

Vedlegg 1

Innspill fra Helse Sør-Øst RHF

Høring – forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov

Innhold

Pasientjournallov.....	3
<i>Pasientjournallovens saklige virkeområde.....</i>	<i>3</i>
<i>Nasjonal EPJ-struktur og harmonisering.....</i>	<i>4</i>
<i>Informasjonsutveksling.....</i>	<i>4</i>
<i>Prosesstøtte og beslutningsstøtte</i>	<i>4</i>
<i>Digitale konsultasjoner</i>	<i>5</i>
Konkrete innspill til tekstforslag til ny pasientjournallov	5
<i>Lovforslagets § 1</i>	<i>5</i>
<i>Lovforslagets § 7</i>	<i>5</i>
<i>Lovforslagets § 16</i>	<i>5</i>
Helseregisterloven	6
Overordnede innspill til forslag om ny helseregisterlov.....	6
<i>Dispensasjon fra taushetsplikten ved konsesjonsbelagte registre</i>	<i>6</i>
<i>Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett.....</i>	<i>6</i>
<i>Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger</i>	<i>7</i>
<i>Tilgang til egne data i de nasjonale kvalitetsregistrene.....</i>	<i>7</i>
<i>Etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå</i>	<i>8</i>
<i>Konsesjon fra Datatilsynet.....</i>	<i>8</i>

Innledning

Det vises til høringsbrev med vedlegg av 28. juni, 2013 i forbindelse med forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov.

Helse Sør-Øst RHF støtter den foreslåtte oppdelingen av dagens helseregisterlov i en pasientjournallov og en helseregisterlov. Helse Sør-Øst RHF vurderer også at de foreslåtte endringene er nødvendige for å oppnå en vellykket samhandling samt god kvalitet og pasientsikkerhet på helse- og omsorgstjenestene. Lovforslagene har etter vår vurdering i stor grad lyktes i å favne viktige hensyn og prinsipper som ligger bak samhandlingsreformen og Meld. St.9 En innbygger – En journal, Meld. St. 10 God kvalitet – trygge tjenester Meld. St. 11 Personvern – utsikter og utfordringer, Gode helseregistre – Bedre helseregistre, samt regjeringens digitaliseringsprogram.

I strategien for Helse Sør-Øst er det en rekke viktige områder som vil kunne realiseres dersom lovforslagene blir vedtatt, herunder målsetningen om ett felles behandlingsrettet helseregister for hhv. RIS/PACS, lab, og EPJ.

Pasientjournallov

Helse Sør-Øst RHF imøteser endringene som nå er foreslått og som innebærer at det blir enklere å dele informasjon. Foreslåtte endringer vil bygge opp under velfungerende pasientforløp generelt, samt ha særlig betydning for helseforetak med landsdekkende funksjoner. De mulighetene som lovforslaget åpner opp for, vil kreve utvikling og betydelige investeringer i dagens EPJ og øvrige systemer som omfattes av pasientjournallovens virkeområde.

Pasientjournallovens saklige virkeområde

Pasientjournalloven gjelder all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner (såkalt primærbruk) og omfatter behandlingsrettede helseregistre slik disse er definert i lovforslagets § 2 samt nærmere beskrevet i høringsnotatets kapittel 21.1. Av høringsnotatet fremgår det at "Avgjørende for om et informasjonssystem kan kalles behandlingsrettet, er at hovedformålet med registrering av opplysningene i systemet er å kunne tilby og yte den enkelte pasient helsehjelp". Behandlingsrettede helseregistre vil blant annet omfatte løpende pasientjournal (EPJ), pasientadministrative systemer (PAS), særskilte fagsystemer (eks. laboratorie systemer og RIS/PACS), spesialistsystemer og opplysninger registrert ved hjelp av medisinsk teknisk utstyr m.m. Hva som inngår i begrepet journal og behandlingsrettet register og hva/hvilke systemer som faller utenfor, er i noen grad av betydning for den enkeltes rettigheter.

Helse Sør-Øst RHF oppfatter det som noe uklart hvordan enkelte systemer skal klassifiseres, særlig system for melding av uønskede hendelser (forbedringssystem) og system for logging av aktivitet. Hensikten med rapportering av uønskede hendelser er i første rekke å lære av de uønskede hendelsene og et sentralt formål er å bedre pasientsikkerheten over tid. Formålet med system for logging av aktivitet er å avdekke konfidensialitetsbrudd og ikke i hovedsak pasientbehandling. Dette skulle tyde på at disse systemene ikke er å anse som en del av de behandlingsrettede helseregistrene. Helse Sør-Øst RHF anmoder om at dette utredes/kommenteres nærmere i forbindelse med behandling av lovforslaget.

Helse Sør-Øst RHF vil for øvrig peke på at samtlige systemer som faller inn under pasientjournallovens virkeområde må inneha funksjon for såkalt "sperring" (jf. lovforslagets § 16 tredje ledd). Retten til å sperre gjelde helseopplysninger i alle typer behandlingsrettede helseregistre, herunder MTU og særskilte fagsystemer som i liten/ingen grad benyttes til å formidle helseopplysninger i behandlingssøyemed. I forbindelse med vedtakelsen av helseinformasjonssikkerhetsforskriften ble det foretatt en gjennomgang og kartlegging av

regionens systemer som viser at det ikke vil være mulig å kunne sperre opplysninger i disse systemene (ref. dispensasjonssøknader fra foretak i Helse Sør-Øst). Helse Sør-Øst RHF ber departementet vurdere hvorvidt retten til å sperre bør begrenses til de systemer som faktisk brukes til å formidle opplysninger i forbindelse med behandling av den enkelte pasient

Nasjonal EPJ-struktur og harmonisering

God kvalitet i pasientomsorgen forutsetter at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten er enkelt tilgjengelig for helsepersonell, uavhengig av hvor opplysningene er registrert. Lovforslaget åpner for at journalinformasjon kan gjøres tilgjengelig ved direkte elektronisk tilgang for helsepersonell med tjenstlig behov i andre juridiske enheter. Helse Sør-Øst RHF vurderer at dette vil være et stort fremskritt som vil gi bedre kvalitet og effektivitet fordi helsepersonell vil få lettere tilgang til informasjon.

Helse Sør-Øst RHF ser også utfordringer ved slik direkte elektronisk tilgang. Foruten det rent informasjonssikkerhetsmessige aspektet, gjelder det hvordan det sikres at helsepersonellet finner den relevante informasjonen når det søkes opplysninger i et annet foretak/virksomhets journalsystem, samt hvor langt den enkeltes personlige ansvar går for å sikre at man har funnet all relevant informasjon. Det vises til høringsnotatets side 76, hvor det fremgår at ”det må etableres strukturer som klart synliggjør hvor ulike typer opplysninger dokumenteres”. Helse Sør-Øst RHF finner det hensiktsmessig at dette konkretiseres nærmere i forskrifts form, eventuelt gjennom nasjonale retningslinjer som er gjeldende for alle regioner og nivåer.

Informasjonsutveksling

Mulighet for utveksling av informasjon med landets helseforetak, primærhelsetjenesten, fastleger og kommunehelsetjenesten er vesentlig for å kunne heve pasientsikkerheten og kvaliteten i pasientbehandlingen. Det er Helse Sør-Øst RHF sitt ønske at denne informasjonsdelingen med landets sykehus, kommuner over hele landet og alle landets fastleger kan skje på den mest effektive og beste måten uten unødig hinder. Det er selvsagt en forutsetning at krav til sikkerhet og personintegritet er ivaretatt på en moderne og tilfredsstillende måte, men vårt anliggende er at dette ikke må komme til hinder for en effektiv informasjonsutveksling.

Prosesstøtte og beslutningsstøtte

Det må gis mulighet for utnyttelse av prosessstøtte og beslutningsstøtte på en enkel og effektiv måte for klinisk personell. Moderne PAS/EPJ systemer er ikke bare dokumentasjonsverktøy men prosessstyringsverktøy med støtte for arbeidsprosesser i klinisk arbeid. Systemene vil i økende grad få funksjonalitet som yter beslutningsstøtte for helsepersonell i diagnostikk og behandling. Slike systemer er i liten grad tilgjengelig for norsk helsepersonell, men vil, i tråd med Helse Sør-Øst sin strategi, bli introdusert fremover mot 2020. Slik funksjonalitet er basert på avansert bruk av aggregert informasjon fra databaser med pasientinformasjon om alle pasienter. Lovverket må sikre at slik aggregering av informasjon både er lovlig, og blir en del av det normale arbeidsforløpet for helsepersonell. Dette vil sikre at informasjon som i dag samles i kvalitetsregistre kommer tilbake til helsepersonell for å tillate kvalitetssikring og forbedringsarbeid. Lovverket må derfor sikre at samling og sammenstilling av data fra mange pasienter er lovlig og kan gjøres som ledd i den normale daglige arbeidsprosessen for helsepersonell. Slike sammenstillinger er også viktig for å gjennomføre en god virksomhetsstyring der også kliniske resultater og kvalitet på pasientbehandling er faktorer som ledere bør følge løpende i egen virksomhet. Slik informasjon må også etterspørres av dem som ledere rapporterer til. Slike sammenstillinger av informasjon aggregert fra databaser i et eller flere helseforetak kan være aidentifisert. Navn og fødselsdata har ingen interesse i forhold til prosessstøtte, beslutningsstøtte eller virksomhetsstyring.

Digitale konsultasjoner

Det bør sikres mulighet for enkel utnyttelse av teknologi for digitale konsultasjoner både i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten og et lovverk som regulerer slik virksomhet, inkludert å legge til rette for oppgjørsordninger mellom de aktuelle partene.

De første heldigitale helsetjenester selges nå internasjonalt, både i Europa og USA. Slik virksomhet benytter telemedisinske tjenester som er tilgjengelig for store deler av befolkningen. Tjenester som ytes på denne måten er tilgjengelig uavhengig av landegrensener. Et nytt lovverk bør snarest mulig avklare hvordan slike tjenester kan og skal brukes innenfor den etablerte helsetjenesten. Muligheten for rasjonalisering, effektivisering og kvalitetsforbedring for en rekke tjenester er godt dokumentert, og Norge har de beste forutsetninger for å lykkes både nasjonalt og internasjonalt. En forutsetning er imidlertid at det finnes et lovverk som regulerer hvordan slike tjenester kan/skal ytes forsvarlig med nye krav til dokumentasjon, avklarede ansvarsforhold og informasjonsdeling av resultater og aktiviteter.

Et nytt lovverk bør ta denne teknologien og muligheten i betraktning, og sette opp rammer som gir pasienter og helsetjenesten mulighet til en styrt og effektiv utnyttelse av moderne teknologi.

Konkrete innspill til tekstforslag til ny pasientjournallov

Lovforslagets § 1

Lovens formål:

I første punkt under formålet er det nevnt kvalitet. Helse Sør-Øst mener at også pasientsikkerhet bør nevnes som et hovedformål med loven. Mens kvalitet er en faktor der nivået kan velges, og ikke nødvendigvis må være aller høyest, er pasientsikkerhet en faktor der det bør signaliseres en nulltoleranse for uønskede hendelser i helsetjenesten. Pasientsikkerhet er derfor ikke en sak som inngår i begrepet kvalitet, men derimot en frittstående egenskap der et signal om høye krav også bør presiseres i loven som et av dens formål.

Lovforslagets § 7

Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre:

§ 7 gjør det mulig for to eller flere virksomheter å etablere og samarbeide om alle typer felles behandlingsrettede registre, herunder felles journal og eller RIS/PACS m.v. Bestemmelsen erstatter og utvider den nåværende § 6b (virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister i formalisert arbeidsfellesskap) og gjør det enklere å etablere felles registre/system på tvers av virksomhetsgrenser og nivåer. Helse Sør-Øst RHF stiller seg bak de vurderingene som fremgår av høringsnotatet, herunder relevante punkter om ansvars plassering i samarbeidssituasjoner, og støtter lovforslaget slik det fremgår. Ved delt databehandlingsansvar vil det være avgjørende for alle involverte parter, samt for de registrerte, at det inngås avtaler i tråd med pålegget i lovforslaget. I § 7 annet ledd legges det til rette for at departementet kan fastsette nærmere vilkår om slikt samarbeid i forskrift og Helse Sør-Øst RHF vurderer det som hensiktsmessig at slik forskrift etableres. Eventuell forskrift bør blant annet regulere og sette nærmere krav til samarbeidsavtalenes innhold.

Lovforslagets § 16

Helseopplysninger ved helsehjelp:

Bestemmelsen erstatter den nåværende § 13 i helseregisterloven og åpner opp for at den databehandlingsansvarlige selv avgjør hvordan opplysninger gjøres tilgjengelig for helsepersonell, enten dette gjøres ved utlevering eller direkte elektronisk tilgang til virksomhetens system m.v. Helse Sør-Øst RHF stiller seg bak de vurderingene som fremgår av høringsnotatet og forslag til § 16 slik den nå lyder. Dette gjelder også forslaget om å fjerne det någjeldende kravet om samtykke fra den enkelte pasient før det åpnes for direkte tilgang på tvers av foretaksgrenser.

Helseregisterloven

Helseregisterlovens virkeområde avgrenses mot virkeområdet til pasientjournalloven og helseforskningsloven. Det vil være bruken av registeret (formålet) som bestemmer hvilken lov som skal anvendes i den enkelte sak.

Overordnede innspill til forslag om ny helseregisterlov

Dispensasjon fra taushetsplikten ved konsesjonsbelagte registre

Høringsnotatet åpner for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre opprettet med grunnlag i konsesjon, også skal kunne omfatte registre som krever dispensasjon fra taushetsplikten. Slik dispensasjon kan søkes og begrunnes ut fra helsepersonelloven § 29 b, hvor det gjøres en avveining av om behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og om hensynet til pasientens integritet er ivaretatt.

Når det er Datatilsynet som vurderer om konsesjon kan gis og Helsedirektoratet som vurderer dispensasjon, er det en mulighet for at vurderingene blir gjort ulikt.

Det uttrykkes klart i høringsnotatet at Datatilsynet i prinsippet kan gi konsesjon til langvarige/permanente registre, men erfaringene med vurdering av dispensasjonssøknader hittil, er at de har vært begrenset til prosjekter. For at nasjonale medisinske kvalitetsregistre som krever både dispensasjon og konsesjon faktisk skal bli opprettet, er det nødvendig at vurderingskriterier og sannsynlig varighet blir sett i sammenheng – selv om vurderingene gjøres av to ulike myndigheter. Helse Sør-Øst RHF mener at denne utfordringen bør kommenteres nærmere i lovforarbeidene. Om nødvendig bør det gjøres en justering i helsepersonelloven, slik at dispensasjon fra taushetsplikten kan gis også til langvarige prosjekter og permanente registre.

Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett

Under dette punkt omtales følgende:

- Informasjon om reservasjon
- Reservasjonsløsning
- Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

Informasjon om reservasjon

For at den enkelte skal kunne gjøre gjeldende sin rett til reservasjon, må denne rettigheten være kjent. Informasjon om reservasjonsrett kan gis individuelt eller via offentliggjøring som forutsettes kjent av alle. I høringsnotatet (side 118) uttrykkes krav til informasjon på en noe uklar måte, idet det heter at ”Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å motsette seg”, noe som kan oppfattes som at informasjonen må gis individuelt, samtidig som det videre heter at ”Det kan imidlertid ikke kreves at informasjonen gis særskilt til hver enkelt. Det vil være tilstrekkelig å informere generelt om retten til å reservere seg.”

Etter Helse Sør-Øst RHF's mening bør det være tilstrekkelig at slik informasjon blir tilgjengeliggjort kollektivt. Dette bør imidlertid uttrykkes entydig.

Reservasjonsløsning

Etablering av felles reservasjonsløsning, som dekker flere registre, synes å være løsningen som av praktiske og økonomiske grunner, anbefales i høringsnotatet. En slik løsning gir lik håndtering av alle registre, gir en forutsigbarhet for de nasjonale kvalitetsregistrene og gir et grunnlag for at reservasjonsløsningen blir forvaltet likt for de aktuelle registrene. Løsningen vil imidlertid avhenge av antall slike registre som opprettes. Gevinsten vil for eksempel begrenses dersom kun et fåtall registre opprettes med grunnlag i reservasjonsmuligheten.

Unntak fra reservasjonsrett for de sentrale ikke-samtykkebaserte registrene

I høringsnotatets kapittel 15.3.2 gjøres en vurdering av mulig innføring av generell reservasjonsrett på forskriftsregulerte sentrale registre som ikke er samtykkebaserte. Konklusjonen er at slik reservasjonsrett ikke bør innføres generelt for disse registrene, da disse registrene allerede er opprettet etter vurdering av at behovet og vekten av samfunnsnyttene er vurdert til å overstige personvernulempen for den enkelte, herunder spesielt behovet for komplettethet i de aktuelle registrene. Denne tilnærming støttes av Helse Sør-Øst RHF. Muligens vil det oppleves som mindre krenkende om informasjon om hva dataene brukes til informeres om på lett tilgjengelige steder.

Utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger

Høringsinstansene er spesielt bedt om å vurdere forslag om enklere prosess ved utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger fra forskriftsregulerte registre, ref.: ”I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger.” Helse Sør-Øst RHF støtter dette forslaget, og mener at hensynet til den enkelte blir tilstrekkelig ivaretatt, samt at vurderingen for å gi nødvendig behandlingsgrunnlag, enten ved konsesjon eller hjemmel i lov eller forskrift, vil innebære mye av de samme avveininger som må gjøres ved vurdering av dispensasjon fra taushetsplikten. Dette vil være en reelt sett smidigere og mindre byråkratisk praksis for utlevering, uten at det går på bekostning av den enkelte inkluderte. Det er imidlertid en forutsetning at de forskjellige registeransvarlige/databehandlingsansvarlige vurderer dataene likt med hensyn til avveiningen som gjøres. Vurderingskriteriene må derfor være entydige nok, slik at det samme vurderingsgrunnlaget konkluderes på lik måte av to ulike databehandlingsansvarlige.

Tilgang til egne data i de nasjonale kvalitetsregistrene

Dette lovforslaget er et av flere tiltak for å sikre regjeringens mål om ”God kvalitet – trygge tjenester”, ref. Meld St. 10 (2012-2013). Sentralt i dette er å legge større vekt på arbeid med kvalitetsforbedring på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten, herunder å utnytte bedre dagens sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. For å oppnå dette på en mer kostnadseffektiv måte, vil enklere tilgang til ”egne innleverte” opplysninger til nasjonale kvalitetsregistre være viktig. I lovforslaget, slik det foreligger, er helseregisterlovens § 13 fjernet. Helse Sør-Øst RHF oppfatter at dette gir mulighet for å gi tilgang til ”egne innleverte” opplysninger direkte i nasjonale medisinske kvalitetsregistre, ref. helsepersonelloven § 23 nr. 1, som gir adgang til at opplysninger uten hinder av taushetsplikten kan gis til den som fra før er kjent med opplysningene.

Slik muliggjøring av tilgang til ”egne” opplysninger i nasjonale kvalitetsregistre forutsettes håndtert på tilsvarende måte som ved tilgang til behandlingsrettede registre på tvers av juridiske enheter, dvs. at avklaring av databehandlingsansvar, gjennomføring og konklusjon av risikovurdering og inngåelse av avtale mellom partene er gjort.

Det vil tilsvarende være viktig at helseforetaket som har levert inn sine opplysninger også kan få disse utlevert, eksempelvis for å kunne videre bearbeide og supplere disse med ytterligere lokale detaljer. Dette er praktisk viktig ved drift og forvaltning av de nasjonale kvalitetsregistrene, inkludert å motivere for innlevering. Det er av nevnte grunner ønskelig at disse mulighetene for tilgang til og utlevering av egne data kan gjøres, og Helse Sør-Øst RHF ber om at dette klargjøres nærmere dersom det skulle være tvil.

Etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå

I høringsnotatet (side 132), foreslås en forskriftshjemmel for å etablere personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre. Forslaget innebærer at loven endres slik at nye slike registre skal kunne etableres gjennom forskrift. Det legges dermed til grunn at en forskriftshjemmel for Kongen i Statsråd sikrer tilstrekkelig demokratisk prosess, der nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvernet foretas. Begrunnelsen for endring ligger i et behov for raskere og mer fleksible prosedyrer for å kunne etablere nye personidentifiserbare, ikke-samtykkebaserte registre.

Forslaget legger til grunn samme grundige høringer som ved Stortingsbehandling og vil kunne gi raskere prosedyrer for å få etablert nye helseregistre. Selv om det kan stilles spørsmål ved om den samme brede politiske behandling vil skje, forutsetter Helse Sør-Øst RHF at en demokratisk prosess vil bli sikret, og støtter med dette forslaget om etablering av helseregistre kun ved avgjørelse på departementsnivå.

Konsesjon fra Datatilsynet

Helse Sør-Øst RHF støtter de endringer og klargjøringer som er gjort i forbindelse med Datatilsynets konsesjonsmyndighet, herunder at konsesjon også skal kunne gis til registre som ikke er samtykkebaserte og til registre som ut fra sitt formål skal være varige.