

Forslag til nye lover om pasientjournaler og helseregistre

Det nye lovforslaget klargjør ikke at helseopplysninger eies av den opplysningene gjelder. Det avspeiler ikke utviklingen mot at vi sjøl har behov for både tilgang til, og bruk av helseopplysninger for å organisere våre liv. Våre helseopplysninger er i dag usedvanlig fragmentert nettopp fordi opplysningene er under kontroll av den som har ytt helsetjenesten. Kjernejournalen lapper på problemene, men kjernejournalen er ingen operativ journal, den er en sammenstilling av utvalgte opplysninger fra andre journaler. Den er derfor aldri helt à jour. Stortingsmelding nr 9 2013 "En innbygger – en journal" gir en indikasjon på hvor vi skal bevege oss, men det vil ta uforholdsmessig lang tid før vi når målet. Helseministeren kaller det en visjon. I mellomtiden kan vi forbedre situasjonen ved noen viktige endringer i lovverket.

Teknologisk utvikling

Loven slik den foreligger er skrevet for en annen tid, teknologisk sett. Journaldata var en gang store datamengder, - ikke nå lenger. Dagens store disker lagrer 4TB og koster ca. 2000 kr i butikk. Data fordelt jevnt til alle nålevende nordmenn gir 0,8 MB per person, det tilsvarer 200 A4-sider tekst. Det er bare bilder og video som kan generere store datamengder i dag. Lagringskapasiteten dobles ca. hvert andre år og prisen per MB er redusert med en gjennomsnittsfaktor 0,6 per år i de 31 år som jeg har fulgt utviklingen. Data på disk er aldri mer enn 20 ms unna, forutsatt fornuftig lagringsstrategi. De samme data kan lagres flere steder (3-4) av sikkerhetsmessige grunner, dvs. slik at data ikke går tapt. På samme tid er datanettene utbygd med tilstrekkelig kapasitet og driftssikkerhet til at sentral lagring er det beste og tryggeste alternativet – også fra et personvernspunkt.

Uheldig med to adskilte systemtyper

Forslaget legger opp til to adskilte systemtyper, pasientjournaler og helseregistre. Helseregistre operer med data fra mange forskjellige journaler og for å få felles verdityper må kanskje journaldata tolkes og tilpasses. Den samme tilpassingen kan være verdifull i behandlingssammenheng og bør være tilgjengelig også for de behandlingsrettede tjenestesystemene. Helseregistre kan selvfølgelig lagres, men teknologien gjør det mulig at de produseres ved behov på basis av data som ligger i pasientjournalene. Fordelen er at en da alltid har oppdaterte registre og at de kan bruke felles data. Oppdatering av mange adskilte registre er kostbart og unødvendig.

Skill mellom forvaltning av data og krav til tjenestene

Data skal oppbevares mest mulig i sin opprinnelige form, men med tilstrekkelig tilleggsinformasjon (metadata) slik at de blir tolket korrekt. Hvem som legger inn data skal alltid dokumenteres. Gamle verdier skal ikke slettes, endringer og korreksjoner innføres ved at nye verdier legges inn med referanse til de gamle.

PostadresseSem Sælandsvei 5
7491 Trondheim**Org.nr.** 974 767 880E-post:
kjellb@idi.ntnu.no
<http://www.idi.ntnu.no>**Besøksadresse**Sem Sælands vei 7-9
7034 Trondheim**Telefon**

+ 47 73 59 34 40

Telefaks

+ 47 73 59 44 66

Tlf: + 47 906 17 185

Forskjellige brukergrupper har ulike behov for utvalg, sammenstilling og presentasjon av data. Dette er en funksjon som ivaretas av tjenestesystemer. Tjenestesystemer er programvare, og kan til enhver tid tilpasses de behov som forskjellige profesjonene har.

Forslag til to mindre endringer

1. Følgende setning bør tas inn i loven: *”Den opplysningen gjelder skal ha rett til en kopi på elektronisk form i et hensiktsmessig format, innen 24 timer etter at anmodningen er mottatt.”* Det stiller nye, men ikke urimelige krav til alle journalsystemer som i dag er i drift. Papirjournaler skannes og oversendes elektronisk. Rent praktisk kan en anmodning komme gjennom AltInn som de fleste innbyggerne kjenner, og opplysningene kan legges på sikker plass – også i AltInn. AltInn er et eksempel på en type system som trengs. Dette gjør det mulig for enkeltpersoner på egen hånd å samle alle sine journalopplysninger i en egen base som så stilles til rådighet for den som trenger det etter eierens egne bestemmelser. Vi forutsetter at det vil utvikles private eller offentlige løsninger for slike tjenester. Det muliggjør føring av egenjournal, og lagring av egne data for eksempel slike som kommer fra egeninstrumentering, se utmerket artikkel om ”selvmålerne” i DN 8. juni 2013. En egenjournal vil også kunne inneholde planer for forskjellige helserelaterte eventualiteter, forsikringsforhold, osv. Denne endringen vil få en dynamikk inn i helse og omsorgsarbeid som ny teknologi gjør mulig. Rent teknisk vil den samme løsningen kunne brukes for å overføre data til kjernejournalen.

