

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Forslag til ny Pasientjournallov og ny Helseregisterlov høringsvar fra HivNorge.

Helsedepartementet har som en oppfølging av stortingsmelding nr. 9 "En innbygger – en journal", nr.10 "God kvalitet – trygge tjenester" og nr. 11 "Personvern – utsikter og utfordringer" fra 2012 kommet med forslag til to nye lover om helseregistre og pasientjournaler til erstatning for dagens helseregisterlov. Formålet med forslagene er å legge til rette for bedre helse og omsorgstjenester og kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester og bedre pasientsikkerhet. Det legges vekt på at helsepersonell skal kunne skaffe seg opplysninger som er nødvendig for behandlingen av den enkelte pasient på en rask og effektiv måte samtidig som man ønsker å ivareta den enkeltes personverninteresser.

Målet er å få tilpasset reglene til helse og omsorgssektorens "behov og utfordringer, nye arbeidsformer og elektroniske prosesser. Videre skal reglene gi mer "effektiv bruk av data til statistikk, helseovervåkning, forskning, kvalitetsforbedring, styring og beredskap.

Utfordringen er å ivareta personvernet på en slik måte at pasienter og brukere skal ha tillit til at opplysningene i systemene blir sikret på best mulig måte. Dette setter krav til de som håndterer person/helseopplysningene men også til systemene og systemutviklere.

Forslagene til lovendringer er som nevnt over en oppfølging av tre tidligere stortingsmeldinger og forslaget har derfor et bredt politisk fundament uten at det betyr at alle forhold blir vurdert på en måte som HivNorge uten videre er enige i. Vi har følgende merknader til forslaget.

Pasientjournallov og Helseregisterlov

Hiv Norge er enig i at det skal være to lover, en lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp – pasientjournallov, og en lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger – helseregisterlov. Det er nødvendigvis ulike hensyn som gjør seg gjeldene i forbindelse med den daglige oppfølging av pasientene - primærbruk og behandling av helseopplysninger som ikke er behandlingsrettet men har som hovedformål å sørge for kvalitetsforbedringer i forhold til ulike pasientgrupper eller av helsehjelpen generelt – sekundærbruk.

Pasientrettigheter vs. personvern

Generelt er HivNorge skeptisk til at det skilles mellom pasientrettigheter og personvern. Vår oppfatning er at pasientrettigheter og pasientbehandling er avhengig av et tillitsforhold mellom helsearbeidere og pasient. Dette tillitsforholdet er basert på at man har tro på at det ligger riktige medisinske vurderinger til grunn når det ytes helsehjelp, men også troen på at de personopplysninger som oppgis blir forsvarlig oppbevart og behandlet med fortrolighet. Slik vi oppfater departementet setter de pasientrettigheter opp mot personvern noe vi anser som uheldig.

Som nevnt omtales pasientrettigheter og personvern som noe som ikke uten videre er sammenfallende, vi vil understreke at vi oppfater personvern og pasientrettigheter som to ting som går inn i og utfyller hverandre uten at det nødvendigvis dekker hverandre helt. Dette er for så vidt forutsatt i Stortingsmelding 9. "En innbygger en journal" som bygger på forutsetningen om at et godt

personvern forutsetter at de personopplysninger som finnes i et helseregister eller en pasientjournal er korrekte og oppdaterte noe som igjen gir god pasientbehandling.

Personvern hensynet viktigst

HivNorge mener at det er bra at det legges til rette slik at helseopplysninger både til primærbruk og sekundærbruk kan brukes til å få bedret kvalitet på oppfølgingen av den enkelte pasient: Det som vi er kritisk til er hvordan personvernet ivaretas. Problemet med forslaget er slik det fremstår er at hensynet til helse og omsorgssektorens behov tillegges størst vekt og at personvernet stilles opp mot pasientrettigheter. For hivpositive som gruppe er det av avgjørende betydning at det er tillit til at personopplysninger blir behandlet fortrolig og ikke spres utover de som må ha tilgang til disse i forbindelse med at det ytes helsehjelp. Hivpositive er en pasientgruppe som har særlige behov for å eie sin egen diagnose det er derfor svært viktig at det også under de nye lovene legges til rette for dette. Vi tenker da særlig på spredning av helseopplysninger i primærregistre men også adgangen til samtykke eller reservasjon i forbindelse med opprettelse av helseregistre.

Samtykke eller reservasjon

HivNorge er av den oppfatning at ordningen med uttrykkelig samtykke bør videreføres og er sterkt kritisk til departementets forslag om å basere registrering på reservasjon. Bakgrunnen for dette er at det er pasienten som skal i utgangspunktet har eierskapet til sine helseopplysninger herunder sin diagnose. Hensynet til personvernet må komme først, særlig for spesielt utsatte eller sensitive pasientgrupper. Mennesker med diagnosen hiv er en slik gruppe.

Vi kan subsidiært slutte oss til forslaget om reservasjonsrett men kun som en hovedregel, og at det for det enkelte helseregister skal vurderes om det skal kreves samtykke. Det er uansett en forutsetning for å ivareta personvernet at en reservasjonsrett skal være reell at det stilles krav til muligheten til å reservere seg og hva det vil si å reservere seg mot at helse og personopplysninger registreres. Det samme gjelder for registre der det er krav om samtykke.

HivNorge mener i motsetning til departementet at det ut fra personvern hensyn må stilles krav om at den enkelte skal gis særskilt informasjon om retten til å reservere seg. Det er viktig å være klar over at spørsmål om registrering ofte kommer i en situasjon der pasienten kan være i en sårbar situasjon og ikke har helt klart for seg hva man eventuelt samtykker i eller reserverer seg mot. Det må derfor informeres til hver enkelt pasient hva det vil si og være registrert i registeret og at man kan reservere seg mot å bli registrert. Det må utformes egne reservasjons skjemaer der registeret og registerets formål er beskrevet

HivNorge mener som departementet at det må etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon eller samtykke og at det skal være mulig å reservere seg også etter at helseopplysninger er registrert. Vi ser det som en god løsning at det etableres et enhetlig og nasjonalt system for registrering av reservasjoner og at dette vil bidra til å styrke den enkeltes personverninteresser.

Oppretting av helseregistre

Departementet gir uttrykk for at det må bli enklere å opprette og etablere nye registre og at det er behov for raskere og mer fleksible prosedyrer i prosessen med å opprette nye registre. HivNorge er skeptisk til dette, ikke fordi vi er mot en raskere og mer fleksibel beslutnings prosedyrer, men fordi vi frykter at pasientene og deres interesser da ikke kan komme tydelig nok frem og dermed ikke blir tilstrekkelig vektlagt. Vi er støtter departementet i at det ikke skal være nødvendig med lov vedtak for å etablere sentrale registre basert på samtykke, men at slike må kunne etableres i forskrift. Dette forutsetter imidlertid reell brukermedvirkning gjennom slike prosesser. Våre erfaringer tilsier at det fra den som ønsker å etablere registre ofte ikke har pasientrettigheter og personvern som sitt hovedfokus ved etableringen av et helseregister men mer er ute etter tilgangen til opplysninger. HivNorge har nylig vært i en prosess med datatilsynet og Ullevål universitetssykehus da sistnevnte ønsket å opprette et nasjonalt kvalitetsregister for hiv med utgangspunkt i opplysninger fra

pasientjournaler. I denne prosessen opplevde vi at registereier ikke hadde det nødvendige fokus på personvern, samtykke problematikk og brukermedvirkning. Vårt innspill i denne prosessen vedlegges for å synliggjøre hva vi mener er viktig å ta hensyn til ved opprettelse av et helseregister der personopplysninger om Hivpositive skal registreres.

Konklusjon

HivNorge mener at delingen i to lover en pasientjournal lov og en helseregisterlov er hensiktsmessig

HivNorge mener at et godt personvern gir bedre pasientrettigheter

HivNorge mener at det i utgangspunktet er pasienten som eier sin diagnose og at spredning av opplysninger må baseres på samtykke, reservasjon er ikke nok.

HivNorge mener at det er en forutsetning for registrering av helseopplysninger at disse registreres i sikre informasjonssystemer der bare de som skal ha tilgang til opplysningene faktisk får det.

HivNorge mener at brukermedvirkning er viktig i forbindelse med opprettelse og drift av helseregistre

Oslo den 15. oktober 2013

Arne Walderhaug
Konst. Generalsekretær

Johan Peter Hougen
Juridisk rådgiver