



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
2013/3060-6

Saksbehandler/dir.tlf.:
Trude Johannessen, 77 62 76 69

Dato:
14.10.2013

Høring - forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov

1) Generelt

Det vises til ovennevnte høringsbrev og høringsnotat av 28.6.2013.

Høringsnotatet er utformet på bakgrunn av interne innspill ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN), drøftinger med Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST). Innspill fra forum for informasjonssikkerhet (IS-forum i Helse Nord) er også inntatt i uttalelsen.

UNN er positiv til forslaget og synes det er en god løsning at eksisterende helseregisterlov foreslås delt i to lover tilpasset ulike formål. Delingen av helseregisterloven i en ny pasientjournallov (primærbruk) og en ny helseregisterlov (sekundærbruk) bidrar til å skape bedre oversikt og gjøre lovverket enklere å praktisere for de som behandler pasientopplysninger i ulike sammenhenger

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

Departementet åpner i høringsnotatet for mer fleksible løsninger for sikker informasjonsutveksling. Vi er enige i at helseopplysninger må følge pasienten, og at tilgjengeligheten av relevante og nødvendige pasientopplysninger i helsetjenesten ikke skal være avhengige av hvordan tjenesten er organisert. Det er også grunn til å understreke at tilgjengelighet av pasientopplysninger ikke bare handler om direkte tilgang til elektroniske pasientregistre, men også om gode systemer for utlevering av opplysninger.

Vi vil innledningsvis også peke på viktigheten av at personvernet ivaretas. Dette er nødvendig av hensyn til pasientenes tillit til helsevesenet. En svekkelse av tilliten vil kunne ha som følge at pasientene holder tilbake opplysninger av følsom karakter. Dette kan gi negative følger for den helsehjelp som ytes og føre til at helseregistre vil mangle relevante opplysninger.

Når det gjelder informasjonssikkerhet vil endringene stille store krav til virksomhetenes tilgangsstyring. Det må sikres at det kun gis tilgang til helsepersonell med tjenstlig behov og innenfor gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. De foreslåtte endringene vil kreve gode tilgangskontrollsystemer, og det må stilles krav til innebygd personvern i alle nye systemer og løsninger som tas i bruk i

helsetjenesten. Endringene vil også kreve gode kunnskaper og god praksis vedrørende utførelse av risikovurderinger, for å fastslå akseptabelt nivå for hva som er tilfredsstillende informasjonssikkerhet i henhold til personopplysningsforskriften § 2-4. Vi antar at dette vil bli nærmere omtalt i det videre lovforarbeidet.

Det er noe uklart hvor aktuelt det er å ta i bruk de ulike forskriftshjemlene som er foreslått. Mange forskriftshjemler kan bidra til større fleksibilitet, men de kan også føre til en mindre oversiktlig rettstilstand.

2) Pasientjournalloven

2.1) Generelt

Vi imøteser mer fleksible løsninger for informasjonsutveksling og er godt fornøyd med at den foreslåtte pasientjournalloven vil øke tilgjengeligheten til nødvendige og relevante journalopplysninger, uavhengig av hvor pasienten får helsehjelp.

Det forutsettes imidlertid at de elektroniske systemene som skal sørge for sikkerheten er slik, at pasientene alltid kan ha tillit til at personvernet ivaretas på en god måte og forsvarlig måte, i tråd med gjeldende regelverk.

Vi vil videre bemerke at det ikke henvises til helseinformasjonssikkerhetsforskriften i lovforslagene. UNN anbefaler at det defineres et minimumsnivå til krav til løsning for autentisering, i det minste for tilgang på tvers av juridiske enheter. Vi antar at autentiseringskrav (sikkerhetsnivå for autentisering) fremmes gjennom forskrift.

Videre bør helseinformasjonssikkerhetsforskriften endres og tilpasses den nye lovgivningen. Vi imøteser en forskrift som vil legge mer konkrete rammer for sikkerhetskravene ved behandling av helseopplysninger.

Vi formoder at ikrafttredelse av ny pasientjournallov, vil føre til at den enkelte pasient for fremtiden kun har en journal, uavhengig av antall behandlingssteder, og at lovforslaget innebærer en mulighet for å realisere «en innbygger – en journal». Når pasientjournalloven er trådt ikraft, antar vi at behovet for en nasjonal kjernejournal ikke lenger vil være til stede.

2.2 Kommentarer til enkelte paragrafer

2.2.1) § 1 Lovens formål

Når det gjelder lovens formål, er vi enige i og støtter følgende kommentarer og forslag fra NST, når det gjelder pasientinvolvering og -medvirkning:

«Vi tror imidlertid at dersom målsettingene om demokratisering, pasientinvolvering og medvirkning skal kunne oppnås, må det legges til rette for langt mer enn elektronisk pasientinnsyn i journal og logg. Pasienter etterspør i stigende grad mulighet for elektronisk timebestilling og dialog med helsepersonell.»

