

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår ref.: 2013/9956-2
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref.: 13/2992

Saksbeh.:

Dato: 14.10.2013

Høringsvar: Forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov

Det vises til høringsnotat i forbindelse med forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov.

Nedenfor følger Oslo universitetssykehus (OUS) bemerkninger til forslag til pasientjournallov og helseregisterlov.

OUS stiller seg positiv til oppdelingen av helseregisterloven i en pasientjournallov (primærbruk) og en helseregisterlov (sekundærbruk). Etter vår mening vil dette bidra til klarhet i lovverket, og gi et lovverk som er bedre tilpasset situasjonen i helsevesenet. De foreslåtte endringer gir forenklinger, begrensning av gjentakelser fra annet lovverk, og mer forståelig lovtekst noe OUS vurderer som gode forbedringer hva gjelder både tolkning og anvendelse av regelverket i praksis. Videre gir foreslåtte endringer en etterlengtet økt tilgjengeliggjøring av kritiske pasientopplysninger i behandlingen.

OUS ser videre også positivt på at det er lagt opp til et teknologinøytralt lovverk, slik at gode løsninger ikke forhindres av et utdatert regelverk. OUS høringsvar er i det videre gitt for hver av de to nye lovforslagene.

1. Pasientjournalloven

Mulighetene endringene i pasientjournalloven innebærer, ved at det gjøres enklere å dele journalopplysninger i behandlingsøyemed, er klart ønsket og støttes av OUS. For å sikre en god gjennomføring av dette, vil følgende være viktig:

- Sikre nødvendig forutsigbarhet og kjennskap til organisering av journalføring på tvers av ulike organisasjoner
- Sikre balansen mellom den enkeltes rettigheter og muligheten til å ivareta kvalitetssikring og læring av avvik der behandlingen foregår
- Sikre at informasjonssikkerheten/personvernet kan ivaretas på en forsvarlig måte.

OUS støtter det prinsipielle i det at det er databehandlingsansvarlig som beslutter behovet for felles journal eller tilgang til journal mellom juridiske enheter i samsvar med aktuelt behov. I dette ligger også ansvaret og myndigheten for inngåelse av avtaler om ansvar og forpliktelse ved felles systemer eller ved elektronisk tilgjengeliggjøring seg imellom.



Videre høringsvar for pasientjournalloven er organisert som følger:

1. Forutsigbar struktur og kjennskap til journalføring i det enkelte helseforetak – helsepersonellens ansvar
2. Informasjonsdeling mellom helsepersonell
3. Feil ved overføring av opplysninger og håndtering av endringer i primærkilden
4. Teknisk tilgang og konsekvenser for pasienten ved uberettigede oppslag
5. Sikkerhetsfunksjonalitet
6. Åpning av virksomhetsgrenser ved fjerning av helseregisterloven § 13
7. Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer
8. Omfang av behandlingsrettet helseregister og rettigheter til den enkelte
9. Kvalitetssikring av helsehjelpen i egen organisasjon/nær ytelsen av helsehjelpen
10. Merknader til enkelte bestemmelser

1.1. Forutsigbar struktur og kjennskap til journalføring i det enkelte helseforetak – helsepersonellens ansvar

Loven åpner for at journalinformasjon kan gjøres tilgjengelig for helsepersonell med tjenstlig behov i andre juridiske enheter. Dette vil utvilsomt være et fremskritt som vil gi bedre pasientsikkerhet, kvalitet og effektivitet, samt lette helsepersonellens arbeid. Samtidig byr denne tilgangen på noen utfordringer som det er viktig at hensyntas. Dette gjelder blant annet hvordan man sikrer at helsepersonellet finner den relevante informasjonen når man søker opplysninger i et annet helseforetaks EPJ. Videre hvor langt den enkeltes personlige ansvar går for å sikre at man har funnet all relevant informasjon.

I dag finnes ingen nasjonale retningslinjer eller standarder for dokumentasjon av for eksempel viktige helseopplysninger. De struktureres og redigeres til dels på ulike måter, av forskjellige yrkesgrupper og i ulike journaler og EPJ-systemer. Selv om de fleste norske helseforetak har en journalstruktur i EPJ som er varianter av Pienestrukturen eller Norgesjournalen, er det mange lokale forskjeller i inndeling og bruk. Helse Sør-Øst har standardisert journalstrukturen, men det vil ta tid å implementere standardløsningen, og andre regioner vil ha andre løsninger. Videre finnes det på de fleste sykehus flere titalls spesialistsystemer som er frittstående eller integrert med hovedsystemet. Et slikt eksempel nevnes på høringsnotatets side 76, der man tar til orde for at "*det må etableres strukturer som klart synliggjør hvor ulike typer opplysninger dokumenteres*". Det er i dag eksempelvis ikke mulig å samordne kritisk informasjon fra forskjellige EPJ på grunn av disse forskjellene i praksis og struktur.

OUS er av den oppfatning at dobbeldokumentasjon bør unngås. Det optimale er at spesialistsystemer er integrert og at en konklusjon eller oppsummering er tilgjengelig i hovedjournalen. Dersom det er behov for mer detaljert informasjon, har man mulighet til å gå inn i selve spesialistsystemet. I påvente av anskaffelse av EPJ-systemer som håndterer dette, kan det være ønskelig med nasjonale retningslinjer for hvor forskjellige typer scannede dokumenter legges i en *felles nasjonal leverandøruavhengig journalstruktur*. Det sikrer at alle vet hvor man skal lete etter eksempelvis scannede anestesiskjemaer, EKG osv. OUS anbefaler at dette konkretiseres nærmere i forskrifts form.

I tillegg til felles struktur, vil oppsummerende journalelementer med både strukturert- og

fritekstinformasjon være nødvendig for oversikt og for målrettet søk etter utdypende informasjon. Det vil etter vårt syn være behov for at man forskriftsfester at kritisk informasjon (inkl. allergier), slik det er nærmere definert, alltid umiddelbart skal føres inn i egen struktur for slik informasjon og aldri bare føres i journalnotat. Videre kan man vurdere om det bør være et krav til nye journalsystemer og nye versjoner av eksisterende systemer, at de i tillegg til et eget felt for kritisk informasjon, har felt for tidligere sykdommer samt en liste over pasientens medisinske problemstillinger. Tidligere sykdommer skal inneholde diagnoser pasienten har fått etter utredning. Liste over medisinske problemstillinger er derimot en beskrivelse av pasientens plager og problemer, som ikke nødvendigvis har generert noen diagnose. Medikamentliste, inkludert liste over faste medisiner, blir bearbeidet i forbindelse med e-reseptordning og kjernejournaløsning, og er også et vesentlig journalelement for å orientere seg om en pasient. Disse elementene (kritisk informasjon, tidligere sykdommer, medisinsk problemliste og medikamentliste) sammenholdt med en liste over pasientens kontakter med tilhørende diagnose, vil bidra til et rammeverk som både gjør det enklere å finne informasjonen man etterspør og sikrer at man får oversikt over vesentlig helseinformasjon. Tidligere sykdommer og tidligere kontakter er forskjellige størrelser. Det vil for eksempel i feltet "tidligere sykdommer" kunne stå at pasienten har psoriasis fra -97, psoriasis artritt fra -01 og periodevis depresjon i perioden -98 til -03. Dette har pasienten kanskje aldri vært i kontakt med det aktuelle sykehus for, men tidligere kontakter kan vise at han har vært på hudpoliklinikken samt vært innlagt på medisinsk avdeling med brystsmarter. "Medisinsk problemliste" beskriver eksempelvis vansker med smertelindring og derav følgende søvnvansker. Nasjonale standarder for innholdet i pasientjournal kan angi hvilke elementer et EPJ-system som et minimum må inneholde, for å sikre at helsepersonellet effektivt får tilgang til relevant informasjon. Med en slik tilnærming vil det også være mulig å begrense helsepersonellens ansvar til å orientere seg i disse elementene og ut fra det gå videre dersom informasjonen tilsier det. Dette er kun ment som eksempler på mulige løsninger. Dette som eksempler på hvor det er behov for å etablere entydige krav til struktur, slik at journalen i langt større grad er forutsigbare når det gjelder hva slags opplysninger som skal finnes hvor. Dette tilsvarende som påpekt i arbeidet rundt nasjonal kjernejournal.

Behovet for en avklaring av hvor langt helsepersonellens ansvar skal gå for å finne frem til relevant informasjon når det åpnes for tilgang til et betydelig større antall dokumenter og annen helseinformasjon enn i dag, er spesielt vektlagt av de kliniske miljøene i forbindelse med arbeidet med høringen ved OUS. Det er også pekt på at en journal med et stort antall dokumenter det er vanskelig for helsepersonellet å få oversikt over, kan sees på som en form for brudd på forsvarlig journalføring i seg selv. OUS ønsker at departementet tar en tydelig lederrolle både når det gjelder en utredning av ansvarsaspektet og i et eventuelt arbeid med leverandøruavhengige nasjonale retningslinjer for journalstruktur og journalføring.

1.2. Informasjonsdeling mellom helsepersonell

OUS mener det er viktig å sikre helseopplysningers tilgjengelighet, integritet og konfidensialitet. Departementet nevner på s. 67 flg. en del informasjonssikkerhetstiltak som brukes i denne sammenhengen. Adgangskontroll, låsing av skap og kontor, passordrutiner, tilgangskontroll, antivirusprogrammer, kryptert forsendelse og lagring, pasientens rett til sperring, logging, autentiseringsmekanismer og identitetsforvaltning er alle nødvendige og

viktige mekanismer for å kunne opprettholde god informasjonssikkerhet i helsesektoren.

Disse mekanismene er imidlertid best egnet for å beskytte opplysningene mot uautorisert tilgang fra utenfor helsesektoren. Svært få av disse tiltakene beskytter pasienter mot uberettiget tilgang til helseopplysninger innenfor helseforetak.

Tiltak som skal beskytte pasienter fra uberettiget tilgang innenfor helseforetak er enten organisatoriske tiltak (taushetsplikten og særlig forbudet mot uberettiget tilegnelse av opplysninger) eller tekniske tiltak som ikke slår inn før etter at den uberettigede tilgangen er gjennomført (logging av tilgang til opplysninger). Tilgangsstyringen innad i helseforetakene er av en slik art at den i svært begrenset grad forhindrer forsøk på uberettigede oppslag. De ansatte ved helseforetakene har teknisk tilgang til langt flere pasientjournaler enn det som til enhver tid er nødvendig. Dette er for å sikre opplysningenes tilgjengelighet. Så langt har det ikke blitt utviklet et tilgangsstyringssystem som håndterer helsepersonell og pasientens behov for tilgjengelighet og pasientens krav på konfidensialitet. OUS mener det er viktig å være oppmerksom på dette når informasjonssikkerhet i helsesektoren diskuteres.

OUS viser til departementets uttalelse i høringsnotatet s. 93 annet avsnitt. OUS deler ikke departementets vurdering av at det finnes tilgangsstyring og -kontroll tilgjengelig i dag som kan sikre at bare opplysninger som er nødvendige for helsepersonellens arbeid tilgjengeliggjøres. Slik situasjonen er ved helseforetakene i dag når det gjelder tilgangskontroll og reelle sikkerhetstiltak, vil utlevering av opplysninger i mange tilfeller være sykehusets eneste alternativ. Det er nødvendig med betydelige ressurser for å få videreutviklet de elektroniske systemene til å inneha den kontroll som er nødvendig og som høringsnotatet legger til grunn allerede er etablert, og dermed for at det skal være mulig å gjøre bruk av deling av journal som foreslått lovendring innebærer. Eksempler på slik videreutvikling er prosesstøtte med bedre støtte for planlegging, bedre oppgavekoordinering og mer dekkende håndtering av hvilke personer som har ansvar for hvilke deler av pasientbehandlingen. Videre regnes det ikke som sannsynlig at IT-systemene i nær fremtid vil kunne forutse hva slags informasjon som er relevant for hver enkelt lege eller sykepleier i hvert tilfelle, ut over å kunne skjermes utvalgt informasjon spesifikt etter pasientens ønske.

Behov for samtykke til oppslag på tvers av virksomheter er foreslått fjernet, se side 93 i høringsnotatet. Det bør da som minimum klargjøres i ordinær informasjon til pasientene at journalen deles med andre foretak, slik at tilgang på tvers kan gjennomføres. En slik generell informasjon kan suppleres med hvor det er mulig å finne informasjon om hvilke andre foretak journalen deles med. Alternativt kan det vurderes å gis generell informasjon om dette fra sentralt hold, og så kan hvert foretak tilgjengeliggjøre mer generelt hvilke foretak som det for tiden deles journal med. Dette gir et minimum av grunnlag for å eventuelt begrense et slikt innsyn for den som ønsker det.

1.3. Feil ved overføring av opplysninger og håndtering av endringer i primærkilden

I de tilfellene der det innhentes opplysninger fra annen juridisk enhet, kan det oppstå feil ved overføring av opplysningene. Dette skjer i begrenset grad ved deling av samme database, men kan oppstå ved informasjonsdeling ved meldingsutveksling. Særlig kan meldinger forhindres i å komme frem, og informasjonsgrunnlaget for pasientoppfølgingen

bli ufullstendig. Det finnes mekanismer for å sikre at meldinger er mottatt (ACK-meldinger), men hver aktør må opprette en organisasjon for å overvåke disse mekanismene og korrigere feilsendte og manglende meldinger.

Det må videre diskuteres hvordan man skal sikre seg mot at feil oppstår fordi man handler ut fra data som på et senere tidspunkt er blitt korrigert. I dagens situasjon pleier leger å sende ut brev og epikriser på nytt hvis innholdet er endret vesentlig. I en fremtidig situasjon hvor leger fra ulike juridiske enheter baserer seg på datagrunnlaget i hverandres pasientjournaler, blir utredningene mer sårbare for feilkorleksjoner. De fleste feilkorleksjoner vil i praksis tolkes likt av helsepersonellet som har benyttet seg av informasjonen, men for visse uspesifikke undersøkelser kan feilkorleksjoner tolkes ulikt. Dette betyr at alle feilkorleksjoner bør kommuniseres til alle som er eller har vært involvert i pasientbehandlingen, evt. alle som har innhentet journalopplysninger fra andre juridiske enheter om aktuell pasient. Inntil vi får en tydeligere representasjon av hvilke opplysninger som inngår i hvilke beslutninger, må varsel om slike feilkorleksjoner sendes ut bredt. Helsepersonell ved ulike juridiske enheter må kunne stole på at de får varsel om eventuelle feilkorleksjoner, før de kan gjenbruke informasjonen fullt ut i oppfølgingen av pasienten.

1.4. Teknisk tilgang og konsekvenser for pasienten ved uberettigede oppslag

Med en villet og ønsket tilgang til journalopplysninger i andre juridiske enheter, er det også et behov for å diskutere hvilke problemer dette kan medføre. En slik drøfting vil være nyttig for hvordan man avstemmer behovet for helsepersonells tilgang til informasjon mot pasientens behov for beskyttelse. For noen befolkningsgrupper innebærer eksponering av visse typer informasjon, som kontakt med psykiatrisk eller gynekologisk avdeling, alvorlige konsekvenser som inkluderer fare for liv og helse. Disse gruppene søker i dag til andre helseforetak enn sitt lokale eller til utlandet, for å skjule kontakten for helsepersonell med teknisk tilgang til opplysningene, men som ikke har tjenstlig behov. Tilsvarende vil helsepersonell kunne ønske behandling ved annet helseforetak enn der de selv er ansatt, ut fra tilsvarende behov for å sikre at ikke uvedkommende gjør oppslag fordi de teknisk har muligheten. Denne muligheten til å søke seg til et annet helseforetak vil falle bort ved informasjonsdeling mellom virksomheter og ved samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Det vil være de mest ressurssterke som vil kunne kjøpe seg en høy grad av konfidensialitet ved å betale for helprivat behandling uten rapporteringsplikt eller søke behandling i utlandet. Problemet med at ingen norske sykehussystemer i dag teknisk hindrer oppslag i journal på pasient der man ikke har tjenstlig behov for informasjonen, blir tilsvarende større når man går fra å kun ha tilgang til sitt eget helseforetaks journalsystem, til eksempelvis hele Helse Sør-Øst med nær 30 000 leger, sykepleiere, hjelpepleiere og psykologer som brukere. Disse overordnede avveiningene bør drøftes på sentralt hold, spesielt i lys av de påpekte sikkerhetsmessige mangler i nåværende journaløsninger.

1.5. Sikkerhetsfunksjonalitet i nåværende journalsystem og IKT-løsninger

På side 169 i høringsdokumentet uttrykkes det at lovforslagene ikke innebærer nye krav som gir administrative eller økonomiske konsekvenser, men at forslagene åpner for større fleksibilitet i informasjonsbehandlingen. OUS ser svært positivt på de uttrykte endringer med større muligheter til å dele og gi tilgang til opplysninger på tvers av virksomhetsgrenser. Dette er viktig å få til, og vil gi klare pasientsikkerhetsmessige fordeler og mer effektiv behandling for den enkelte pasient.

For å sikre at den økte fleksibilitet lovendringen åpner for, kan realiseres, ser OUS behov for å understreke at det kreves investeringer for å sikre ivaretagelse av nødvendig informasjons-sikkerhet. Dette er i det videre utdypet med følgende punkter:

- Autentisering
- Tilgangskontroll
- Gjennomgang av logger for å identifisere taushetspliktsbrudd
- Funksjonalitet for å sperre tilgang

1.5.1. Autentisering

I kapittel 6.2.4 side 70, 6. avsnitt uttrykkes behov for at autentisering må skje med mekanismer på et høyt sikkerhetsnivå. Dette er helt essensielt for at det skal kunne sikres en tilstrekkelig tillit til at det er rett person som får tilgang fra andre helseforetak, og støttes dermed av OUS. Dette i tråd med det som også ble uttrykt i Helseinformasjonssikkerhetsforskriften.

For tilnærmet alle helseforetak i landet er eksisterende autentisering på det laveste sikkerhetsnivå, i det kun brukeridentitet og passord brukes for autentisering. For å oppnå en løsning som kan brukes på tvers av foretak og regioner, krever dette en nasjonal løsning og infrastruktur. Helsedirektoratet har igangsatt et viktig forprosjekt i så henseende, ref "Forstudie Nasjonal sikkerhetsinfrastruktur". Dette prosjektet vil ha behov for ressurser i flere år fremover, for å sikre at det oppnås en nasjonal infrastruktur som dekker det behovet som denne lovendring krever for å kunne benyttes. Når den nasjonale infrastruktur er etablert, vil det videre kreve ressurser for at integrering med foretakenes ulike IKT-systemer kan gjennomføres på en tilstrekkelig måte. Til dels gjennomført og pågående arbeid i helseregionene som høringsnotatet referer til, vil i noen grad forberede dette med at standardisering av systemene pågår. Det gjenstår imidlertid fremdeles ressurskrevende arbeid og endringer for at autentiseringen skal etableres med tilstrekkelig sikkerhetsnivå.

1.5.2. Tilgangskontroll

I kapittel 6.2.4 i høringsnotatet er det gitt følgende forutsetninger hva gjelder tilgangsstyring og kontroll (vår understreking):

Tilgangsstyringen skal både begrense mulighetene for urettmessig tilegnelse og endring av opplysninger, og den skal sikre at helsepersonell har tilgang til relevante og nødvendig helseopplysninger når det er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp. Det innebærer at det skal være enkelt for helsepersonell å finne relevant informasjon, samtidig som utilsiktede forsøke å tilegne seg informasjon skal stoppes.

Regionen har jobbet fokusert på å etablere brukerroller og tilgangsstyring som benytter de mekanismer som finnes i journalsystemene, og som skal sikre en riktig tilgang i forhold til den enkeltes rolle. Dette gjelder spesielt DIPS-systemet som er hovedjournal i regionen. For å sikre at helsepersonell og administrativt personell som bidrar i helsehjelpen, skal kunne oppnå tilgang ved behov, underforstått når grunnlag for oppslag finnes, er likevel den tekniske muligheten for tilgang svært vid. Dette har vært nødvendig for å ivareta behovet for å sikre tilgang når det er behov. Det innebærer videre at det ikke er tekniske mekanismer som stopper tilgang ved uberettigede forsøk på å tilegne seg tilgang til opplysningene i journalen. Begrensningen i søk av opplysninger ligger i sin helhet på at alt personell er gitt nødvendig opplæring og bevisstgjøring, samt at de regler som gjelder for når oppslag i journal kan gjøres, følges. Det betyr at personell må avstå fra å gjøre uberettigede oppslag som de har teknisk mulighet for å utføre. Det legges stor vekt på bevisstgjøring og opplæring av ansatte, og det er generelt god forståelse for dette blant ansatte. Dette endrer likevel ikke at systemene gjennomgående har en iboende svakhet i det uberettiget bruk av tilgangsmulighetene i svært begrenset grad teknisk kan stoppes. Samtidig er muligheten for kontroll av alle oppslag som er foretatt i praksis meget begrenset.

