

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
200603433

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
06/00883-2 /HPG

20. september 2006

**HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET - HØRING - NOU 2006:5
NORSK HELSEARKIV - SISTE STOPP FOR PASIENTJOURNALENE**

Datatilsynet viser til høringsbrev av 06.06.2006 der det bes om kommentarer til utredningen "Norsk helsearkiv - Siste stopp for pasientjournalene" – NOU 2006:5, innen 01.10.2006.

Datatilsynet har ingen kommentarer direkte til de punkter høringsinstansene spesielt bes om å vurdere. Tilsynet har derimot innspill til utredningen som helhet, herunder et ønske om å belyse de implikasjoner for personvernet en iverksettelse av ordningen "Norsk helsearkiv" vil kunne få.

Etableringen av et "Norsk helsearkiv"

Det vil innledningsvis påpeke at arbeidet fremstår som noe uferdig. Det er i liten grad diskutert prinsipielle problemer rundt etableringen av et slikt arkiv, det er heller ikke tatt stilling til hvilke regler som skal gjelde for bruk av det arkiverte materialet. Hvorvidt materialet eventuelt kunne oppbevares i anonymisert form, og fortsatt oppfylle de tiltenkte formål, er ikke grundig utredet.

Datatilsynet ønsker å påpeke at opprettelsen av et "Norsk helsearkiv" i stor grad vil bryte med prinsippet om at innsamlete og registrerte personopplysninger kun skal benyttes til det formål de er innsamlet for. Registrering av opplysninger i pasientjournal er av avgjørende betydning for å gi pasienten den helsehjelp vedkommende har krav på og behov for etter en medisinsk vurdering. Det er videre viktig at den helsehjelp som er gitt, dokumenteres som et grunnlag for fremtidige medisinske vurderinger. Det er altså langt utenfor pasientjournalens opprinnelige formål at den skal bevares for ettertiden i sin opprinnelige form. Det kan muligens tas til orde for at oppbevaring for ettertiden som utgangspunkt er i strid med det opprinnelige formålet, nemlig dokumentasjon og oppfølging av helsehjelp.

Det er samtidig et faktum at hoveddelen norske borgere i sin rolle som pasient, har en oppfatning av at pasientjournalen er en svært privat og følsom samling av opplysninger. Det er ikke ønskelig at andre enn helsepersonell som direkte har med den enkelte pasient å gjøre skal ha tilgang til denne informasjonen. At

pasientjournalen med informasjon om enkelte borgeres tilnærmet totale sykdomshistorie skal oppbevares i identifiserbar form for ettertiden, er ikke i samsvar befolknings rådende oppfatning av pasientjournalens private og følsomme karakter. Det skal heller ikke glemmes at innholdet i enkelte pasientjournaler kan si mye om slektskap og forhold som er av betydning for gjenlevende. Også disse har krav på en beskyttelse selv om den pasientjournalen direkte er knyttet til ikke lenger er i live.

Opprettelsen av et "Norsk helsearkiv" slik utvalget tar til orde for, vil, etter Datatilsynets oppfatning, trolig åpne for en utvikling, hva gjelder bruk av eldre og sensitivt materiale, som vi ikke aner rekkevidden av. Det foreslås i dag et noe begrenset antall institusjoner og materiale som skal omfattes av oppbevaringsplikten. All erfaring tilsier likevel at en slik ordning vil skape presedens for senere utvidelse av arkivets omfang. Det er alltid mulig å begrunne et etterfølgende formål for bruk av all type informasjon, dessuten vil det for enkelte være en belastning og i seg selv vite at ens pasientjournal vil bli oppbevart etter ens død.

Etterfølgende bruk av helseopplysninger

Hensynet til personvern er nevnt en rekke steder i utredningen. Det ser likevel ikke ut til at personvern er benyttet som et parameter i konkrete avveininger. Det påpekes blant annet at hensynet til personvernet stiller spesielle krav til forvaltning av et helsearkiv. Hvilke krav som kan tenkes stilt er i mindre grad berørt. På side 160 i utredningen påpekes det at taushetspliktens varighet varierer med yrkesgruppe. Utvalget konkluderer med at helsepersonells evigvarende taushetsplikt bør nærmere vurderes, herunder fastsettelse av tid for opphør. I denne diskusjonen er personvernet ikke berørt. Det er for øvrig viktige hensyn som ivaretas ved at helsepersonell er gitt evigvarende taushetsplikt, en opphevelse av dette må ikke gjøres uten en nøye vurdering.

Datatilsynet minner om at opplysninger registrert i pasientjournaler er en type informasjon som enkeltmennesket som hovedregel karakteriserer som svært personlig. Dette faktum må hensyntas ved vurderingen av hva som skal bevares for ettertiden, herunder hvor lenge oppbevaringen skal vare. Det understrekes i den sammenheng at medisinsk informasjon om døde personer, ofte vil kunne si noe om gjenlevende slektninger, eventuelt ha betydning for disse av andre årsaker.

Når det gjelder etterfølgende bruk av de opplysninger som vil finnes i Norsk Helsearkiv, pekes det i utredningen på at informasjonen kun skal være tilgjengelig for autorisert bruk. De vanskelighetene som ligger i å karakterisere hva som skal anses som autorisert bruk, herunder eventuelle vilkår som i den forbindelse kan stilles, er ikke nærmere ettergått. Samtidig sies det at opplysninger i Norsk helsearkiv må kunne sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre. Det fremstår som uferdig at det fremlegges premisser for hva slags bruk

Forskning anses, uten videre problematisering, som legitim bruk av de arkiverte pasientjournalene. Det er hevet over enhver tvil at forskningen vil ha stor nytte av

tilgang til opplysninger i slike pasientjournaler. Det er heller ikke tvilsomt at hoveddelen av den aktuelle forskningen vil være av stor samfunnsmessig interesse. En kommer likevel ikke vekk fra at også bruk av helseopplysninger i forskning kan innebære en krenkelse og eventuelt en trussel mot den enkeltes personvern. Det forutsettes i den sammenheng at også opplysningene i Norsk helsearkiv vil være å anse som helse- og/eller personopplysninger til tross for at de aktuelle pasienter er døde.

Tilgang til helseopplysningene i Norsk Helsearkiv

I følge dagens regelverk er det et forbud mot tilgang til helseopplysninger på tvers av helseforetak, se helseregisterloven § 13. Ved etablering av et felles helsearkiv, i motsetning til atskilte arkiver for den enkelte virksomhet, kan Datatilsynet vanskelig se at innholdet i denne bestemmelsen kan overholdes. Dette forholdet er ikke nærmere problematisert i utredningen. Utvalgets utredning forstås dit hen at materialet skal være søkbart på fødselsdato, diagnoser (kodeverk) og annen fritekst, uavhengig av hvor materialet stammer fra.

Utvalget ser også for seg at det skal opprettes søketjenester som er tilgjengelig via pc på Norsk helsearkivs bibliotek/lesesal. Det er i denne sammenheng ikke tatt stilling til hvilke former for tilgangsstyring som tenkes implementert, herunder mangler det vurdering i forhold til overholdelse av taushetsplikten og mulighet for innsyn i materialet fra tredjepersoner.

Informasjon til befolkningen

Med bakgrunn i pasientjournalers spesielle betydning for folk flest, etterlyser Datatilsynet forslag til tiltak som skal informere befolkningen om at deres pasientjournal vil bli arkivert i ti år etter deres død og om hvilke type pasientjournaler som vil bli videre oppbevart for ettertiden.

Opprettelse av sakkyndig råd

Utvalget foreslår at det opprettes et sakkyndig råd som skal uttale seg i spørsmål om bevaring og kassasjon av pasientjournaler. Datatilsynet er av den oppfatning at dette rådet også burde ha et medlem som representerte pasientens interesse hva gjelder personvern og forholdet til taushetsplikten.

Endring i helseregisterloven

Datatilsynet finner ikke å kunne støtte utvalgets forslag om at helseregisterloven § 8, fjerde ledd skal kunne endres slik at departementet skal kunne gi forskrifter som etablerer sentrale helseregistre, med direkte personidentifiserbare opplysninger, uten at den registrerte gir sitt samtykke. Tilsynet ser at det kan være en hensiktsmessig lovendring hva gjelder det foreslåtte Norsk Helsearkiv, men oppfatter samtidig en slik hjemmel som en slags blancofullmakt til å etablere sentrale registre der den enkelte

fratas retten til selv å bestemme hvorvidt egne opplysninger skal registreres. Det kan i den forbindelse nevnes at Stortingets sosialkomité i forbindelse med behandlingen av helseregisterloven i sin innstilling om helseregisterloven (Inst.O.nr.62 2000-2001) uttalte at: *"Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon under ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. Disse bør være aidentifiserte ellers pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie."* Vedtagelse av en slik forskriftshjemmel harmonerer dårlig med denne.

Forskrift om Norsk Helsearkiv

Datatilsynet finner det uheldig at man skal vedta en lovhjemmel for etablering av Norsk Helsearkiv før rammene for bruk av de der oppbevarte pasientjournaler er tilstrekkelig klarlagt. Det er vanskelig å ta stilling til hvilken betydning et slikt helseregister faktisk får for enkeltmennesket, når det ikke er tatt stilling til hva slags vilkår for etterfølgende bruk som skal være gjeldende.

Det er i punkt 13.4 om Behandling av adgang til taushetsbelagt materiale, nevnt at det kan stilles vilkår til slik adgang. Datatilsynet mener at tilgang til og bruk av også denne type informasjon bør i størst mulig grad likebehandles med annen bruk av helseopplysninger. Hva gjelder bruk av helseopplysninger om personer som er i live, stilles det i utgangspunktet et krav om at taushetsplikten oppheves og i tillegg et krav om at det foreligger et behandlingsgrunnlag etter helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven §§ 8 og 9. Personopplysningsloven §§ 8 og 9 stiller opp kriterier som angir et viktig grunnlag for vurdering av hvorvidt den planlagte bruk av helseopplysningene er rimelig sett opp i mot den enkeltes personvern. Mer enkle bestemmelser om adgang til taushetsbelagt informasjon vil ikke ivareta dette hensynet i samme grad. Dette er det svært viktig å ta i betraktning ved utforming av en eventuell forskrift om Norsk helsearkiv.

Dersom opprettelse av Norsk Helsearkiv vedtas, forutsetter Datatilsynet å bli konsultert i utformingen av forskriften som vil sette opp skranker for bruk av de arkiverte pasientjournalene.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør


Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver