

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
201104688-/LF

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
11/01342-2/BSO

Dato
19. mars 2012

Høring - Forslag til endringer i helseforetaksloven

Det vises til departementets høringsbrev av 22. desember 2011 om forslag til endringer i helseforetaksloven.

Det er også foreslått endringer i helsepersonelloven § 26. Datatilsynet har særskilte merknader til dette forslaget.

Generelt om at personvernet er under stadig større press i helsesektoren

Taushetsplikten er under konstant press. Unntakene har etter hvert blitt mange og flyten av helseopplysninger, som med lovgivers tillatelse, går til ulike faglige og administrative instanser er stor og økende. Det er også et økt press på tilgang til pasientdata på tvers av virksomheter.

Datatilsynet er bekymret over at det stadig lovhjemles nye unntak fra helsepersonells taushetsplikt, selv om det normalt er gode formål som begrunner unntakene. Den foreslåtte utvidelse av helsepersonelloven § 26 første ledd er et av de etter hvert mange unntakene fra taushetsplikten. Datatilsynet ser at anførte hensyn hensynene for utvidelse av helsepersonelloven § 26 første ledd ivaretar legitime formål. Datatilsynet påpeker imidlertid at det er viktig at myndighetene holder overblikket, og ser på unntakenes samlede betydning for personvernet og derigjennom for tilliten mellom helsepersonell og pasienter.¹

Forslaget til endring av helsepersonelloven § 26

Helsepersonelloven § 26 gir hjemmel for behandling utlevering av taushetsbelagte opplysninger til en virksomhets ledelse når dette er nødvendig for å kunne yte helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Opplysningene skal så langt som mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

En sentral ramme for informasjonsflyten er altså virksomhetens grenser. Departementet foreslag innebærer at bestemmelsen også skal åpne opp for utlevering at taushetsbelagte

¹ Se også Personvernkommisjonens bekymringer på dette feltet i NOU 2009 nr 1 kapittel 16.

opplysninger kan utleveres fra helseforetaket til daglig leder og internrevisor i regionale helseforetak.

Datatilsynets merknader til forslag om endring av helsepersonelloven § 26

Datatilsynet støtter ikke forslaget til endring av helsepersonelloven § 26 første ledd. Om det skal gjøres unntak fra taushetsplikten for utlevering av opplysninger til daglig leder og internrevisor i regionale helseforetak, mener tilsynet dette bør reguleres i en egen bestemmelse eller tas inn som et eget ledd i helsepersonelloven § 26.

Hovedinnvendingen mot forslaget er at tolkningsrommet for unntaket blir for stort. Slik forslaget er utformet gir det ikke tydelige rammer for når det kan utleveres opplysninger til regionale helseforetak. Datatilsynet mener at rammene for utleveringsadgangen bør tydeliggjøres opp de oppgaver internrevisjonen er pålagt etter helseforetaksloven § 37 a.

En annen innvending er at helsepersonelloven § 26 første ledd allerede i dag er både vag og uklar. Det foreligger også en rekke fortolkningsproblemer knyttet til bestemmelsen. Se for eksempel kontrollrapporten om etablering av lokale kvalitetsregistre etter helsepersonelloven § 26 første ledd for en illustrasjon av dette.² Dette var en kontroll mot St Olav Hospital HF (heretter St Olav). Samlet sett mener Datatilsynet dette tilsier at helsepersonelloven § 26 første ledd ikke er et velegnet utgangspunkt for utforming av et nytt unntak fra taushetsplikten.

Særskilte uklarheter kan dessuten oppstå ved utlevering av taushetsbelagte opplysninger fra et helseforetak til et regionalt helseforetak. Datatilsynet kan peke på enkelte forhold ved utlevering av opplysninger med individualiserende kjennetegn:

- Hvordan skal man sikre seg at pasientene får mulighet til å motsette seg utlevering av opplysninger i de tilfeller det er grunn til å tro at pasienten ville hatt innvendinger om han eller hun ble spurt, slik rettigheten er omtalt i merknadene til helsepersonelloven § 26.³ Skal denne vurderingen foretas av helseforetaket eller det regionale helseforetaket, og hvem skal i så fall spørre pasientene?
- Hvordan skal helseforetaket kunne forsikre seg om at det ikke blir utlevert opplysninger om pasientens identitet i strid med kravet i helsepersonelloven § 26 første ledd annet punktum, og hva er konsekvensen av urettmessig utlevering? Kan urettmessig utlevering av identitetsopplysninger være i strid med helsepersonelloven § 21a?
- Hvordan skal man sikre seg at informasjonsplikten i praksis blir tilfredsstillende ivaretatt ved utlevering av opplysninger til et regionalt helseforetak. Regler om informasjonsplikt følger som kjent av helseregisterloven. Datatilsynet fremhever i dette tilfellet spesielt informasjonsplikten i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 siste ledd.
- Vil etablering av regionale helseregistre med hjemmel i den foreslåtte helsepersonelloven § 26 første ledd være konsesjonspliktige etter helseregisterloven § 5 første ledd? Datatilsynet har ikke hatt anledning til å foreta

² Datatilsynets saksnummer for kontrollrapporten er 10/01121. Datatilsynet legger ved kontrollrapporten med denne høringsuttalelsen.

³ Se Ot.prp.nr 13 (1998-1999) side 230.

en nærmere vurdering av dette spørsmålet i forbindelse med denne høringsuttalelsen.


Til slutt nevnes at de registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 5 må avgrenses opp mot de registre som trenger hjemmel i forskrift etter helseregisterloven §§ 7 og 8. Datatilsynet har allerede i nevnte tilsyn mot St Olav erfart at en stor del av *lokale* kvalitetsregistre var etablert på ubestemt tid, og bar preg av å være permanente kvalitetsregistre. Det ble ikke foretatt vurderinger av grensen for hvilke kvalitetsregistre som kunne opprettes med hjemmel i helseregisterloven § 26 første ledd og hvilke som kunne opprettes med hjemmel i helseregisterloven § 7.

Det kan bli samlet inn mange sensitive helseopplysninger om et stort antall pasienter i *regionale* helseregistre med hjemmel i den foreslåtte helsepersonelloven § 26 første ledd. Disse registrene kan også få preg av å være permanente regionale helseregistre. Spørsmålet blir da hvordan man i praksis skal sikre seg mot at slike regionale helseregistre blir opprettet innenfor de rammer som følger av helseregisterloven § 5 jf. § 7.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Bård Soløy Ødegaard
rådgiver

Vedlegg: Kontrollrapport for tilsynet hos St Olav Hospital HF

Kopi: Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Postboks 8004 Dep, 0030 OSLO