2. Personvernet styrkes ved at den som ønsker det, skal kunne se hvem som har lest, endret eller lagt til informasjon i egen journal. Loggen kan legges i AltInn, og eieren blir automatisk varslet - for eksempel via SMS - når et nytt logg-objekt kommer inn. En mer avansert utgave vil gi eieren muligheter for å spesifisere hvordan varslingen skal skje, varslingskriterier (antall logg-elementer, hvor ofte, osv), og om det er andre enn eieren selv som skal varsles.

En fundamental endring

Norge har ca. 15000 enheter som yter helsehjelp, og etter loven er det like mange ”databehandlingsansvarlige”. Det er ikke troverdig at det finnes kompetanse eller kapasitet til å forvalte alle disse i samsvar med regelverket. Blant databehandlingsansvarlige er alle landets kommuner gjennom sitt ansvar for eldreomsorgen. For å profesjonalisere informasjonsbehandlingen tror jeg at det vil være bedre å dele ansvaret: Den som yter helsehjelp har dokumentasjonsplikt - som i dag. Et eget rettsobjekt – *”Autorisert helsedataforvalter”* har ansvaret for å ta vare på og forvalte avgitte helsedata. Jeg foreslår altså en ny type aktør. Det er behov for å lovregulere rammene for denne virksomheten. Mye av lovteksten i lovutkastet kan brukes, men det trengs tilpasninger og en ny gjennomgang er nødvendig. Det bør være lovfestede krav både til ansvarlig organisasjon og til datasystemene som brukes.

En slik strukturell endring vil gi et tydelig signal om at informasjon og data har en egen selvstendig verdi. Verdien går lenger både i tid og rom enn til helsehjelpers virksomhet. Det blir tydeligere at det er personen selv som disponerer og forvalter sine data. Fremfor alt vil en slik lovendring være en pådriver i å profesjonalisere informasjonsforvaltningen. Sikkerhet, kvalitet og tilgjengelighet blir bedre og jevnere. Helsepersonellet kan konsentrere seg om det de er best på, nemlig å yte helsetjenester.

En Autorisert helsedataforvalter vil forvalte data fra mange typer aktører og kilder. De som legger inn data vil ha tilgang til "sine" data som i dag, men de vil også ha tilgang til data fra andre kilder som eieren har bestemt.

Lovendringen vil gjøre det enklere å utveksle data på tvers av virksomheter. Den skiller ikke mellom statlig, kommunal eller privat virksomhet. Samhandling avhenger av at informasjon flyter på tvers av disse skillene. Undertegnede ønsker sterkt en nasjonal felles informasjonsinfrastruktur for helse- og pleiedata. En lovendring som oppmuntrer til færre, større og mer profesjonelle forvaltere av helsedata vil være et viktig skritt på veien. Vi har i dag både private og offentlige aktører som kan ta på seg slike oppgaver.

Det er ingen ting i veien for at en også kan fortsette på samme løsning som nå, men det betinger at en oppfyller de kompetansekrav og regler som loven om Autorisert helsedataforvalter krever.

Helsedata tjener mange formål, også forskning, kvalitetskontroll, statistikk, mv. Den overordnede forvaltningen av en database bør overvåkes av et styre. Et slikt styre settes sammen av representanter fra: Borgerne, helseprofesjonene, kommunale og statlige organer, helsetjenesteleverandører.

Den organisasjon som yter helsehjelp må ha en avtale med en autorisert helsedataforvalter. Uten en slik avtale kan ikke organisasjonen yte helsehjelp. En må også ta høyde for at både helsehjelper og helsedataforvalter kan gå konkurs eller på annen måte blir satt ute av stand til å yte sine tjenester. Det er minst kritisk at helsehjelpers virksomhet opphører. Data er fortsatt intakt, men forvalterorganisasjonen mister en inntekt som trenges for å ta vare på data videre. Den andre eventualiteten er vanskeligere. Hvis dataforvalters virksomhet opphører, berøres mange helsehjelpere og deres pasienter. Dette er en umulig situasjon, derfor må det opprettes systemer rundt Autorisert helsedataforvalter som sikrer drift enten det er teknologiske eller økonomiske forstyrrelser. Denne problematikken er der også i dag, men med en separasjon av funksjoner blir den mer tydelig. Det gir oss muligheter til å finne bedre og sikrere løsninger enn vi har i dag.

Helse- og omsorgsdepartementet
Att. Sverre Engelschjøn
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Høringssvar - Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til høring fra Helse- og omsorgsdepartementet: Forslag til ny pasientjournallov og helseregisterlov, datert 28.06.13.

NTNU støtter forslaget om å dele dagens helseregisterlov i en ny pasientjournal og en ny helseregisterlov. Departementet har lagt ned et grundig arbeid i høringsnotatet, og vi støtter hovedtrekkene og de begrepsavklaringer som er foreslått. Lovendringene vil bidra til at regelverket for behandling av pasientopplysninger ved ytelse av helsehjelp tilpasses nye arbeidsformer og elektroniske prosesser, og åpner for bedre utnyttelse av forskningspotensialet i sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre.

