

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse	Vår referanse (bes oppgitt ved svar)	Dato
200903950-/ATG	10/01302-2 /CGN	14. januar 2011

Forslag til ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester – Datatilsynets høringsuttalelse

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 18. oktober 2010. Datatilsynet vil komme med følgende høringsuttalelse:

1. Innledning

Datatilsynet ser klart behovet for bedre samhandlingsløsninger, og er enig i at lovforslaget kan bidra i denne retningen. Ulikheter i dagens regelverk skaper vansker for samordning og samhandling mellom de ulike tjenestene.

Datatilsynet ser også store fordeler med å harmonisere lovgivningen for å klargjøre pasientenes rettigheter og helse- og omsorgstjenestens plikter.

Datatilsynet er med andre ord enig i intensjonene bak lovforslaget. Det er samtidig særlig viktig å sikre at personvernet blir godt ivaretatt i den kommunale sektoren.

Kommunens tjenester er sammensatte og mangfoldige, og de tilbys gjennom alle livets faser. En kommune vil derfor inneha en meget omfattende mengde informasjon om sine innbyggere og det er helt avgjørende at det finnes regelverk og systemer som ivaretar av personvernet.

Lovforslaget er en del av samhandlingsreformen, og Datatilsynet har tidligere kommet med uttalelser om samhandlingsproblematikk som også er relevante i forbindelse med høringen om ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Sikkerhetsforskriften er sentral, og oppfyllelse av denne er en forutsetning for gjennomføringen av samhandlingsreformen generelt og det konkrete foreliggende lovforslaget.

1.1. NOU 2004:18 Helhet og plan i sosial- og helsetjenesten (Bernt – utvalget)

Datatilsynet uttalte i denne høringen at samordning, og den informasjonsutveksling av personopplysninger dette medfører, i seg selv kan innebære en trussel for den enkeltes personvern. Tilsynet poengterte viktigheten av at lovgiver tar konkret stilling til når utveksling kan skje. Videre trakk tilsynet fram at utvalgets løsning på taushetspliktsområdet, såkalt "need to know" kan medføre vide tilganger dersom formålene med de lovpålagte oppgavene er vidt definert. Tilsynet stilte også spørsmål ved utvalgets forslag om samtykke til hvordan tjenestene skal gis, og hvorvidt et slikt samtykke kan være reelt.

1.2. Sikkerhetsforskriften

I høringsuttalelse av 17.09.2010 svarte Datatilsynet på forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Tilsynet kom også med prinsipielle synspunkter vedrørende bruk av elektronisk kjernejournal.

Datatilsynet var positive til at forskriften hadde implementert en rekke av lovgivers forutsetninger for tilgang på tvers. Det ble imidlertid ansett som en svakhet at høringsnotatet i liten grad redegjorde for hvordan man skal sikre at systemene faktisk oppfyller regelverkets krav. Datatilsynet mente derfor det er behov for en nærmere klargjøring.

Tilsynet pekte spesielt på at lovforarbeidene har fastsatt en rekke forutsetninger for å åpne opp for tilgang på tvers, for eksempel at tilgangsstyringen må sikre at det bare er nødvendige, relevante og strukturerte opplysninger det gis tilgang til. Lovforarbeidene har også oppstilt klare krav til strukturering av pasientjournaler.

Datatilsynet mente at direktoratets forslag til minstekrav for tilgang på tvers er et velegnet utgangspunkt for et videre arbeid omkring klargjøring av regelverkets krav til systemer.

Videre ble det påpekt at en nærmere klargjøring også bør ses i sammenheng med arbeidet omkring nasjonal- og regional kjernejournal. Forarbeidene fremhever at det er akkurat den samme tenkingen som ligger til grunn for tilgang på tvers og kjernejournal, og at det er en veldig begrenset del av journalen som skal gjøres tilgjengelig på tvers. Datatilsynet ser behovet for bedre samhandlingsløsninger og er positive til en samtykkebasert kjernejournal. Kjernejournal er en samhandlingsform som godt kan ivareta behovet for tilfredsstillende informasjonsdeling og samtidig sikrer pasientens autonomi.

Plikten til å sikre den grunnleggende retten til privatliv etter EMK artikkel 8 (1) er særlig aktuell i forskriften som var på høring. Retten til privatliv er utsatt ved uberettiget tilgang til helseopplysninger internt og på tvers av virksomheter. Datatilsynet fremhevet viktigheten av at departementet i det videre arbeid har fokus på hvordan man skal sikre at gjennomføringen av lovreguleringen faktisk gir et effektivt vern om privatlivet til den enkelte. Det er viktig at det etableres systemer som etterlever regelverkets krav for å sikre et slikt effektivt vern.

2. Andre samhandlingstiltak

I tillegg til arbeidet med nasjonal kjernejournal og tilgang på tvers, vil Datatilsynet trekke fram elektronisk pasientjournal (EPJ) og elektronisk meldesystem som relevante samhandlingstiltak.

Datatilsynet har i høringsuttalelsen til sikkerhetsforskriften¹ uttrykt at dagens EPJ ikke i tilstrekkelig grad er i stand til å oppfylle regelverkets krav til tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Dette begrunnes primært i at systemene ikke på en tilfredsstillende måte er organisert og strukturert. Erfaringene baserer seg blant annet på tilsyn Datatilsynet gjennomførte med kommunale helse- og omsorgstjenester i 2008.

Helsedirektoratet har i sin rapport om forslag til minstekrav for tilgang på tvers definert begrepet struktur på følgende måte:

”Med struktur menes i denne rapporten en inndeling av journalens innhold som muliggjør en ensartet organisering av journalinformasjon i de ulike EPJ-system, slik at brukere kan navigere forsvarlig og gjenkjenne journalens struktur og oppbygning i ekstern virksomhets EPJ.”

Datatilsynet legger grunn at dette er et naturlig utgangspunkt for utforming av definisjon til begrepet strukturering.

Datatilsynet presiserer at strukturert meldingsutveksling er den primære samhandlingsformen innen helsetjenesten.

3. Om høringsnotatet

Høringsnotatet inneholder ikke et eget punkt som omhandler personvern. Det har derfor vært nødvendig for Datatilsynet å gjennomgå hele dokumentet for å kunne vurdere eventuelle personvernmessige konsekvenser. Dokumentet er meget omfattende, og Datatilsynet ser det nødvendig å ta forbehold om at enkelte punkter kan ha blitt oversett til tross for at de kan ha personvernrelaterte problemstillinger.

¹ Forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

4. Vedrørende personvernutredning

Følgende fremgår av den generelle veilederen til utredningsinstruksen² punkt 11.3.11:

”Personvern kan defineres som beskyttelsen av den enkeltes personlige integritet og ivaretagelsen av privatlivets fred. Gjennom blant annet EØS-avtalen og Menneskerettighetskonvensjonens art. 8 er Norge forpliktet til å sørge for at tiltak som iverksettes, tilfredsstillende visse personvernkrav. Reformen og tiltak kan ha vesentlige konsekvenser for den enkeltes personvern. Slike spørsmål vil i særlig grad oppstå innenfor helse- og sosialsektoren, samferdselssektoren samt ved tiltak for kriminalitetsbekjempelse, effektivisering av offentlig forvaltning og arbeidsliv.”

Datatilsynet viser til veileder til utredningsinstruksen, Vurdering av personvernkonsekvenser³. Hensikten med veilederen er å bidra til at statlige etater på en god måte kan utrede de personvernmessige konsekvensene av sine forslag.

Personvern hensyn tar sikte på å beskytte enkeltmenneskets personlige integritet og privatlivets fred. En avveining av personvernmessige konsekvenser mot andre interesser vil bidra til å skape tillit hos borgerne som kan gjøre iverksettingen av tiltaket eller beslutningen enklere, eventuelt etter justeringer for å ivareta personvernet på en bedre måte.

Datatilsynet er kritisk til at personvernkonsekvensene ved forslaget ikke er belyst i høringsnotatet. Dette antas å være i strid med Utredningsinstruksen og tilhørende veileder for utredning av personvernkonsekvenser.

Etter Datatilsynets oppfatning burde det på særlige områder vært foretatt personvernutredninger:

- Konsekvensen av sammenslåing av ansvaret for områder som tidligere har vært atskilt
- Konsekvensen av utvidet virkeområde for helsepersonelloven
- Særlig om utvidet dokumentasjonsplikt og konsekvensene av den utvidede dokumentasjonsplikten, og hvordan man på best mulig måte kan ivareta personvernet
- Konsekvenser av endringer i bestemmelsene om taushetsplikt
- Hvordan tilgangsstyringen og ivaretagelsen av taushetsplikten skal sikres
- Hvorvidt forslagene medfører økt datafangst til sentrale helseregistre

² Instruks om utredning av konsekvenser, foreleggelse og høring ved arbeidet med offentlige utredninger, forskrifter, proposisjoner og meldinger til Stortinget

³ Utgitt av Fornyings- og administrasjonsdepartementet

Datatilsynet vurderer det som nødvendig at departementet utreder personvernkonsekvensene som påpekes som en mangel i dette dokumentet. Tilsynet anbefaler at departementet følger opp dette.

Datatilsynet anser dette viktig, og bistår gjerne i arbeidet blant annet med kravene til systemene. Datatilsynets innspill i den foreliggende høringen vil være å gi indikasjoner på hvilke problemstillinger som i så fall vil være relevante. På enkelte områder anses manglende utredning så alvorlig at tilsynet vil anbefale at departementet avventer iverksettelsen av forslagene inntil nødvendig og pålagt utredning foreligger.

Datatilsynet vil komme med innspill vedrørende forslaget personvernkonsekvenser under de konkrete temaene i høringen.

5. Kommunens ansvar

Kommunens plikter og ansvar skal etter lovforslaget utformes overordnet og profesjonsnøytralt, og er omtalt som et "sørge for-ansvar". Videre er forslaget "organisasjonsnøytralt", og det er opp til kommunene å velge løsninger ut fra lokale behov.

