

Til
Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref:

Vår ref:

Dato: 08.10.2013

Høringsuttalelse fra SKDE vedr forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sendte 28.06.13 på høring forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Herved følger høringsuttalelse fra SKDE, først og fremst med synspunkter på forslag til ny helseregisterlov som for vårt formål er mest relevant.

2. Generelt til lovforslagene

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i høringsnotatet en ny pasientjournallov (primærbruk) og en ny helseregisterlov (sekundærbruk) som skal erstatte dagens helseregisterlov. Denne delingen tydeliggjør etter vårt syn formålene på en god måte, og anses som en fordel både for forståelsen av lovenes virkeområde og for tolkningen av enkeltbestemmelsene i de respektive lovene.

Vi ser positivt på innføring av begrepene *primærbruk* og *sekundærbruk* som "hjelpbegrep" for å forstå skillet mellom lovenes virkeområde, dvs. respektivt bruke opplysninger for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte, eller for innsamling og bruk av informasjon om befolkningens helseforhold til statistikk, kvalitetssikring og forskningsformål. Det er positivt at det tydelig går fram at det er formålet for bruk av opplysningene som avgjør hvilket lovgrunnlag som skal gjelde.

De forenklingene som er gjort for å gi mer forståelig lovtekst, begrensning av gjentakelser fra annet lovverk og færre forskrifter, innebærer fra vårt synspunkt klare forbedringer for både tolkning og anvendelse av regelverket i praksis. Oppryddingen gjør også at det er langt bedre sammenheng i lovgivningen enn i dag. Særlig gjelder dette samsvar mht samtykkekrav i pasientrettighetsloven og reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Det er også svært positivt at det er lagt opp til et *teknologinøytralt lovverk*, slik at regelverket kan bli stående over tid. På denne måten vil vi kunne unngå at et utdatert regelverk står i veien for de beste løsningene.

Departementet har i liten grad omtalt de reglene som videreføres. Dette gjelder reglene om taushetsplikt, forbud mot smoking, rett til innsyn, informasjonssikkerhet, internkontroll, tvangsmulkt og straff, og pasientrettigheter. Når det gjelder krav til informasjonssikkerhet vil endringene for øvrig stille store krav til virksomhetenes tilgangsstyring for å sikre at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Dette betinger at virksomhetene selv må gjøre risikovurderinger for å fastslå akseptabelt nivå for hva som er tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. personopplysningsforskriften § 2-4.

I det videre lovforslaget bør dette derfor omtales nærmere, slik at det ikke oppstår tvil om at virksomhetene selv i første omgang har ansvaret for å fastslå akseptabelt nivå i forhold til de krav som gjelder for tilgjengelighet og konfidensialitet i helsetjenesten. Særlig viktig i denne sammenhengen er synliggjøring av virksomhetenes ansvar opp mot Datatilsynets myndighet til å gi pålegg om sikring av personopplysninger og herunder fastlegge kriterier for akseptabel risiko, jf. personopplysningsforskriften § 2-2.

Lovforslagene åpner i stor grad for fleksible løsninger, samtidig som det er tatt inn mange forskriftshjemler med mulighet for henholdsvis departementet, Kongen eller Kongen i Statsråd til å utforme nærmere reguleringer.

Vi støtter at lovgivningen med dette legger opp til at den databehandlingsansvarlige gis et større ansvar, ut fra at det oftest er den databehandlingsansvarlige som er nærmest til å vurdere hva som er forsvarlige og hensiktsmessige løsninger for de enkelte registrene.

Det er imidlertid noe uklart hvor aktuelt departementet tenker seg at det er å ta i bruk de ulike forskriftshjemplene. Dette kan skape usikkerhet mht å ta i bruk løsninger uten nærmere avklaring fra sentrale myndigheter.

3. Om forslag til ny Helseregisterlov

3.1. Generelt

Departementets forslag legger i større grad enn dagens lovgivning til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data til bruk for forskning, styring, planlegging, helseovervåking, beredskap og kvalitetsforbedring. SKDE støtter en slik tilrettelegging og ser svært positivt på hovedtrekkene i forslag til ny helseregisterlov.

SKDE støtter at det legges opp til et "registernøytralt" regelverk og at det er registerets formål som skal være avgjørende. Dette gjør loven både mer anvendelig og tidsbestandig.

SKDE ser svært positivt på de forenklingene som er gjort i forhold til tidligere definisjon av ulike typer av helseopplysninger. Vi er enig i at det er mer hensiktsmessig å erstatte definisjonene pseudonyme og aidentifiserte helseopplysninger med begrepet "indirekte identifiserbare opplysninger" og ser det også som en stor fordel at anledning til utlevering av slike er gitt en egen bestemmelse i loven.

