



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0330 Oslo

Vår referanse
13/00315-6

Dato
15. oktober 2013

Hørings svar til forslag til ny helseregisterlov og ny pasientjournallov

Den norske tannlegeforening – NTF - er enig i at dagens helseregisterlovgivning har behov for fornyelse som følge av nye elektroniske muligheter og ønske om andre og mer formålstjenlige behandlingsforløp.

Departementet har valgt å foreslå to nye lover. NTF forstår bakgrunnen for forslaget slik at man ønsker å regulere helseregistre og kravene til behandling av disse separat, mens tilgang og behandlingsstyring under helsehjelp reguleres av ny pasientjournallov. Datasikkerhet er regulert i begge lover, med den følge at de to lovene inneholder mange fellesparagrafer og en god del fellesmomenter.

Balansen mellom pasientsikkerhet og personvern er forsøkt ivaretatt i lovforslagene. NTF ser forslagene som en positiv tilnærming ved at de har fokus på pasienten. Samtidig må pasientsikkerheten ivaretas også ved at tilgangen på registeropplysninger og helseopplysninger styres etter både pasientens og behandlernes behov. Det viktigste for pasientsikkerheten er at nødvendige opplysninger er tilgjengelige for relevant helsepersonell i behandlingssituasjonen uten at dette går ut over pasientens tillit til virksomheten.

Grenseoppgangen mellom personvern og pasientsikkerhet er vanskelig å lovfeste, og loven vil derfor måtte praktiseres forskjellig i store og små virksomheter. I mindre virksomheter kan informasjonsutveksling og myndighetspålegg stille store krav til innsats og investeringer for sikring av pasientinnsyn, innsyn for annet helsepersonell og rapportering til sentrale registre.

Svakheten med den todelte løsningen er at lovene kan fortolkes ulikt, samtidig som sammenhengen mellom dem ikke er klart definert. Spesielt paragrafene som omhandler samtykke kan virke motstridende. Hvorvidt krav til eksplisitt samtykke er oppfylt når pasienten selv oppsøker helsehjelp, og derved oppfylt også når det gjelder nødvendig innsyn i journal og henting av registerdata er uklart. NTF finner også omtalen av anonymisering, pseudonymisering og delvis identifiserbare opplysninger uklar og gjenstand for fortolkninger.

Det må forventes at myndighetene i denne prosessen arbeider aktivt for å fremme nasjonale kvalitetssikrede standarder og/eller systemer for å muliggjøre nødvendig og relevant informasjonsflyt, ikke bare innenfor virksomhetene, men også mellom virksomheter. Arbeidet med utvikling av løsninger som muliggjør dette må involvere brukere fra alle deler av helse- og omsorgstjenesten.

NTF støtter forslaget om at sentrale og ikke samtykkebelagte helseregistre skal kunne opprettes ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. Anonymiserte og pseudonymiserte registre må kunne baseres på reservasjonsrett og ikke nødvendigvis samtykke. NTF kan ikke se at personvernet svekkes av dette, mens veien fra nødvendig endring til funksjonalitet blir kortere og kan holdes mer i takt med utviklingen til enhver tid.

KONKLUSJON

NTF finner en todeling av lovverket positiv, idet den i hovedpunktene regulerer to deler av en sammenheng hver for seg. Foreningen imøteser at helseopplysninger og registerdata gjøres tilgjengelig for relevant helsepersonell ved behov, slik lovverket legger opp til. Det mangler imidlertid en rekke nødvendige systemer og standarder for at lovens intensjon skal kunne oppfylles.

Lovene implementeres før den tekniske og formelle utviklingen kan gjennomføres. Når det er gjort må myndighetene ta en førende rolle i å innføre og finansiere de nødvendige løsningene for tilgang og utveksling av helseopplysninger for å oppfylle lovens intensjon.

Med vennlig hilsen

Den norske tannlegeforening



Camilla Hansen Steinum

president