Formålet med en felles lov er å gjøre regelverket mer oversiktlig og helhetlig, og å bidra til gjennomføringen av samhandlingsreformen. Den skal sikre godt samarbeid innad i kommunen og gi kommunene bedre rammebetingelser for å yte helhetlige og integrerte tjenestetilbud, og den skal bedre grunnlaget for helhetstenkning og tverrfaglig tilnærming. Loven skal også fremme samhandlingen mellom kommunen og spesialisthelsetjenesten, og ved å samle de to tjenestelovene skal det foreligge et bedre grunnlag for å fremme dette. Dette understrekes ved at det gjennomgående i høringsnotatet presiseres at kommunene må stå fritt til å vurdere hvordan tjenesten bør organiseres ut fra lokale behov og forutsetninger. Kommunene står fritt til å velge systemer for oppfølging av sine plikter.

Personvernlovgivningen oppstiller krav til klart angitte formål med behandling av personopplysninger, jf blant annet helseregisterloven § 11 og personopplysningsloven § 11. De angitte formålene vil være avgjørende i vurderingen av hvorvidt andre plikter som oppstilles i personvernlovgivningen er oppfylt. For vidt angitte formål kan blant annet medføre for vide tilganger til personopplysninger i forhold til de kravene som stilles i personvernlovgivningen, og til behandling av opplysninger i for stort omfang.

Datatilsynet vurderer at formålene med de forskjellige behandlingene kommunen skal foreta etter den nye loven ikke er klart angitt. Det nærmeste man kommer en formålsangivelse er lovforslaget § 1-1, og disse formålene er for vidt angitt til at de tilfredsstiller personvernlovgivningens krav.

Datatilsynet vil presisere at det fra et personvernståsted trolig ikke vil være i samsvar med personvernlovgivningen å opprette et felles register for alle formål som faller inn under kommunens ansvarsområde.

Datatilsynet er kritisk til at lovforslaget ikke drøfter disse problemstillingene, og dette antas å utgjøre brudd på den tidligere nevnte Utredningsinstruksen med tilhørende veileder.

6. Avtaleregulering

Høringsnotatet behandler i stort omfang behovet for avtaler som forutsetning for samhandling. Dette gjelder avtaler mellom kommuner og mellom kommuner og spesialisthelsetjenesten.

Datatilsynet kan ikke se at behovet for avtaler vedrørende behandling av personopplysninger er vurdert. Datatilsynet har ikke gått nærmere inn i denne problemstillingen, men stiller spørsmål ved om det kan være behov for å inngå databehandleravtaler i noen av de relasjonene som skal avtalereguleres.

På grunn av de uklare ansvarsforholdene, jf høringsuttalelsens punkt 6, er det vanskelig for Datatilsynet å ta stilling til hvorvidt det vil være behov for databehandleravtaler. Datatilsynet overlater til departementet å avklare dette.

I henhold til helseregisterloven § 18 og personopplysningsloven § 15, kan ikke en databehandler behandle opplysninger på annen måte enn det som skriftlig er avtalt med den databehandlingsansvarlige.

I lovforslaget § 6-2 er det angitt krav til innholdet i avtaler innen den kommunale helse- og omsorgssektoren. Datatilsynet påpeker at det i enkelte tilfeller kan foreligge en databehandlerrelasjon som vil kreve databehandleravtaler, og vil anbefale at dette perspektivet også går fram av § 6-2.

På side 306 i høringsnotatet går det fram at departementet finner det hensiktsmessig at det utarbeides standardavtaler av Helsedirektoratet og KS. Dersom det er behov for databehandleravtaler, anbefaler Datatilsynet at dette inntas i arbeidet med å utarbeide standarder.

Det går fram av s 309 at departementet legger til grunn at avtalene også må "omfatte IKT-systemer". Datatilsynet antar at dette også kan omfatte personvernproblemstillinger, og anbefaler at dette tydeliggjøres. Etter tilsynets oppfatning, bør sikring av nødvendig ivaretagelse av personvernet inngå som et minimumskrav i lovens § 6-2.

7. Utvidelse av helsepersonellovens anvendelsesområde

Det foreslås å gi helsepersonelloven anvendelse også for personell i kommunens helse- og omsorgstjeneste som yter tjenester etter den nåværende sosialtjenesteloven, med unntak for visse personellgrupper.

Dette medfører nye plikter for deler av kommunens ansatte som har konsekvenser av personvernmessig karakter. Departementet har ikke utredet eventuelle personvernkonskvenser av forslaget.

7.1. Krav til faglig forsvarlighet – helsepersonelloven § 4

Bestemmelsen gis tilsvarende utvidet anvendelse ved at den etter lovforslaget omfatter helse- og omsorgspersonell. Dette er en lovmessig utvidelse i forhold til dagens situasjon, og

Datatilsynet støtter forslaget. I begrepet ”faglig forsvarlighet” ligger også en plikt til å sikre at tjenesten blir utført uten at den kommer i konflikt med personvernregelverket.

Datatilsynet anbefaler at andre sider av forsvarlighetskravet omtales i forarbeidene, og tilsynet trekker særlig frem at personvern hensyn bør gis bredere omtale, for eksempel gode rutiner for informasjonsflyt, samhandling og dokumentasjon.

Det uttales på s 78 i høringsnotatet at personellet har plikt til å innhente nødvendig og tilstrekkelig informasjon om tjenestemottakeren før helsehjelp gis. Datatilsynet presiserer at dette innebærer at det heller ikke samles inn overskuddsinformasjon om pasientene, og finner det positivt at dette grunnleggende personvernprinsippet ivaretas.

7.2. Taushetspliktsbestemmelser

For ansatte i dagens sosialtjeneste følger taushetsplikten av sosialtjenesteloven og forvaltningsloven. Etter lovforslaget vil taushetsplikten for ansatte i den kommunale helse- og omsorgstjenesten følge av helsepersonellovens bestemmelser. Departementet påpeker på høringsnotatet s 87 at en samordnet regulering av taushetsplikten vil gi lovstrukturelle, fornuftsmessige og personvernmessige gevinster.

Datatilsynet ser at forslaget har klare personvernmessige konsekvenser, og Datatilsynet finner det uheldig at disse ikke er utredet. Den manglende utredningen utgjør trolig brudd på Utredningsinstruksen, se høringsuttalelsens punkt 5. Datatilsynet anbefaler at departementet gjennomfører utredning av personvernkonsekvensene før loven trer i kraft, i samsvar med Utredningsinstruksen.

Bestemmelsene om taushetsplikt følger av helsepersonellovens kapittel 5. § 21 ilegger helsepersonell en aktiv plikt til å tie om taushetsbelagte forhold og en plikt til å aktivt hindre at uvedkommende får tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Denne bestemmelsen samsvarer med taushetspliktsbestemmelsene i forvaltningsloven.

Helsepersonelloven har i tillegg en bestemmelse som fastslår at såkalt snoking ikke er tillatt, jf. § 21 a. Tilsvarende bestemmelse finnes ikke i forvaltningsloven. Datatilsynet er meget positiv til at § 21 a også får anvendelse overfor denne gruppen omsorgspersonell.

I tillegg til den personlige plikten som påhviler hvert enkelt helsepersonell, inneholder også taushetsplikten systemkrav. Dette er blant annet slått fast av den europeiske menneskerettighetsdomstolen i saken I mot Finland⁴. I denne saken ble Finland dømt for krenkelse av EMK artikkel 8 (1), fordi det ikke på systemnivå forelå tilstrekkelig beskyttelse mot uautorisert innsyn på et sykehus.

Datatilsynet mener at faren for uautorisert tilgang til taushetsbelagte opplysninger øker ved at flere typer tjenester samles under felles ansvar.

Datatilsynet oppfatning er at det finnes flere unntak fra taushetspliktsbestemmelsene etter helsepersonelloven enn det som følger av forvaltningsloven. I NOU 2009:1, Individ og integritet, er det lagt til grunn at det innen helsetjenesten i dag er ca 50 unntak fra

⁴ Saksnr. 20511/03

taushetsplikten. Ved å utvide anvendelsesområdet til helsepersonelloven, har unntakene fra taushetsplikten for den kommunale helse- og omsorgstjenesten også blitt utvidet.

Helsepersonelloven § 25 gir for eksempel hjemmel til utlevering av taushetsbelagte opplysninger til samarbeidende personell når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. § 45 gir hjemmel til å utlevere og gi tilgang til journal og journalopplysninger dersom dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

De personvernmessige konsekvensene av disse unntakene fra taushetsplikt er til en viss grad avhjulpet gjennom at pasientene har en reservasjonsadgang ved utlevering av sine helseopplysninger. I kombinasjon med at helsepersonell etter § 10 i helsepersonelloven er forpliktet til å gi informasjon til pasientene, anses dette å på en god måte ivareta retten til selvbestemmelse over egne personopplysninger.

Etter sosialtjenesteloven og forvaltningsloven er hovedregelen for utlevering av opplysninger til samarbeidende personell at det foreligger samtykke fra den registrerte. Krav til samtykke er å anse som en sterkere beskyttelse av personvernet sammenlignet med adgang til reservasjon mot slik utlevering.

Prinsippet om selvbestemmelse står helt sentralt i personvernretten, og Datatilsynet finner det svært uheldig at konsekvensene av endringene ikke er utredet i høringen. Datatilsynet anbefaler at departementet utreder disse konsekvensene.

7.3. Utvidet dokumentasjonskrav

Det følger av helsepersonelloven § 39 at den som yter helsehjelp har plikt til å føre journal. Nærmere beskrivelse av innholdet i denne plikten følger av helsepersonellovens kapittel 8 og av journalforskriften⁵.

Gjennom departementets forslag om å gi personelloven anvendelse på personell som yter tjenester etter den nye loven blir journalføringsplikten innen kommunen utvidet. Flere tjenester etter sosialtjenesteloven blir imidlertid dokumentert også etter dagens regelverk. IS-1040, veileder om saksbehandling og dokumentasjon for pleie og omsorgstjenester⁶, omhandler kommunens omsorgstjenestes dokumentasjon av sine tjenester etter dagens regelverk.

Datatilsynets mening er at lovforslaget kan ha omfattende personvernkonsekvenser. På side 93-94 i høringsnotatet er det angitt at sosialtjenesten i 2009 utgjorde ca 6400 årsverk i kommunal sektor, i tillegg til årsverk knyttet til støttekontakt og brukerstyrt personlig assistanse. Utvidelsen av dokumentasjonsplikten er potensielt sett meget omfattende.

Etter lovforslaget vil imidlertid dokumentasjonsplikten avgrenses mot enkelte personellgrupper, og mot typer av tjenester. Omsorg som ytes i barnebolig eller i aldershjem skal ikke være dokumentasjonspliktig, og begrunnelsen for dette er at formålet i disse

⁵ Forskrift 21. desember 2000 nr 1385 om pasientjournal

⁶ Utgitt av Sosial- og helsedirektoratet februar 2006

institusjonene primært ikke er helsehjelp. I tillegg skal de alminnelige reguleringene av journalføring være gjeldende også ved utvidelsen av dokumentasjonsplikten.

Datatilsynet er positivt til differensieringen av hvilket personell som skal ha dokumentasjonsplikt, og av hvilke opplysninger som skal være journalpliktige. Etter dagens regelverk må det vurderes konkret om det er hensiktsmessig og formålstjenlig å pålegge personell som yter tradisjonelle hjemmehjelpstjenester dokumentasjonsplikt, og Datatilsynet støtter at slike vurderinger også skal gjøres etter de foreslåtte endringene.

Departementet har stilt spørsmål vedrørende behovet for konkretisering av kravet til dokumentasjon innen helse- og omsorgstjenesten. Datatilsynet støtter et slikt forslag på det sterkeste, og legger til grunn at sentrale retningslinjer vil være nødvendige for å sikre at journalens innhold bli hensiktsmessig og formålstjenlig. Ved å pålegge personell nye plikter til dokumentering, følger behov for nødvendig opplæring. En konkretisering av plikten vil medføre større likhet i praksis, og etter tilsynets oppfatning en mindre fare for at det blir registrert feilaktige, for mange eller for få opplysninger i journal.

En positiv følge er at dokumentasjonsplikt i samsvar med helsepersonellovens bestemmelser gir tydeligere rettigheter for de registrerte. Kapittel 8 i helsepersonelloven oppstiller i tillegg til krav til journalens innhold også plikt for helsepersonell til å ivareta pasientenes rettigheter til innsyn i journal, retting og sletting og rett til reservasjon mot utlevering. Datatilsynet vil påpeke at rett til innsyn, retting og sletting også følger av den generelle personvernlovgivningen, men pasientrettighetslovens utvidede anvendelsesområde kan bidra til å tydeliggjøre rettighetene. Retten til reservasjon mot utlevering utgjør en styrking av rettighetene til de registrerte som Datatilsynet er positivt til.

Datatilsynet er kritisk til at departementet ikke har utredet personvernkonsekvensene av den foreslåtte utvidelsen.

7.4. Krav til systemene – informasjonssikkerhet

Departementet uttaler på side 383 i høringen at sikkerhetsforskriften⁷, som blant annet tar sikte på å innføre nye funksjonskrav for EPJ, er under arbeid. Datatilsynet har i høringsuttalelse av 17.09.2010 uttrykt nødvendigheten av endringene i dagens elektroniske pasientjournaler, og det vises til høringssvaret. Av dette fremgår hvilke krav personvernlovgivningen stiller vedrørende informasjonssikkerhet.

Datatilsynet legger til grunn at den endelige forskriften vil samsvare med lovgivningen. Forskriftens bestemmelser og øvrig personvernregelverk vil utgjøre rammeverket for kommunens behandling av helse- og personopplysninger.

Det foreslås, i tillegg til utvidelsen av dokumentasjonsplikten, et nytt fjerde ledd i helseregisterloven § 6. Denne bestemmelsen skal gi forskriftshjemmel til å sette krav om at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk.

⁷ Forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Slik Datatilsynet forstår forslaget i høringsnotatet, er det ønskelig at helse- og omsorgstjenestens dokumentasjonsplikt skal oppfylles i en felles elektronisk pasientjournal. Dette innebærer en endring fra dagens system hvor regelverket legger opp til at registreringene foregår i adskilte systemer. Datatilsynets erfaring er imidlertid at det også etter dagens regelverk pågår dokumentasjon og journalføring på tvers av ansvaret etter de to tjenestelovene.

Forslaget innebærer imidlertid rettslige endringer fra et personvernståsted, og tilsynet finner det uheldig at konsekvensene av disse endringene ikke er utredet.

Datatilsynet ga i april 2009 ut rapporten "Sviktende tilgangsstyring i elektroniske pasientjournaler?" i forbindelse med lovforslaget om å tillate direkte tilgang til pasientjournaler på tvers av virksomhetsgrenser. I rapporten fremgår det at Helseforetakenes interne tilgangsstyring har vært gjenstand for utstrakt kontroll og massiv kritikk fra både Datatilsynet og Helsetilsynet.

Datatilsynet gjennomførte i 2008 fem kontroller med kommuner hvor pleie- og omsorgstjenesten ble vurdert.

Tilsynsmyndighetene har avdekket at de elektroniske pasientjournalssystemene som benyttes ved tilsynsobjektene ikke er egnet til å gi den enkelte ansatte en tilgang som er tilfredsstillende begrenset til vedkommendes tjenstlige behov. Det er videre avdekket at helseforetakene har dårlig kontroll med hvilke opplysninger den enkelte ansatte faktisk tilegner seg gjennom sin tilgang. Tilsvarende funn er gjort ved en rekke helseforetak, også i primærhelsetjenesten der problemet med tilgangsstyring er like utbredt. Dette tyder på at avvikene til en viss grad er systemavhengige.

Formålet med forslaget til sikkerhetsforskriften er å bedre og sikre økt informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger, og at tilgang på tvers av virksomheter ikke skal svekke informasjonssikkerheten på helseopplysningene. Det er i forarbeidene til forskriften uttalt som et helt nødvendig premiss at tilgangsstyringen kan sikre at det bare er nødvendige, relevante og strukturerte opplysninger det gis tilgang til. Ingen skal ha tilgang til flere opplysninger enn det er behov for.

Utnyttelse av de vedtatte lovendringene krever at det gjøres store tilpasninger i de elektroniske pasientsystemene. En overordnet forutsetning er at virksomhetene har systemer som faktisk er i stand til å gi tilgang til kun journalopplysninger som er relevante og nødvendige for å kunne gi forsvarlig og nødvendig helsehjelp til pasienten, og at det ikke gis tilgang til opplysninger som ikke er nødvendige for helse- og omsorgshjelpen.

En helt sentral forutsetning er at det blir gjort tilpasninger i de elektroniske journalsystemene, slik at de i alle deler av helsevesenet blir strukturert. Dette er helt avgjørende for å kunne skille nødvendig helseopplysninger fra annen sensitiv personinformasjon. Dette gjør seg særlig gjeldende for tjenestene etter den nye loven, som favner vidt og er forskjelligartede. Datatilsynet vurderer at disse forutsetningene er helt sentrale i forbindelse med de foreslåtte lovendringene. Personvernrisikoen øker ved at flere personellgrupper skal samles under felles ansvar og felles regelverk. Etter Datatilsynets kunnskap er det utfordrende å få på plass systemer som har den nødvendige strukturen.

Dersom opplysningene ikke blir avgrenset/strukturert ved selve registreringen, må det gjøres senere og senest før det gis elektronisk tilgang.

Lovforslaget har ingen referanser til hvordan personvernet til brukerne skal ivaretas i journalene. Datatilsynet antar at dette delvis skyldes at området er generelt regulert i helsepersonelloven og journalforskriften, blant annet § 4. Datatilsynets oppfatning er at det kreves ytterligere presiseringer av hvilke krav som stilles til systemene. Dette gjør seg særlig gjeldende ved en omfattende omregulering som i det foreliggende lovforslaget. Datatilsynets tilsynserfaring er som nevnt at kommunene ikke med dagens regelverk i tilstrekkelig grad ivaretar personvernet. Datatilsynet er av denne grunn meget kritisk til en utvidelse av personvernrisikoen uten at konsekvensene av dette er utredet.

7.5. Tilgangsstyring

En sentral problemstilling som tilsynet har identifisert gjennom kontrollvirksomhet, er at tilgangen som gis helsepersonell i for liten grad er knyttet til behandlingsforløpet til pasienten. Dette medfører at langt flere enn de som er involvert i helsehjelpen til pasienten gis elektronisk tilgang til pasientens journal.

Departementet har ikke utredet konsekvensene lovforslaget har vedrørende tilganger til pasientjournaler. Etter Datatilsynets oppfatning blir det særlig viktig å organisere tilgangsstyringen i nært knyttet til behandlingsforløpet til pasienten, såkalt beslutningsstyrt eller forløpsorientert tilgangsstyring.

Tilsynet har spilt inn disse problemstillingene i forbindelse med høringsarbeidet til sikkerhetsforskriften, og legger til grunn at kommunene ikke tar i bruk systemer før tilgangsstyring kan ivaretas i samsvar med lovgivningen.

8. Endringer i pasientrettighetsloven

Departementet foreslår å gi pasientrettighetsloven anvendelse på alle mottakere av tjenester etter ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, med den følgen at alle rettighetsbestemmelsene er samlet i en lov.

Departementet anfører at en slik løsning vil medføre bedre tilgjengelighet av regelverket, og at tjenestemottakernes rettigheter dermed kan ivaretas på en bedre måte. Datatilsynet er positivt til at dette formålet søkes oppnådd, og er enig i at en samling av rettighetene kan bedre tilgjengeligheten for brukerne.

Datatilsynet er særlig positivt til at pasientrettighetsloven § 5-3 får anvendelse også for tjenestemottakere etter dagens sosialtjenestelov. Etter denne bestemmelsen gis pasientene rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal.

Datatilsynet ser imidlertid også noen negative konsekvenser av endringene, sett fra et personvernståsted. Etter sosialtjenesteloven og forvaltningsloven er det en forutsetning for utlevering av opplysninger til samarbeidende personell at det foreligger samtykke fra den registrerte. Gjennom overføring av rettighetsbestemmelsene til helsepersonelloven, vil forutsetningen om samtykke for utlevering av opplysninger etter dagens regelverk erstattes med en reservasjonsadgang.

Krav til samtykke er å anse som en sterkere beskyttelse av personvernet sammenlignet med adgang til reservasjon mot slik utlevering. Prinsippet om selvbestemmelse står helt sentralt i

personvernretten, og Datatilsynet finner det svært uheldig at konsekvensene av disse endringene ikke er utredet i høringen.

9. Endringer i helseregisterloven

Departementet foreslår endringer i helseregisterloven. Datatilsynets oppfatning ut i fra høringsnotatet, er at departementet vurderer at endringene hovedsakelig er av språklig karakter. Datatilsynets mening er imidlertid at de foreslåtte endringene kan ha personvernmessige konsekvenser.

Det foreslås endringer i helseregisterloven i form av utvidelse av lovens virkeområde, slik at den omfatter alle tjenestene som følger av ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester.

Departementet trekker frem på side 66 at det ikke har blitt foretatt en samlet utredning av hvilke administrative og økonomiske konsekvenser det innebærer å gjøre helseregisterloven gjeldende ved all tjenesteyting etter ny helse- og omsorgslov. Datatilsynet påpeker at omkostningene knyttet til å få på plass systemer som tilfredsstillende forutsetningene i sikkerhetsforordningen kan bli betydelige.

Datatilsynet finner at personvernkonsekvensene ikke er utredet.

Slik Datatilsynet ser det vil endringen innebære at det en utvidet krets får tilgang til flere og andre opplysninger enn tidligere.

Videre er det viktig å påpeke at helseregisterloven har bestemmelser som gir hjemmelsgrunnlag for etablering av lokale, regionale og sentrale helseregistre. Utvidelse av helseregisterlovens saklige virkeområde vil kunne medføre at datafangsten til slike registre blir større. Datatilsynet savner en utredning og prinsipiell debatt på personvernkonsekvenser knyttet til å øke datafangsten til sentrale helseregistre og hva dette kan medføre for tillitsaspektet til pasient og bruker.

Sentralt i denne forbindelse er IPLOS-registeret, som Datatilsynet stadig opplever at de registrerte er kritiske og negative til.

Helseregisterloven § 12 gir hjemmel til sammenstilling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, dersom helseopplysningene kan utleveres etter helsepersonellovens §§ 25, 26 og 45. Denne bestemmelsen medfører økte muligheter til informasjonsspredning på tvers av virksomhetsgrenser, og har åpenbare personvernkonsekvenser som burde vært utredet.

Videre vil en utvidet hjemmel for etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i helseregisterlovens §§ 6a være av personvernmessig betydning. Denne gir blant annet hjemmel for etablering av regional kjernejournal.

Tilsynet finner det helt nødvendig at det foretas en konsekvensutredning av endringene i pasientenes og brukernes personvernstilling som følge av lovforslaget.

10. Andre temaer i lovforslaget

10.1. Til punkt 20.5.7 Rettigheter under opphold i institusjon/bolig

Departementet foreslår å ikke videreføre sosialtjenesteloven § 7-11 om rettigheter under opphold i institusjon/bolig. Begrunnelsen er at rettighetene ivaretatt gjennom sosialtjenesteloven kapittel 4A og pasientrettighetsloven kapittel 4A.

§ 7-11 inneholder bestemmelser om den enkeltes rettigheter til privatliv. Datatilsynet legger til grunn at de erstattende lovene sørger for tilsvarende beskyttelse av denne rettigheten, ettersom departementet ikke finner grunn til å videreføre § 7-11.

10.2. Til kapittel 23 – Nærmere om koordineringsansvar

I dag er kommunens koordineringsansvar regulert i forskrift fra 2001 om habilitering og rehabilitering. I ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, foreslås det å utvide koordineringsansvaret til også å omfatte andre virksomheter, som for eksempel spesialisthelsetjenesten og pasientansvarlig lege.

Personvernkonsekvensene av dette forslaget er ikke utredet. Datatilsynet forutsetter at ivaretagelsen av koordineringsansvaret gjennomføres i samsvar med personvernlovgivningen og bestemmelser om taushetsplikt.

10.3. Til punkt 31.5.3.2 – Forskrift om kommunalt finansieringsansvar for utskrivingsklare pasienter

Kapittel 31 omhandler kommunens finansieringsansvar for utskrivingsklare pasienter. På høringsnotatet s 368 går det blant annet fram at det bør avtales et rimelig tidspunkt for utskrivning på spesielt krevende pasientgrupper. Det uttales også at: ”videre bør epikrise fra lege med medikamentopplysninger, resepter og rapporter fra alle aktuelle faginstanser forutsettes å foreligge ved utskrivning”

Departementet foreslår å nærmere forskriftsregulere ordningens omfang og innhold, og at slik forskrift også vil kunne presisere hvilke opplysninger det enkelte foretak skal gi til kommunen for at den skal kunne forberede mottak av en utskrivningsklar pasient.

Datatilsynet er positivt til en forskriftregulering av slik informasjonsutveksling. Datatilsynet til grunn at det kun er relevante og nødvendige opplysninger som skal utveksles, og at det utarbeides systemer for å sikre gode rutiner rundt en slik utlevering. Tilsynet vil komme med relevante innspill i høringsarbeidet til slik forskrift.

10.4. Til punkt 33.2.6 – journalføring av tvangstiltak

I følge dagens sosialtjenestelov § 4A-10 skal helsepersonellovens kapittel 8 om dokumentasjonsplikt og journalforskriften gjelde så bestemmelsene passer. Det skal opprettes et eget journalsystem for tiltak etter sosialtjenesteloven kapittel 4A, og dokumentasjon vedrørende tvangstiltak skal ikke føres inn i helsejournalen. Det er enkelte unntak fra dette utgangspunktet for tvangstiltak under pleie og omsorg i hjemmesykepleie / under opphold i sykehjem eller boform med heldøgns omsorg og pleie

Dagens ordning skal evalueres, og dagens regler beholdes inntil videre i den nye loven.

Opplysninger om tvangstiltak anses særlig sensitive. Datatilsynet støtter en journalløsning hvor man skiller opplysninger om slike tiltak fra alminnelig helsejournal. Tilsynet legger til

grunn at det vil foretas egne vurderinger vedrørende f.eks. tilganger til disse journalene. Tiltaket i seg selv er inngripende, og det er positivt at man ikke eskalerer inngrepet ved at personvernet blir dårlig ivaretatt. Tilsynet forutsetter at det i evalueringen av dagens ordning også legges vekt på hvordan personvernet kan ivaretas f.eks. gjennom en modell som i dag med adskilte journaler.

10.5. Til punkt 35.2 – Pasient- og brukermedvirkning

Det foreslås i den nye loven § 12-3 at kommunene skal få en plikt til å etablere systemer for innhenting av pasienters og brukeres erfaringer og synspunkter. Dette er en ny oppgave for kommunen, og det skal være opp til kommunene å velge hvordan dette skal organiseres.

Datatilsynet legger til grunn at slike systemer er i samsvar med personvernlovgivningens krav, og at det ikke registreres personopplysninger med mindre dette er nødvendig for å oppnå formålet. Tilsynet vurderer at dette i utgangspunktet bør kunne gjennomføres uten at det registreres personopplysninger.

10.6. Til kapittel 38 – Meldeordninger for uønskede hendelser i sykehus

Departementet foreslår å endre dagens meldeordninger ved å flytte ansvaret fra Helsetilsynet til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten – Nasjonal enhet for pasientsikkerhet.

Departementet foreslår at meldinger til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ikke skal inneholde personidentifiserbare data om pasientene. Samtidig ønsker departementet en løsning hvor melders identitet som hovedregel er kjent. Det skal allikevel være mulig å melde anonymt.

Datatilsynet positivt til at det er foretatt en avveining av behovet for personopplysninger, som forslaget viser. Tilsynet er enig i at det i visse tilfeller kan være behov for å registrere personopplysninger for å oppnå formålet, men forutsetter at det behandles opplysninger kun i det omfanget som er nødvendig.

I følge punkt 38.4.5.10 skal det i forbindelse med overføringen av ansvaret opprettes et helseregister som vil inneholde såpass mange variabler at det kan bli indirekte identifiserbart. Det foreslås å endre spesialisthelsetjenesten § 3-3 slik at det klart går frem at mottaker av meldingene har nødvendig hjemmelsgrunnlag for behandlingen av opplysningene.

Datatilsynet støtter en slik løsning for behandlingen har tilstrekkelig lovhjemmel. Tilsynet finner det positivt at departementet har foretatt en vurdering av personverkonsekvensene, og kommet til at det ikke er behov for å registrere opplysninger på direkte identitet.

Det beskrives i punkt 38.4.5.5 et behov for bedre informasjonsutveskling på tvers at de nordiske landegrensene om personell som har mistet autorisasjon, lises eller spesialistgodkjenning eller fått advarsler fra tilsynsmyndigheter.

Helsemyndighetene arbeider med å få på plass bedret informasjonsutveksling, og Datatilsynet vil komme med innspill på personvernutfordringene ved en slik ordning.

11. Avsluttende bemerkninger

Etter Datatilsynets gjennomgang av høringsnotatet, fremstår det som kritikkverdig at ikke personvernkonsekvensene av forslagene er utredet. Tilsynet vurderer dette som alvorlig og trolig i strid med Utredningsinstruksen med tilhørende veileder.

De mest kritiske tiltakene som mangler utredning kan oppsummeres slik:

- De personvernmessige konsekvensene av å samordne ansvaret for kommunenes helse- og omsorgstjenester i den nye loven
- Følgene av utvidet dokumentasjonsplikt, og hvordan personvernet skal ivaretas gjennom taushetsplikt, tilgangsstyring og krav til IKT-løsningene, da særlig med tanke på strukturering av journalsystemene
- De personvernmessige konsekvensene av endringene i helseregisterloven

Datatilsynet kan ikke anbefale at forslagene iverksettes før man har fastsatt minstekrav til systemene for å sikre blant annet strukturering og tilgangsstyring. Det vil ikke være en heldig situasjon om Datatilsynet eller Helsetilsynet i fremtiden avdekker at kommunen ikke overholder regelverkets krav.

Datatilsynet kan heller ikke anbefale at forslagene iverksettes før personvernkonsekvensene er tilstrekkelig utredet.

Datatilsynet vil gjerne delta med i det videre arbeidet med å sikre at personvernrettighetene til kommunens tjenestemottakere blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte.

Med hilsen



Bjørn Erik Thon

direktør



Camilla Nervik

Camilla Nervik

rådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo