



**DET KONGELIGE FORNYINGS-
OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENT**

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
200804460-/BA

Vår referanse
200802790-/AKH

Dato
14.01.2009

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 20.10.2008 om ovennevnte.

Som HOD påpeker i sitt høringsnotat har regelverket for tilgang til og bruk av behandlingsrettede helseregistre ligget tilbake for den helsefaglige, organisatoriske og teknologiske utviklingen. Dagens regelverk er formulert i en tid da helsehjelpen i langt mindre grad forutsatte behandlingsskjeder på tvers av juridiske enheter.

Fornyings- og administrasjonsdepartementet (FAD) har merket seg at HOD i de senere år på flere områder har tatt initiativ til å rette på denne situasjonen. HODs høringsnotat representerer en viktig milepel i arbeidet med å fjerne regelverksmessige hindre for utveksling av nødvendige pasientopplysninger i helsetjenesten.

1. Generelle kommentarer til høringsnotatet

Høringsnotatet redegjør godt for bakgrunnen for arbeidet, og gir en ryddig framstilling av HODs vurderinger og forslag.

Det er viktig at det videre arbeidet med oppfølging av de foreslåtte regelverksendringer i høringsnotatet blir videreført og kommunisert på en helhetlig og pedagogisk måte, sett i sammenheng med bl.a. samhandlingsreformen og helseministerens planer for et nasjonalt helsekort. Med forventninger om store omstillinger for helsesektoren i tiden

framover, kan en fristes til å vente med å følge opp høringsnotatets forslag om regelverksendringer til samhandlingsreformen er på plass. For å unngå en unødig regelverkspause kan HOD kommunisere utad at forventede omstillinger i helsesektoren i de nærmeste årene vil medføre behov for flere/hyppige revisjonsendringer av regelverket, og behov for regelverk på nye områder. Forslagene i høringsnotatet kan anses som "første fase" i denne prosessen. Dermed stopper en ikke opp det nødvendige arbeidet som høringsnotatet representerer.

FAD ser at det kan være behov for økt utveksling av helseopplysninger mellom ulike databehandlingsansvarlige. Det er imidlertid viktig at man sikrer klare ansvarsforhold ved slik utveksling, og at personvern hensyn ikke blir skadelidende.

FAD merker seg at flere av endringsforslagene tar sikte på å kodifisere gjeldende rett. FAD støtter en klargjøring av reglene gjennom slik kodifisering, jf. at dette vil gjøre reglene mer tilgjengelige for pasienter og andre rettsanvendere.

I forskriftsutkastet legges det opp til tydelige regler om logging av tilgang til helseopplysninger, og det presiseres at pasienten skal kunne kreve innsyn i slike aktivitetslogger. Disse reglene supplerer helsepersonelloven § 21a (forbud mot "snoking"), og FAD antar det kan være viktige tiltak for å bidra til bedre vern av pasientopplysninger. FAD slutter seg til forslaget.

Effekten av loggene står og faller med kvaliteten. Funn fra tilsyn i helseforetakene, jf. omtale i høringsnotatet pkt 5.2, gir i så måte grunn til bekymring; Det er blant annet avdekket bruk av felleskontoer og lånt brukeridentitet. En logg som ikke viser hvem som har gjort hva, har begrenset verdi. Vi oppfatter forskriftsutkastet § 17 som en klargjøring av at felleskontoer ikke vil gi grunnlag for tilgang til helseopplysninger. Det er viktig at denne bestemmelsen etterleves.

Høringsnotatet drøfter i punkt 7.1 forskjellen på *tilgang* til og *utlevering* av opplysninger, og det konkluderes med at regelverket bør åpne for å gi *tilgang* til opplysninger på tvers av virksomhetsgrenser.

Tilgang vil fortsatt bare kunne gis når tilgang er "er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt", jf. helseregisterloven § 13 første ledd annet punktum. Dessuten vil pasienten fortsatt kunne reservere seg mot at opplysninger utveksles.

FAD har på denne bakgrunn ikke innvendinger til endringen, men vil understreke betydningen av at

- det sikres klare ansvarsforhold, jf. at slik samhandling typisk vil kreve bruk av utstyr hos flere databehandlingsansvarlige, og sikkerheten vil således være avhengig av tiltak hos flere databehandlingsansvarlige.

- det treffes effektive tiltak for å avverge personvernulemper ved at flere får tilgang til opplysningene. Som det pekes på i høringsnotatet pkt 7.2 vil teknisk tilgang ofte favne videre enn det strengt nødvendige. Endringen øker således behovet for at øvrige tiltak er effektive. Sentrale tiltak antar vi vil være logging/loggoppfølging og gode rutiner/informasjon for å ivareta pasientens selvbestemmelsesrett (reservasjonsrett/samtykke). FAD vil be departementet vurdere om reservasjonsretten er tilstrekkelig kjent, herunder om retten bør komme tydeligere til uttrykk i regelverket.

2. Lokale, regionale og nasjonale virksomhetsovergrepene helseregistre

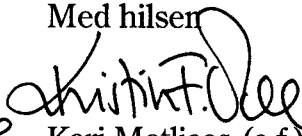
Det bes i høringsnotatets kap. 7.3 om ev. synspunkter på HODs definisjoner og drøfting av begrepene lokale, regionale og nasjonale virksomhetsovergrepene helseregistre. Det virker fornuftig at lokale virksomhetsovergrepene helseregistre hjemles i konsesjon fra Datatilsynet, og at regionale og nasjonale registre hjemles i forskrift. Det synes også naturlig at HOD i denne omgang ikke foreslår en generell forskriftshjemmel i helseregisterloven for sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, men at dette behovet utredes i hvert enkelt tilfelle når det måtte bli aktuelt. Dermed sikres en bred høringsprosess og god kvalitetssikring hver gang det måtte bli behov for et nytt nasjonalt helseregister.

Vi vil imidlertid foreslå at HOD vurderer nærmere om denne inndelingen i praksis vil kunne medføre ulemper for pasienter som bor på grensen mellom to RHF'er (jf. regionale helseovergrepene registre) eller på grensen mellom to kommuner (jf. lokale virksomhetsovergrepene helseregistre).

For øvrig merker vi oss at Nasjonal IKT har startet et utredningsarbeid med sikte på å avklare hvilke av spesialisthelsetjenestens behov som kan dekkes av en nasjonal kjernejournal. Videre sier høringsnotatet at kommunenes behov for en nasjonal kjernejournal skal kartlegges i et eget utredningsarbeid. Samlet sett skal disse utredningene iflg. HOD være en del av beslutningsgrunnlaget for etableringen av en eventuelle nasjonal kjernejournal i Norge. Vi antar at det her kan åpne seg noen nye muligheter, der dette også bør ses i sammenheng med mulig innføring av et nasjonalt helsekort.

FAD viser for øvrig til at Datatilsynet har avgitt høringsuttalelse i saken.

Med hilsen


for Kari Metliaas (e.f.)
avdelingsdirektør


Anne Kristine Hage
rådgiver