

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 Oslo



Vår dato: 12.01.2009

Vår ref.:

Deres ref: 200804460-/BA

Høringsuttalelse – tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Norges Handikapforbund (NHF) vil takke for anledningen til å gi merknader til høringen. NHF ser behovet for endringer av regelverket når det gjelder kommunikasjon av pasientopplysninger, der spesielt IKT utviklingen har medført at det er behov for endringer av dagens regelverk. Trygg og nødvendig tilgang på helseopplysninger er viktig i god pasientbehandling. Videre er det avgjørende at helseopplysningene bare er tilgjengelig for de som av nødvendighet trenger denne informasjonen, og at helseopplysningene er i samsvar med formålet. For NHF er ivaretagelse av personvern og pasientrettigheter sentralt, og NHF ønsker med denne uttalelse å understreke behovet for ivaretagelse av rettighetene. I tillegg ønsker vi å komme med noen kommentarer knyttet til etablering av helseregistre.

Personvern og pasientrettigheter

Effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten gir utfordringer knyttet til personvern og pasientrettigheter. Det beskrives som en forutsetning for å ta i bruk nye kommunikasjonsformer og informasjonssystemer at informasjonen bare er tilgjengelig for de som har behov for den i forbindelse med pasientbehandling. Når pasientinformasjon registreres i elektroniske registre innebærer det i tillegg til ansvaret helsepersonell innehar, også krav til informasjonssikkerhet. Personvernet utsettes for en ytterligere risiko når det nå foreslås at sensitive opplysninger skal tillates i virksomhetsovergrepene registre og over virksomhetsgrenser.

Departementet viser til at pasientens rettigheter, sikret gjennom helseregisterloven og pasientrettighetsloven, vil gjelde for fremtidige virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Pasientrettighetene skal ikke endres, men forslaget foreslår åpning av nye

informasjonssystemer og tilgang til disse. NHF ser faren for at personvernet kan svekkes ved etablering av regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Før dette utdypes vil vi understreke viktige prinsipper for ivaretagelse av personvern, og ønsker å vise til de grunnleggende prinsipper hos EUs personverndirektiv (95/46/EF)¹, som er en del av EØS-avtalen, og som gjelder all elektronisk behandling av personopplysninger og manuell behandling av opplysninger dersom disse inngår i et personregister.

Rettferdighet og rettmessighet. Prinsippet viser til kravet om at behandlingsansvarlig skal ta hensyn til de registrertes interesser og rimelige forventninger.

Minimalitet. Mengden av innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet ved innsamlingen og den videre behandlingen av opplysningene.

Formålsbestemthet. Personopplysninger skal behandles til uttrykkelig angitte, legitime formål og kun brukes i samsvar med disse formålene.

Opplysningskvalitet. Personopplysninger skal være korrekte i forhold til det de er ment å representere.

Medbestemmelse. Den registrerte skal kunne delta og ha en viss mulighet til å påvirke andres behandling av opplysninger om en selv.

Informasjonssikkerhet: Behandlingsansvarlig skal etablere tiltak for sikring av innhentet informasjon mot uautorisert eller utilsiktet tilgang, videregivelse, endring og/eller sletting.

Sensitivitet: Opplysninger om helse, seksualitet, rase, etnisk bakgrunn, funksjonsnedsettelse m.v. skal behandles strengere enn hva gjelder for andre personopplysninger.

NHF mener at det stilles i enda større grad enn tidligere krav til at den som av nødvendighet har tilgang til pasientopplysningene, må ha grundig informasjon og opplæring om behandling og bruk av pasientopplysninger og helseregistre, og være bevisst konsekvenser ved brudd av disse reglene. God informasjon til pasienten om dens rettigheter, inkludert informasjon om reservasjonsrett og innhenting av samtykke er særdeles viktig.

NHF mener:

- Personvernet utsettes for en ytterligere risiko når det nå foreslås at sensitive opplysninger skal tillates i virksomhetsovergrepene registre og over virksomhetsgrenser, og kan svekkes.
- Prinsippene i EUs personverndirektiv (95/46/EF) må være tilgrunnliggende for behandlingsansvarlige.

¹ EUs personverndirektiv (95/46/EF) i Mona Bråten, Fafo: "Personvern under press- hvor går grensene i arbeidslivet?" s. 35 – 38. Bygger på Schartum og Bygrave 2004)

- Personvernet kan svekkes ved at det ikke forekommer endringer i pasientrettigheter, samtidig som det åpnes for enklere tilgang på sensitive opplysninger.

Etablering av regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Departementets vurdering av lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre er at disse ikke skal forskriftsfestes, i motsetning til regionale registre. I departementets beskrivelse av hva forskriftene må ta stilling til, mener vi dette er like viktig ved etablering av lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Hensynet til best mulig ivaretagelse av personvern og pasientrettigheter må ligge til grunn for om det skal være krav om forskrift for etablering av lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre eller om det de skal hjemles i konsesjon fra Datatilsynet. I tillegg er det viktig med hvilken kontroll og systemmessige rutiner som foreligger når registrene er etablert.

De opplysningene som vil være aktuelle for registre vil være meget sensitive for pasienten. Det ligger i dette at det vil være meget krevende å samle inn disse opplysningene på en kvalitativ god måte. NHF stiller seg skeptisk til om denne kompetansen alltid vil være tilstede. I en rapport utført av TNS Gallup for Sosial- og helsedirektoratet om IPLOS registreringen, kommer det fram at det på dette området er vanskelig å registrere enhetlig. *”Ulik fagbakgrunn gjenspeiles ofte i ulik type vektlegging av forskjellige typer skår. Videre betraktes det som særlig vanskelig å gjøre en riktig registrering av skår i forhold til psykisk syke, demente og barn.”* s. ² Når ulike ”fagmiljøer” er uenige om en ”diagnose”, hva skal være avgjørende?

NHF mener at en registrering kan svekke den enkeltes rettssikkerhet. I små og gjennomsluktige kommuner vil registreringen føre til at enkelte kan grue seg, eller lar være å søke bistand/assistanse fordi den truer anonymiteten. I små kommuner er det en stor fare for at opplysninger om diagnoser (eller annen sensitiv informasjon) som folk ikke ønsker å gjøre kjent for andre enn legen, kommer ut til flere. NHF mener derfor at hensynet til personvernet må veie meget tungt. En diagnoseregistrering kan også ha andre negative sider. For eksempel kan en person med en definert diagnose få problemer med å få fjernet diagnosen fra registeret og systemet. Personen kan også ha vært feildiagnostisert eller friskmeldt fra diagnosen. Og selv om at diagnosen fjernes fra registeret, vil det være vanskelig å fjerne den fra hodene til hjelperne i systemet. Dette fordi oppfatningen av en person som er blitt definert med en diagnose, ikke fjernes med samme automatikk som det gjøres på papiret eller datamaskinen.

Forslaget åpner for at noen registre ikke skal være samtykkebaserte. Krav til samtykke er sentralt for ivaretagelse av personvern, og ved lettere tilgang til sensitive opplysninger mener NHF dette er enda viktigere for å kunne ivareta personvern. NHF mener det bør stilles

² TNS Gallup, Anita Lynne; ” Individbasert Pleie- og OmsorgsStatistikk” , 2007; s. 17

sterkere krav til samtykke for at trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten skal ivaretas.

Det stilles store krav til at databehandlingsansvarlig gir informasjon og oppbygging av kompetanse og holdninger, og har gode rutiner for å ivareta dette. De involverte må ha inngående kjennskap til personvern og pasientrettigheter, og deres plikt til å gi informasjon om pasientens rettigheter må vektlegges.

NHF's krav:

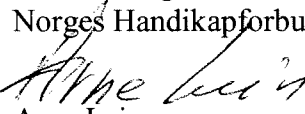
- I en vurdering av om lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre bør forskriftsfestes må best ivaretagelse av personvern ligge til grunn.
- Det må være krav til samtykke for at trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten skal ivaretas. NHF mener samtykkebaserte registre er nødvendige for å ivareta personvern.
- Hensyn til personvern må alltid veie tyngst når det gjelder etablering av helseregistre og tilgang til helseregistre.
- Behandlingsansvarligs informasjonsplikt, herunder informasjon om pasientens rett til reservasjon og samtykke må være uttalt.


Økonomiske og administrative konsekvenser

For å ivareta personvern og pasientrettigheter ved de endringer som forslaget gir, stilles det store krav til informasjonssikkerhet. Informasjonssikkerhet er grunnleggende for ivaretagelse av personvern. Virksomhetene som skal ha ansvaret for dette må ha tilstrekkelig med ressurser, kunnskap, økonomi og systemmessige rutiner for oppfølging må være på plass. Kunnskap om informasjonssikkerhet ivaretas av kvalifisert fagpersoner, og ikke av helsepersonell. Det er avgjørende at det er nok administrasjon og økonomi til å ivareta optimal informasjonssikkerhet. Departementet mener de foreslåtte lovendringer i seg selv ikke medfører noen økonomiske eller administrative konsekvenser. Som kjent er det i kontrollertilsynsmyndighetene har gjennomført funn som viser utfordringer som medfører brudd på pasientrettigheter og personvern.

NHF's krav:

- Tilstrekkelig med ressurser og økonomi til å ivareta optimal informasjonssikkerhet
- Tekniske løsninger og systemmessige arbeidsrutiner må være på plass før registrenes etableres

Med vennlig hilsen
Norges Handikapforbund

Arne Lein
Forbundsleder


Arnstein Grendahl
Ass. generalsekretær