



Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref	Vår ref	Dato
13/2992	Synnøve Økland Jahnsen	10.10.13

Høringsuttalelse om forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet har gått igjennom lovverket som regulerer registrering, lagring, behandling og deling av helseopplysninger. I høringsnotatet foreslås at dagens helseregisterlov fra 2001 erstattes med en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov. Lovforslaget kan ses i lys av erfaringer med det gjeldende regelverket og faglige, organisatoriske og teknologiske utviklingstrekk i sektoren. Lovforslaget skal ikke bestå av vesentlige endringer av gjeldene rett, men departementet har foretatt tekniske og språklige endringer som skal gjøre det lettere å dele elektronisk data på tvers av virksomheter og begrense antall dobbeltreguleringer. Dette for å bygge opp under velfungerende pasientforløp.

Departementet ønsker også at det i fremtiden skal bli lettere å opprette nasjonale helseregistre en ikke kan reservere seg mot og at det skal være lettere for forskere og forskningsprosjekt å få utlevert data fra slike registre. Registerdata kan bidra til å forbedre kvaliteten på helsetjenester og individuelle pasientforløp samt å bedre administrasjon og styring av helsetjenester. Disse hensynene synes for departementet å veie såpass tungt at de går inn for at Kongen i Statsråd bør få lovfestet fullmakt slik at man i fremtiden ikke trenger å gå til Stortinget når man oppretter nye registre. Departementet ønsker også høringsinnstansenes syn på om man bør lovfeste et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger slik at det blir lettere for behandlingsansvarlige for helseregistre å utlevere datasett som inneholder personopplysninger. Regjeringen har ikke tatt stilling til spørsmålet ennå, og avventer høringsinnstansenes syn på dette punktet.

Pro Sentrets tilråkning

Pro Sentret stiller seg i utgangspunktet positiv til Helse- og omsorgsdepartementets ønsker om å forbedre helsetjenestene og å forenkle dagens lovverk med hensyn til ordvalg, struktur og dobbeltreguleringer for å gjøre lovverket enklere å forstå og dermed mer tilpasset (data og pasient-) behandlingene man søker å regulere. Vi støtter også departementets målsetning om å legge til rette for en forbedring av kvaliteten på dagens helsetilbud og å sikre god pasientbehandling og informasjonssikkerhet. Vi ser at det kan være hensiktsmessig å dele eksisterende lovverk i to separate lovverk, en ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov, og derigjennom tydeliggjøre de to hovedformålene som i dag ligger bak registrering og lagring av helseopplysninger. Vi forstår behovet for å innføre endringer i eksisterende regelverk og forenkle begrepsanvendelser knyttet til innsamling, lagring og behandling av personidentifiserende helseopplysninger.

Pro Sentret er samtidig bekymret for at departementet ikke i tilstrekkelig grad har vurdert og tatt stilling til personvernspørsmål i forbindelse med forslag om lovendringer. Det er Pro Sentrets vurdering at de foreslåtte lovendringene kan ha svært omfattende konsekvenser og at endringene kan medføre vesentlige endringer ved gjeldende rett, men at dette ikke kommer tydelig frem i høringsnotatet. Vi stiller oss undrende til hvordan man definerer ulike former for identifiserbare datasett i den nye lovgivningen og at man kvitter seg med begrepsapparat som sier noe om koblingsmuligheter som finnes i ulike typer datasett. Pro Sentret stiller oss derfor ikke bak departementets forslag om å gi Kongen i Statsråd fullmakt slik departementet foreslår. Vi stiller oss heller ikke bak forslaget om å lovfeste et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger, se lovforslaget § 17.

Vi støtter departementets forslag om å videreføre gjeldende rett knyttet til pasienters rett til innsyn, retting, sletting og sperring av helseopplysninger som registreres og støtter departementets videre arbeid for å finne frem til løsninger som kan sikre at slike rettigheter kan innfris. Pro Sentret synes imidlertid at mye er uklart i høringsnotatet og savner flere former for presisering av departementets syn på konkrete problemstillinger og dilemmaer.

Det er ikke klart for Pro Sentret om endringene i lovverket vil medføre en utvidelse av journalføringsplikten. Medfører endringene at alle former for behandling på kommunale helse- og omsorgstjenester i kommunen skal registreres i et felles journalsystem og at disse opplysningene i fremtiden skal inngå i et ikke-samtykke basert helseregister? Dersom dette er tilfelle synes høringen å mangle en vurdering av personvernkonsekvensene av dette, og da særlig knyttet til små, sårbare og sosialt marginaliserte grupper.

Det er vår vurdering at departementet i begrenset grad har utredet de potensielle omkostningene knyttet til nye løsninger, særlig knyttet til samhandlingsreformen og felles journalsystemer, og at høringen bærer preg av at departementet i det videre trenger faglige vurderinger og innspill, særlig fra pasientgrupper, behandlende helsepersonell, personvernombudsordningen så vel som Datatilsynet. Pro Sentret mener at lovgiver bør verne om befolkningens tillit til at det finnes muligheten til å korrigere praksiser som ikke er i tråd med internasjonal rettsforståelse på personvernområdet. Det er i høringsnotatet uklart hvordan slik kvalitetssikring skal finne sted.

Om Pro Sentret og vårt mandat

Pro Sentret er både et lavterskeltilbud for personer i prostitusjon og et nasjonalt kompetansesenter på temaet prostitusjon. Det er Pro Sentrets oppgave å systematisere viten, formidle kunnskap og gi veiledning til hjelpeapparat, myndigheter og den allmenne befolkning. Gjennom vårt oppsøkende arbeid på ulike prostitusjonsarenaer kommer vi i kontakt med personer som av ulike grunner selger sex i Norge. Våre helsefaglige medarbeidere, sosialfagarbeidere og ”kulturformidlere”, som kjenner kvinnenenes språk og bakgrunn, når fram til stadig flere med tilpasset helsetilbud og sosialfaglig rådgivning. Det er i mange tilfeller den helsefaglige kontakten som gir oss kunnskap om ulike grupper og individers livssituasjon, og som legger grunnlaget for våre oppfatninger om hva som er hensiktsmessige tiltak i møte med den enkeltes situasjon og fenomenet prostitusjon på et mer samfunnsmessig plan. Dette betyr at helsetilbudet ved vårt senter i mange tilfeller både danner selve grunnlaget for videre kontakt med vårt tiltak og tilpasset individuell oppfølging, men også for videre kontakt med andre deler av det norske velferdssystem så vel som rettsystem. Dette kan dreie seg om oppfølging i forhold til andre behandlingstilbud, for eksempel i rusomsorgen. Det kan også dreie seg om å bistå personer å overkomme språklige og kulturelle barrierer i møte med det ordinære helse og sosialtjenestesystem eller sykehusordning. I andre tilfeller dreier det seg om å bistå personer i møte med politimyndigheter og utlendingsmyndighet. Dette kan være i forbindelse med helserelaterte hendelser, slik som legemsbeskadigelse gjennom vold, trusler om vold, voldtekt og utnyttelse i prostitusjon til hallikvirksomhet eller menneskehandel for å nevne noe.

På Pro Sentret er det først og fremst kortvarige medikamentbehandlinger som gis, så som antibiotikakurer mot for eksempel seksuelt overførbare sykdommer, lungebetennelse, eller urinveisinfectionsjoner. Ved mer alvorlige helsetilstander henviser vi videre til spesialisthelsetjenesten eller fastlege. Behandlingsforløpene vil med noen få unntak ikke være relevant for annen medikamentbehandling i andre virksomheter.

Pro Sentrets generelle innstilling til høringsforslaget

Vi forstår helsemyndighetenes behov for å legge forholdene til rette for en mer effektiv sektor, men ser samtidig med bekymring på de mange signalene som sendes i høringsforslaget om at reglene for personvern lempes til fordel for helsefaglige og administrative hensyn hva gjelder effektiviseringskrav i helsesektoren. Det er riktig som departementet selv påpeker i høringsnotatet at et viktig formål med personvernlovgivningen er at personopplysninger brukes på rett måte. Det er samtidig problematisk å anta at personvernet forbedres for alle grupper gjennom den nye lovgivningen på helsefeltet og gjennom nye teknologiske muligheter. Pro Sentret mener at det er viktig at myndighetene også har en bevissthet om at utviklingen i noen tilfelle kan utgjøre en trussel mot helsefaglig utvikling, ved at svekket tillitt til at helsepersonell ivaretar personvernet kan forhindre dem fra å yte helsehjelp og omsorg. Denne trusselen må ses som et samfunnsproblem, ved at noen samfunnsgrupper kan falle utenfor helsetilbudet og at dette på sikt kan svekke forebyggende smittevernsarbeid og folkehelsearbeid.

Vi forstår behovet for å kvalitetssikre kunnskapsgrunnlaget for utviklingen innen helsesektoren. Samtidig synes det som om myndighetene øker presset mot pasienters selvbestemmelsesrett både gjennom tidligere juridiske endringer, gjennom det nye lovforslaget, men også gjennom nye strategirapporter for fremtidige sentrale helseregistre. Det er viktig at alle individer i samfunnet har tillitt til at opplysninger om dem behandles på en trygg måte og at svekket tillitt til helsemyndigheter og helsepersonell ikke hindrer dem fra å motta helsehjelp. I særlig grad er Pro Sentret opptatt av at lovverket og konseptene ”èn innbygger - `en journal” og ”sømløse pasientforløp” og ”sømløse behandlingsforløp” ikke går på bekostningen av personvernet til målgruppen for våre tiltak eller at det svekker mulighetene de ansatte på Pro Sentret har til å bygge tillitsrelasjoner til enkeltindivider og grupper, og derigjennom yte bistand og helsehjelp. Vi ber derfor om at myndighetene tenker seg veldig godt om før en innfører nye styringsmodeller i helsesektoren. Myndighetene bør ikke legge opp til en organisering basert på en liberal personvernspolitikk, men bør jobbe for å forhindre at sensitive personopplysninger spres, ved å sikre at nye tekniske løsninger og sentraliserte styringssystemer ikke går på bekostning av bredden og kvaliteten i tjenestene som tilbys, også i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Behovet for skjermede behandlingenheter/lukkede journalsystem

Til Pro Sentret kommer det pasienter som ikke ønsker at opplysningene som registreres om dem skal være tilgjengelig for eksterne aktører, det være seg politi eller utlendingsmyndighetene, annet helsepersonell, administrative saksbehandlere eller forskere

tilknyttet eksterne enheter. Mange oppsøker våre helsetjenester nettopp fordi de ikke har tillitt til hvordan det ordinære helsesystemet, herunder fastleger, håndterer opplysninger om seksuelle praksiser, så som prostitusjon.

Av flere ulike årsaker, heriblant stigmatisering og diskriminering av personer som selger sex, anser Pro Sentret vår brukergruppe som en særdeles sårbar gruppe hva gjelder personvern hensyn. Særlige hensyn bør tas for å forhindre spredning av sensitive opplysninger knyttet til seksuelle praksiser, herunder salg av seksuelle tjenester. Ettersom det å være mottager av våre tjenester i seg selv kan være en indikator på tilknytning til prostitusjonsmarkedet er vi derfor svært opptatt av å ikke bli satt i en juridisk situasjon som tvinger vårt helsepersonell til å dele personopplysninger om våre brukere til andre enheter. Pro Sentret mener at det bør finnes særdeles gode begrunnelser for at vi skal dele pasientdata med eksterne aktører. Unntak er i tilfeller der slik deling er nødvendig for pasientbehandlingen og det er innhentet informert samtykke fra pasienten behandlingen gjelder.

Hva er relevante og nødvendige opplysninger?

Departementet har som mål at relevante og nødvendige pasientopplysninger følger pasientene og er tilgjengelig for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvor pasienten har fått helsehjelp tidligere og hvordan helsesektoren til en hver tid er organisert. Vi mener at det er viktig at både lovgiver, systemutviklere og helsepersonell har klare tanker om hvilke type opplysninger som er relevant for helsefaglig oppfølging og hvilke type data som ikke er relevant. Departementets vurderinger ser i utgangspunktet ut til å ligge tett på krav som finnes i internasjonal rett vedrørende behandling av personopplysninger ved at omfanget og karakteren av personopplysninger begrenses til å kun gjelde opplysninger som er relevante og nødvendige for behandlingen, og at tilgang kun skal gis dersom man er sikker på at opplysningene ikke kommer på avveie. Dette er bra. Pro Sentret savner imidlertid en tydeliggjøring av hva som ligger i begreper som ”relevante” og ”nødvendige” helseopplysninger, og hvordan departementet ser på konkrete dilemmaer som kan oppstå i ulike (data- og pasient)behandlersituasjoner når eventuelle nye lovendringer trer i kraft. I et omfattende system kan ulike typer helsepersonell ha svært ulike syn på hva som er relevante og ikke relevante opplysninger.

Slik lovforslaget foreligger anvender man en svært vid definisjon av hvilke opplysninger som faller inn under begrepet ”helseopplysninger”. Begrepet defineres for eksempel som ”helseforhold eller av betydning for helseforhold”, det vil si også opplysninger om sosiale forhold, kosthold, økonomi og så videre, jf. § 2 nr. 1. Dette kan også være

opplysninger om levevaner, se for eksempel høringsnotat side 125. Departementet utdyper ikke hva som ligger i begrepet levevaner og sier heller ikke noe som synes å avgrense tolkningsrommet for hva som er og hva som ikke er relevante helseopplysninger.

Pro Sentret mener at en for vid begrepsdefinisjon av hva som er relevante og nødvendige helseopplysninger er et problem ved høringsforslaget slik det foreligger og at myndighetene bør se nærmere på risikoen for at helsepersonell registrer personopplysninger som verken er nødvendige eller relevante for at helsehjelp for den enkelte skal kunne finne sted. Pro Sentret mener også at myndighetene bør avklare forholdene mellom pasientens rett til å verne seg mot innsyn pasrhl § 5-3 og helsepersonells registrering- og meldeplikt etter helseregisterloven og helsepersonelloven.

Vi er kjent med at helsepersonell ved andre behandlingssteder, så som akutthelsetjenester, registrer prostitusjon som yrke på noen pasienter. Derfor er vi opptatt av at det utarbeides rutiner og systemer som sikrer pasienters personvern og forhindrer at særlig sensitive personopplysninger slik som at noen selger seksuelle tjenester registreres i journaler og helseregistre når dette ikke er nødvendig for behandlingen som finner sted. Myndighetene bør sikre den enkeltes rett til å kjenne til omfanget av opplysninger som registreres om dem og kjenne sine rettigheter. Det må gis informasjon om dataregistreringen på en måte pasienten forstår, slik at reelt informert samtykke kan innhentes. Kun relevante og nødvendige opplysninger bør tillates å lagres uten at man har innhentet aktivt og informert samtykke.

Reelt samtykke og reell reservasjonsrett

På papiret gir dagens lovverk pasienter rettigheter som skal sikre dem kontroll over egne personopplysninger, herunder også helseopplysninger og andre sensitive opplysninger. Likevel går departementet ikke inn for en generell reservasjonsrett der pasienter kan sikre seg mot at opplysninger om dem registreres i sentrale registre.

Det heter i høringsforslaget at den registrerte har rett til å motsette seg utlevering av journal (behandlingsrettet helseregister) eller opplysninger i journal, se side 178. Samtidig er det slik at de fleste sentrale helseregistre i dag ikke er samtykkebasert. Vi kan ikke se at departementet har klargjort hvordan en skal sikre pasientens rett til å få informasjon om hvilke reservasjonsrettigheter de faktisk har og hvilke opplysninger som obligatorisk lagres i registre. Hva innebærer pasienters rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal? Hvordan stiller dette spørsmålet seg når opplysninger fra journal anvendes i helseregistre? Hvordan stiller dette seg når behandlingsstedet tilhører privat eller frivillig sektor?

Det synes som om myndighetene overlater stadig mer av ansvaret for å kontrollere spredningen av personopplysninger til den enkelte pasient, for eksempel ved å ha åpnet opp for ”brede samtykker” i helseregisterloven, samtidig som om man lempet på kravene som stilles til helsesektorens plikt til å gi informasjon til den enkelte pasient om hvilke rettigheter de har og hvordan disse kan realiseres. Pro Sentret mener at all den tid folk flest har begrenset mulighet til å kjenne til omfanget av hva helseopplysninger om dem brukes til, eller mulighetene de har for å begrense dette omfanget, kan vi ikke se at det finnes reell reservasjonsrett. Å samtykke til å motta helsehjelp bør ikke regnes som et samtykke til å gjøres til et objekt for kunnskapsutvikling og helseforskning.

Et samtykke til å motta helsehjelp er ikke det samme som et samtykke til forskning

Etiske vurderinger knyttet til forskning på små og sårbare grupper der anonymisering er vanskelig bør ikke kun overlates til forskningsmiljøer eller etiske komiteer tilknyttet helseforskningssektoren. Det er vår erfaring at en del pasienter mottar mangelfull eller ingen informasjon om hvilke opplysninger som registreres om dem, hva som anses som relevante helseopplysninger eller retten de besitter til å reservere seg mot registrering og lagring av personopplysninger når de samtykker til å motta helsehjelp.

Pro Sentret mener at det finnes et viktig skille mellom det å samtykke til å motta helsehjelp og det å samtykke til at registrering av personopplysninger finner sted. Vi ber om at myndighetene har sårbare og små populasjoners rettsvern i mente når man i det videre behandler lovforslaget og utreder mulighetene for utvikling av sentraliserte helseregistre.

Et sentralisert sentralt helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Myndighetene varsler gjennom Prop. 1 S (2011-1012) at de vil utrede mulighetene for et sentralt helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at man ønsker å bedre forholdene for at forskning og kunnskapsutvikling kan finne sted og at man derigjennom blant annet kan utvikle bedre administrative styringsredskaper.

Pro Sentret er bekymret for konsekvensene av å myke opp i bestemmelsene som regulerer ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre og den nærmest ensidige forståelsen av dette som et samfunnsgode, i form av helsetjenesteforskning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Bakgrunnen for vår bekymring er knyttet til det uklare forholdet mellom beslutningsmyndighet og behandlingsansvar og samtidig at departementet går inn for å forenkle lovendringsprosesser slik at det i fremtiden blir enklere å opprette flere og mer

inngripende helseregistre. Pro Sentret stiller seg undrende til at høringsforslaget baserer seg på manglende utredning av hva dette i praksis betyr og hvilke handlingsrom man åpner opp for i lovverket vedrørende primær og sekundær bruk av data.

Med helselovgivningens svært vide definisjon av hvilke opplysninger som kan registreres vil slike registre lettere omhandle mange opplysninger om små populasjoner, der anonymisering vil være bortimot umulig. Dette mener vi er et betraktelig problem. Spørsmålene som reiser seg handler både om individets personvern, men har også etiske og politiske dimensjoner. Skillet mellom helsefaglige, helseadministrative og helsepolitiske avveininger og kommunale økonomiske prioriteringer kan i mange tilfeller fremstå uklart og Pro Sentret mener derfor at myndighetene bør være varsom med å lempe på kravene som stilles i forbindelse med opprettelse av nye registre, deres formål og bruk, men også lemping av krav som stilles i forbindelse med datautlevering fra slike registre (se under om unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger).

Pro Sentret mener at regelverket bør fortsette å følge legalitetsprinsippet og prinsippet om at opprettelse av mindre inngripende registre er lettere enn opprettelse av mer inngripende registre (for eksempel registre med koblingsmuligheter til andre registre) og at det stilles strenge krav til formål, registerform, innhold, omfang og varighet. Derfor mener vi at man ikke bør endre på ordningen om at regjeringen må gå til Stortinget for å opprette mer omfattende registrene.

Unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger.

Departementet ønsker høringsinstansenes vurdering av om det bør lovfestes et unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger, se lovforslaget § 17. Departementet presiserer samtidig at Regjeringen ikke har tatt stilling til spørsmålet, men vil ta stilling til spørsmålet på bakgrunn av høringsuttalelsene (s. 161).

Pro Sentret synes det er vanskelig å vurdere forslaget slik det er lagt frem da forslaget fremstår lite utredet. Vi synes det er uklart hva forslaget i realiteten innebærer og hvordan departementet har tenkt rundt dette. Sett fra vårt ståsted utgjør dette muligens en pulverisering av ansvars- og kontrollfunksjoner som skal sørge for å kvalitetssikre bruk av helseopplysninger til forskning.

Det fremstår for oss som om det finnes avvik mellom hvordan ulike former for personopplysninger defineres i praksis, i helselovgivning og i den alminnelige personopplysningsloven. Også selve høringsnotatet inneholder flere ulike forståelser av hva som ligger i begrepene knyttet til personvern. På side 157 i høringsnotatet heter det for

eksempel at et skillet mellom anonyme og aidentifiserte opplysninger er ukomplisert og ”avhenger av om det foreligger en koblingsnøkkel eller ikke.” Vi synes denne formuleringen er pussig om ikke direkte misvisende og stiller oss undrende til hvorvidt departementet selv har en klar forståelse av begrepsapparatet de anvender.

Pro Sentret mener at skillet er mer komplisert enn det høres ut som i sitatet over, noe departementet selv viser andre steder i høringsnotatet. Datafiler med flere variabler kan medføre mulighet for identifisering av enkeltindivider uten at det foreligger navn eller fødselsnummer. Så lenge det finnes en teoretisk mulighet for å finne frem til hvilken enkeltperson opplysningene gjelder er datasettet ikke anonymt. Med andre ord er skillet ikke kun avhengig av om det finnes en koblingsnøkkel eller ikke. Det er likevel stor forskjell på risikofaktorer knyttet til datasett som gjør det mulig å sammenstille flere typer registre, for eksempel ved at det eksisterer en koblingsnøkkel og datasett der det ikke finnes slike koblingsmuligheter fordi det verken finnes koblingsnøkkel eller direkte identifiserbare opplysninger som navn og personnummer.

Vi stiller oss undrende til at departementet går inn for å kvitte seg med begreper som sier noe om mulighetene til å identifisere enkeltindivider i datasett og hvilke koblingsmuligheter som ligger i ulike datasett. Vi stiller oss undrende til at man i høringsforslaget ser ut til å legge mer vekt på hvordan en mottager ”opplever” et datasett heller enn hvordan det faktisk er sett i sammenheng med den totale mengde av data som ligger hos den behandlingsansvarlige for registre slike data utleveres fra.

Er det mulig at man kvitter seg med begreper og definisjoner i lovverket som både er nyttige og fullt ut forståelige fordi det eksisterer praksiser som er på tvers av lovverket? Er det mulig at man endrer på ordlyden for å få effektiviserer systemer for datautlevering, men mister kontrollmulighetene som ligger i lovverket og definisjonene som finnes i dagens regelverk? I så fall bør myndighetene være bevisst hvilke konsekvenser dette har for personvernet og folks tillitt til forvalterne av disse systemene.