

Mental Helse  
Storgata 38  
0182 Oslo

1. oktober 2013

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

## **HØRINGSSVAR: FORSLAG TIL NY PASIENTJOURNALLOV OG NY HELSEREGISTERLOV**

### **Generelt:**

Mental Helse mener at pasienter og pårørende har behov for en helsetjeneste som fremmer personens autonomi, integritet, personvern, samtykke og sørger for kvalitet i helsetjenestene. Derfor må opprettelse av nye sentrale helseregistre, uten samtykke fra den registrerte, ikke etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd, men videreføres som i dag da det kreves lovhjemmel vedtatt av Stortinget for å etablering av hvert enkelt register. Dette ivaretar demokratiske prosesser og sikrer personvern og demokrati.

Mental Helse mener at når forskrifter for helseregistre diskuteres må en ta utgangspunkt i grunnleggende personvern hensyn, og ikke forskernes, registerets eller forskjellige samfunnsmessige behov. Gode løsninger for samtykke, reservasjonsrett og informasjon om dette bør lovfestes.

Mental Helse mener at man i størst mulig grad bør basere seg på samtykke for å innhente og registrere opplysninger i kvalitetsregistre. Dette for å opprettholde tilliten til helsetjenesten og den helsehjelp som ytes. Hvis det oppstår usikkerhet omkring hva som registreres av ulike helseopplysninger, hvor disse registreres, hvem som har tilgang til opplysningene, – og at innhenting av opplysningene ikke er samtykkebasert, eller at pasienten har reservasjonsrett, kan man risikere at personer som trenger helsehjelp ikke oppsøker slik hjelp på grunn av redsel for at sensitive helseopplysninger kommer i hende på personer man ikke ønsker skal ha disse. Et annet usikkerhetsmoment er redselen for sammenstilling av ulike helseregistre.

Så langt det er mulig bør ikke-samtykkebaserte kvalitetsregistre være ikke-personidentifiserbare. Personidentifiserbare kvalitetsregistre bør være samtykkebasert.

Det er stor variasjon med tilgangsstyring, tilgangskontroll, internkontroll (sjekk av loggene) ved ulike helseforetak, somatikk og psykiatri. DIPS sine datasystem ivaretar heller ikke pasienten sin rett til å få sperret notat fra den individuelle samtalen på en tilfredsstillende måte. Se <http://www.fylkesmannen.no/Rogaland/Nyheiter/Pasienten-sin-rett-til-a-sperre-framtidige-journalopplysningar/> Mental Helse er bekymret for at for vide tilganger, både innenfor helsetjenestene, mellom ulike helseforetak og mellom helseforetak og ikke-helseforetak, kan hindre pasienten i å oppsøke og motta helsehjelp.

I dag har helsepersonell, både leger og sykepleiere, bærbar PC. Dette medfører at mange også har tilgang til DIPS-datasystem hjemmefra, og kan logge seg inn i pasientens journal om de er på arbeidsstedet, hjemme eller på hytten. Dette setter personvernet i fare. Det bør

derfor lovfestes at *personen som logger seg inn i behandlingsrettede helseregister (pasientjournalen) gjør dette fra arbeidsstedet*. Hvis det åpnes for tilgang på tvers til behandlingsrettede helseregister (bl.a. pasientjournalen) så kan dette skape ytterligere usikkerhet for pasienter og pårørende om hvem som har tilgang til hva, når og hvordan. En må derfor vurdere både fordeler og ulemper når en diskuterer tilgang til behandlingsrettede registre (bl.a. pasientjournalen) på tvers av ulike aktører innen helsetjenesten. Pasienten må også sikres rett til innsyn i logg i alle helseregistre, både behandlingsrettede registre og ulike kvalitetsregistre.

I høringen, side 86, drøftes mulighetene for andre aktører enn helsetjenesten skal få tilgang til ulike registre, for eksempel individuell plan. I helseforetak ligger individuell plan i pasientjournalen. Er det tenkt at NAV, som er en aktør utenfor helsetjenesten, skal gis tilgang til behandlingsrettede helseregister som pasientjournalen? Det vil i tilfelle være uakseptabelt med tanke på personvern, personlig integritet og menneskerettigheter. Mental Helse anbefaler at det vises varsomhet med hvilke aktører utenfor helsetjenesten som skal gis tilgang til hva. Individuell plan bør i tilfelle opprettes som et eget behandlingsrettet register (IP-journal).

Pasienter og pårørende må få tydelig informasjon om ulike kvalitetsregistre, samt brukervennlige enkle løsninger for å både gi samtykke, men også for å reservere seg mot å bli registrert i ulike kvalitetsregistre. Kun i sjeldne tilfeller bør kravet til samtykke vike. Helsepolitikk bør ikke veie tyngre enn personvern, selvbestemmelse og menneskerettigheter.

Når det gjelder forskning på biologisk materiale må dette baseres på samtykke, og gis informasjon om mulighet for å trekke tilbake samtykke.

Mental Helse synes det kan virke forvirrende at begrepet *pasientjournal* er byttet ut med ordet *behandlingsrettede helseregister*. Dette kan bidra til at personer ikke er klar over at dette også omhandler bl.a. pasientjournalen, individuell plan og løpende journal.

Mental Helse mener det må tas med, i lovforslagene, at pasienten kan kreve å få rettet eller slettet opplysninger som er feilaktige, mangelfulle, eller utilbørlige opplysninger i behandlingsrettede helseregistre, etter reglene i Helsepersonelloven fra §39 til §43

## KOMMENTARER TIL NY HELSEREGISTERLOV

**Til § 1 Lovens formål.** Lovens formål i ny helseregisterlov svekker personvernet i forhold til formål i gjeldende helseregisterlov. I gjeldende lov presiseres det at registeret skal bidra til å gi helsetjenesten informasjon og kunnskap *uten å krenke personvernet*, slik at tjenesten kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Mental Helse stiller oss undrende til at *uten å krenke personvernet* er tatt ut i forslag til ny lov, og ønsker dette videreført i ny helseregisterlov § 1 formål. Mental Helse ønsker også begrepet *kvalitet på helseopplysninger* videreføres i ny formålsparagraf.

**Fra gjeldende Helseregisterlov:** "Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte. Gjennom

forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger”.

**Side 31** i høringsuttalelsen står det at EU skjerper kravene til samtykke. Derfor bør blant annet opprettelse av nye sentrale helseregistre, uten samtykke fra de registrerte, ikke kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd som foreslått, men bør videreføres som i dag da det kreves lovhjemmel for å etablere hvert enkelt register. Dette sikrer demokrati og best mulig ivaretagelse av personvernet, og er i tråd med forslag fra EU.

**I punkt 15.1. side 118** i høringsuttalelsen står det at den enkeltes mulighet til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger ivaretar den enkeltes selvbestemmelsesrett på en så god måte at personvernulempen ved å etablere et personidentifiserbart register uten samtykke blir små. Dette er Mental Helse uenig i. Personidentifiserbare register bør baseres på samtykke, slik at personer ikke blir registrert uten å vite dette, og derfor uten mulighet til å reservere seg.

**I punkt 15.3.3 side 124 Retten til å reservere seg mot registrering i de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene.** Mental Helse mener en generell reservasjonsrett vil gjøre det lettere for pasienten å reservere seg, og at det derfor bør innføres en generell reservasjonsrett. Vi er uenig med departementet som mener at det ikke bør innføres en generell reservasjonsrett. Departementet vises til at Norge er et lite land, med få diagnoser og hvis personer reserverer seg vil dette få betydning for datagrunnlaget. I psykiatrien er diagnosene beskrivende. Det er ingen blodprøve som kan si om personen har det ene eller det andre. Diagnosene baseres på det pasienten, pårørende og andre forteller, og det terapeuten og andre observerer, samt ulike spørreskjema. Pasientene opplever til tider feildiagnostisering, noe som kan føre til en stor belastning for den det gjelder og spesielt når disse diagnosene registreres i ulike helseregistre. Enkelte diagnoser er i tillegg svært belastende, spesielt personlighetsforstyrrelsesdiagnoser, og verre blir det når de registreres. Når feil diagnose blir registrert blir også datagrunnlaget feil. Det vil alltid være fare for at datagrunnlaget blir feil, selv om en har rett til å reservere seg.

**I punkt 15.3.3 side 125 Reservasjonsrett i de medisinske kvalitetsregistrene.** Disse registrene kan sammenstilles med andre registre. Registrene bør være samtykkebasert, hvis ikke bør pasienten ha reservasjonsrett, og bli informert om denne.

**I punkt 16.3 fra side 132 Hensyn til pasienten og kvalitet på helsehjelpen.** Dagens ordning med at det er nødvendig med en ny lovhjemmel når nye personidentifiserbare ikke-samtykkebaserte helseregistre skal etableres bør videreføres i ny lov. Dette sa også personvernutvalget i innstillingen NOU 1993:22, da oppføringen i helseregistre kan medføre integritetskrenkelser av en slik art at det krever lovhjemmel. Personvernutvalget viste til legalitetsprinsippet. Etablering av slike registre bør derfor gjøres av Stortinget etter vanlig praksis med høringer etc. Demokratiske prosesser bør ivaretas før slike registre opprettes.

**Side 190 til §8 Etablering av helseregistre ved forskrift.** Forskrifter og opprettelse av ikke-samtykkebaserte registre skal ikke kunne fastsettes av Kongen i Statsråd, men videreføres som i dag bare gjennom lovverk. Dette for å ivareta demokrati og personvern. Raskere og

mer fleksible prosedyrer for opprettelse av nye helseregistre må ikke gå på bekostning av ivaretagelse av personvern, personlig integritet og IKT-sikkerhet.

**I punkt 16.3.3 side 130 Raskere og mer fleksible beslutningsprosesser.** Det vises her til at det tok nesten fem år før etableringen av Norsk pasientregister (NPR) var et faktum. Det er feil. NPR ble opprettet 1997 som et ikke-personidentifiserbart register. Det som tok nesten fem år, var arbeidet med å gjøre registeret personidentifiserbart. Personidentifiserbare register trenger demokratiske prosesser, derfor tok dette litt tid.

**Punkt 17.1.1 og 17.1.2 side 145.** Hvis bivirkningsregistreringen skal inneholde navn på pasienten, og blir personidentifiserbar kan det bidra til at pasienten ikke henter ut nødvendig medisin for alvorlige psykiske lidelser, eller slutter med medisinen eller unnlater å rapportere bivirkninger. Rapporteringssystemet, hvis det skal inneholde personidentifiserbare opplysninger, bør være samtykkebasert. Når det gjelder døde personer, eller personer uten samtykkekompetanse vil en kunne innhente slike opplysninger fra pårørende og eller verge. For å sikre god registrering av bivirkninger bør dataene være anonyme.

**Punkt 18.2.2 side 159 Enklere prosedyrer for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger.** Mental Helse ønsker at ordningen med at det må søkes unntak for taushetsplikten i hvert enkelt forskningstilfelle for "indirekte identifiserbare helseopplysninger" videreføres som i dag hvor en må søke REK om dispensasjon.

**Til § 17 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger.** Mental Helse er uenige i ordlyden i lovteksten, og mener den bør videreføres som i dag hvor en må søke dispensasjon for unntak fra taushetsplikten.

**Side 192 § 7 tredje ledd.** Mental Helse mener det er god praksis å la flest mulig registre være samtykkebasert, og ikke opprettet kun med reservasjonsrett. Det er et stort inngripen for mange å bli registrert, og det kan oppleves krenkende når taushetsbelagt informasjon innhentes og brukes uten samtykke, og av og til også uten reservasjonsrett.

**Side 218 § 18 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.** Begrepet *kvalitet* bør ikke tas ut av lovteksten, og bør videreføres som i dag hvor det heter; "Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger"

#### **KOMMENTARER TIL NY PASIENTJOURNALLOV**

**Side 74 og 75 § 1 Lovens formål.** Deler fra formålsparagrafen til gjeldende Helseregisterlov bør videreføres som; "Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger." Formålsparagrafen til ny pasientjournallov skal blant annet gjelde løpende pasientjournal, og det bør speiles i formålsparagrafen. Forslaget til formålsparagraf speiler ikke dette slik den fremstilles i dag.

I forslag til ny lov, er *tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger* fjernet. At det er *kvalitet* på helseopplysninger er viktig, og vil være en god påminning til alle som dokumenterer i journalene om at helseopplysningene skal være relevante, nødvendige og riktige. I psykiske helsevern er diagnosene beskrivende, upresise, og kan medføre feil og at uriktige opplysninger nedtegnes. I psykiatrien dokumenteres det langt mer om hva pasienten forteller, tenker, føler, gjør, ikke gjør, spiser og ikke spiser enn det som gjøres innen somatikken. Nedtegnelsene baseres i stor grad på hva personellet observerer, og noteres også ofte uten dialog med pasienten. *Kvalitet* bør derfor ikke fjernes fra ny lovtekst da det skjerper kravet til riktig dokumentasjon.

**Til § 22 første ledd side 183 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.** Mental Helse mener at uttrykket *kvalitet* ikke skal tas ut av lovteksten. Kravet om kvalitet er viktig å presisere fordi det sier noe om at dokumentasjonen skal være relevant, nødvendig og at det som står i dokumenteres skal være riktig. Dette skjerper kravene til dokumentasjon.

**Til § 11 side 200 Nasjonal database for elektroniske resepter.** Opplysninger i en eventuelt nasjonal databaser for elektroniske resepter bør behandles med samtykke.

**Til § 13 side 201 Registrering og melding av helseopplysninger.** I denne paragraf bør det tilføyes; *Den som registrerer opplysninger skal informere pasienten om hvilke opplysninger som registreres hvor, hvem som har tilgang, og også gi pasienten informasjon om evt. reservasjonsrett.*

**Til § 19 side 202 Overdragelse eller opphør av virksomhet.** Det står at *dersom det er praktisk mulig skal pasienten gjøres kjent med sin rett ...* Ordlyden bør endres til at pasienten skal gjøres kjent med sin rett til å motsette osv. Pasienten vil i all hovedsak ha en adresse, og da bør det være praktisk mulig å informere pasienten skriftlig, eller muntlig via en telefon.

Med vennlig hilsen

Anne Grethe Klunderud  
Landsleder Mental Helse

Bjørn Lydersen  
Generalsekretær Mental Helse

Saksbehandler: Målfrid Frahm Jensen (sign.)  
Mental Helses representant i ref. gr. NPR og Nasjonal Kjernejournal

Kristian Haugland  
Varamedlem til sentralstyret Mental Helse