

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 201003500
Saksbehandler: EYBER
Vår ref.: 11/4621
Dato: 27.10.2011

Ber om innspill - Høring om forslag til lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til nokre andre endringer i helseregisterlova mv.

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 7. juli 2011 hvor departementet ber om innspill til forslag til lovendringer i forbindelse med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til noen andre endringer i helseregisterlova.

Innspill til høringsnotatet Del 1

Direktoratet støtter forslaget om opprettelsen av Norsk helsearkiv. Behandlingen av spesialisthelsetjenestens arkiver vil ha stor betydning både for spesialisthelsetjenesten selv og for dokumentasjon av både fortidens og fremtidens samfunnsutvikling. Ordninger for fremtidig bevaring av slike arkiver er derfor en svært viktig samfunnsoppgave.

Ad punkt 4.2 Etablering av et sentralt helseregister i Norsk helsearkiv

Forslaget fra departementet går ut på å etablere helsearkivregisteret med hjemmel i helseregisterloven. Direktoratet er enig i at virkeområdet til helseregisterloven omfatter den funksjon som helsearkivregisteret vil ha. Vi mener det er en fordel om det kommer tydelig frem at loven omfatter helsearkivregisteret og støtter forslaget om å endre helseregisterloven § 3 slik at dette fremgår uttrykkelig.

Departementet skriver at helsearkivregisteret bør hjemles i en ny § 8 a i helseregisterloven. Alternativene er enten å opprette arkivet som et nytt helseregister med hjemmel i § 8 tredje ledd, eller å hjemle registeret i annen lov hvilket i praksis vil bety at det må lages en ny lov.

Vi støtter opprettelsen av en ny bestemmelse i helseregisterloven som hjemler helsearkivregisteret. Dette vil gjøre det tydelig at helsearkivregisteret er underlagt samme lovgivning som de sentrale helseregistre.

Ettersom store deler av opplysningene i helsearkivregisteret i starten bare vil være papirbasert, vil ikke personidentifiserbare opplysninger bli kryptert, slik det er krav om for de sentrale helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 8. Det følger av høringsnotatet at ettersom det er snakk om store mengder papirdokumenter, vil det ta en stund før dokumentene blir skannet og eventuelt kryptert. Direktoratet mener det burde komme tydeligere frem i høringsnotatet om det er meningen at opplysningene på sikt skal krypteres. Helsearkivregisteret vil inneholde store mengder helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt. Registeret vil av praktiske hensyn ikke være basert på samtykke fra den registrerte, og er således et lovbestemt unntak fra hovedregelen om at den registrerte skal gi sitt samtykke. Det er også slik at taushetsplikten gjelder selv om den registrerte er død. Helsearkivregisteret vil ha en karakter og innhold som er svært likt de sentrale helseregistrene som er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd, og arkivet bør så langt det er mulig være underlagt de samme krav til sikring av konfidensialitet og kvalitet som de sentrale registrene.

Ad punkt 4.5 Opphør av taushetsplikten

Det foreslås at opplysninger i helsearkivregisteret som er omfattet av taushetsplikten i helsepersonelloven, kan bli frigitt etter 100 år regnet fra pasientens død.

Dette vil medføre en innskrenkning av helsepersonells taushetsplikt som pr i dag ikke er tidsbegrenset.

Begrunnelsen for dette er ønsket om å tilrettelegge for generell samfunnsvitenskapelig forskning, noe vi har forståelse for. Adgangen til å få utlevert helseopplysninger til forskning foreligger imidlertid allerede etter helsepersonelloven § 29. Etter denne bestemmelsen kan det som kjent søkes om å få utlevert opplysninger uten hinder av taushetsplikten i helsepersonelloven § 21. Denne bestemmelsen ivaretar etter vår oppfatning i stor grad de hensyn som er anført i høringsnotatet som begrunnelse for å begrense taushetsplikten til 100 år.

Helseopplysninger er særlig sensitive opplysninger og samlet i journal vil opplysningene gi et fullstendig bilde av enkeltpersoners helse gjennom livet. Tunge hensyn tilsier derfor at det er grunnlag for å gå lengre for å beskytte slike opplysninger enn opplysninger om barnevern og adopsjon. Det vises også i denne sammenheng til det som er beskrevet i høringen om at genteknologi reduserer behovet for forskning på nyere helseopplysninger.

Dersom departementets forslag om opphør av taushetsplikten blir vedtatt mener vi det er viktig at unntaksregelen for Riksantikvaren til å utvide taushetsplikten utover hundre år blir tydelig og praktisk gjennomførbar. Det bør tydeliggjøres om for eksempel pårørende kan søke om at taushetsplikten blir utvidet eller om dette kun vil være basert på en selvstendig vurdering av Riksantikvaren. Vi støtter for øvrig prinsippet om at taushetspliktens opphør etter hundre år må regnes fra det tidspunktet pasienten dør.

Innspill til høringsnotatet del 2 Intern kryptering

Det foreslås å flytte kravet om at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene fra § 8 tredje ledd til § 16. Bakgrunnen er at kravet må anses som et krav til sikkerhet, ikke et krav om registerform.

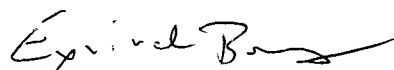
Kravet til intern kryptering av identitet, dvs at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i sentrale registre, jf. helseregisterloven § 8, tredje ledd, er viktig for å ivareta den registrertes personvern. Det er derfor viktig at kravet fremgår tydelig av lovverket. Kravet til kryptering av identitet for sentrale registre kommer etter vår oppfatning klarere fram hvis bestemmelsen blir stående i § 8. Det vil derfor etter vår mening gi en dårligere løsning å flytte kravet til intern kryptering av personidentifiserbare kjennetegn fra § 8, tredje ledd, til § 16, nytt andre ledd.

I følge ordlyden i § 8 er det direkte personidentifiserende kjennetegn som skal lagres kryptert i registrene, noe som taler for at det er de identifiserende kjennetegn knyttet til helseopplysningene som skal lagres kryptert. Hlsregl § 16 stiller krav til informasjonssikkerheten i form av krav om konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandlingen av helseopplysninger. Dette er generelle krav som skal ivareta en sikker behandling av helseopplysninger, og stiller seg dermed annerledes enn kravet til kryptering av identitet, som kun gjelder for de sentrale helseregistre hjemlet i § 8, tredje ledd. Vi mener det er lite hensiktsmessig å flytte det spesifikke sikkerhetskravet knyttet til sentrale helseregistre hjemlet i § 8, 3.ledd til de overordnede generelle kravene til informasjonssikkerhet for all behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven, gitt i § 16.

Det går frem av høringsnotatet at flere sentrale helseregistre har papirbasert innrapportering, og at det dermed er vanskelig å skille ut direkte personidentifiserende kjennetegn, og at dette i praksis betyr at innholdet i disse registrene må krypteres under ett. Dette er etter direktoratets mening ikke tilstrekkelig grunnlag til å fravike prinsippet om at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør


Eyvind Berg
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk