



Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref

Vår ref

Dato

2013/7618-INSE

15.10.2013

Høringsinnspill - forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28.6.2013, med utkast til endringer i helseregisterloven og ny pasientjournallov.

De fire medisinske fakultetene har følgende kommentarer:

Generelt om lovforslagene

De medisinske fakulteter ved universitetene UiO, UiB, UiT og NTNU oppfatter det som prisverdig at departementet klarlegger grunnlaget for innhenting og bearbeiding av helseopplysninger i ny pasientjournallov og helseregisterlov. Departementet har lagt ned et grundig arbeid i høringsnotatet, og vi støtter hovedtrekkene. Lovendringene vil bidra til at regelverket for behandling av pasientopplysninger ved ytelse av helsehjelp tilpasses nye arbeidsformer og elektroniske prosesser og åpner for bedre utnyttelse av forskningspotensialet i sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

Forslaget om å dele Helseregisterloven i separate lover for pasientjournal og helseregister er velbegrunnet og godt argumentert for gjennom de to klart forskjellige formålene med lovene uttrykt i lovenes § 1, og med et godt konkretiseringsnivå. Generelt synes også intensjonen om å benytte et enklere språk og å lage en mer brukervennlig tekst å være oppnådd. Innføring av begrepet indirekte identifiserbare helseopplysninger framstår som avklarende. Det er betryggende å se at både de siste års utvikling av IKT-virksomhet, samt helse- og omsorgssektorens behov og utfordringer framover, veies opp mot personvernet i utforming av bestemmelsene.

Norge har tradisjon for å bidra med god forskning på det medisinske området, og våre fakulteter har flere forskningsgrupper som bidrar med omfattende forskningsinnsats basert på nasjonale helseregistre. Den nasjonale evalueringen av biologi, medisin og helsefaglig forskning som ble foretatt av forskningsrådet i 2011, fremhevet epidemiologisk forskning basert på helseregistrene som et av tre områder hvor Norge har nasjonale fortrinn og bør bidra internasjonalt: "Norway has succeeded in creating large, important and very impressive

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske
fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Inger Hjeltnes Senneseth
55586671

longitudinal population-based databases and biobanks, which, together with national health registries and the personal identification number, constitute unique possibilities to do excellent research in an international perspective.” (Evaluation of Biology, Medicine and Health Research in Norway, Report of the Principal Evaluation Committee, Norges forskningsråd, 2011, ISBN 978-82-12-03002-2).

Fakultetene oppfatter det som en viktig forutsetning for oppfylling av forskningsformålet at universitetenes forskningsmiljøer får tilgang til egnede data fra helseregistrene. Lovforslagene gir gode føringer på dette området, men flere forhold er viktige for å oppfylle formålet:

Helseregisterloven

Det foreslås at nivået for å opprette og vedlikeholde helseregistre senkes og dette vil uten tvil lette utviklingen av både forskning og kvalitetsutvikling i helsesektoren. Spesielt synes det som behovet for registre på regionalt nivå kan ivaretas godt og det samme gjelder sannsynligvis for forskningsprosjekter som er å oppfatte som registre etter loven. Vi oppfatter det som meget viktig at de forskjellige formålene tydeliggjøres i de to lovene og savner at forskning formuleres tydelig som et formål i helseregisterloven. Det bør erkjennes at overvåkning og evaluering av helsetjenestene samt avdekking av helserisiko og mulig potensiale for forebygging krever forskning av høy kvalitet.

Forskningsbiobanker vs. helseregistre

Ihht § 3 gjelder loven opprettelse av helseregistre også der hovedformålet er forskning, men hvor dataene ikke er knyttet til et konkret prosjekt slik dette er definert i helseforskningsloven (sml. helseforskningsloven § 2). Erfaringer har vist at det er problematisk at såkalte «generelle forskningsregistre» krever konsesjon og derav skal behandles av Datatilsynet, mens generelle forskningsbiobanker krever REK-godkjenning. Generelle forskningsbiobanker blir i stadig større grad etablert som samarbeidsprosjekt mellom flere institusjoner (konsortier) rundt et nærmere definert forskningsfelt/område. I denne type samarbeid inngår ofte felles innsamling av det biologiske materiale basert på et bredt samtykke og der det er ønskelig og nødvendig – ikke bare å informere om bruken av materiale – men også data utledet av materiale. Med andre ord – i forskningssamarbeidet er det en nær tilknytning mellom forvaltning av forskningsbiobanker og registerdata.

Det bør derfor vurderes om ikke pågående lovarbeid også burde omfatte endring/justering av helseforskningsloven (§ 2) tilsvarende som § 25 tredje ledd vedrørende etablering av generell forskningsbiobank. På den måten får vi en forenklet prosess med hensyn til godkjenning, herunder «godkjenning» av det brede samtykke – som da vil dekke både biobanken og registeret – samtidig som vi gjennom REK'enes kompetanse får en mer helhetlig tilnærming i vurdering av de etiske og juridiske sider.

Koblede data

God forskning vil som en hovedregel trenge sammenstilling av data fra flere registre. Vi håper at lovforslaget vil forenkle slik sammenstilling i forhold til dagens situasjon, hvor dette krever både lang tid og store ressurser. De koblede datasettene kan ofte brukes til en rekke gode forskningsformål, men slik bruk hindres i dag av at REK-ene og databehandlingsansvarlige ikke finner å kunne godkjenne annet enn enkeltstående forskningsprosjekter. En forskningsinstitusjon bør kunne gis hjemmel for mer rasjonell bruk av slike sammenstilte datasett innenfor et mer overordnet forskningsformål. Vi viser for øvrig til høringsuttalelsen fra Folkehelseinstituttet som utdyper behovene på dette området.

Systemer

Det bør utvikles gode systemer for overføring av registerdata mellom databehandlingsansvarlig og forskningsinstitusjoner og standarder for sikker behandling av registerdata. Dette er et område hvor det bør utvikles gjennomgående IKT-løsninger som forenkler og sikrer tilgang til og god utnyttelse av registerdata. Dette kan være et område hvor det trengs systemgrep på tvers av flere departement.

Samtykke og reservasjon

Vi støtter departementets forslag om at samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre kan opprettes ved forskrift fastsatt av Kongen i statsråd når særlige vilkår er oppfylt, jfr. § 8 i den nye helseregisterloven. Dette vil gi enklere og raskere prosedyrer for etablering av nye registre, og samtidig sikre en tilstrekkelig bred prosess der de nødvendige avveininger foretas mellom samfunnsinteresser og hensynet til personvern. Det er også positivt at den nye loven tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye helseregistre (§ 7).

Vi mener at informert samtykke skal være hovedregelen ved opprettelse av forskningsregistre, men vi ser at det ved opprettelsen av registre i større befolkningsundersøkelser (for eksempel mor-barn-registeret) med både et helseovervåkningsformål og et forskningsformål i praksis vil være umulig å gjennomføre. I slike tilfeller må man ty til reservasjonsrett. Skal denne reservasjonsretten være reell, så må det gis meget god informasjon om muligheten for dette, og det må være enkelt å reservere seg. Helst bør dette skje ved at det opprettes et sentralt reservasjonsregister, der pasienter kan legge inn reservasjon. Dette vil også forenkle arbeidet for forskere og andre yrkeskategorier som arbeider med registerdata, ikke minst fordi det vil fange opp personer som flytter mellom regioner.

Vi vil imidlertid advare mot å innføre reservasjonsrett for eksisterende sentrale helseregistre eller allerede etablerte medisinske kvalitetsregistre. Dette vil medføre at registrene ikke får den samme kompletthet som i dag og vil kunne føre til skjevheter ved analyse av tidstrender. Generelt må det sies at personvernulempen ved helseregistre er beskjeden og at den overdrives noe i høringsnotatet. Verken i Norge eller i andre land med sentrale helseregistre har det vært et problem at identifiserbare helseopplysninger har kommet på avveie.

I utdanningsøyemed er det et mindre område som trenger en avklaring – som neppe kan skje på lovnivå – nemlig behovet for å kunne benytte helsedata som grunnlag for forskning og andre prosjekter som danner grunnlag for obligatoriske oppgaver i mange av helseprofesjonsutdanningene.

Unntak fra taushetsplikt for indirekte identifiserbare opplysninger

Vi mener at forslag til ny § 8 vedrørende unntak fra taushetsplikt for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger bør støttes. Det bør være tilstrekkelig at det foreligger forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten fra regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) før søknad om utlevering av data sendes databehandlingsansvarlige, fordi det er REK som har den beste faglige forutsetningen for å vurdere de etiske sidene ved forskningsprosjekt og om det er grunn til å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Databehandlingsansvarlig bør ikke kunne overprøve REK, selv om det i praksis ofte er den databehandlingsansvarlige som har denne kompetansen.

En utfordring ved forslaget gjelder de tilfeller der utleveringen er basert på koblinger mellom flere sentrale registre. Da kan man komme i den situasjon at de forskjellige databehandlings-

ansvarlige vurderer dataene ulikt med hensyn til avveiningen mellom fritak eller ikke fritak. Dette vil igjen være kompliserende for forskere som ønsker tilgang. Problemstillingen kan eventuelt løses ved at man åpner for at det bare er én av de databehandlingsansvarlige (for et sentralt register) som avgjør spørsmålet, jfr. hvordan spørsmålet om hvem som kan foreta koblinger mellom sentrale helseregistre i dag er forskriftsregulert.

Departementets forslag legger i større grad enn dagens lovgivning til rette for enklere og mer effektiv tilgang til registerdata til forskning, statistikk, kvalitetsforbedring, og helseovervåking. Vi støtter forslaget i § 17 om at taushetsplikt etter helsepersonelloven ikke er til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til kvalitetssikring og forskning. Dersom forskere ikke får tilgang til gode helseregisterdata, er alternativet å bruke pasientjournaler som datagrunnlag etter samtykke fra pasienten og/eller tillatelse fra REK. Gjennomgang av pasientjournaler innebærer imidlertid at forskere får tilgang til overskuddsinformasjon, det vil si helseopplysninger som ikke er relevante og nødvendige for forskningsformålet. Dette gir dårligere personvern enn bruk av utvalgte data fra helseregistre der forskeren ikke kan gjenkjenne enkeltpersoner.

Folkehelseundersøkelser

Helseregisterloven skal i henhold til § 3 gjelde for helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Dette innebærer at loven ikke omfatter behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten, som for eksempel de samtykkebaserte folkehelseundersøkelsene (HUNT, Tromsø-undersøkelsen) som drives av universitetene. I høringen heter det at hjemmelsgrunnlaget for etablering av slike undersøkelser må søkes i helseregisterloven (se høringens punkt 14.1, side 116). I så tilfelle må hjemmelsgrunnlaget bestemmes ved forskrift, jfr. § 3, tredje ledd. Det innebærer også at utvidelser av helseundersøkelsene som ikke knytter seg til et forskningsprosjekt, det vil si utvidelse av hovedkonsesjonen, vil følge helseregisterloven.

Pasientjournalloven

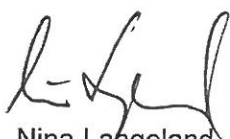
Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre

Et sentralt grep i «*Forslag til lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)*» er at man bygger ned virksomhetsgrensene ved at kommunikasjonshindrene i gjeldende helseregisterlov § 13 fjernes. Dette er en naturlig konsekvens av moderne pasientbehandling der pasienter ofte flyttes mellom ulike foretak som samarbeider om et behandlingsforløp. I Norge behandles for eksempel mer enn 50 % av alle pasienter med akutt hjerteinfarkt ved to sykehus. Relevant informasjon må derfor kunne utveksles på tvers av foretaksgrenser. Fakultetene ønsker å peke på at dette hensynet også må ivaretas ved innhenting av helseopplysninger til registrene, jfr § 10 i den nye helseregisterloven.

Loven eller forskriftene til loven må åpne for at de foretak som samarbeidet om behandlingen av en pasient, også kan samarbeide om å innrapportere det aktuelle behandlingsforløp til et medisinsk kvalitetsregister; samarbeidende foretak må kunne «se» hele pasientforløpet på tvers av foretaksgrenser i det meldingsskjema som sendes til kvalitetsregisteret. Dagens lovverk hindrer dette, noe som bidrar til dårlig datakvalitet. De to nye lovene må altså harmoniseres ved at systemene for datainnsamling knyttet til forskning, kvalitetssikring og statistikk sees i sammenheng med systemene for datainnsamling knyttet til behandlingsformål, for enkeltpasienter så vel som pasientgrupper.

I forslaget til ny pasientjournallov står det i § 7 *Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre* at to eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale om databehandlingsansvar, hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, blant annet ved endringer i eller opphør av samarbeidet. Det skal fremgå av avtalen hvordan pasientens rettigheter skal ivaretas. Departementet kan i forskrift eller enkeltvedtak fastsette vilkår for slikt samarbeid". Med 428 kommuner og flere titalls helseforetak er dette i praksis umulig å gjennomføre, noe som igjen gjør det umulig å følge opp pasienter og pasientforløp på individnivå og aggregert nivå, når pasienter passerer kommune- og institusjonsgrenser.

På vegne av det nasjonale dekanmøtet i medisin,



Nina Langeland
dekan



Inger Hjeldnes Senneseth
kst. fakultetsdirektør



Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref

Vår ref

Dato

2013/7618-INSE

15.10.2013

Høringsinnspill - forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Der vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28.6.2013, med utkast til endringer i helseregisterloven og ny pasientjournallov.

Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen oppfatter det som prisverdig at departementet klarlegger grunnlaget for innhenting og bearbeiding av helseopplysninger i ny pasientjournallov og helseregisterlov. Vi oppfatter det som svært viktig at de forskjellige formålene tydeliggjøres i de to lovene og savner at forskning formuleres tydelig som et formål i helseregisterloven. Det bør erkjennes at overvåkning og evaluering av helse-tjenestene, samt avdekking av helserisiko og mulig potensiale for forebygging, krever forskning av høy kvalitet.

Norge har tradisjon for å bidra med god forskning på dette området, og vårt fakultet har flere forskningsgrupper som bidrar med omfattende forskningsinnsats basert på nasjonale helseregistre. Den nasjonale evalueringen av biologi, medisin og helsefaglig forskning som ble foretatt av forskningsrådet i 2011 holdt fram epidemiologisk forskning basert på helseregistrene som et av tre områder hvor Norge har nasjonale fortrinn og bør bidra internasjonalt: "Norway has succeeded in creating large, important and very impressive longitudinal population-based databases and biobanks, which, together with national health registries and the personal identification number, constitute unique possibilities to do excellent research in an international perspective." (Evaluation of Biology, Medicine and Health Research in Norway, Report of the Principal Evaluation Committee, Norges forskningsråd, 2011, ISBN 978-82-12-03002-2).

Fakultetet oppfatter det som viktig for at forskningsformålet kan oppfylles at universitetenes forskningsmiljøer får tilgang til egnede data fra helseregistrene. Lovforslagene gir gode føringer på dette området, men tre forhold er viktige for å oppfylle formålet:

- Det bør være tilstrekkelig at det foreligger forhåndsgodkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten fra regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) før

Telefon 55580000
postmottak@uib.no
Internett www.uib.no
Org no. 874 789 542

Det medisinsk-odontologiske
fakultet
Telefon 55582086
Telefaks 55589682
post@mofa.uib.no

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

Besøksadresse
Jonas Lies vei 79
Bergen

Saksbehandler
Inger Hjeltnes Senneseth
55586671

søknad om utlevering av data sendes databehandlingsansvarlige, fordi det er REK som har den beste faglige forutsetningen for å vurdere de etiske sidene ved forskningsprosjekt og om det er grunn til å gi dispensasjon fra taushetsplikten. Databehandlingsansvarlig bør ikke kunne overprøve REK.

- Det bør utvikles gode systemer for overføring av registerdata mellom databehandlingsansvarlig og forskningsinstitusjoner og standarder for sikker behandling av registerdata. Dette er et område hvor det bør utvikles gjennomgående IKT-løsninger som forenkler og sikrer tilgang til og god utnyttelse av registerdata. Dette kan være et område hvor det trengs systemgrep på tvers av flere departement.
- God forskning vil som en hovedregel trenge sammenstilling av data fra flere registre. Vi håper at lovforslaget vil forenkle slik sammenstilling i forhold til dagens situasjon hvor dette krever både lang tid og store ressurser. De koblede datasettene kan ofte brukes til en rekke gode forskningsformål, men slik bruk hindres i dag av at REK-ene og databehandlingsansvarlige ikke finner å kunne godkjenne annet enn enkeltstående forskningsprosjekter. En forskningsinstitusjon som UiB bør kunne gis hjemmel for mer rasjonell bruk av slike sammenstilte datasett innenfor et mer overordnet forskningsformål. Vi viser for øvrig til høringsuttalelsen fra Folkehelseinstituttet som utdyper behovene på dette området.

De medisinske fakultetene spiller en særlig viktig rolle som utdannings- og forskningsinstitusjoner knyttet til primærhelsetjenesten. Vi støtter departementets vurderinger knyttet til behovet for et bedre datagrunnlag fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene, herunder legetjenesten, så som helsestasjoner og skolehelsetjenesten. Vi ser et særlig behov for å styrke datagrunnlaget fra sykehjem og fastleger. Det er nødvendig med god kunnskap om den medisinske virksomheten i kommunehelsetjenesten, da dette er nærmest fraværende i dag. For å få slik kunnskap er det helt nødvendig at et nytt register har forskning som primærformål. Administrasjon og styring kan bruke data innhentet for forskningsformål, mens det motsatte ofte resulterer i dårlig kvalitet for forskning. Her har departementet en gyllen anledning til å tilrettelegge for gode data fra start. For å utvikle et godt primærhelsetjenesteregister, er det nødvendig med både forskningskompetanse og kompetanse på primærmedisin. Våre forskningsmiljøer har slik kompetanse og vil kunne bistå i arbeidet. Universitetene fyller på dette området i stor grad den rollen helseforetakene spiller for spesialisthelsetjenesten innenfor utdanning og forskning. Lovverket må legge til rette for god samhandling og informasjonsutveksling mellom kommuner og universiteter på dette området.

Vennlig hilsen

Nina Langeland (s.)
dekan

Inger Hjeldnes Senneseth (s.)
kst. fakultetsdirektør