

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

**Vår referanse:**

11/00830-2

**Deres referanse:****Dato:**

06.10.2011

**Saksbehandler:**

Ingebjørg Næs, +47 902 00 028

## Høring - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 8. juli d.å. med påfølgende høringsnotat. Helse Sør-Øst RHF har følgende innspill til høringssaken:

### Registerets formål, innhold, organisering og ansvar

Når det gjelder formål med registeret, bør det etter Helse Sør-Øst RHF's mening, fremgå av forskriften at kvalitetsregistre ikke har forskning som ett av hovedmålene. Vi viser i den forbindelse til Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020 (Gode helseregistre – bedre helse), der det heter at ”De medisinske kvalitetsregistrene har som hovedformål å følge med på og forbedre kvaliteten på behandling av sykdom, derav navnet”.

### Personvern og informasjonssikkerhet

Hvilke tiltak som velges for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for personvern og informasjonssikkerheten i registeret. Helse Sør-Øst RHF's hovedinntrykk er at forskriftens innhold er vel fundert med gode sikkerhetsløsninger.

Utkastet underbygger etter vår oppfatning hensynet til tilstrekkelig sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt at registrering og bruk av helse- og personopplysninger er i overensstemmelse med taushetspliktbestemmelsene i henhold til behandlingsgrunnlaget samt den registrertes rettigheter som følger av personopplysningsloven med forskrift.

Helse Sør-Øst RHF støtter innføringen av en reservasjonsadgang (dog kommer den ikke før på sikt). Det ville, etter vårt syn, ha vært en fordel om behovet for et enhetlig og samordnet reservasjonssystem for flere nasjonale registre allerede per i dag var utredet, og at løsninger var klare for implementering.

Helse Sør-Øst RHF ønsker å belyse følgende punkter som kan oppfattes som upresise/uklare:

1) § 4-1 om taushetsplikt

Her henvises det kun til helseregisterloven § 15 og ikke til § 13a (tilføyd i 2008) om forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Det kan tenkes at det er tilstrekkelig å henviser til loven i seg selv, og muligens være overflødig når forskriften likevel er hjemlet i helseregisterloven. Samtidig kan en henvisning til § 13a tydeliggjøre alvoret med hensyn til sensitivitet og ansvar for helseopplysningene. Hvis bestemmelser likevel skal nevnes blir det, etter vårt syn, en bedre effekt om det også henvises til den bestemmelsen som rammer det å urettmessig ta opplysninger opp i sin bevissthet, jf § 13a. Sistnevnte bestemmelse går lenger enn § 15 som rammer det å bringe sensitive opplysninger videre eller ikke hindre uvedkommende i å få tilgang på opplysningene.

2) § 5-1 om den registrertes rett til informasjon og innsyn

Pasienters mulighet til å få direkte innsyn ved egen hjelp er, etter Helse Sør-Øst RHF's vurdering, noe uklar, herunder siste ledd: *"Informasjonene skal gis i en forståelig form"*. § 5-1 er ikke tydelig på at pasienter skal kunne gå inn med MinID for å få innsyn i logger over hvem som har hatt innsyn, selv om dette fremgår av merknadene. Teknisk sett må det være en utfordring å få gitt pasienten opplysningene på en slik måte at de ikke ugrunnet gjør pasienten engstelig for at sensitive personopplysninger kan være på avveie. Dette kan resultere i unødige klager og saksbehandling og vil dessuten kreve administrative ressurser, noe som kan være kostnadsdrivende.

Ved utlevering av logger over hvem som har hatt innsyn i pasientjournalen er praksis i enkelte helseforetak at det benyttes følgeskriv som forklarer hvorfor det kan være rettmessig at flere personer har vært inne i én pasientjournal. Innen spesialisthelsetjenesten vil dette ofte ha sin forklaring i døgkontinuerlig drift (24/7), samt vaktordninger som administrering av arbeidsressurser på ulike vis. Her kan det være et mulighet å referere til standardiserte orienteringer.

**Øvrige merknader:**

Helse Sør-Øst RHF vil peke på at utkast til forskrift ikke synes å ta stilling til hvorvidt forskriften også bør inneholde bestemmelser som gjør det mulig å behandle opplysninger om personer som deltar/vil komme til å delta i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll for hjerte- og karlidelser (screening).

Opplysningene som foreslås registrert omfatter, etter vår vurdering, ikke helseopplysninger som knytter seg til negative funn i forbindelse med et eventuelt screeningprogram. Selv om vi per idag ikke er kjent med om slike program innen hjerte- og karlidelse er aktuelle, kan være en fordel at forskriften sikrer denne muligheten for fremtiden, dersom annen forskrift ikke dekker det.

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF



Bente Mikkelsen  
adm. direktør

Alice Beathe Andersgaard  
fagdirektør