Begrensningene i muligheten for å hindre urettmessige oppslag i taushetsbelagte opplysninger er sentralt å kjenne til og vil kreve betydelig utvikling ut over det vi i dag har teknisk mulighet for. Pasienten har krav på et reelt vern mot at taushetsbelagte opplysninger om dem blir spredt. Det er langt igjen før IT-systemene kan gi pasientene denne tryggheten som det i høringsnotatet uttrykkes at allerede foreligger. Det er i den sammenheng etablert et nasjonalt prosjekt i regi av Nasjonal IKT, for å bedre muligheten til å oppdage uberettigede oppslag i journal. Dette gjennomføres ved OUS og innebærer bruk av metodikken mønstergjenkjenning. Metoden skal på en mer treffsikker måte kunne identifisere oppslag i journal som ikke kan forklares ut fra hva som er vanlige oppslagsmønstre.

Videre i kapittel 6.2.4 i høringsnotatet uttrykkes logging som en sentral del av tilgangsstyring og kontroll (vår understreking):

Løsningen for tilgangskontroll skal sikre tilfredsstillende tilgangsstyring, inkludert kontroll av hvem som har behandlet helesopplysninger og til hvilke formål. Logging av behandling av helseopplysninger er et sentralt hjelpemiddel.

Logging er et nødvendig sikkerhetstiltak. Samtidig vil en logg som dokumenterer et taushetspliktsbrudd, ikke kunne omgjøre at taushetspliktsbruddet faktisk er gjort. Det er den enkelte pasient som er blitt utsatt for taushetspliktsbruddet, som bærer konsekvensene ved dette. Som beskrevet i kapittel 1.4, vil konsekvensene i verste fall kunne medføre fare for liv og helse ved at journalinnhold er blitt eksponert for uvedkommende.

1.5.3. Gjennomgang av logger for å identifisere taushetspliktsbrudd

I kapittel 6.2.4 i høringsnotatet er det gitt følgende forventninger om bruken av logg:

Loggen skal sette den databehandlingsansvarlige i stand til å avdekke uautorisert tilgang til helseopplysninger

Når en behandling av opplysninger skjer på tvers av virksomheter, må en kunne spore informasjonsflyten i begge virksomheter.

Nåværende gjennomgang av logger er foreløpig begrenset til manuelle kontroller. Med de store volum av logger som finnes, for OUS mer enn 100 millioner oppslag pr år, er det svært begrenset hvilken kontroll dette innebærer. Det er nylig startet et prosjekt i nasjonal regi for å utvikle bruk av mønstergjenkjenning for å identifisere oppslag som ikke lar seg forklare ut fra kjennskap til organisasjon og behandling, og som dermed må undersøkes videre manuelt for å avdekke om oppslaget likevel kan forklares, eller om det foreligger et taushetspliktsbrudd.

For å kunne gjøre effektive analyser av logger for å avdekke taushetspliktsbrudd ved bruk av mønstergjenkjenning, er kjennskap til organisasjonen og forståelse av hvordan pasientbehandlingen foregår, sentral. Tilgang på tvers av virksomheter kompliserer dette ytterligere.

Gjennomføring av mønstergjenkjenning vil være avhengig av å koble loggdata fra behandlingsrettede registre sammen med informasjon fra HR-system over hvem som er ansatt hvor i organisasjonen, hvilken rolle den enkelte har i organisasjonen og tilsvarende informasjon. Det er dermed nødvendig å gjøre en kobling av ansatte-opplysninger med loggdata fra behandlingsrettede registre for å kunne avdekke mulige taushetspliktsbrudd. Dette innebærer igjen et potensial for omfattende overvåking av ansatte, og må dermed gjøres med nødvendige begrensninger. For å kunne gjøre den nødvendige kobling av data for å gjennomføre mønstergjenkjenningen, vurderes det som nødvendig å søke konsesjon. Alternativt kunne journalregisterloven gi slikt grunnlag om det ble tilrettelagt for det.

1.5.4. Funksjonalitet for å sperre tilgang

Journallovens saklige virksomhetsområde er utdypende beskrevet i kapittel 21.1 i høringsnotatet. På side 174 tredje avsnitt er virksomhetsområdet uttrykt som løpende journal, særskilte fagsystemer samt opplysninger registrert ved hjelp av medisinsk teknisk utstyr m.m. Dette også i samsvar med hva som vurderes som behandlingsrettede registre under nåværende lovverk.

Videre i samme kapittel side 178 tredje siste punkt (Nr. 7, § 9) utdypes retten til å motsette seg behandling av opplysninger, ofte referert til som rett til å sperre opplysninger. Denne rettigheten uttrykkes som gjeldende for alle behandlingsrettede registre. Dette er også uttrykt tilsvarende i forklaring til § 16 tredjeledd side 181.

Normalt vil de særskilte fagsystemer og registre som inneholder registreringer fra medisinsk teknisk utstyr (MTU) kun brukes av den aktuelle spisskompetanse som analyserer og kommer frem til svar, som deretter legges inn i hovedjournalen. Det er hovedjournalen som brukes for å formidle opplysninger i behandlingen, og det er videre hovedjournalen som har funksjoner for å sperre tilgang til opplysninger for en eller flere av klinikerne. De særskilte fagsystemene og registre for mottak av opplysninger fra MTU, har ikke slik funksjonalitet. Som beskrevet i dispensasjonssøknaden til helseinformasjonssikkerhetsforskriften, vil det ikke være teknisk mulig å kunne sperre opplysninger i de fleste av disse systemene.

Siden det er hovedjournalen som brukes for å formidle opplysninger i behandlingsøyemed, stilles det spørsmål om retten til å sperre tilgang bør begrenses til de systemer

som faktisk brukes for å formidle opplysninger ifm behandling av den enkelte pasient. Dette brukes ikke MTU-systemene og de særskilte fagsystemene til. For disse vil det i overskuelig fremtid ikke være mulig å få realisert teknisk sperring. En begrensning i retten til sperring i disse systemene er ikke ønskelig, men vil gi et realistisk inntrykk av de tekniske begrensninger som foreligger.

1.6. Åpning av virksomhetsgrenser ifm tilgang og deling av journalopplysninger

Helseregisterloven § 13 har over tid vært en for begrensende faktor når det gjelder hensiktsmessig deling av journalopplysninger på tvers av juridiske enheter. Endringen som nå foreslås, endrer på dette og gir langt flere valgmuligheter for å dele journalopplysninger i behandling. Dette ser OUS som svært ønsket.

Samtidig har § 13 gitt en klarhet i ansvar og også hatt en positiv effekt hva gjelder risiko for taushetspliktsbrudd, spesielt tatt i betraktning eksisterende sikkerhetsmekanismer og de begrensninger disse har for å forhindre uberettigede oppslag. § 13 har gitt en klarhet i ytre rammer for databehandlingsansvaret. Dette har hatt positive ringvirkninger i den løpende ivaretagelse av databehandlingsansvaret.

Høringsnotatet oppfattes å legge opp til at det juridiske ansvaret for helseforetaket vil bli videreført, selv om helseregisterloven § 13 blir opphevet. Databehandlingsansvaret foreslås regulert i ny § 16 i utkastet til pasientjournallov. Dette støttes av OUS og er av vesentlig betydning for å beholde og understøtte databehandlingsansvaret når det legges opp til økt tilgang på tvers, med eventuelt felles registerløsning med andre helseforetak der hvor pasientflyten gjør dette hensiktsmessig. Som i dag vil helseforetaket være ansvarlig for gjennomføring av risikovurderinger som grunnlag for å vurdere om samlet informasjonssikkerheten er forsvarlig ivaretatt.

Helseforetaket må videre ta ansvar for at sikkerhetsløsningene til enhver tid gir tilstrekkelig god beskyttelse av de pasientdata som forvaltes. Ved inngåelse av slike avtaler som lovutkastet legger opp til, med identifiserte elektroniske samhandlingspartnere, vil det være nødvendig at ansvarsforholdene for helseforetaket er klargjort. Ansvar for informasjonssikkerheten må være like godt som i dag. Strenge krav til informasjonssikkerheten er en nødvendig forutsetning for å ha et forsvarlig journalsystem. Det er samtidig viktig å være bevisst at databehandlingsansvaret ved utstrakt bruk av samarbeidsavtaler kan bli pulverisert. Det er derfor nødvendig at det formelle grunnlaget for helseforetakets ansvar underbygger databehandlingsansvaret på en fullgod måte.

1.7. Ansvar og oppgaver ved samarbeid om informasjonssystemer

Høringsnotatet side 97 omhandler delt databehandlingsansvar, som vil være tilfellet med felles register for flere helseforetak. Det uttrykkes tydelig at dette ikke endrer på at alle databehandlingsansvarlige har en selvstendig plikt til å oppfylle lovens krav.

I § 7 i forslag til lovtekst, uttrykkes det en forutsetning om at de aktuelle virksomheter som samarbeider om behandlingsrettede helseregistre, skal inngå en skriftlig avtale om databehandlingsansvaret. Det er videre lagt til rette for at departementet kan fastsette vilkår for slikt samarbeid i forskrift. En slik forskrift må regulere hva som kan avtales og sette krav

til innholdet i avtalene som skal inngås.

OUS støtter forslaget slik det fremstår.

1.8. Omfang av behandlingsrettet helseregister og rettigheter til den enkelte

Pasientjournalen inneholder primært opplysninger om helsehjelp til den enkelte pasient. I dag suppleres pasientjournalen av del-systemer som er nødvendige for å administrere helsehjelpen, avvikssystemer for å forebygge at svikt gjentar seg, internkontroll og andre støttesystemer.

Fra lovforslaget § 2 er følgende definisjon av behandlingsrettet helseregister gitt:

pasientjournal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i tilknytning til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.

Fra høringsnotatet side 79 siste avsnitt:

Begrepet behandlingsrettet helseregister er et mer omfattende begrep enn pasientjournal etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, og omfatter all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for at helsehjelp kan ytes.

OUS ser positivt på at det i så stor grad tydeliggjøres hvilke registre som reguleres som behandlingsrettede helseregistre. Følgende registre vil klart vurderes som behandlingsrettede helseregistre:

- Pasientjournal, som for OUS vil være Regional elektronisk pasientjournalløsning basert på DIPS når felles journal er etablert for hele OUS
- Pasientadministrativt system
- Elektronisk kurve
- Spesialistsystem, f.eks. endobase for endoskopier, Vmax for lungefunksjonsundersøkelser, cytodose for cytostatikabehandling
- RIS/PACS (røntgensystemer)
- Laboratoriesystem

Fra høringsnotatet side 80, 4. avsnitt:

Avgjørende for om et informasjonssystem kan kalles behandlingsrettet, er at hovedformålet med registrering av opplysningene i systemet er å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp.

Ut fra dette vil også avvikssystem og logg betraktes behandlingsrettet helseregister, selv om disse ikke er opprettet med hovedformål å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp. Følgende kan oppsummeres som den faktiske formålsforståelse av disse:

- Avvikssystem – melding av avvik for kvalitetsoppfølging og forbedring i klinikk
- Logging av aktivitet – formål å avdekke taushetspliktsbrudd og avvik i forhold til foretakets sikkerhetsmål.

Klargjøring av hva som er journal, behandlingsrettet register samt systemforbedrende og kontrollerende formål, er i noen grad av betydning for den enkeltes rettigheter. Rettigheter som "sperring", er det gitt kommentarer til i kapittel 1.5.4 i dette høringssvaret. Rett til

innsyn forutsettes gjelde for de fleste av disse systemer, men ved spørsmål om innsyn i journal er det normalt kun pasientjournalen som utleveres. Ved krav om innsyn i andre behandlingsrettede systemer, etterkommes det. OUS er imidlertid av den oppfatning at disse systemene ikke er omfattet av en ordinær forespørsel om innsyn i journal. Det tilsvarende vil gjelde for innsyn i logg, som utleveres på direkte forespørsel, men som ikke normalt utleveres om pasienten etterspør innsyn i sin journal.

Når det gjelder avvikssystemet, har praksis vist at dette er mer uklart. Elektroniske avvikssystemer er i utstrakt bruk i en rekke virksomhetstyper og bransjer der formålet er å øke sikkerhet. Eksempler er transportsektoren, prosessindustri, oljevirksomhet. En viktig bakgrunn for at disse systemene gir grunnlag for økt sikkerhet, er at ansatte i disse virksomheter kan føle seg trygge til å omtale kritiske forhold i virksomheten uten risiko for sanksjoner eller at opplysningene kan formidles til andre enn de som er berettigede i forhold til virksomhetens regelverk.

Situasjonen er tilsvarende i helsesektoren, med den tilleggsfaktor at fortrolighetskravet trolig er enda sterkere i og med at meldinger kan omtale forhold som direkte kan skade liv og helse. Vi vil mene det er grunnlag for å påstå at "meldekulturen" i helsetjenestene fremdeles står noe tilbake i forhold til andre bransjer. Dette er definert som en hovedutfordring for helsetjenester rent pasientsikkerhetsfaglig.

Hensikten med avvikrapporing, som i stor grad er selvrapporing, er for å lære av avvik/feil. Formålet med dette registeret, som over tid skal gi bedre pasientsikkerhet, vil sterkt utfordres om man skal gi innsyn i dette. Selv om det søkes å gjøre beskrivelsene så lite gjenkjennbare som mulig, vil melder selv ofte forstås av mange ut fra sammenheng, aktivitet, tid m.m. Mulig læringseffekt av rapporteringen, herunder å forbedre pasientsikkerheten, er både avhengig av at avvik rapporteres og at detaljer som er relevante, grundig beskrives. Dette krever at den enkelte er trygg på at informasjonen brukes som forutsatt, dvs for intern forbedring og ikke kan kreves utlevert. Relevant informasjon i forhold til den enkeltes helsehjelp skal alltid føres i journalen og gis den enkelte.

Uavhengig av høringsnotatet er det behov for å klargjøre det rettslige grunnlaget for forvaltning og innsyn i avvikssystemet, og en ny lov er en god mulighet til å utrede dette nærmere.

Ifm med tilgang på tvers, vil utlevering av logg for tilgang være noe mer krevende å få forklart til pasienten. Det å sjekke om oppslaget har vært berettiget om det kommer fra et annet helseforetak, vil kreve involvering av det helseforetaket hvor oppslaget kom i fra. Om dette skal innebære at pasienten skal henvende seg til også det andre helseforetaket, eller om dette skal avklares mellom helseforetakene og så samlet utleveres pasienten, bør avklares nærmere for å få en lik praksis. Det å oppdage uberettigede oppslag når det åpnes for tilgang på tvers, er også mer utfordrende.

1.9. Kvalitetssikring av helsehjelpen i egen organisasjon/nær ytelsen av helsehjelpen

Kvalitetssikring av helsehjelpen, der den gjennomføres, kan i hovedsak gjøres ut fra følgende to grunnlag:

- Kvalitetsoppfølging for det enkelte helsepersonell:

- helsepersonelloven § 29 c gir mulighet for at helsepersonell som har deltatt ved ytelse av helsehjelp, kan få opplysninger om hvordan det har gått med pasienten.
- Kvalitetsoppfølging systemmessig innen egen virksomhet:
 - helsepersonelloven § 26 gir hjemmel for at opplysninger kan gis ledelsen dersom formålet er kvalitetssikring av tjenesten

Både helsepersonelloven § 26 og § 29 c forutsetter at pasienten ikke motsetter seg at opplysninger brukes til kvalitetssikring. Hver enkelt pasient må ikke informeres personlig om at det er mulig å motsette seg slik informasjonsdeling, men det må gis generell informasjon, f.eks. ved innleggelse, til hver enkelt pasient om muligheten for å motsette seg slik bruk av pasientopplysninger.

Helsepersonelloven § 29 b gir hjemmel for innsamling av pasientopplysninger fra flere virksomheter til bruk i kvalitetsprosjekter. Prosjekter som gis unntak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 b, kan i prinsippet skje uten hensyn til taushetsplikten, men bare på strenge vilkår dersom opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt.

Et viktig hensyn i all pasientbehandling er at taushetsplikten skal respekteres og at helsehjelpen skal innrettes slik at pasienten alltid får tilrettelagt og koordinert behandling av god kvalitet. Å yte spesialisthelsetjeneste innebærer likevel en risiko for at uønskede hendelser skjer. Meldeplikten til Kunnskapsenteret skal sikre læring av uønskede hendelser, og varslingsplikten til Statens helsetilsyn skal sikre tilsynsmessig oppfølging av svært alvorlige hendelser.

Pasienten kan motsette seg bruk av taushetsbelagte pasientopplysninger og i praksis hindre at årsaksanalyser blir gjennomført. Generelt er pasienter opptatt av at man bør hindre at svikt gjentar seg. Det er likevel betenkelig at pasientens personlige oppfatning kan være til hinder for at underliggende årsaker til svikt kan undersøkes nærmere.

I Forskrift om Internkontroll i helse- og omsorgstjenesten er helsevirksomhetene pålagt å overvåke kvalitet i egen virksomhet. §4 gir en nærmere beskrivelse av innholdet i internkontrollen. Bokstavpunktene e), f) og g) beskriver aktiviteter som forutsetter at opplysninger fra pasientjournal er tilgjengelige for personell som har som oppgave å gjennomføre internkontrollen.

En sentral fagstandard i slikt arbeid er å etablere systemer for innhenting av, analysere, lære og forbedre med utgangspunkt i uønskede hendelser og klagesaker i forbindelse med mottak, undersøkelse og behandling av pasienter. WHO og andre har utviklet standarder for slikt arbeid og metodikkene er kjente og i stor grad implementert i elektroniske kvalitetssikringsverktøy i landets sykehus. Tilgang til og henting av informasjon fra pasientjournaler er en avgjørende forutsetning for at dette arbeidet kan gjøres med høy kvalitet. For en del saksforhold er det da også nødvendig med person-ID for sporingsformål.

I pasientsikkerhetskampanjen, I trygge hender, deltar alle landets helseforetak i bruk av verktøyet Global Trigger Tool (GTT). Dette er en strukturert journalundersøkelse for å avdekke pasientskader. Årlig publiseres nasjonale tall. GTT er en internasjonalt anerkjent

prosedyre som ser etter kriterier for pasientskade i et tilfeldig utvalg pasientjournaler. Kunnskapssenteret har utarbeidet en manual hvor det framgår at alle foretak skal måle forekomst av pasientskader som ledd i den nasjonale kampanjen for pasientsikkerhet, og at dette skal gjøres ved hjelp av GTT. I denne manualen er forholdet til taushetsplikten ikke omtalt. Antakelig er helsepersonelloven § 26 tenkt som hjemmel for gjennomføring av GTT. Denne bestemmelsen forutsetter imidlertid at pasienten kan motsette seg at taushetsbelagte pasientopplysninger brukes til kvalitetssikring. Det er i dag ikke noe systematisert sentralt opplegg for å orientere hver pasient om muligheten for å reservere seg mot at deres journal tilfeldig kan bli trukket ut og brukt i GTT gjennomgang. Pasientens mulighet til å motsette seg bruk av pasientopplysninger til GTT eller annen kvalitetssikring i helsepersonelloven § 26, er uklart beskrevet. Sentrale føringer om at GTT skal gjennomføres i det enkelte helseforetak, kan lett overstyre forutsetninger i lovverket som kan være til hinder for en rasjonell gjennomføring av tiltaket. Dette er uheldig.

Risiko- og årsaksanalyse er i større grad enn tidligere nødvendige verktøy for å finne fram til årsaker til svikt i helsetjenesten. Økt spesialisering har den konsekvens at pasientene i større grad får spesialisert og bedre tilpasset behandling, samtidig som den økte spesialiseringen gir utfordringer ved at pasienter ofte opplever flere flyttinger underveis i et behandlingsforløp. Dette innebærer økt risiko for at svikt kan inntreffe.

Ansvar for å ha forsvarlig drift burde motsvares av adekvate virkemidler som gjør det mulig å sikre at feil som er begått ikke gjentar seg. Avhengigheten av at ikke pasienter motsetter seg slik bruk, utfordrer de virkemidler som finnes. Det er viktig at disse spørsmål blir nærmere utredet, og at nødvendige hjemler og virkemidler blir tilgjengelig i det løpende arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet.

1.10.Merknader til de enkelte bestemmelsene

§ 3: Kapittel 21 gir en utdypning av hva som omfattes av behandlingsrettede helseregistre og som dermed dekkes av journalregisterloven. Det er også gitt en henvisning til § 2 for definisjon av behandlingsrettet helseregister. For spesielt ressurs- og kompetansekrevede diagnostisering, er det etablert nasjonale og regionale behandlingsansvarlige. For noen av disse gjøres diagnostiseringen uten at pasienten fysisk møter opp ved OUS, i det kun opplysninger og humant biologisk materiale oversendes OUS for diagnostisering. Vedlagte brev ifm klage på vedtak fra Datatilsynet utdyper dette. Denne problemstilling kan med fordel tydeliggjøres i det lovverket nå oppdateres.

§ 6: OUS mener kravet til hjemmelsgrunnlag for å kunne behandle helseopplysninger bør fremgå tydelig av loven. Det vises til gjeldende helseregisterlov § 5 1. ledd. Vi kan ikke se at forslaget i § 6, slik ordlyden er utformet, kan være behandlingsgrunnlag av pasientjournal m.m., herunder etablering av interne kvalitetsregistre etter helsepersonelloven § 26. Bestemmelsen pålegger kun virksomheter som yter helsehjelp å ha behandlingsrettede registre. Rettsgrunnlag for etablering av journal vil være helsepersonelloven § 39, jf. § 40. Dersom det er snakk om å etablere behandlingsrettede helseregistre som ikke følger av helsepersonellens journalføringsplikt vil annet rettsgrunnlag kreves. Dette bør eventuelt fremgå av forslagets § 6.

§ 7: Avtalen bør inneholde en beskrivelse av tilgangskontrollen

§ 8: Hjemmel for én innbygger – én journal. Det vil være behov for en detaljering av hvordan tilgangsstyringen bedre skal kunne sikres enn i dagens systemer, i god tid før dette realiseres.

2. Helseregisterloven

Helseregisterlovens virkeområde er avgrenset opp mot virkeområdet til pasientjournalloven og helseforskningsloven. Den nærmere grensdragningen av hvilke helseregistre som kan opprettes med hjemmel i hvilken av disse lovene, er avhengig av en konkret vurdering av registerets formål.

OUS ser i det hele positivt på forslaget til ny helseregisterlov. Samtidig har det for OUS vært viktig å påpeke blant annet viktige aspekter fra praktisk erfaring med spesielt nasjonale kvalitetsregistre. Hovedelementene kan oppsummeres som følger:

- Behov for å sikre tilgang til egne registre i nasjonale kvalitetsregistre, ved både tilgang inn i nasjonalt register og tilbakelevering av egne data
- Behov for at det gjøres like vurderinger når dette skal gjøres av flere instanser for samme kobling/register, ref Datatilsynet ved konsesjon og hdir ved dispensasjonssøknad, samt kobling og utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra flere forskriftsregulerte registre
- Manuell registrering har erfaringsmessig en stor feilmargin, og er inntil mer strukturert journalføring kan gjøres og data automatisk kan hentes, en faktor som må tas hensyn til ved økende antall nasjonale kvalitetsregistre.

Høringssvaret for helseregisterloven er organisert som følger:

1. Dispensasjon fra taushetsplikten ved konsesjonsbelagte registre
2. Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett
3. Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre
4. Tilgang til egne data i de nasjonale kvalitetsregistrene
5. Etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå
6. Konsesjon fra Datatilsynet
7. Manuell koding og feilprosent
8. Bruk av legetid
9. Merknader til enkeltbestemmelser

2.1. Dispensasjon fra taushetsplikten ved konsesjonsbelagte registre

For medisinske kvalitetsregistre vil konsesjon i de fleste tilfellene være det aktuelle hjemmelsgrunnlaget for etablering og behandling av opplysningene i registeret. Dersom registeret ikke skal være basert på samtykke fra den registrerte, kreves det også dispensasjon fra taushetsplikten fra departementet (pr. i dag delegert til helse-direktoratet) for innhenting av opplysninger til registeret. Av helsepersonelloven § 29 b følger det at dispensasjon kan gis etter en interesseavveining av om behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet er ivaretatt, og departementet kan sette vilkår for bruken av opplysningene. I forarbeidene til bestemmelsen (Prop.23 L (2009-2010)) nevnes bl.a. at aktuelle vilkår kan være krav til oppbevaring av opplysningene og krav om at opplysningene skal slettes etter

en bestemt tid.

For å få etablert nasjonale medisinske kvalitetsregistre, som både krever konsesjon og dispensasjon fra taushetsplikten, er det viktig at det i behandlingen av disse to parallelle søknadene legges til grunn en størst mulig likhet i vurderingene. Særlig gjelder dette oppfatningen av varighet. Dersom kjerneområdet for helsepersonelloven § 29 b tolkes til å være enkeltstående prosjekter (som departementet har lagt til grunn hittil i sine avgjørelser), og det dermed settes krav til tidsavgrensingen av dispensasjonssøknaden som ikke samsvarer med Datatilsynets innvilgelse av konsesjon, vil dette medføre at registeret ikke får nødvendig grunnlag for å opprettes i samsvar med et registerets formål. For å kunne opprette denne type registre med konsesjon og dispensasjon som grunnlag, er det sentralt at de vurderinger som skal ligge til grunn for dispensasjon fra taushetsplikt ses i relasjon til Datatilsynets konsesjonskompetanse, og at dette kommenteres nærmere i videre lovforarbeid.

2.2. Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

Dette punktet er delt opp i følgende momenter:

- Informasjon om reservasjon
- Reservasjonsløsning
- Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

2.2.1. Informasjon om reservasjon

På side 118 i høringsnotatet i kapittel 15.1 nest siste avsnitt står følgende:

- "Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg."
- "Det kan imidlertid ikke kreves at informasjonen gis særskilt til hver enkelt. Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg."

Hva som menes med første setning hvor det uttrykkes strenge krav til at den enkelte skal bli informert, samtidig som informasjonen ikke skal sendes individuelt, er vanskelig å se sammenhengen med. Dersom det skal sikres at den enkelte faktisk er informert, kan det vanskelig gjøres uten at informasjonen gis individuelt. Alternativt kan det vurderes at hver husstand gis samlet informasjon. Her vises det også til krav om individuell informasjon ifm retten til å reservere seg for bruk av restmateriale fra diagnostikk til forskning uten å innhente samtykke.

2.2.2. Reservasjonsløsning

Bruk av reservasjon i stedet for aktivt samtykke, vil for noen registre være nødvendig og vil være viktig for at disse typer registre kan opprettes, samtidig som den enkelte skal kunne ha medbestemmelse. Høringsnotatet synes å underbygge en felles reservasjonsløsning gjeldende for flere registre ut fra en praktisk og økonomisk begrunnelse. Det synes fornuftig ut fra lik håndtering og forutsigbarhet for registrene.

Det å reservere seg fra å bli registrert er i seg selv en personvernulempe. Det er ikke uttrykt noen begrensning eller eventuelt betingelser for bruk av opplysninger fra de som reserverer seg, noe som savnes. I utgangspunktet burde disse opplysninger ikke kunne brukes av noen uten eventuelt aktivt samtykke, da reservasjonen i seg uttrykker at den enkelte ikke ønsker bruk av sine opplysninger. Det burde vært uttrykt begrensninger og

forutsetninger dersom bruk av data fra reservasjonsløsningen skal være aktuell å kunne benytte.

2.2.3. Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

I kapittel 15.3.2 gjøres en vurdering av om det bør innføres generell reservasjonsrett på forskriftsregulerte sentrale registre som ikke er samtykkebaserte. Høringsnotatet konkluderer med at det ikke bør innføres generell reservasjonsrett mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistre. Begrunnelsen er gitt ut fra behovet og vekten samfunnsnyttens som registeret gir, og begrunner herunder dette spesielt med behovet for kompletthet.

OUS støtter en slik tilnærming, og understreker behovet for størst mulig komplette registerdata. Det legges også til grunn at det gjøres en tilstrekkelig grundig vurdering av samfunnsnyttens og viktigheten av denne i hvert enkelt av denne typen registre.

For i noen grad å adressere krenkelsen dette innebærer med hensyn til selvbestemmelsesretten, bør et slikt utgangspunkt følges opp av et krav til åpenhet og informasjon om hva dataene brukes til. Her bør det etableres standarder for hvordan informasjon skal gjøres tilgjengelig.

2.3. Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre

Høringsinstansene bes spesielt vurdere forslag til enklere prosess ved utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre, ref: "I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger." Dette vil gi noe enklere prosess for å få utlevert opplysningene. Følgende forutsetninger er gitt:

- gjelder kun forskriftsregulerte registre etter den nye helseregisterloven § 8
- gjelder bare dersom opplysningene skal brukes til kvalitetssikring, forskning, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten
- Det skal foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle og opplysningene kan bare utleveres dersom det er
 - av vesentlig interesse for samfunnet,
 - hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivarettatt, og
 - utlevering er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn.
 - Det vil være den som har ansvaret for registeret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke.
- Den som mottar opplysningene vil ha taushetsplikt og kan bare behandle opplysningene etter konsesjon fra Datatilsynet (eventuell hjemmel i lov eller forskrift).

Indirekte identifiserbare opplysninger, er fremdeles knyttet til enkeltindivid, selv om personentydige kjennetegn er fjernet. Dagens informasjonssamfunn gir stadig økende mulighet for bakveis identifisering, hvilket begrenser effekten av det å fjerne personentydige kjennetegn.

Forslaget innebærer klare forutsetninger som begrenser bruk, setter krav til sikkerhet, slik at integritet og konfidensialitet sikres ivaretagelse, samt at utlevering forutsetter behandlingsgrunnlag for behandling av opplysningene. Vurderingen for å komme frem til behandlingsgrunnlaget, konsesjon eventuelt hjemmel i lov eller forskrift, vil i stor grad innebære mye av de samme avveininger som nå også gjøres ved vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten.

Forslaget åpner for en smidigere og mindre byråkratisk praksis for denne typen utlevering av helseopplysninger til forskning. En utfordring vil være at forskjellige registeransvarlige/databehandlingsansvarlige vurderer dataene ulikt med hensyn til avveiningen mellom fritak eller ikke fritak. Det er derfor viktig at vurderingskriteriene er entydige nok, slik at samme vurderingsgrunnlaget konkluderes på lik måte av to ulike databehandlingsansvarlige.

OUS tilslutter seg forslaget slik det er uttrykt med begrensninger og forutsetninger.

2.4. Tilgang til egne data i de nasjonale kvalitetsregistrene

Departementets forslag til lovendringer er et av flere tiltak for sikre regjeringens mål i Meld St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester. Meldingen har som et av sine hovedmål at det skal legges større vekt på arbeid med kvalitetsforbedring på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten, og slår fast at dagens sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør utnyttes bedre enn de gjør i dag.

Høringsnotatet slår fast at en viktig forutsetning for å utnytte de mulighetene som ligger i helseregistre, er at data fra registrene gjøres tilgjengelig og kan brukes til lokalt forbedringsarbeid. For at data fra helseregistre skal være relevante og brukes til kvalitetsmåling og forbedring, må fagpersoner med ansvar for og kunnskap om pasientgruppen involveres i å definere hva som skal måles, og involveres i innsamling, tolkning og bruk av data.

For de/den virksomheten som sender inn opplysninger til et medisinsk kvalitetsregister, er det viktig å ha tilgang til "sine egne" innsendte opplysninger, for å kunne gjøre lokal oppfølging/kvalitetssikring av sin egen virksomhet. Slik som lovforslaget foreligger, hvor gjeldende helseregisterlov § 13 er fjernet, oppfatter vi det slik at dette vil være mulig. Hjemmel for tilgang til opplysningene vil da være helsepersonelloven § 23 nr. 1 som gir adgang til at opplysninger uten hinder av taushetsplikten kan gis til den som fra før er kjent med opplysningene. Etablering av tilgang til "egne" opplysninger i det nasjonale kvalitetsregisteret forutsettes håndtert på tilsvarende måte som ved tilgang til behandlingsrettede på tvers av juridiske enheter, dvs at avklaring av databehandlingsansvar, gjennomføring og konklusjon av risikovurdering og inngåelse av avtale mellom partene.

Tilsvarende vil det være viktig at det helseforetak som har levert inn sine opplysninger også kan få disse utlevert, eksempelvis for å kunne videre bearbeide og supplere disse med ytterligere lokale detaljer.

Dette er praktisk viktig for aktørene, og dermed av betydning at det ikke er tvil om

adgangen til slik tilgang og tilbakelevering. Dersom det ikke kan legges slik tolkning til grunn, ber vi om at dette klargjøres nærmere. Dersom ikke helsepersonelloven § 23 nr. 1 er dekkende for slik tilgjengeliggjøring, bør det vurderes, slik som i Sverige, å ta inn en uttrykkelig bestemmelse om slik direkte adgang til egne innsendte opplysninger.

2.5. Etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå

Det foreslås i høringsnotatet, se side 132, en forskriftshjemmel for å etablere personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre. Departementet foreslår dermed at loven endres ved at nye slike registre skal kunne etableres gjennom forskrift. Departementet legger dermed til grunn at en forskriftshjemmel for Kongen i Statsråd vil sikre tilstrekkelig demokratisk prosess der nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvernet foretas.

Forslaget vil, i forhold til dagens regler med krav om Stortingsbehandling, kunne gi raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre. Dette er fremholdt som en viktig begrunnelse for hvorfor endringen bør gjøres, da nåværende krav til behandling i Stortinget vurderes til å ta for lang tid.

OUS støtter den foreslåtte endringen, og understreker behovet for effektivt å kunne få opprettet nødvendige registre for å bedre kvalitet i pasientbehandling og legge til rette for viktig forskning. Videre vil det være hensiktsmessig å etablere tydelige nasjonale føringer for hva som skal oppfylles av kriterier for at personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre skal kunne etableres. Dette vil også positivt kunne bedre prosessen ved etablering av slike registre.

2.6. Konesjon fra Datatilsynet

I og med at forskriftsarbeid krever forholdsvis lange prosesser, vil det i praksis i mange tilfeller fortsatt være aktuelt å søke Datatilsynet om konsesjon som behandlingsgrunnlag for registrene. Særlig vil dette gjelde medisinske kvalitetsregistre, uavhengig av dekningsgrad. OUS ser det som positivt at det i forslaget til ny helseregisterlov § 7 er foreslått en egen bestemmelse som tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye og eksisterende helseregistre.

OUS støtter forslaget om at Datatilsynet skal kunne gi konsesjon også til registre som ikke er basert på samtykke og til registre som ut fra sitt formål skal være varige.

Med klargjøring av mulighet for konsesjon fra Datatilsynet som behandlingsgrunnlag, betyr det at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift. For å bidra til å klargjøre grenseoppgangen mellom disse muligheter, vil det kunne være hensiktsmessig å gi noen føringer for typiske formål og forutsetninger som bør etableres med forskrift som grunnlag. Dette for å minke risiko for å få en unødvendig forlenget prosess ved at det først må søkes konsesjon for et register som burde ha en forskrift som grunnlag.

2.7. Manuell koding og feilprosent

Samtidig som det er klart ønskelig med raskere og smidigere etablering av helseregisterløsninger, vil OUS be om at departementet drøfter hvilke avveininger som bør gjøres når nye registre (samtykkebaserte eller ikke) som krever manuell koding opprettes. Erfaringen tilsier at manuell registrering kan gi høy feilprosent, og dette kan redusere registerets verdi. Det kreves et nitidig arbeid å unngå dette. I enkelte tilfeller kan et begrenset forskningsprosjekt på et representativt materiale gi mer korrekt informasjon enn en registerløsning. I andre sammenhenger er registerløsninger klart nødvendig og ønskelig.

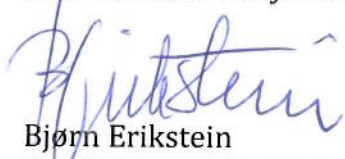
2.8. Bruk av legetid for manuell registrering

Det er viktig å satse på registerløsninger som høster fra strukturert informasjon, og som ikke krever at de ansatte legger inn ekstra informasjon manuelt. Den tiden leger bruker på pasientkontakt er nå nede i 43 % av arbeidstiden, og det er viktig at denne trenden snus.

2.9. Merknader til enkelte bestemmelser

§ 12 siste ledd: Det gis her mulighet til å registrere opplysninger basert på samtykke fra barn mellom 12 og 16 år. Det anses som positivt at barnet involveres aktivt allerede fra 12 år, og det er viktig at formål som kun kan dekkes ved å inkludere barn, ikke umuliggjøres. Samtidig kan det stilles spørsmålstegn ved om et barn fullt ut forstår de langsiktige konsekvensene av det samtykket som gis. Det bør vurderes å sette krav til at samtykke innhentes på nytt ved fylte 16 alternativt 18 år, eller at barnet informeres om at det er registrert i et register, og gis anledning til å reservere seg når de fyller 16 år.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus



Bjørn Erikstein
Administrerende direktør



Terje Rootwelt
fungerende viseadministrerende
direktør

Datatilsynet
Postboks 8177 Dep

0034 Oslo

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
2012/11204	11/00502	thei	24.9.2013

Oppgis ved all henvendelse

Nyfødtregisteret – del av OUS journal

Det refereres til brev fra Tilsynet mottatt 17. juli 2013 med referanse 11/00502. I dette brevet synes det som om Tilsynet oppfatter at OUS mener at HPL § 26 er grunnlaget for eksisterende behandlingsrettet register for nyfødtscreeningen. Det må bero på en misforståelse.

For alle nyfødte som var omfattet av nyfødtscreeningen frem til ny forskrift trådte i kraft 1. jan 2012, ble det kun gjort to biokjemiske analyser av mottatt blodprøve. Resultatene av disse analysene ble vurdert av et team inkl. spesialisert lege ved OUS i forhold til gestasjonsalder, tid etter fødsel for prøvetakning og eventuelt andre spesielle opplysninger for å vurdere om prøvene indikerte avvik i forhold til de to sykdommene som var dekket av nyfødtscreeningen. Dette er diagnostikk som Oslo universitetssykehus (OUS) var ansvarlig for. Det ble ikke gjort noen genetiske analyser som ledd i denne screeningen. (Dette ble kun evt gjort senere som ledd i videre oppfølging av påvist sykdom).

Helseopplysninger som inngår i nyfødtscreeningen er skjematisk gitt oversikt over i figur 1, se vedlegg, som viser det samme prinsippet for tilsvarende analyser/diagnostiseringer ifm patologi, hormonlaboratoriet med flere, og kan oppsummeres som følger:

- A. Opplysninger som mottas og som sammen med analyseresultat gjennomført ved OUS lagres i OUS elektroniske systemer som del av den nasjonale behandlingstjeneste OUS er ansvarlig for:
 1. OUS mottatt informasjon som gestasjonsalder, tid etter fødsel for prøvetakning og eventuelt andre spesielle opplysninger sammen med blodprøven som skal analyseres
 2. Det gjøres tekniske analyser av blodet, hvor både utstyr som benyttes og kompetansen er særskilt for OUS og målrettet mot den nasjonale behandlingstjeneste som nyfødtscreeningen utgjør. *Resultatene fra analysene* lagres i spesialiserte IKT-løsninger.
 3. Resultatene fra de tekniske analyser (2) og mottatt informasjon (1) analyseres og vurderes videre av spesialiserte personell, inkludert medisinsk personell. *Resultat fra disse analyser* lagres for Nyfødtscreeningen i Unilab, som er et av OUS avanserte labsystem.
 4. Konklusjonen av 1-3 resulterer i et svar som sendes over til klinisk personell, inkludert til annet HF hvor barnet er født. Svaret er enten negativt, dvs ikke indikasjon på noen av de undersøkte diagnoser, eller positivt for aktuell diagnose. Dette svaret sendes til rekvirerende avdeling/helseforetak.
- B. Rekvirerende avdeling/HF mottar kun svar som kan være
 1. negativt, dvs ingen av de undersøkte diagnoser sammen med en tallverdi for hver av de to analysene
 2. positivt for aktuell diagnose sammen med en tallverdi for hver av de to analysene

3. mottatt svar, 1 eller 2, registreres av mottakende helseforetak i sine behandlingsrettede helseregistre, jf Datatilsynets bemerkning i brev til OUS datert 31. januar 2013 side 4, 5 avsnitt: *"Datatilsynet deler OUS sin vurdering at det er dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven kapittel 8 som regulerer registreringen av helseopplysninger fra nyfødtscreeningen i de behandlingsrettede helseregistrene"*.

Som forklart over under punkt A oppbevarer OUS analyseresultatene i helseregistre tilpasset de spesialiserte analyser som gjøres. Sett fra laboratoriene og de spesialiserte analysene gjøres den samme grad av diagnostisering for pasienter som er i direkte kontakt med OUS som for pasienten som ikke er i direkte kontakt med OUS. I praksis har foretaket mange slike registre, som inneholder analyser fra både pasienter som fysisk er ved OUS og som fysisk er ved andre foretak. Disse registerne har vært oppfattet som behandlingsrettede helseregistre hvor det som en sentral del av diagnostiseringen gjøre kompliserte og ressurskrevende analyser ved OUS og hvor prøvene også er tatt av pasienter innlagt andre steder, som OUS aldri får en direkte behandlingsrelasjon til. For nyfødtscreeningen blir i sin helhet denne diagnostisering foretatt ved OUS likt for alle barn, uavhengig av hvor de fysisk er.

Nyfødtscreeningen er en spesialisert behandlingstjeneste lagt til OUS. Både de tekniske analysene, spesialkompetansen og opplysningene som dette fremskaffer krever egne systemer for at resultater fra analysene skal kunne lagres og senere igjen tolkes ved behov. OUS vil måtte ha behov for å dokumentere hva som er gjort og hvilke analyseresultater som er fremkommet og tolket ved senere henvendelser. Ved mistanke om positivt funn, gjentas analysene flere ganger og bl. a ratio mellom phenylalanin og tyrosin vurderes sammen med informasjon prematuritet, TPN etc. Dette er informasjon som ikke inngår i svaret som sendes ut, men som er avgjørende som dokumentasjon på hva som er gjort.

Alle sykehus i Norge legger til grunn at disse registrene er del av de behandlingsrettede helseregistre, og det søkes ikke om særskilt konsesjon. I denne sammenheng vises det også til vedlagte svar fra den gang Sosial- og helsedirektoratet, hvor følgende er uttrykt relatert til spørsmål om "eierskap" til laboratorieprøver: "Data fra laboratoriet sendes tilbake til rekvirerende lege som legger opplysningene på pasientens journal, samtidig som sykehuset registrerer dataene hos seg", se siste setning i femte avsnitt.

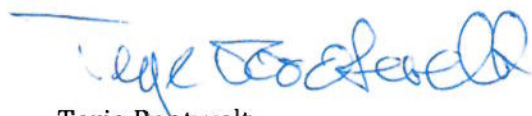
Dette har dermed vært oppfattet som behandlingsrettet register for OUS og del av OUS journal. Ref utdypende forklaring i vedlagte brev tidligere sendt Datatilsynet.

Opplysninger registrert og som ikke er del av OUS diagnostisering, omfatter kun falske negative og falske positive for hypotyreose, og hvor dette ble diagnostisert på et senere tidspunkt av annet foretak enn OUS, se utdypende forklaring i vedlagte brev tidligere sendt Datatilsynet. I noen grad har OUS også mottatt disse opplysninger, som ikke er del av OUS behandlingsrettet register. Disse opplysninger vil slettes, og dermed er gjenværende opplysninger i sin helhet del av OUS diagnostiske opplysninger, som er lagret i samsvar med helsepersonelloven kapittel 8, og er et behandlingsrettede helseregistre ved OUS.

Ovenstående forklarer hvordan gjenværende opplysninger i sin helhet er opplysninger fra OUS diagnostisering og dermed del av behandlingsrettet register ved OUS, dvs journalpliktig informasjon. Dette er opplysninger som med grunnlag i helsepersonelloven kapittel 8 skal dokumenteres, og OUS ser dermed ikke behov for annet grunnlag for lagring av disse opplysninger.

Skulle Datatilsynet mene at dette ikke er opplysninger som er journalpliktige, ser OUS behov for å forelegge dette for HOD, samt at vedtaket fra Datatilsynet må klages inn for Personvernemnda.

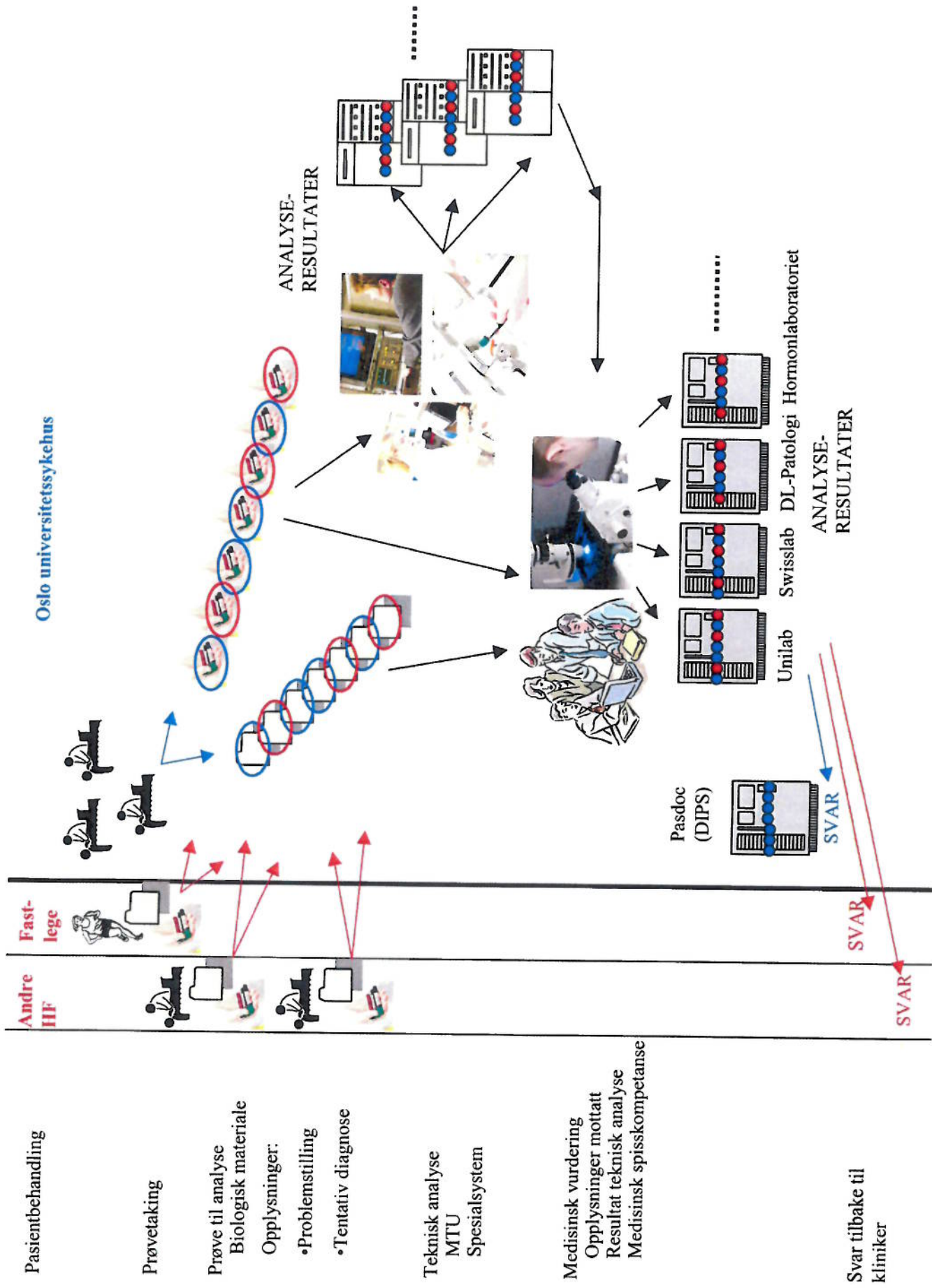
Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus



Terje Rootwelt
Klinikkleder dr med
Kvinne- og barneklubben



Heidi Thorstensen
Personvernombud
Pasientsikkerhet og kvalitet



Pasientbehandling

Prøvetaking

Prøve til analyse
 Biologisk materiale
 Opplysninger:
 • Problemstilling
 • Tentativ diagnose

Teknisk analyse
 MTU
 Spesialsystem

Medisinsk vurdering
 Opplysninger mottatt
 Resultat teknisk analyse
 Medisinsk spisskompetanse

Svar tilbake til
 kliniker

Fast-
 lege

Andre
 IFF

Oslo universitetssykehus

ANALYSE-
 RESULTATER

ANALYSE-
 RESULTATER

Pasdoc
 (DIPS)

SVAR

SVAR

SVAR

Unilab
 Swisslab
 DL-Patologi
 Hormonlaboratoriet

Notat

Til: Terje Rootwelt
Kopi:
Fra: Rolf D. Pettersen
Saksbeh.:
Dato: 22.9.2013
Sak: Nyfødtscreeningen – logistikk, dataregistrering og svar

Logistikk og dataregistrering ved nyfødtscreening

- Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte ga frem til 1. mars 2012 tilbud om undersøkelser av nyfødte for 2 alvorlige medfødte sykdommer.
- Prøvene er tatt i fødeavdeling så fort som mulig etter at barnet er 48 timer.
- Det er 54 fødesteder med variasjon i fødselstallet fra 1 barn til mer enn 7 400 fødsler (2012).
- Det er ikke etablert nasjonal eller regional IKT-arkitektur for elektronisk meldingsutveksling mellom Nyfødtscreeningen ved OUS og fødestedene. Alle data er registrert manuelt.
- I 2011 mottok vår nasjonale behandlingstjeneste 61 967 prøver til screeningundersøkelser.
- Nye prøvekort med utfyllende rekvisitt-opplysninger ble innført i 2004. Sammen med blodprøven fulgte opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere barnet, tolke analyseresultat og gi rask muntlig og senere skriftlig tilbakemelding ved positive funn eller hvis det skjer feil ved prøvetaking. Alle opplysninger må relateres til mors personnummer da barnet ikke får eget personnummer umiddelbart ved fødsel. Bildet i figur 1 viser utforming og opplysninger på prøvekortet.

Figur 1. Rekvisisjon til nyfødtscreening



- Ved mottak i laboratoriet ble alle demografiske data og prøvens rekvisisjonsnummer registrert i Rikshospitalets felles laboratorieinformasjonssystem Netlab fra 2004 og deretter UNILAB fra mai 2008.
- Rekvisisjonens demografiske del ble scannet inn i laboratorieinformasjonssystemet UNILAB til dokumentasjon og for at data skal være tidlig tilgjengelig uten forsinkelser for de som skal vurdere analysesvarene.

- Av blodprøvene på filterkort ble det stemplet ut to prøver med 3 µl fullblod til to forskjellige oppsett
 - analyser av aminosyrene phenylalanin og tyrosin
 - analyser av thyrotropin (TSH)
- Resultater fra analysene ble overført elektronisk til felles laboratorieinformasjonssystem for teknisk og medisinsk validering.
- For hvert barn genereres en egen svarrapport i papirformat som sendes rekvirerende fødeavdeling (se eksempel figur 2).

Kommentarer

Det kreves spesialkunnskap for å utføre nyfødtscreeninganalyser og tolke analysesvar – kfr. Regjeringens krav til nasjonale behandlingstjenester.

Ingen andre laboratorier i Norge benytter blodprøver innsamlet på filterkort eller utfører denne type analyser. Fagkompetansen innen feltet er i sin helhet samlet ved Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer ved OUS.

Ved positive screeningfunn tok behandlende lege kontakt med foreldre og fødesteder basert på opplysninger på rekvisisjonen. Ved normale prøvesvar ble svar formidlet kun pr. brev til fødeavdeling som vist i bilag 1. Det ble kun rapportert en tallverdi for fenylalanin og TSH. Svaret lagres i mor eller barnets pasientjournal.

Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer vil ikke kunne ivareta pålagte oppgaver uten å ha register med alle analysesvar, demografiske data og intern oppfølging av avvikende prøvesvar.

Figur 2. Eksempel på svarrapport

Oslo universitetssykehus
 Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer
 E-post: nasjonal@ous.no
 Tlf: 22 02 20 50

REKVISITALET
 Pasientnr.: 123456789
 Fødselsdato: 20.05.2011
 Fødselsstedsnr.: 30
 Vekt: 3500
 Lønn: T1

ENDELIG SVARRAPPORT

Pasientnr.: 123456789
 Laboratorienr.: 123456789
 Opplysningsdato: 20.05.2011
 Tidspunkt: 13:30
 Spørsmål: m
 Diagnostikk: 30
 Vekt: 3500
 Lønn: T1

Analyse	Resultat	Enhet	Referanseverdi
Phenylalanin	4	µmol/mol	0,1 - 1,6
Tyrosin	20	µmol/mol	0,1 - 1,6
TSH			

Til: Fødeavdeling
 Fra: Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer
 Dato: 20.05.2011 13:30

Dr. Bjørn Johan Øverbye
Arendal Helsesenter
Boks 348
4803 Arendal

Deres ref:
Saksbehandler: MDI
Vår ref: 05/5740
Arkivkode:
Dato: 29.03.2006

Vedrørende spørsmål om opplysninger om resultater av laboratorieprøver

Sosial- og helsedirektoratet viser til brev fra Arendal Helsesenter mottatt 11.11.2005 vedrørende spørsmål om laboratorieprøver, eierrettigheter og tilgang til en pasients data.

Arendal Helsesenter AS v/ dr. Bjørn Johan Øverbye har bedt om en avklaring på regelverket om informasjonsutveksling av laboratoriedata. Henvendelsen reiser disse hovedproblemstillingene:

1. Hvem eier laboratoriedata, eller nærmere bestemt pasientdata?
2. Kan en lege få tilgang til pasientopplysninger, og hvor må denne i tilfelle henvende seg, til rekvirerende lege eller til laboratoriet?
3. Hvilke opplysninger kan legen i tilfelle få tilgang til og kan den som allerede har opplysningene nekte legen tilgang?
- 4 I hvilken grad har pasienten innsynsrett til opplysninger om seg selv, og hvor må pasienten henvende seg for å få tilgang til opplysningene.

Eiendomsrett

Et sentralt spørsmål i henvendelsen fra Arendal Helsesenter er hvem som er eier av laboratorieopplysningene. For det første må det avklares hva slags opplysninger laboratoriedata er og hvor disse dataene er registrert.

Det følger av helsepersonelloven § 40 jf. § 39 at opplysninger som er relevante og nødvendige skal føres inn i journal. Forskrift om pasientjournal konkretiserer hva en pasientjournal i utgangspunktet skal inneholde. Det fremgår av forskriften § 8 bokstav l at resultater fra rekvirerte undersøkelser bør være relevant informasjon i journalen. Etter annet ledd skal også arbeidsdokumenter, røntgenbilder og lignende anses som en del av journalen inntil nødvendig informasjon er nedtegnet på forsvarlig måte. I merknadene til bestemmelsen forklares det at slik dokumentasjon kan inngå i journalen i sin opprinnelige form eller den nødvendige informasjon som kan utledes fra slike medier kan nedtegnes i journalen. Laboratoriedata skal føres i pasientjournal. Data fra laboratoriet sendes tilbake til rekvirerende lege som legger opplysningene på pasientens journal, samtidig som sykehuset registrerer dataene hos seg.

Lov eller forskrift regulerer i liten grad spørsmålet om eiendomsrett til pasientjournal. Til orientering vises det til to tingrettsdommer som belyser spørsmålet om eierskap av pasientopplysninger, RG 2002 s. 19 fra Drammen tingrett og Asker og Bærum tingretts dom gjengitt i RG 2000 s. 1010. I dommene diskuterer retten problemstillingen, men ingen av avgjørelsene konkluderer i forhold til spørsmålet om eiendomsrett.

Sosial- og helsedirektoratet

Direktoratet er imidlertid av den oppfatning at det sentrale spørsmål i denne forbindelse ikke er hvem som eier opplysningene eller dokumentene, men hvem som kan få innsyn i/tilgang til informasjonen. I det følgende besvares derfor kun spørsmålet om adgangen til å få opplysninger om en pasient.

Taushetsplikt

Det rettslige utgangspunkt er helsepersonelloven § 21 som slår fast at helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Helsepersonell har plikt til å hindre at andre får tilgang til pasientopplysninger og det er unntakene fra denne plikten som styrer hvem og hvordan det kan gis tilgang til eller utleveres pasientopplysninger. Taushetsplikten gjelder også i forhold til annet helsepersonell og andre institusjoner som ikke er kjent med opplysningene fra før.

Laboratoriedata er taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21. Den rekvirerende lege vil motta opplysningene fra laboratoriet og legger informasjonen inn i pasientens journal. I tillegg vil laboratoriet ha denne informasjonen liggende hos seg i et helseregister. Utlevering av taushetsbelagte opplysninger krever i utgangspunktet samtykke fra pasienten selv, jf. helsepersonelloven § 22 første ledd. Bestemmelsen gir helsepersonell en opplysningsrett, men ingen opplysningsplikt. Helsepersonellet kan likevel nekte å gi opplysningene uten nærmere begrunnelse. Følgende vises det til andre lovbestemmelser som kan gi adgang til pasientopplysninger.

Utlevering av journalopplysninger til samarbeidende personell, helsepersonelloven § 25

Helsepersonell som arbeider sammen for å yte helsehjelp, kan utlevere taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 25 med mindre pasienten motsetter seg dette. Slikt samarbeidende personell kan være helsepersonell innad i egen behandlingsenhet, eller personell i enhet utenfor den behandlingsenhet vedkommende selv arbeider i. Utveksling av opplysninger må være nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til den enkelte pasient. Interne rutiner for utveksling av opplysninger må sikre at disse krav overholdes.

Vurderingstemaet er om kommunikasjon tjener pasientbehandlingen og ivaretar hensynet til pasientenes selvbestemmelse. Begrunnelsen for bestemmelsen er å ivareta pasientens behov for oppfølging og bidra til forsvarlige, rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helsetjenesten.

I helsepersonelloven § 25 ligger det et krav om at pasienten selv aktivt må si ifra dersom denne ikke ønsker informasjonsutveksling. Kravet er begrunnet i at pasienten må kunne forvente at helsepersonell utveksler informasjon om vedkommendes helsetilstand og om dem helsehjelpen som skal gis. Pasienten har en forventning om at for eksempel ambulanspersonell videreformidler mottatt informasjon til den legen som skal treffe beslutninger om videre behandling.

Helsepersonelloven § 45

Det kan i noen situasjoner være nødvendig å innhente opplysninger fra andre som har gitt helsehjelp til pasienten. Helsepersonelloven § 45 fastslår at helsepersonell som

mottar en slik anmodning om å utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre, i utgangspunktet har plikt til å etterkomme anmodningen når de opplysningene som etterspørres er nødvendige for å yte helsehjelp.

Det skal journalføres at annet helsepersonell er gitt tilgang til opplysninger etter helsepersonelloven § 45. Slik utlevering kan skje internt til andre avdelinger i et sykehus eller institusjon, eller til eksterne virksomheter eller personell som yter helsehjelp.

Journalforskriften § 15

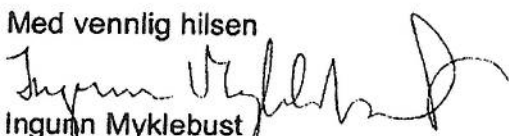
Direktoratet viser for øvrig til journalforskriften § 15 hvor det fremkommer at pasienten selv kan kreve at en journal overføres til en annen fastlege. Tilsvarende gjelder ved skifte av annet helsepersonell.

Pasientens tilgang til opplysninger om seg selv

Pasientene har innsynsrett i egen journal, jf. helsepersonelloven § 41 og pasientrettighetsloven § 5-1. Unntak fra innsynsretten kan skje dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, jf. pasientrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Har pasienten rett til innsyn i sin journal, kan han/hun også kreve kopi eller utskrift, jf. pasientrettighetsloven § 5-1, 6. ledd, jf. journalforskriften § 12 med merknader.

Pasienten kan gjennom innsyn i sin journal få informasjon om laboratoriedata som er registrert der ved å henvende seg til rekvirerende lege.

Med vennlig hilsen


Ingunn Myklebust
fung. seksjonssjef e.f.


Marianne Dirdal
førstekonsulent

Kopi: Fylkesmannen i Aust Agder