I tillegg etterspørres elektroniske løsninger for forberedelse av konsultasjoner («tilstandsrapport» fra pasienten) og, ikke minst, løsninger som åpner for at pasienten kan skrive i egen journal, samt regelverk som sikrer at helsepersonell leser det de skriver.

Vi kan derfor se for oss at det på sikt etableres en «pasientmodul» knyttet til pasientjournalen, der det i tillegg til å legge til rette for innsyn i journal og logg, også integreres mulighet for elektronisk kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient, egenrapportering og føring av notater og kommentarer i egen journal i tillegg til ev. servicefunksjoner.

Vi tror at tiltak som nevnt over kan bidra til å oppnå Departementets uttalte mål om å involvere pasienter og brukere i større grad. Etter vår oppfatning bør dette viktige formålet med loven uansett synliggjøres i formålsbestemmelsen.

Vi foreslår på denne bakgrunn et pkt 4 i § 1 Lovens formål:

4. legge til rette for pasientinvolvering og –medvirkning»

2.2.2) § 3 Saklig virkeområde

Det er en viktig opprydding og presisering at den nye pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, jf § 3.

Loven omfatter med dette alle behandlingsrettede helseregistre uavhengig av i hvilket system opplysningene registreres, det være seg løpende journal eller spesifikke fagsystem som røntgensystem og laboratoriesystem. Med dette tydeliggjøres at opplysninger lagret i spesifikke fagsystemer også er å betrakte som opplysninger i pasientjournalen. Selv om dette i hovedsak er en videreføring av tidligere regler, vil den eksplisitte formuleringen i bestemmelsen og merknadene til denne, bidra til at det ikke oppstår misforståelser om hvilke opplysninger om pasienten som omfattes av reglene om dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette har også praktisk betydning for krav til funksjonalitet i de IKT-systemene som benyttes.

I helsepersonelloven § 26 første ledd er det gitt adgang til at den som yter helsehjelp uten hinder av taushetsplikten kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Formålet kan både tenkes å være kvalitetssikring av helsehjelp til den enkelte pasient og kvalitetsforbedring av virksomhetens helsetjeneste som sådan. Da det er uklart om opplysninger hvis formål er kvalitetssikring av helsetjenesten, vil omfattes av pasientjournalloven, bør dette klargjøres nærmere i det videre lovarbeidet.

2.2.3) § 9 Krav til behandlingsrettede helseregister

UNN er av den oppfatning at formuleringen om brukervennlighet slik den står i § 9 første ledd, er lite konkret og lite målbar. Et eksempel er hvordan man skal veie brukervennlighet opp mot sikkerhetskrav. Vi savner føringer på dette området.

2.2.4) § 16 Helseopplysninger ved helsehjelp

Vi synes det er positivt at virksomhetsgrenser som rettslig hinder for å gi direkte tilgang til helseopplysninger foreslås oppheves og at det hjemles en plikt til å gjøre pasientopplysningene tilgjengelige. Samtidig vil vi bemerke at det å gi helsepersonell adgang til å gjøre direkte oppslag i journaler i andre virksomheter, vil stille store krav til god tilgangsstyring, logging og kontroll. Høringsnotatet problematiserer i liten grad det faktum at direkte tilgang fra andre virksomheter representerer en særlig utfordring for informasjonssikkerheten.

Rus og spesialpsykiatrisk klinikk ved UNN vil bemerke at opplysninger om psykisk helse ofte oppfattes som mer sensitive enn opplysninger om somatisk helse. Samtidig er det mange opplysninger om psykisk tilstand som er nødvendig for somatisk helsepersonell å kjenne til, for at det skal kunne gis best mulig behandling. Det bør legges noen føringer for å sikre at rett informasjon er tilgjengelig til de forskjellige aktørene i helsevesenet.

3) Helseregisterloven

3.1) Generelt

Departementets forslag om ny helseregisterlov, 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.

UNN imøteser de endringer og den tydeliggjøring/forenkling man har foreslått i lovforslaget. Særlig stiller vi oss positive til at dagens helseregisterlov § 13 utgår. Gjennom opphevelsen av nåværende helseregisterlov § 13 og de prinsipper som ligger til grunn for den, vil virksomheter som sender inn data til sentrale medisinske kvalitetsregistre, nå kunne få tilgang til «sine» opplysninger i registeret. Dette er viktig for at de skal kunne utføre lokal oppfølging og kvalitetssikring av egen virksomhet.

UNN støtter at pseudonyme og aidentifiserte opplysninger blir erstattet av begrepet indirekte identifiserbare opplysninger. Dette er gode forenklinger og tydeliggjør, at det finnes en mulighet for å knytte opplysningene til en identifiserbar person.

3.2) Kommentarer til enkelte paragrafer

3.2.1) § 7 Konesjon fra Datatilsynet

Når det gjelder Datatilsynets konsesjonsmyndighet i § 7, registrerer vi at Datatilsynet kan gi konsesjon for registre som også kan etableres ved forskrift. Grensedragningen mellom hvilke helseregistre som skal etableres med hjemmel i forskrift og hvilke som kan etableres med konsesjon fremstår som uklar. Dette fordi regjeringens myndighet til å gi forskrift ikke begrenser Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon. Vi antar at denne problemstillingen vil bli ytterligere konkretisert i det videre lovarbeidet.

3.2.2) § 8 Etablering av helseregistre ved forskrift

UNN er positiv til at det i § 8 gis en generell hjemmel til å vedta forskrifter om at ikke-samtykkebaserte lokale, regionale og sentrale registre også skal kunne fastsettes av Kongen i Statsråd og ikke bare gjennom lovvedtak. Dette gjelder også de som ikke er samtykkebaserte. Dette vil gi raskere og mer fleksible prosedyrer for å etablere nye sentrale helseregistre.

Vi er imidlertid noe skeptiske til at det er lite konkrete krav til sikkerheten ved indirekte identifiserbare helseopplysninger. I registre som er etablert etter § 8 fjerde ledd, bør geografiske opplysninger krypteres eller beskyttes. Dette begrunnes med at Norge er et lite land og at informasjon om hvor en person er bosatt, i kombinasjon med helseopplysninger, vil kunne bidra til å avsløre identiteten til personen.

I henhold til § 8 fjerde ledd kan opplysninger under gitte forutsetninger innsamles uten samtykke fra den det gjelder. I disse tilfellene, kan man gjennom forskrift bestemme om den enkelte skal ha adgang til å reservere seg. UNN er enig med Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin som mener at hovedregelen bør være at pasienter/borgere skal kunne reservere seg mot å bli registrert, også når det gjelder denne type registre. Noe annet bør være unntaket.

Det må lages enkle brukervennlige løsninger for reservasjon og vi støtter forslaget om at det bør arbeides i retning av et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjonene. Målet må være en lett tilgjengelig løsning både for reservasjon og for å trekke reservasjonen tilbake.

3.2.3) § 21 Rett til innsyn

Det fremgår i § 21, at den registrerte har rett til informasjon og innsyn som følger av personopplysningslovens kapittel III og rett til innsyn i logg fra helseregistre etter § 8. Dersom denne retten skal være reell, kreves brukervennlige systemer som gjør det mulig for de registrerte å få en samlet oversikt over de registre de er registrert i og enkel tilgang til relevante logger.

4) Avsluttende bemerkninger

Det er en forskjell på kravene til internkontroll i de to lovforslagene. I helseregisterloven er det ikke tatt med at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dette i motsetning til andre ledd i

pasientjournalloven § 23, som altså mangler i § 19 i helseregisterloven. Vi antar at dette er en forglemmelse.

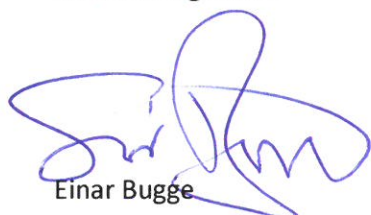
Siste ledd i § 22 i pasientjournalloven og § 18 i helseregisterloven er delvis likelydende. § 18 i helseregisterloven har imidlertid et tillegg i femte ledd siste punktum: «...*blant annet om organisatoriske og tekniske tiltak.*». Tillegget dekkes av første del av setningen. Vi foreslår derfor at det slettes, slik at de to paragrafene blir likelydende.

5) Økonomiske konsekvenser

For å oppnå lovens formål må det etableres felles løsninger for elektronisk pasientjournalssystemer. Det må utvikles elektroniske systemer som skal ivareta funksjonalitet og sikkerhet. Dette vil være tidkrevende, personellkrevende og det vil stilles store krav til infrastruktur, herunder felles nasjonale helhetsløsninger for autentisering.


For å utvikle slike gode løsninger for elektroniske pasientjournalssystemer på landsbasis, forutsetter UNN at det vil bli bevilget nødvendige ressurser.

Med vennlig hilsen



Einar Bugge

Fag- og forskningssjef



Trude Johannessen

Juridisk rådgiver