

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref.:
16/6945-1

Vår ref.:
jph

Dato:
23/03-2017

Høring – Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister.

HivNorge er en interesseorganisasjon for mennesker som lever med hiv. I dag er det å leve med hiv medisinsk sett enkelt og behandlingen er god, men stigmaet rundt diagnosen lever fortsatt som tidligere år. Derfor er vi alltid opptatt av å verne om mennesker som lever med hiv sin rett til å bestemme hvem som skal få vite om deres hivdiagnose. Mange mennesker som lever med hiv ønsker ikke å dele sin hivstatus med andre, og har en generell skepsis til registre der diagnosen kan fremgå. Mennesker som lever med hiv er en forholdsvis liten gruppe (ca. 5 500) og de fleste er bosatt i Oslo-regionen. Utover i landet er populasjonen spredt og i flere kommuner vil det ofte være kun én hivpositiv innbygger. Vårt hørings svar må ses på bakgrunn av dette.

Formålet med et kommunalt pasient og brukerregister

HivNorge ser at det kan være behov for et slikt register for å få bedre og mer enhetlige tjenester i kommunehelsetjenesten. Samtidig ser vi at ettersom det med moderne medisiner og dagens behandlingsregime vil bli flere mennesker som lever med hiv, vil det også bli flere som vil ha behov for pleie- og omsorgstjenester. På generelt grunnlag ser vi derfor at det er behov for et slikt register, og føler at formålet er greit begrunnet i høringsnotatet.

Vi er imidlertid urolige over at registeret ikke nødvendigvis ivaretar våre pasientgruppes behov for eierskap til diagnose, og at det utenfor Oslo-området og de største kommunene ikke er mulig å unngå identifisering av individer. Eksempelvis vil en kvinne i 20-åra med hivdiagnose i en liten kommune lett la seg identifisere mot sin vilje selv med krypterte data og tilgangskontroll, det samme vil være tilfelle for mannen i 60-åra. Hivinfeksjon er fremdeles forbundet med stigma på grunn av kunnskapsløshet og frykt som bygger på gamle fordommer, noe som gjør at mange lever med frykt for at diagnosen skal bli kjent. Dette setter krav til et register, og kan føre til at flere som er bosatt i kommuner med få innbyggere vil reservere seg eller ikke gi samtykke til registrering av sensitive data.

Hjemmel og krav til innholdet i forskriften

Forskriften er hjemlet i helseregisterloven og er et resultat av Stortingets vedtak om etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister der personidentifiserbare kjennetegn skal kunne registreres og behandles uten de registrertes samtykke.

Forskriftens innhold må være i samsvar med helseregisterlovens § 6 og § 8.

De alminnelige vilkår i helseregisterloven § 6 tilsier at det som registreres skal være nødvendig for å oppnå formålet med registeret og at graden av personidentifisering ikke skal være større enn nødvendig for formålet.

Etter samme lovs § 8 må ikke den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registret overstige personvernulempene.

Forskriften og behandlingen av opplysningene i registret må være i samsvar med lovens krav om informasjonssikkerhet, herunder kryptering og tilgangsbegrensninger, loggføring, etterprøvbarhet og kontroll. Krav om taushetsplikt og rett til innsyn må også sikres.

HivNorge vil kommentere dette i det følgende og gi innspill på hvordan dette vil slå ut i forholdet til rettsikkerheten for mennesker som lever med hiv.

Reservasjonsrett

HivNorge ga i sitt hørings svar til forslaget om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov uttrykk for at vi ønsket samtykke som hovedregel for bli registrert i helseregistre. Vi har tidligere vært inne på dette og bakgrunnen for at samtykke er å foretrekke, er at pasienten er den som i utgangspunktet har eierskapet til de helseopplysninger som registreres. Vi mener at det er personvern hensyn som må komme først, og at faktorer som rokker ved dette kan svekke tilliten mellom helsepersonell og pasient. Vi erkjenner at loven likevel benytter reservasjonsrett som hovedregel og ser ikke at det er særlige ting i forskriften og i dette registeret som tilsier at hovedregelen skal fravikes.

Det må være et reelt valg å kunne reservere seg mot at helseopplysninger skal registreres. Vi mener det må etableres gode rutiner i forbindelse med registreringen som gjør at den enkelte pasient vet hvorfor registrering gjøres, hva som registreres og hvilke informasjonssikkerhetstiltak som er iverksatt, herunder kryptering og mulig innsyn. Dette er særlig viktig for folk som bor i kommuner med lav befolkningstetthet. Enhver form for automatikk i registrering av helseopplysninger utover data som i dag registres i IPLOS og KUHR skal ikke forekomme.

HivNorge er, som det fremgår over, meget opptatt av at det kommer klart fram hva man kan reservere seg mot, og hva man ikke kan reservere seg mot.

HivNorge er godt fornøyd med departementets gjennomgang i pkt. 4.4.5 om reservasjonsrett ved tilgjengeliggjøring av opplysninger og er enig i at den registrerte skal kunne reservere seg mot at helseopplysninger tilgjengeliggjøres fra registeret sammen med fødselsnummer.

Tilgjengeliggjøring

HivNorge er som departementet opptatt av at helsepersonells lovpålagte taushetsplikt ikke undergraves av at helseopplysninger blir delt eller utlevert fra registeret på en måte som er uønsket. Vi støtter at det er Helsedirektoratet som registeransvarlig som har beslutningsansvaret.

HivNorge vil understreke viktigheten av departementets presisering av at Helsedirektoratet bare skal kunne tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare helseopplysninger når utleveringen kan gjøres uten å bryte lovbestemt taushetsplikt. Dette er viktig i et personvernperspektiv og synliggjør at utlevering kun kan gjøres når den registrerte samtykker til det, eller det er hjemlet i lov. HivNorge mener at tilgjengeliggjøring av identifiserbare helseopplysninger bare bør gjøres

dersom den registrerte samtykker, det er følgelig ikke nok med en reservasjonsadgang. I slike tilfeller må personvern hensyn veie tyngst.

Hva gjelder indirekte identifiserbare helseopplysninger ser vi helst at dette behandles på samme måte som direkte identifiserbare. Særlig i små kommuner vil selv helseopplysninger som ikke er knyttet til personnummer lett identifisere den registrerte.

Anonym for mottaker må ha reelt innhold ved at det ikke gis anonymiserte helseopplysninger på mikronivå da en anonymisering lett kan være illusorisk der det finnes en eller få registrerte i en kommune. HivNorge vil derfor oppfordre til at Helsedirektoratet som registeransvarlig har et særlig fokus på dette, og at personvern hensyn vurderes ved enhver form for utlevering av data fra registeret.

Sammenstilling

HivNorge er, som departementet, opptatt av at det skal være så få opplysninger i registeret som mulig og ser at behovet for sammenstilling av data med andre registre kan være et godt virkemiddel i så måte. Det forutsettes at begrensningen av personidentifisering i det eller de registre det sammenstilles mot, er tilfredsstillende.

Vi er tilfreds med departementets presisering av at sammenstilling mellom registre basert på reservasjonsrett eller samtykke, kun kan skje dersom dette er dekket av samtykke.

Bevaring av opplysninger

HivNorge er generelt skeptisk til at det åpnes for å oppbevare helseopplysninger i ubegrenset tid. Det er viktig at de opplysningene som er registrerte er oppdatert og korrekte. Vi ser som departementet at det kan være gode grunner for å bevare registrerte opplysninger uten at det foretas sletting, men da vil vi at det innføres rutiner for periodisk fornying av samtykke, og adgangen til å kreve sletting av opplysninger.

HivNorge antar at det både av personvern hensyn og hensynet til registerets formål ikke er nødvendig å oppbevare helseopplysninger etter at den registrerte er død. Vi ser ikke behov for å beholde opplysninger i mer enn 5 år etter dødsdag. HivNorge har vurdert om det skal være en adgang til pårørende å kreve sletting, men har av hensyn til personvernet funnet at en slik ordning ikke bør innføres. Det er mange mennesker som lever med hiv som ikke ønsker at familie og andre pårørende skal få kunnskap om deres hivstatus og det bør respekteres også etter deres død.

Identitetsforvaltning og sikring av opplysningene

På dette området har vi grunn til å reise en del problemstillinger på bakgrunn av den kunnskapen vi sitter med, og vi er tilfreds med at departementet slår fast at god informasjonssikkerhet er en sentral forutsetning for etablering av registeret. Det er, som departementet selv har anført, viktig at den registrerte har tillit til at uvedkommende ikke får tilgang til opplysningene og at uautorisert eller utilsiktet endring av opplysninger ikke skjer, samt at opplysninger bare tas i bruk når det er nødvendig.

Dette krever god infrastruktur og godt sikrede informasjonssystemer. Det krever også at data blir anonymisert på en slik måte at det er umulig å føre dem tilbake til person. Vi føler oss ikke sikre på at det er tilfelle, og forutsetter et nært samarbeid med datatilsynet ved valg av løsninger.

HivNorge savner en vurdering av sikring mot uautorisert tilgang gjennom hacking, og ønsker at det utredes nærmere før registeret endelig etableres. Vi ser ikke at det gjennom kryptering ivaretar dette på god nok måte og mener at departementet tar for lett på dette.

Bekymringer fra brukere

HivNorge opplever gjennom sin rådgivningstjeneste at mennesker som lever med hiv generelt er skeptiske til å ha opplysninger om helse og diagnose registrert andre steder enn i egen journal. I pilotstudien «Å bli eldre med hiv», utført av Fafo ved Arne Backer Grønningsæter, uttrykker fokusgruppen at de er bekymret over muligheten for åpenhet og for å slippe å være åpen. Dette er bekymringer som kommer på toppen for eldre som lever med hiv og mulig bruk av omsorgstjenester. For mange vil det være knyttet til ekstra usikkerhet med hensyn til stigma og diskriminering, og ikke minst faren for ensomhet og mangelfull oppfølging. Dette er poenger det er viktig å ta med seg ved utformingen av omsorgstjenester, men også et dilemma som kan gjøre at flere vil reservere seg mot registrering av diagnose og andre helseopplysninger i KPR.

Oppsummert mener HivNorge

- HivNorge ser behovet for KPR
- HivNorge mener at KPR er godt begrunnet
- HivNorge støtter formålet med KPR
- HivNorge mener at et samtykke/reservasjon må være reell
- HivNorge mener det bør vises forsiktighet ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger
- HivNorge mener at et godt og funksjonelt helseregister må være sikret så godt at den registrerte må være trygg på at de opplysninger som er registrert ikke kan misbrukes

Med vennlig hilsen



HivNorge
Anne-Karin Kolstad
Generalsekretær



Johan P. Hougen
juridisk rådgiver