

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Boks 7004, St Olavs plass  
0130 Oslo

Dato: 14. oktober 2013

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

### **Høringsuttalelse – forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov**

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. juni 2013 (referanse 13/2992) hvor departementet sendte på høring forslag til ny helseregisterlovgivning.

Kunnskapssenterets hovedoppgaver er per i dag håndtering av forskningsbasert kunnskap og kvalitetsmåling/pasientsikkerhet. Innenfor disse to hovedområdene skal Kunnskapssenteret være en faglig ressurs for hele helsetjenesten. En eventuelt ny helseregisterlovgivning vil ha betydning for hele senterets oppgaveportefølje, men særlig for den delen av virksomheten som går på måling og monitorering av kvalitet og pasientsikkerhet. Kunnskapssenteret ønsker derfor å takke for muligheten til å avgi høringsuttalelse i tilknytning til denne svært viktige lovgivningen.

Kunnskapssenteret deler Helse- og omsorgsdepartementets oppfatning av at det er et stort behov for revisjon av dagens lovgivning for behandling av helseopplysninger både i forvaltningen og ute i tjenestene. Senteret støtter også departementets vurdering av at det er et betydelig behov for modernisering og forenkling av dagens lovtekst slik at den blant annet blir mer forståelig. Det vil også etter vår mening være klokt, slik det er foreslått, å dele inn i to separate lover – en for primærbruk av data (pasientjournalloven) og en for sekundærbruk (helseregisterloven). Dette vil kunne være med på å motvirke den ”formålsblandingen” som vi opplever ligger i dagens lovgivning.

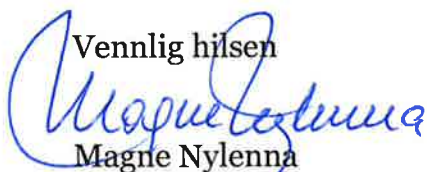
Senteret er opptatt av , og deler departementets vurdering av, at det er et stort behov for å få på plass en mer moderne lovgivning som sikrer tilgjengelighet og sikkerhet for journalopplysninger uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp og sektorens organisering. Det er på generelt grunnlag ønskelig at man gjennom ny pasientjournallov får på plass et regelverk som følger pasienten/brukeren gjennom hele hans/hennes reise gjennom tjenestene. Dette forventer og antar de aller fleste pasienter/brukere at allerede i dag er en realitet. I tillegg ønsker senteret å peke på at den kommende loven må være så fremtidsrettet at den kan bli et godt verktøy for å understøtte, heller enn å stå i veien for, viktige initiativ som kjernejournal mm. I tillegg ønsker Kunnskapssenteret å peke på at også Pasientjournalloven må legge til rette for at det blir mulig med pasientsikkerhets- og kvalitetsmålinger via journalgjennomganger på tvers av organisatoriske enheter.

For Kunnskapssenteret, som et nasjonalt kvalitets- og pasientsikkerhetsmiljø, er det imidlertid særlig forslaget om ny helseregisterlov vi ønsker å knytte noen mer spesifikke kommentarer til.

Senteret er, uten å undervurdere viktigheten av personvernet for den enkelte pasient, særlig opptatt av at tiden nå er kommet for å få på plass et regelverk som gir både en enklere og mer effektiv tilgang til data for våre kjerneområder. Det vil si data som kan benyttes for å måle kvalitet og pasientsikkerhet. Det er også viktig å tilrettelegge for utviklingen av metodeutvikling og forskning innenfor disse områdene. Gjennom en ny helseregisterlov vil det bli enklere for institusjoner som Kunnskapssenteret å utføre sitt samfunnsoppdrag, og oppdraget vil kunne løses på en mer effektiv måte. Med dette forstår vi å understøtte 1) myndighetens behov for en effektiv styring av sektoren; 2) tjenestenes behov for systematisk å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet; 3) pasienten/brukeren/allmennhetens behov for innsyn i helsetjenestens prosesser og resultater. Med andre ord hilser vi velkommen et regelverk som balanserer hensynet til at behandlingen av helseopplysninger skjer på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern, *samtidig som opplysningene brukes til individets og samfunnets beste.* (dag), enklere prosesser for ikke samtykkebaserte registre/reservasjonsrett, forholdet mellom taushetsplikt og forenklet utlevering av indirekte identifiserbare helseopplysninger.

Avslutningsvis ønsker Kunnskapssenteret å peke på en mer generell utfordring, hvor det vil kunne være behov for ytterligere klargjøring. Det gjelder forholdet mellom den nye Pasientjournalloven og den nye Helseregisterloven. For å kunne arbeide systematisk og kunnskapsbasert med kvalitet og pasientsikkerhet på alle nivåer i helse- og omsorgssektoren, er det av stor betydning å få på plass data av høy kvalitet. Kvalitetsforbedring og sikkerhetstenkning forutsetter videre at data til bruk for systematisk evaluering blir registrert på en systematisk måte. De to lovene bør derfor etter Kunnskapssenterets mening søke å understøtte: 1) en så god og enhetlig registrering av primærdata som mulig; 2) en trygg og effektiv overføring og sammenstilling av data inn i for eksempel ulike registre; 3) sørge for at data enklere enn i dag kan gjøres tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåkning og forskning.

Vennlig hilsen



Magne Nylenna

direktør

