

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
Saksbehandler: imp
Vår ref: 06/2704
Arkivkode:
Dato: 03.10.2006

Høring - NOU 2006:5 Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene

Sosial- og helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 06.06.06 vedrørende depotordning for bevaringsverdig arkivmaterialet fra spesialisthelsetjenesten.

Norsk helsearkiv

Utvalget ønsker at direktoratet vurderer og kommenterer forslaget til etableringen av helsearkivet. Utvalget har ikke sett grunn til å utforme et forslag til forskrift om Norsk helsearkiv, da den organisatoriske etableringen må besluttes først. Sosial- og helsedirektoratet vil imidlertid kommentere enkelte av utvalges forslag vedrørende lovregulering av det opprettede helsearkivet. Etter vår vurdering vil det at enkelte rettslige endringer gjennomføres ligge som en forutsetning for at ordningen kan etableres.

De utvalgte deler av pasientarkivmaterialet

Utvalget har foretatt en vurdering av hvilke deler av pasientarkivmaterialet som skal bevares. Det forelås at enkelte pasientjournaler bevares i sin helhet, mens det for de resterende skal bevares enkelte deler. Omfanget av det samlede materialet er meget stort, i tillegg til at innholdet er svært sensitivt. Slik direktoratet forstår begrunnelsen for bevaring av et så stort pasientmateriale er blant annet behovet for et register som ikke inneholder opplysninger med forhåndsdefinerte parametere. Det hevdes at forskningsprosjekter som stiller spørsmål på siden av slike definerte registre, vil kunne ha behov for å se i pasientjournalen. Utvalget uttaler imidlertid selv, at de nye registrene ofte inneholder tilstrekkelige opplysninger til at forskning som krever detaljopplysninger kan utføres¹. Etter direktoratets vurdering vil det i denne forbindelse være nærliggende å stille spørsmålet om ikke virkeområdet til helsearkivet vil være sammenfallende med det Norsk pasientregister NPR allerede er tenkt benyttet til.

Før det fattes vedtak om etablering av et sentralt helseregister med personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra den registrerte, bør det foretas en vurdering om hvor stort det reelle behovet for registeret er. Etter direktoratets syn fremgår det ikke av utredningen at denne avveiningen er foretatt på en tilstrekkelig måte.

¹ Jf. NOU 2006:5 side 54

Virkeområde/forankring

Utvalget foreslår at det ved etableringen av Norsk helsearkiv skal opprettes et sentralt helseregister over alt det materialet som befinner seg i arkivet. Det foreslår at det utarbeides en egen forskrift om Norsk helsearkiv som regulerer forhold som ikke allerede er regulert i annet regelverk og at denne forskriften hjemles i helseregisterloven og arkivloven. I forbindelse med hjemling av forskriften i helseregisterloven drøfter høringsutvalget hvorvidt forskrift om Norsk helsearkiv omfattes av lovens virkeområde. Etter en fortolkning av helseregisterlovens formålsbestemmelse konkluderes det med at denne er sammenfallende med formålet i forskrift om Norsk helsearkiv. Utvalget vurderer det slik at helseregisterlovens virkeområde dermed bør omfatte helseregisteret som vil bli opprettet i Norsk helsearkiv. Norsk helsearkiv har som hovedformål å bevare materialet for bruk i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning. Dokumentasjonsbehov i forbindelse med tilsynssaker, forsikring og erstatningssaker, samt straffbare forhold skal imidlertid også omfattes av formålet bak helseregisteret.

Direktoratet vil på prinsipielt grunnlag presisere viktigheten ved at helsearkivet hjemles i helseregisterloven. Helseopplysninger er spesielt sensitive opplysninger og grunnlaget for opplysningene springer ut av et tillitsforhold mellom pasient og helsepersonell. Opplysningenes omfang og sensitivitet tilsier at forskriften bør reguleres av reglene i helseregisterloven. Helseregisterlovens regler ivaretar informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysningene og reglene i loven er utformet på bakgrunn av hensynet til et sterkt personvern. En hjemling av forskriften i helseregisterloven vil også medføre at både helsepersonellovens og forvaltningslovens regler om taushetsplikt kommer til anvendelse på behandling av opplysningene i helsearkivet, jf helseregisterloven (hlsregl) § 15. Både databehandlingsansvarlig og andre som får tilgang til opplysninger i helsearkivet vil dermed få taushetsplikt i medhold av helsepersonelloven. Etter direktoratets vurdering vil det være en meget uheldig løsning dersom kun forvaltningslovens begrensede taushetsplikt skulle komme til anvendelse på behandling av helseopplysningene. Regulering av helsearkivet etter forvaltningsloven vil slik vi ser det ikke i tilstrekkelig grad være egnet til å ivareta de hensyn som behandling av helseopplysninger krever.

Formålet med helseregisterloven går frem av lovens § 1. Etter denne bestemmelsen skal loven bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Forskning og statistikk er nevnt som virkemidler for å bidra til informasjon og kunnskap.

Direktoratet kan vanskelig se at den foreslåtte bruken av dokumentasjon i forbindelse med alle forsikrings og erstatningssaker, samt straffbare forhold vil falle inn under helseregisterlovens formål. Dersom arkivet skal omfatte dokumentasjon også for disse formålene kreves dette slik vi ser det en utvidelse av lovens formålsbestemmelse.

En utvidelse av helseregisterlovens formålsbestemmelse vil etter vår vurdering være svært uheldig. Bevaring og bruk av arkivmaterialet i forsikring og erstatningssaker, samt straffbare forhold vil være problematisk da dette vil være i strid med selve forutsetningen for innsamlingen av opplysningene. Opplysningene er innsamlet i forbindelse med helsehjelp. Personidentifiserbare helseopplysninger skal bare kunne anvendes til andre formål enn helsehjelpen til den enkelte pasient når

personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Når det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger til slike andre formål, skal den registrerte i utgangspunktet samtykke.

Slik utvalget påpeker, vil det primært være medisinske forskere som vil ha behov for tilgang til materiale. Direktoratet kan ikke se at behovet for tilgang til materialet for andre formål enn forskning er så stort at dette tilsier at formålsbestemmelsen i helseregisterloven må endres. I forbindelse med tilsynssaker og etterprøving konkluderer Helsetilsynet med at det svært sjelden vil være aktuelt å etterspørre journaler for pasienter som har vært døde i ti år eller mer. Videre vil det som utvalget selv peker på være usikkert hva fremtiden vil være interessert i, altså hvem som kan ønske tilgang til materialet. Det vil være en oppsamling av et særdeles stort og sensitivt pasientmateriale. Dette er etter direktoratets vurdering noe som taler for å begrense registeret til å gjelde for forskningsformål.

Etter direktoratets vurderinger forutsetter hjemling av forskrift om Norsk helsearkiv i helseregisterloven at arkivet begrenses til kun å bevare materialet for forskningsformål. Ved at Norsk helsearkiv begrenses til slike formål vil det være sammenfallende med formålet i helseregisterloven slik at registeret som opprettes kan falle inn under lovens virkeområde. Norsk helsearkiv vil med dette være underlagt reglene i helseregisterloven som sikrer en best mulig behandling av helseopplysningene.

Utvalget har kommet til at formålet med de to registrene er sammenfallende. Dette til tross for at oppbevaringen av materialet skal kunne benyttes til forsikring, erstatning og i forbindelse med straffbare forhold. På bakgrunn av dette vil direktoratet på subsidiært grunnlag kommentere de to alternative løsninger som foreslås for at Norsk helsearkiv blir omfattet av helseregister lovens virkeområde.

Utvalget foreslår at helseregisteret som vil bli opprettet i Norsk helsearkiv omfattes av helseregisterlovens virkeområde ved at det gjøres en uttrykkelig henvisning til Norsk helsearkiv i hlsregl § 3 ved en presisering i merknaden til bestemmelsen. Virkeområdet kan etter vår vurdering ikke utvides i merknadene til bestemmelsen, men vil kreve lovendring.

Utvalget foreslår videre at hlsregl § 3 endres til at virkeområdet gjelder *all* behandling av helseopplysninger. Gjeldende ordlyd omfatter kun behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. En utvidelse av ordlyden som foreslått vil etter vår vurdering være betenkelig. Lovens virkeområde vil med dette bli meget vidt. Etter direktoratets vurdering vil det være vanskelig å forutse rekkevidden og konsekvensene av et så vidt virkeområde når det gjelder behandling av helseopplysninger. En slik vesentlig utvidelse krever etter vårt syn en grundig vurdering av hensyn for og i mot rekkevidden av endringen. Direktoratet kan ikke se at denne vurderingen i tilstrekkelig grad er foretatt.

Hjemmelsgrunnlag

Helseregisterloven § 8 fastsetter at det ikke kan etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av helseregisterloven eller annen lov.

Utvalget foreslår at den mest nærliggende løsningen for å hjemle en forskrift om Norsk helsearkiv i helseregisterloven er å endre lovens § 8 fjerde ledd, slik at bestemmelsen

gir hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrift om å etablere sentrale helseregistre med personidentifiserbare opplysninger uten pasientens samtykke.

Etter direktoratets vurdering vil en foreslått lovendring av hlsregl § 8 fjerde ledd slik at denne skal gi hjemmel for Kongen i Statsråd til å gi forskrift om etablering av sentrale helseregister være i strid med hensynet bak bestemmelsens tredje ledd.

Dagens regulering krever vedtak i Stortinget om en endring i helseregisterloven § 8 for opprettelse av sentrale helseregistre med personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra den enkelte registrerte. Nyetablerte medisinske kvalitetsregistrerte vil da tas inn på listen over slike registre i hlsregl § 8 tredje ledd. Selve registeret etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. Dersom de medisinske kvalitetsregistrene etableres som personidentifiserbart register uten samtykke, vil det dermed bli gjenstand for en demokratisk prosess ved at Stortinget blir forelagt saken. Stortingsbehandling vil bidra til at nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern foretas før vedtak treffes. Hjemmelen i § 8 tredje ledd forutsetter videre at det skal utformes en forskrift som vil gi nærmere regler om formålet med behandlingen av opplysninger, hvilke opplysninger som behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig m.v.

Videre er det i forarbeidene til helseregisterloven uttalt av komiteen at "det må være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Helseregistre med aidentifiserte eller pseudonymiserte helseopplysninger kan ivareta disse hensyn og bør etter komiteens syn benyttes der dette er hensiktsmessig. I den grad det er nødvendig ut fra hensynet til pasienten å benytte helseregistre med personidentifiserbare opplysninger, bør dette etter komiteens syn gjøres etter vedtak av Stortinget eller etter samtykke fra den registrerte"².

Dette innebærer at Stortinget ved vedtakelse av helseregisterloven ga klare signaler om at det skal svært mye til for at man kan godta opprettelsen av sentrale, personidentifiserbare registre. Hovedregelen etter loven er at slike registre skal baseres på samtykke eller gjøres pseudonyme eller aidentifiserte.

Etter vår oppfatning er det meget betenkelig at helseregistre som skal inneholde personidentifiserbare opplysninger uten at dette skal baseres på pasientens samtykke ikke etableres i lovs form. En lovendring slik utvalget foreslår vil åpne for en generell unntaksbestemmelse når det gjelder opprettelse av slike registre.

Direktoratet ønsker på denne bakgrunn ikke å støtte forslaget om lovendring av hlsregl § 8 fjerde ledd.

Når det gjelder den informasjon som er foreslått registrert, vil helsearkivet omfatte langt mer omfattende personidentifiserbare helseopplysninger enn det som gjelder for de sentrale helseregistre som er opprettet i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd. Den informasjon som skal registreres i Norsk helsearkiv om den enkelte er ikke avgrenset til utvalgte og avgrensede helseopplysninger slik som de sentrale helseregistrene, men tar sikte på å registrere hele journalen til den enkelte.

² Jf. Innst. O. nr. 62 2000-2001

Direktoratet vil på bakgrunn av opplysningenes omfang og sensitivitet presisere viktigheten av at det i forskrift må stilles strenge krav til hvordan de kan brukes.

Harmonisering av taushetsplikten

Utvalget vurderer det slik at det for Norsk helsearkiv bør foretas en harmonisering av taushetsplikten i forvaltningsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonelloven. Direktoratet forstår utvalget dit hen at taushetsplikten i helsepersonelloven med dette vil gis en tidsbegrensning.

De aktuelle opplysningene vil være innhentet i forbindelse med at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient. Formålet med taushetsplikten er å verne pasientens integritet og sikre befolkningens tillit til helsetjenesten og helsepersonell. Taushetsplikten i helsepersonelloven skal hindre at pasienter unnlater å oppsøke helsetjenesten ved behov for helsehjelp eller at de tilbakeholder relevant informasjon fra helsepersonell. Videre skal pasienten skal føle seg trygg på at de opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelpen ikke nyttes i andre sammenhenger. En begrensning av taushetsplikten vil etter direktoratets oppfatning ikke bare svekke den trygghet og tillitt helsepersonell er avhengig av, men vil også medføre et svakere vern av pasientens integritet. Gode grunner tilsier at opplysningene er taushetsbelagte etter en persons død, spesielt hensynet til de etterlatte.

Sosial- og helsedirektoratet er på bakgrunn av dette prinsipielt imot at helsepersonellovens taushetsplikt tidsbegrenses.

Regler for avlevering

Utvalget foreslår at journalmaterialet overleveres Norsk helsearkiv 10 år etter pasientens død.

Sosial- og helsedirektoratet vil påpeke viktigheten av å vurdere om virksomheten og andre kan ha behov for å få tilgang til opplysninger lenger enn 10 år etter pasientens død. Etter avlevering vil det være det regelverk som gjelder for helsearkivet som vil være avgjørende for om opplysninger utleveres. Dersom det kan være behov for opplysninger etter avlevering må man derfor være sikker på at den løsning man velger åpner for at det kan gis tilgang til de formål som er nødvendig. Formålene for utlevering kan reguleres i forskrift, men disse må være innenfor formålsbestemmelsen i helseregisterloven.

Alternativt kan man vurdere om avlevering først bør skje på et senere tidspunkt enn 10 år etter pasientens død, blant annet av hensyn foreldelsesfrister. Det vil i denne forbindelse gjøres oppmerksom på at erstatning i pasientskadesaker som hovedregel ikke foreldes før etter 20 år, jf. foreldelsesloven § 9 nr. 2 annet punktum. Den subjektive fristen på tre år i § 9 nr. 1 gjelder imidlertid fortsatt. En eventuell utlevering må ta hensyn til et mulig erstatningsansvar for senskader.

Tilgangsvurdering

Det fremgår av forslaget at man tenker at tilgangsvurdering og annen tilrettelegging for forskere og andre legges til Norsk helsearkiv.

Etter direktoratets vurdering vil det være naturlig at myndighet til å gi tilgang legges til den som avgjør om dispensasjon til forskning på helseopplysninger skal gis. Sosial- og helsedirektoratet har per i dag denne fullmakten. Nylennautvalget har i forbindelse med utarbeidelse av lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) foreslått at dispensasjonsmyndigheten legges til De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk (REK)³. Utvalget går inn for at fremtidig myndighetsutøvelse i forbindelse med forskningsprosjekter bør skje ved hjelp av en samordnet forvaltningsmodell. Alle saker vil dermed, om forslaget gjennomføres, undergis en enhetlig saksbehandling. Tilgangsvurdering og annen tilrettelegging for forskere og andre til Norsk helsearkivs helseregister bør etter direktoratets vurdering legges under denne samordnende forvaltningsmodellen.

Med vennlig hilsen



Hans Petter Aarseth *o.f.*
divisjonsdirektør



Ragnhild Castberg
fung. avdelingsdirektør

Saksbehandler: Ida Marie Pedersen

Etter innspill fra avdeling sykehustjenester

³ Jf. NOU 2005:1 (God forskning - bedre helse) side 202