

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Tromsø, 14. oktober 2013

## HØRING- FORSLAG TIL NY PASIENTJOURNALLOV OG NY HELSEREGISTERLOV

Det vises til høringsbrev og høringsnotat av 28. juni d.å. ref. 13/2992 med forslag til revidert helseregisterlovgivning. Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST) takker for muligheten til å få uttale seg om lovforslagene.

NST ser det som positivt at man nå legger opp til at gjeldende helseregisterlov skal erstattes av en pasientjournallov som regulerer «primærbruk» og en ny helseregisterlov som regulerer «sekundærbruk» av pasientopplysninger. Dette vil bidra til å skape bedre oversikt og gjøre lovverket enklere å praktisere for de som behandler pasientopplysninger i ulike sammenhenger.

Vi slutter oss til at det nye lovverket må være teknologinøytralt og at det må legges til rette for mer fleksibilitet i og behovstilpasning av systemene for informasjonsbehandling og -formidling. Helseopplysninger må følge pasienten, og tilgjengeligheten av relevante og nødvendige pasientopplysninger i helsetjenesten må være uavhengig av hvordan tjenesten til enhver tid er organisert.

Vi vil innledningsvis også peke på viktigheten av at personvernet og taushetsplikten ivaretas. Dette er absolutt nødvendig av hensyn til pasientenes tillit til helsevesenet. Dersom tilliten svekkes, vil man risikere at pasienter holder tilbake opplysninger de anser å være av mer følsom karakter (privacy protective behaviour). Dette vil både kunne føre til at helsehjelp ytes på grunnlag av mangelfulle opplysninger og også at ulike helseregistre vil mangle relevante opplysninger.

De foreslåtte endringer vil kreve gode tilgangskontrollsystemer, og det må stilles krav til innebygd personvern i alle nye systemer og løsninger som tas i bruk i helsetjenesten. Endringene vil også kreve gode kunnskaper og god praksis vedrørende utførelse av risikovurderinger og etablering av sikkerhetstiltak med utgangspunkt i disse. Det er også grunn til å understreke at tilgjengelighet av pasientopplysninger ikke bare handler om direkte tilgang til elektroniske pasientregistre, men også om gode systemer for *utlevering* av opplysninger når dette er mulig og ønskelig.

Vi har merket oss at bestemmelsene om internkontroll er ulike i de to lovforslagene, jf. den nye helseregisterloven § 19 og pasientjournalloven § 23. I helseregisterloven fremgår det ikke at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene slik det er eksplisitt uttrykt i pasientjournalloven § 23 andre ledd. Samme formulering bør inntas i helseregisterloven § 19, nytt andre ledd.

Lovene inneholder en rekke forskriftshjemler, noe som kan bidra til å sikre fleksibilitet i tilpasningen av løsningene etter behov. Man skal imidlertid være oppmerksom på at dersom praksis etter hvert blir regulert av en rekke forskrifter kan det gjøre det vanskeligere å få oversikt over rettstilstanden på området.

## 1. Pasientjournalloven

### 1.1 Kommentar til pasientjournalloven § 1 Lovens formål

Departementet har trukket frem ulike formål med pasientjournalen på s. 74 ff. i høringsnotatet. Det er blant annet pekt på at journalen skal legge til rette for kommunikasjon *mellom helsepersonell* (vår utheving). Det heter også at det skal legges til rette for at pasienten ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med opplysningene der. Departementet har understreket at innsyn i journal er viktig for tilliten mellom helsepersonell og pasient, det er en viktig forutsetning for pasientmedvirkning og det er et sentralt element i personvernet (s. 166). Det heter også der videre at innsynet skal bidra til å styrke kommunikasjonen mellom helsepersonell og pasient. Det er vist til at både samhandlingsreformen og helhetlig pasientforløp demokratiserer helse- og omsorgstjenesten «ved at det involverer pasienter og brukere i større grad enn tidligere». Et hovedmål er at pasienters og brukeres behov skal settes i sentrum.

Det er, som Departementet har pekt på, ikke noe nytt at pasienter har rett til innsyn i egen journal. Det nye er derfor at Departementet nå ser for seg at pasienters tilgang, både til journalopplysninger og logg, også skal kunne skje elektronisk. Dette støttes fullt ut. Det bør imidlertid være mulig for borgere å reservere seg mot *elektronisk* innsyn i egen journal, dersom det er ønske om det, for eksempel for å sikre seg mot innsyn fra uvedkommende.

Vi tror imidlertid at dersom målsettingene om demokratisering, pasientinvolvering og medvirkning skal kunne oppnås, må det legges til rette for langt mer enn elektronisk pasientinnsyn i journal og logg. Pasienter etterspør i stigende grad mulighet for elektronisk timebestilling og dialog med helsepersonell. I tillegg etterspørres elektroniske løsninger for forberedelse av konsultasjoner («tilstandsrapport» fra pasienten) og, ikke minst, løsninger som åpner for at pasienten kan skrive i egen journal, samt regelverk som sikrer at helsepersonell leser det de skriver.

Vi kan derfor se for oss at det på sikt etableres en «pasientmodul» knyttet til pasientjournalen, der det i tillegg til å legge til rette for innsyn i journal og logg, også integreres mulighet for elektronisk kommunikasjon *mellom helsepersonell og pasient*, egenrapportering og føring av notater og kommentarer i egen journal i tillegg til ev. servicefunksjoner.

Vi tror at tiltak som nevnt over kan bidra til å oppnå Departementets uttalte mål om å involvere pasienter og brukere i større grad. Etter vår oppfatning bør dette viktige formålet med loven uansett synliggjøres i formålsbestemmelsen.

Vi foreslår på denne bakgrunn et pkt 4 i § 1 Lovens formål:

4. legge til rette for pasientinvolvering og -medvirkning

## **1.2 Kommentar til pasientjournalloven § 7 Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre**

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin er positiv til at forslaget legger til rette for at virksomheter enklere skal kunne samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Vi ser for oss at et sett aktører som samarbeider om helsehjelpen til en viss type pasienter, kan etablere felles journal slik det er beskrevet i høringsnotatet, s. 86, for eksempel når det gjelder sårbehandling. Virksomhetsgrenser og § 13 i gjeldende helseregisterlov gir klare begrensninger i mulighetene for slikt samarbeid i dag og bidrar ikke til å sikre god informasjonsflyt og gode pasientforløp. Vi er enig i Departementets vurdering av at virksomhetsgrenser ikke bør være et rettslig hinder for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetene når de skal yte helsehjelp (høringen s. 92).

Sikker og god informasjonsutveksling ved direkte oppslag i et felles behandlingsrettet helseregister vil sikre at helsepersonell har tilgang til oppdatert og relevant informasjon og vil forhåpentligvis føre til mindre grad av duplisering av opplysninger og unødig prøvetaking, m.m.

I forslaget legges det opp til at det skal inngås skriftlig avtale om databehandlingsansvar. I denne avtalen skal det også fremgå hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas. Pasienten må få mulighet til å kontrollere hvem som har gjort oppslag i vedkommendes journal og det må på samme måte som i dag være mulig for pasienten å reservere seg mot oppslag og sperre journalen.

For enkelte av disse systemene bør nivået på databehandlingsansvaret vurderes nærmere. Systemer tilsvarende sårjournalen, der spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten samarbeider i et felles system, kan tenkes i ulike sammenhenger. Sårjournalen vil for eksempel være aktuell å benytte i hele helseregionen. For en veiledningstjeneste basert på løsningen og levert av et foretak, vil hjemmesykepleien i alle kommunene i området eller regionen, og alle fastleger i det samme området kunne være aktuelle samarbeidspartnere for sykehuset. Avhengig av potensielle pasienters behov, vil en og samme kommune kunne ha behov for å benytte tjenesten i noen perioder, men ikke i andre.

Det kan også tenkes at sykehus med spesialfunksjoner, som f.eks. Sunnaas sykehus HF, også vil kunne ha behov for å benytte tjenesten for å tilby en annen type sårveiledning til kommunehelsetjenesten og fastlegen for noen av de samme pasientene. For at kommunehelsetjenesten og fastlegene skal slippe å måtte forholde seg til flere instanser av sårjournalen, dvs. flere sårjournaler for samme pasient, bør det være en nasjonal overbygning av systemet som gjør det mulig for flere helseforetak å tilby tjenester inn mot den samme sårjournalen. Det er også mulig å tenke seg at det på sikt kan etableres et nasjonalt system for en gitt type tjeneste (eks. sårjournal) som benyttes hvor og når det er behov for det. I begge tilfeller bør det vurderes å løfte databehandlingsansvaret opp på et høyere nivå for hele eller deler av løsningen, for å unngå et konglomerat av databehandlingsavtaler som i perioder må ivaretas og i andre perioder ikke er aktuelle fordi løsningen ikke benyttes i alle kommuner til enhver tid.

Når det gjelder innholdet i avtaler mellom virksomheter, mener vi at Departementet bør vurdere å bestemme det nærmere innholdet i forskrift.

Individuell plan er omtalt flere steder i høringsnotatet. Den er blant annet benevnt som et behandlingsrettet helseregister på linje med «løpende journal, hovedjournal og pasientkort» (for å nevne noen) på s. 82 i høringsnotatet. I andre sammenhenger er det nevnt i samme åndedrag som sårjournalen (s. 86 og s. 99), som er en elektronisk samarbeidsplattform for helsepersonell i ulike virksomheter / på ulike forvaltningsnivåer.

Vi har vanskelig for å se at analogien fullt ut er dekkende. En individuell plan vil kunne involvere en rekke instanser og yrkesgrupper og andre utenfor helsevesenet, for eksempel lærere, pårørende, fritidsledere og andre som kan ha en rolle i et helhetlig opplegg rundt en person med sammensatte behov, slik det også er beskrevet i høringsnotatet, s. 86. Vi mener at dette faktum må få konsekvenser for hvor regelverket vedrørende elektroniske individuelle planer forankres. Tiltakene for en bruker vil ofte, men ikke alltid, omfatte tiltak fra helsevesenet.

Det er vår oppfatning at det er på høy tid å legge til rette for at elektroniske individuelle planer kan tas i bruk. Vi mener imidlertid at det å definere individuell plan som et behandlingsrettet helseregister på linje med for eksempel en sårjournal til bruk for helsepersonell i ulike virksomheter, ikke er veien å gå.

### **1.3 Kommentar til pasientjournalloven § 9 Krav til behandlingsrettede helseregistre**

Etter vår mening er det svært viktig at behandlingsrettede helseregistre er brukervennlige, som nevnt i første ledd. Det vil imidlertid ofte være behov for en avveining mellom krav til brukervennlighet og krav til informasjonssikkerhet, da disse ikke alltid er forenlige. Brukervennlighet, slik det står nevnt i paragrafen, er et lite konkret og målbart begrep. Vi savner føringer for hvordan man skal veie brukervennlighet opp mot sikkerhetskrav, f.eks. hvordan man skal gjøre dette og hva som skal tillegges mest vekt.

### **1.4 Kommentar til pasientjournalloven § 16 Helseopplysninger ved helsehjelp**

Vi vil igjen bemerke at vi mener det er svært bra at det i regelverket legges til rette for at nødvendige og relevante opplysninger skal kunne gjøres enklere tilgjengelige for helsepersonell når de trenger det. Etter vår mening er det også viktig å presisere at helseregisteret må understøtte pasientforløpet.

Det å gi helsepersonell adgang til å gjøre direkte oppslag i journaler i andre virksomheter, vil imidlertid stille store krav til god tilgangsstyring, logging og kontroll. Høringsnotatet problematiserer i liten grad det faktum at direkte tilgang fra andre virksomheter representerer en særlig utfordring for informasjonssikkerheten. Mange undersøkelser viser at tilgangsstyringen internt i virksomheten utgjør stor risiko for informasjonssikkerheten. Når direkte tilgang utvides til også å kunne gjøres fra eksterne virksomheter, vil denne risikoen øke tilsvarende.

Det er den databehandlingsansvarlige som skal sørge for at personvern og sikkerhet ivaretas. Nødvendige tiltak må baseres på en risikovurdering. Det må etableres ordninger som sikrer at virksomheter verken kan gjøre eksterne oppslag eller tillate direkte oppslag fra andre uten nødvendige sikkerhetstiltak.

Vi vil bemerke at det ikke henvises til helseinformasjonssikkerhetsforskriften i lovforslagene. Vi forventer at en forskrift av tilsvarende type som helseinformasjonssikkerhetsforskriften, tilpasset de nye lovforslagene, vil bli gjeldende og legge mer konkrete rammer for sikkerhetskravene ved behandling av helseopplysninger. Vi vil f.eks. anbefale at det defineres et minimumsnivå på krav til løsning for autentisering, i det minste for tilgang på tvers. Brukernavn og passord alene kan etter vår oppfatning ikke anses som godt nok for «tilgang på tvers».

## *2. Helseregisterloven*

### **2.1 Innledende kommentarer**

Vi ser at Departementet har presisert at Datatilsynet kan gi konsesjon for registre som også kan etableres ved forskrift. Vi frykter at dette «dobbeltsporete» systemet, til tross for Departements klargjøringer i høringsnotatet, kan føre til uklarheter mht. når det ene eller det andre hjemmelsgrunnlaget skal danne grunnlaget for nye registre.

På generelt grunnlag oppfatter vi det nå slik at i og med opphevelsen av nåværende helseregisterlov § 13 og de prinsipper som ligger til grunn for den, vil virksomheter som sender inn data til sentrale medisinske kvalitetsregistre, nå kunne få tilgang til «sine» opplysninger i registeret. Dette er viktig for at de skal kunne utføre lokal oppfølging / kvalitetssikring av egen virksomhet. Det legges til grunn at hjemmelen for dette vil være helsepersonelloven § 23 nr. 1 der det heter at opplysninger uten hinder av taushetsplikten kan gis til den som fra før er kjent med opplysningene. Hvis dette er i samsvar med Departementets oppfatning, bør det vurderes om dette bør sies uttrykkelig.

### **2.2 Kommentar til helseregisterloven § 8 Etablering av helseregistre ved forskrift**

Etter denne bestemmelsen skal ikke-samtykkebaserte registre kunne fastsettes av Kongen i statsråd og ikke bare gjennom lovvedtak, slik som i dag. Dette innebærer enklere prosedyrer for etablering av registre der opplysninger kan samles inn uten samtykke.

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin anser det positivt at bestemmelsen ikke skiller mellom lokale, regionale og sentrale registre.

I henhold til bestemmelsens 4. ledd kan opplysninger under gitte forutsetninger innsamles uten samtykke fra den det gjelder. Det heter også at en forskrift i de tilfeller opplysningene skal samles inn uten samtykke, skal bestemme om den enkelte skal ha adgang til å reservere seg. I kommentaren til bestemmelsen (s. 192) heter det at «Muligheten for å basere registeret på reservasjonsrett må alltid vurderes». Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin mener at hovedregelen om at pasienter/borgere skal kunne reservere seg mot å bli registrert, også skal gjelde for denne type registre. Noe annet bør være unntaket.

Det bør være et styrende prinsipp også for helseregistre at alle borgere skal vite om at det samles inn og registreres informasjon om dem, og hensynet til borgerne og personvernet må etter vår mening i de aller fleste tilfeller veie tyngre enn det som her kalles helsefaglige eller samfunnsmessige hensyn.

### **2.3 Kommentar til helseregisterloven § 17 Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare helseopplysninger**

Vi støtter fullt ut at pseudonyme og aidentifiserte personopplysninger for fremtiden får fellesbetegnelsen «indirekte identifiserbare opplysninger», da dette gjør det tydeligere for alle at det finnes en mulighet for å knytte opplysningene til en identifiserbar person..

Når det gjelder spørsmålet om hvorvidt det bør lovfestes et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger, støtter vi at slike opplysninger under visse forutsetninger kan utleveres til for eksempel forskere uten hinder av taushetsplikt. Forutsetningen må være at disse opplysningene er fullstendig anonyme på forskers hånd. Det må stilles strenge krav til oppbevaring av nøkler og/eller andre opplysninger som kan føre til identifisering av enkeltpersoner i utvalget. Opplysninger som kan gi mulighet for «bakveisidentifikasjon» må fjernes før de utleveres.

Det må utarbeides krav til sikkerheten ved behandling av indirekte identifiserbare helseopplysninger. Muligheten for bakveisidentifikasjon må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle, men i registre som inneholder indirekte identifiserbare opplysninger, kan det være aktuelt å kryptere for eksempel geografiske opplysninger. Dette begrunnes med at Norge er et lite land og at informasjon om hvor en person er bosatt vil, i kombinasjon med helseopplysningene, kunne bidra til å avsløre identiteten til personen.

### **2.4 Kommentar til helseregisterloven § 21 Rett til innsyn**

Av bestemmelsen fremgår det at den registrerte har rett til innsyn iht. personopplysningslovens kapittel III og rett til innsyn i logg fra helseregistre etter § 8 (Etablering av helseregistre ved forskrift). Dersom denne retten skal være reell og kunne ivaretas av de enkelte borgere i praksis, kreves brukervennlige systemer som gjør det mulig for registrerte å få en samlet oversikt over de registre de er registrert i og enkel tilgang til relevante logger.



Bjørn Engum  
Senterleder  
Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin