn av den faglige og organisatoriske utviklingen i sektoren fungerer ikke lenger alle deler av gjeldende helseregisterlov etter intensjonen. Dette gjelder i hovedsak bestemmelser som ikke lenger bygger opp under velfungerende pasientforløp. God kvalitet i helsehjelpen og god pasient- og informasjonssikkerhet forutsetter at relevante og nødvendige opplysninger er tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp, uavhengig av hvor opplysningene er registrert. I dag er bestemmelsene for hvordan relevant informasjon kan kommuniseres mellom ulike deltakere i et pasientforløp i stor grad knyttet til foretaksgrensene. Departementets forslag åpner for mer fleksible løsninger for sikker informasjonsutveksling. Forslaget innebærer at kommunikasjonshindrene i gjeldende helseregisterlov § 13 ikke videreføres. Det er en forutsetning for god informasjonssikkerhet at en tar utgangspunkt i den reelle situasjonen, ikke i en foreldet modell.

### **§ 1 Lovens formål**

Punkt 2 om tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger har spesiell fokus nå, siden nåværende helseregisterloven § 13 har gitt en begrensning som ikke har fremmet god helsehjelp. Helsetjenestens vesen er imidlertid ikke først og fremst kjennetegnet ved at det enkelte helsepersonell trenger tilgang til helseopplysninger om en pasient. Det som særlig kjennetegner helsetjenesten i dagens samfunn er en stor grad av samhandling og koordinering mellom ulike aktører: mellom spesialisthelsetjenesten og kommunenes helse- og omsorgstjenester, mellom ulike spesialister og profesjoner, mellom personale som pleier pasienten gjennom døgnet osv. I den løpende helsetjenesten er aktiv formidling til annet helsepersonell som skal følge opp pasienten viktig, og i en del situasjoner er det kritisk for pasienten at ny informasjon følges opp omgående. Det er derfor viktig at behandlingsrettede helseregistre gir aktiv støtte til den samhandlingen og koordineringen helsepersonell bidrar til og trenger for å yte helsetjenester med god kvalitet. KS mener at formålet i loven også må være å legge til rette for at helsepersonell kan samhandle om og koordinere helsehjelp til den enkelte pasient.

### **§ 3 Angjeldende saklig virkeområde**

I kommunene behandles helseopplysninger og ytes helsehjelp av betydelig omfang utenom de tradisjonelle helse- og omsorgstjenestene. Dette gjelder særlig innen PPT, skole og barnehage, sosialtjeneste og barnevernstjeneste. I teknisk sektor behandles helseopplysninger i forbindelse med enkeltsaker. Ikke all behandlingen av helseopplysninger i disse sammenhengene er nødvendige for å yte helsehjelp, men i en del tilfeller er det en direkte sammenheng.

KS er kjent med at behandling av helseopplysninger utenom helse- og omsorgstjenesten kan skje uten at krav til konfidensialitet, tilgjengelighet, integritet og kvalitet blir ivaretatt i tilstrekkelig grad. Det vil derfor være ønskelig at denne paragrafen snarest følges opp med en forskrift som understreker og presiserer hvilke krav som gjelder. Det er også ønskelig at de nevnte aktørene som behandler helseopplysninger får anledning til å delta i den elektroniske samhandlingskjeden som er etablert i helsetjenesten, jf vårt innspill til §1.

Når det gjelder §3 i pasientjournalloven er det viktig å påpeke at: Individuell plan er et verktøy som er basert på at mange aktører samhandler, både innenfor og utenfor helsetjenesten. En god gjennomføring av forskrift om individuell plan er svært vanskelig uten et elektronisk verktøy hvor alle aktørene som er involvert i den enkelte plan kan dele informasjon og ha tilgang til den oppdaterte planen slik den ser ut til enhver tid. Det er utviklet slike verktøy, og mange kommuner har tatt dem i bruk. Men §13 i dagens helseregisterlov tillater ikke at de kan benyttes etter intensjonen. Individuell plan involverer både brukeren selv, pårørende og ulike faggrupper, samt offentlige og private tjenester. Mange av de involverte er ikke omfattet av helsepersonelloven. KS er derfor i tvil om det er hensiktsmessig å regulere individuell plan i pasientjournalloven. Men hvis dette velges vil KS anbefale at individuell plan omtales eksplisitt i lovteksten, gjerne i en egen paragraf.

## **Kapittel 2 Etablering av og krav til pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre**

### **§ 6 Virksomheters plikt til å sørge for behandlingsrettede helseregistre**

I pasientjournalforskriften er det en bestemmelse om at «det skal som hovedregel anvendes en samlet journal for den enkelte pasient selv om helsehjelp ytes av flere innen virksomheten.» Dette aspektet er ikke godt nok ivaretatt i lovforslaget. I §9 er det krav om at det enkelte helseregister skal være brukervennlig, men i loven mangler en bestemmelse som sikrer det enkelte helsepersonell tilgang til en brukervennlig og tilstrekkelig oversikt over den informasjonene vedkommende trenger for å yte god helsehjelp til den enkelte pasient.

KS mener det er positivt at lovgiver klargjør Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon for register som også kan etableres ved forskrift. KS synes imidlertid at bestemmelsen i helseregisterloven § 6 er unødvendig kompleks, særlig sett i lys av personopplysningsloven også kommer til anvendelse i tillegg til denne. Dette synes å være en lovteknisk vanskelig bestemmelse å anvende i praksis.

### **§ 7 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre**

Departementet foreslår at databehandlingsansvaret ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre reguleres etter de generelle reglene om plassering av databehandlingsansvar. Dette innebærer at den som definerer formålet med behandlingen og hvilke hjelpemidler som skal brukes ved behandlingen, er databehandlingsansvarlig. Dette synes å være et godt utgangspunkt for å definere databehandlingsansvaret. KS antar at kommunen vil anses som databehandlingsansvarlig dersom kommunen kjøper tjenester av private aktører for å fylle sine lovpålagte tjenester, og således stiller kommunens fagsystemer til rådighet for private aktører. I hvilken grad kommunen og den private aktøren begge anses som databehandlingsansvarlig, eller om kommunen alene har et slikt ansvar, fremstår som uklart.

Mange kommuner setter ut helse- og omsorgstjenester, for eksempel til private virksomheter, og krever at virksomhet som utfører slike tjenester på kommunens vegne skal benytte kommunens fagsystem som sitt behandlingsrettede helseregister. Dette gjøres av flere årsaker:

- ♦ For å sikre samhandling mellom ulike tjenester i kommunen
- ♦ For å sikre tilgang til dokumentasjon og planer for den enkelte bruker dersom ekstern tjenesteutøver går konkurs eller tjenesteforholdet avsluttes av andre årsaker. Kommunen vil ha ansvar for at brukere får kontinuerlige tjenester også i en slik situasjon.
- ♦ For å sikre at behandling av helseopplysningene skjer på det sikkerhetsnivået kommunen krever

Ved tjenesteutsetting er ikke kommune og ekstern tjenesteutøver likeverdige parter, slik §7 synes å forutsette. Paragrafen bør justeres slik at kommunens rett til å stille krav om bruk av kommunens fagsystem, og til å innta rollen som databehandlingsansvarlig, får lov hjemmel.

### **§ 8 Nasjonale behandlingsrettede helseregistre**

Bestemmelsen gir for store fullmakter til Kongen i statsråd. Bestemmelsen synes å åpne veien for «Én innbygger – én journal», som vil være en svært inngripende ordning for den enkeltes personvern. KS mener at den faktiske løsningen som velges vil være så avgjørende for vektingen mellom ulike hensyn, herunder personvern hensyn, at det må foreligge hjemmel i lov før et slikt register etableres. Den konkrete ordningen bør forelegges Stortinget ved et så inngripende register som bestemmelsen åpner for.

### **§ 9 Krav til behandlingsrettede helseregistre**

Det savnes en bestemmelse i lovens § 9 som understreker virksomhetenes ansvar for å sikre forsvarlig oppfølging av mottatt elektronisk kommunikasjon. Mangel på slik oppfølging kan være et alvorlig problem når helseforetak og kommunenes tjenester kommuniserer med fastleger om oppfølging av deres pasienter, og fastlegen har lengre fravær fra kontoret. En lovbestemmelse ville gi grunnlag for å kreve standardisert og tilrettelagt funksjonalitet i EPJ-systemene som fastlegene benytter. For kommunene nytter det ikke å ta inn krav om oppfølging av elektroniske meldinger til

den en lege er vikar for hvis det ikke finnes en teknisk tilrettelegging som gjør dette overkommelig. Krav og ønsker om forbedringer i EPJ-systemene kan overstige leverandørens kapasitet. Paragrafen bør også nevne plikten til å legge til rette for samhandling, jf bestemmelsen i helse- og omsorgstjenestelovens §3-4 om kommunens plikt og ansvar for samhandling, og tilsvarende bestemmelse i spesialisthelseslovens §2-1e.

#### **Oppfølging av elektronisk kommunikasjon**

#### **§ 10 Systemer for saksbehandling og administrasjon**

Når staten særbehandler sine tjenester med egen paragraf i loven, skapes inntrykk av at kommunens tjenester behandler helseopplysninger ulovlig. IT-systemene hvor helseopplysninger behandles av kommunale tjenester har varierende funksjonalitet for å sikre konfidensialitet mv. Det er ønskelig med en klarere lovregulering av behandling av helseopplysninger i kommunene også i situasjoner hvor formålet med behandlingen ikke er å yte helsehjelp.

#### **§ 11 Nasjonal database for elektroniske resepter**

Det er viktig at kommunene sikres informasjon om endring av medisinering i de tilfeller hvor en har overtatt ansvar for administrering av medisinene for pasienter. I denne forbindelse er det ikke tilstrekkelig bare å ha tilgang til informasjonen, det må sikres at kommunens tjenester får beskjed om endringer. KS forutsetter at departementet sikrer at dette aspektet ivaretas i forskriften, og har ikke innvendinger mot paragrafen.

#### **§12 Nasjonal kjernejournal**

KS vil understreke at helsepersonell i tjeneste hos kommuner og fylkeskommuner må sikres tilgang til kjernejournal når de trenger det for å yte forsvarlig helsehjelp. Ut over legevakt vil dette kunne gjelde bl.a. kommunale døgnplasser for øyeblikkelig hjelp, helsestasjon, tannhelsetjeneste mv.

#### **§ 13 Registrering og melding av helseopplysninger**

Registrering av helseopplysninger i sentrale forskriftsbestemte helseregistre kan gi urimelige belastninger på helsepersonell hvis ikke deres egne systemer er tilrettelagt slik at dobbeltregistrering unngås. Her bør det komme en bestemmelse i loven om at den som pålegger slik registrering også må ta ansvar for at aktuelle systemer får nødvendig funksjonalitet i den forbindelse før registreringsplikt iverksettes.

### **Kap. III Alminnelig bestemmelser om behandling av helseopplysninger**

#### **§ 15 Forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (snoking)**

Representanter for databehandlingsansvarlig og databehandler vil måtte bruke helseopplysninger i forbindelse med forvaltning av behandlingsrettet helseregister. Ingen vil kunne garantere at opplysningene i et helseregister er fullstendige, tilgjengelige og har beholdt integritet uten å kunne ha mulighet til å slå opp i helseopplysningene for å kunne kontrollere dette. Denne tilgangen gjelder verken helsehjelp eller administrasjon av slike tjenester, og må derfor sikres legalitet gjennom lovbestemmelsen. Selv om slik tilgang er opplagt for databehandlingsansvarlig og de som forvalter det behandlingsrettede helseregisteret, er det viktig at pasienter og brukere kjenner til forholdet gjennom lovteksten.

#### **§ 16 Helseopplysninger ved helsehjelp**

Det støttes at samtykke til helsehjelp også innebærer implisitt samtykke til at helsepersonellet også innhenter opplysninger som er registrert ved andre virksomheter der pasienten tidligere har fått

helsehjelp dersom dette er nødvendig, med mindre pasienten motsetter seg dette. Henvisningen i § 16 tredje ledd er kanskje til § 25 første ledd i helsepersonelloven?

### **§ 19 Overdragelse eller opphør av virksomhet**

Bestemmelsen synes å være rettet mot privatpraktiserende helsepersonell, og synes ikke uten videre å være adekvat når virksomheten er en kommune eller et helseforetak.

Med en eventuell kommunereform vil det være naturlig å slå sammen behandlingsrettede helseregistre. Å tilby brukere individuell overføring av journal til annen kommune enn den nye sammenslåtte kommunen som de oppholder seg i, er ikke i samsvar med helse- og omsorgstjenesteloven. Dette fremstår som uklart og bør opplyses mot praktiske eksempler.

### **§ 20 Plikt til bevaring eller sletting**

Det er ønskelig med en klarere definisjon av når logg kan slettes. Med økt mulighet for tilgang på tvers av virksomheter vil ventelig pasienter og brukere har større rettslig interesse av å kunne dokumentere innsyn i egen journal, i det minste så lenge eventuelt brudd på §15 ikke er foreldet.

### **§ 22 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet**

Her savnes bestemmelse som definerer krav til autentisering av helsepersonell som skal gis tilgang til behandlingsrettet helseregister. Med teknisk mulighet til å nå helseopplysninger om enkeltpersoner på tvers av virksomheter er det avgjørende at det universelt etableres en rimelig sikkerhet for at den som gis tilgang til helseopplysninger faktisk er den vedkommende utgir seg for å være. Også tilliten til og rettsvirkningen av loggene i systemene avhenger av at en kan stole på at det faktisk er den som er identifisert i loggen som har utført aktiviteten som er logget.

Internt i virksomheter er den vanlige autentiseringsmetoden brukernavn og passord, med lokale krav til innhold i og varighet av passord. Mulighetene for at uvedkommende tilsiktet eller utilsiktet får tilgang til brukernavn og passord er så store at denne autentiseringsmetoden ikke er akseptabel i ny kontekst.

Det er nødvendig å få et lovbestemt minstekrav til hva som skal kreves for autentisering av personell som skal gis tilgang til behandlingsrettet helseregister.

### **§ 23 Internkontroll**

Det henvises her til kommentarer i paragraf 15.

Med hilsen

Helge Eide  
Områdedirektør

Tone Marie Nybø Solheim  
Avdelingsdirektør helse og velferd