Det er positivt at begrepet reservasjon er gitt legaldefinisjon, og at det samtidig i merknadene er avklart hva reservasjonsrett innebærer til forskjell fra krav om samtykke.

SKDE ser det som svært positivt at Datatilsynets kompetanse til å gi konsesjon til helseregistre er tydeliggjort. Det foreslåtte regelverket er imidlertid fortsatt utfordrende mht hvilket hjemmelsgrunnlag som kan/skal gjelde for de ulike typer registre. Særlig gjelder dette grenseoppgangen mellom forskrift og konsesjon som hjemmel for nye helseregistre.

3.2. Virkeområde

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

På samme måte som i gjeldende rett vil dette by på en *utfordrende gresedragning*. Særlig er det vanskelig å "finne veien" i regelverket for om helseregisterlovens alene er tilstrekkelig for behandling av opplysningene og/eller om helseforskningslovens regler kommer til anvendelse. Departementets forslag endrer ikke på dette.

3.3. Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt. Behandling av helseopplysninger krever derfor samtykke eller (annet) lovhjemlet unntak fra taushetsplikten.

I forslag til ny helseregisterlov § 10 videreføres gjeldende helseregisterlov § 9 første ledd for så vidt gjelder helseregistre som ikke er behandlingsrettede. Bestemmelsen gir hjemmel for utlevering eller overføring av opplysninger, uten hinder av taushetsplikt og uten samtykke fra den registrerte, som bestemt i forskrifter etter §§ 8 og 9.

Hjemmelen i helseregisterloven § 10 omfatter med dette ikke innsamling av opplysninger til ikke samtykkebaserte helseregistre etablert med konsesjon fra Datatilsynet. Ved etablering av slikt register kan helseopplysninger dermed kun innhentes dersom det finnes annen unntakshjemmel. Det aktuelle her er dispensasjon fra taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven §§ 29 og 29b for henholdsvis forskning og kvalitetssikringsformål.

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 Helsedirektoratet) 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 de som arbeider med å få på plass medisinske kvalitetsregistre, er det viktig at det i behandlingen av hhv konsesjonssøknad og søknad om dispensasjon fra taushetsplikt, ikke legges til grunn for stort avvik i de hensyn som gjør seg gjeldende i vurderingene nevnt ovenfor. 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 samtidig settes krav til tidsavgrensninger som ikke samsvarer med tilsvarende i Datatilsynets innvilgelse av konsesjon, vil det skape stor frustrasjon for de som skal anvende regelverket i praksis.

Av hensynet til å oppnå enklere prosesser ønsker derfor SKDE at de vurderingene som skal ligge til grunn for dispensasjon fra taushetsplikt ses i relasjon til Datatilsynets konsesjonskompetanse, og at dette kommenteres nærmere i videre lovforarbeid.

Vi er klar over at høringsnotatet ikke inkluderer endring i helsepersonellovens bestemmelser, men vi finner likevel grunn til å nevne dette, slik at vi i fortsettelsen oppnår hensiktsmessig samsvar i reglene på dette området.

3.4. Etablering av helseregistre

SKDE støtter departementets forslag i § 8 om at nye helseregistre uten samtykke fra den registrerte skal kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd når særlige vilkår er oppfylt.

Vi mener at en slik ordning er påkrevet dersom det i praksis skal være mulig å opprette ønsket omfang og type av nye helseregistre, spesielt hva gjelder nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi mener også at en slik ordning gjennom sine forskriftsarbeider og høringer vil sikre tilstrekkelig omfattende og demokratiske prosesser mht etablering av nye registre. Den vil også sikre at de helt nødvendige demokratiske prosessene og knyttet til avveiningene mellom det samfunnsmessige behovet for registreringen og hensynet til personvernet, blir gjennomført.

Den nye bestemmelsen i § 8 skal ifølge forklaringene i høringsnotatets kapittel 16 erstatte gjeldende helseregisterlov § 7 og § 8 og gi generell hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrifter om etablering av helseregistre. De registre som er etablert i dag vil dermed videreføres med hjemmel i den nye bestemmelsen.

Forslaget vil, i forhold til dagen regler med krav om Stortingsbehandling, kunne gi raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye helseregistre. I og med at forskriftsarbeid også krever forholdsvis lange prosesser, vil det i praksis i mange tilfeller fortsatt være aktuelt å søke Datatilsynet om konsesjon som hjemmelsgrunnlag for nye registre. Særlig vil dette gjelde medisinske kvalitetsregistre, uavhengig av dekningsgrad. *I så måte er det 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.*

Grensedragningen mellom hvilke helseregistre som skal etableres med hjemmel i forskrift og hvilke som kan etableres med konsesjon er fortsatt uklar, i og med at regjeringens myndighet til å gi forskrift ikke begrenser Datatilsynets myndighet. Dette betyr at Datatilsynet kan gi konsesjon også for helseregistre som det er hjemmel for å regulere i forskrift. Det er en fare for

at dette, på tross av presiseringen fra departementet, vil bety at det fortsatt vil være uklar grenseoppgang for når det kreves det ene eller andre hjemmelsgrunnlaget. Dette vil kunne bidra til at prosessene med etablering fortsatt oppleves som ressurskrevende og lite forutsigbare for praksisfeltet.

SKDE støtteprinsippet om at samtykke skal være hovedregel og at reservasjonsrett skal vurderes for ikke samtykkebaserte registre.

SKDE støtter forutsetningen om at reservasjonsretten skal være reell.

Vi mener imidlertid at det foreligger en inkonsistens i omtalen av informasjon om muligheten til å reservere seg i høringsnotatets femte avsnitt i kapittel 15.1 (s 118). Her omtales på den ene siden at «Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg», mens det like etter omtales at «Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg».

Etter SKDEs oppfatning bør det stilles krav til god, relevant og tilgjengelig generell informasjon om retten til å reservere seg.

3.5. Tilgang til registerdata

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 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 å bruke til kvalitetsmåling og forbedring må fagpersoner med ansvar for og kunnskap om pasientgruppen involveres i å definere hva som skal måles, og 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 nå er fjernet, oppfatter vi det slik at dette nå er 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.

SKDE støtter at tidligere § 13 er fjernet i ny helseregisterlov. Tilgang til innregistrerte opplysninger fra egen institusjon er hjemlet i og med Helsepersonellovens § 23 nr. 1. Vi vil anbefale at muligheten for tilgang til egne, registrerte og fra tidligere kjente helseopplysninger, likevel gis en uttrykkelig omtale i ny helseregisterlov. Dette er praktisk viktig for aktørene og av vesentlig betydning for datakvalitet og korrekthet av resultater fra registrene. Det er dermed viktig det ikke er tvil om adgangen til slik tilgang.

Dersom ikke helsepersonelloven § 23 nr. 1 er dekkende for slik tilgjengeliggjøring, må det, slik som i Sverige, tas inn en uttrykkelig bestemmelse om slik direkte adgang til egne innsendte opplysninger¹.

SKDE støtter hjemmel i § 17 for adgang til å utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger fra helseregistre som etableres etter lovens § 8. Vi støtter også at det i hvert enkelt tilfelle skal foretas en konkret vurdering og de vilkårene som skal gjelde for denne.

En slik bestemmelse innebærer ingen økt personvernulempe i forhold til bestemmelsene i gjeldende helseregisterlov. Den vil imidlertid være svært avklarende i forhold til de tunge og for alle parter tidkrevende prosessenesom er følger av bestemmelsene i gjeldende lovverk.

3.6. Sammenstilling og utlevering av registerdata

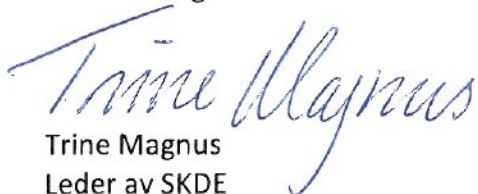
For at helseregistre skal kunne benyttes slik at de oppfyller sine formål innenfor kvalitetssikring, forskning, planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten, er det avgjørende at innhold fra registrene utleveres for videre bearbeidelse til slike formål. Det vil ofte være behov for å sammenstille opplysninger fra ulike registre for å belyse viktige forhold og det er av stor betydning at slik sammenstilling har lovlig hjemmel og lar seg gjennomføre i praksis.

SKDE støtter derfor forslag om at helseopplysninger som behandles etter § 8 kan sammenstilles med hverandre.

For å skaffe tilveie kunnskap til bruk i hhv forskning, kvalitetssikring planlegging og/eller styring av helsetjenesten vil det ofte være nødvendig at en viss mengde (helse)opplysninger er tilgjengelige for analyse. Dermed kan det, på bakgrunn av den samlede informasjonsmengden, komme til å foreligge mulighet for indirekte personidentifisering.

For å sikre at opplysninger fra helseregistre kan benyttes til formålet støtter SKDE derfor forslag om at indirekte personidentifiserbare helseopplysninger fra registre som er etablert etter § 8, kan utleveres uten hinder av taushetsplikten. Det støttes at slik utlevering bare kan skje dersom behandlingen av opplysningene er av vesentlig samfunnsinteresse og at hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt.

Med vennlig hilsen


Trine Magnus
Leder av SKDE

Heidi Talsethagen (s)
Juridisk rådgiver, SKDE

¹ Patientdatalagen, kap 7 §9; Utlämnande genom direktåtkomst: «En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till et nationellt eller regionalt kvalitetsregister».