Mer fleksibel informasjonsutveksling på tvers av foretaksgrenser

Et sentralt grep i den nye pasientjournalloven er at man bygger ned virksomhetsgrensene ved at kommunikasjonshindrene i gjeldende helseregisterlov § 13 fjernes. Dette er en naturlig konsekvens av moderne pasientbehandling der pasienter ofte flyttes mellom ulike foretak som samarbeider om et behandlingsforløp. I Norge behandles for eksempel mer enn 50 % av alle pasienter med akutt hjerteinfarkt ved to sykehus. Relevant informasjon må derfor kunne utveksles på tvers av foretaksgrenser. NTNU ønsker å peke på at dette hensynet også må ivaretas ved innhenting av helseopplysninger til registrene, jfr § 10 i den nye helseregisterloven. Loven eller forskriftene til loven må åpne for at de foretak som samarbeidet om behandlingen av en pasient, også kan samarbeide om å innrapportere det aktuelle behandlingsforløp til et medisinsk kvalitetsregister: samarbeidende foretak må kunne «se» hele pasientforløpet på tvers av foretaksgrenser i det meldingsskjema som sendes til kvalitetsregisteret. Dagens lovverk hindrer dette, noe som bidrar til dårlig datakvalitet. De to nye lovene må altså harmoniseres ved at systemene for datainnsamling knyttet til forskning, kvalitetssikring og statistikk sees i sammenheng med systemene for datainnsamling knyttet til behandlingsformål.

Etablering av nye personidentifiserbare helseregistre

Vi støtter departementets forslag om at samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte personidentifiserbare helseregistre kan opprettes ved forskrift fastsatt av Kongen i statsråd når særlige vilkår er oppfylt, jfr § 8 i den nye helseregisterloven. Dette vil gi enklere og raskere

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
Postboks 8905 7491 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt 9	+47 73 59 88 59	Kari Håland
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 88 65	Tlf: +47 73 59 01 43

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

prosedyrer for etablering av nye registre, og samtidig sikre en tilstrekkelig bred prosess der de nødvendige avveininger foretas mellom samfunnsinteresser og hensynet til personvern. Det er også positivt at den nye loven tydeliggjør Datatilsynets myndighet til å gi konsesjon til nye helseregistre (§ 7).

Reservasjonsrett og nytten av helseregistre

NTNU vil advare mot å innføre reservasjonsrett for eksisterende sentrale helseregistre eller allerede etablerte medisinske kvalitetsregistre. Dette vil medføre at registrene ikke får den samme kompletthet som i dag og vil kunne føre til skjevheter ved analyse av tidstrender. Manglende komplett kan også føre til feiltolkninger når man skal undersøke hvilke forhold som påvirker risiko for å bli syk og om en behandling er effektiv. Manglende kompletthet fører til dermed at nytten av helseregistre begrenses.

Vi er enig i at man ved opprettelse av et nytt register uten krav til samtykke kan vurdere om personvernet best kan ivaretas ved å gi den enkelte rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i registeret. Generelt må det imidlertid sies at personvernulempen ved helseregistre er beskjedent. Personvernulempen overdrives noe i høringsuttalelsen. Verken i Norge eller i andre land som har sentrale helseregistre har det vært et problem at personidentifiserbare helseopplysninger er kommet på avveie. Samfunnet har behov for et begrenset, men så komplett som mulig datasett for helsestatistikk, helseovervåking, kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet, og forskning. Det må forventes at den enkelte borger bidrar med opplysninger til slike formål, på samme måte som det forventes at den enkelte bidrar med skatter og avgifter til fellesskapet. Den direkte nytten for den enkelte registrerte kan være liten, men nytten for pasientgrupper og fellesskapet kan bli stor, gjennom et bedre kunnskapsgrunnlag for forebygging og behandling av sykdommer.

Tilgang til registerdata for forskning og kvalitetsforbedring

Departementets forslag legger i større grad enn dagens lovgivning til rette for enklere og mer effektiv tilgang til registerdata til forskning, statistikk, kvalitetsforbedring, og helseovervåking. Vi støtter forslaget i § 17 om at taushetsplikt etter helsepersonelloven ikke er til hinder for at den databehandlingsansvarlige kan utlevere indirekte identifiserbare helseopplysninger til kvalitetssikring og forskning. Dersom forskere ikke får tilgang til gode helseregisterdata, er alternativet å bruke pasientjournaler som datagrunnlag etter samtykke fra pasienten og/eller tillatelse fra REK. Gjennomgang av pasientjournaler innebærer imidlertid at forskere får tilgang til overskuddsinformasjon, det vil si helseopplysninger som ikke er relevante og nødvendige for forskningsformålet. Dette gir dårligere personvern enn bruk av utvalgte data fra helseregistre der forskeren ikke kan gjenkjenne enkeltpersoner.

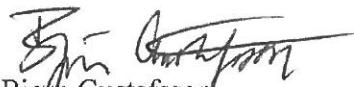
En viktig forutsetning for å utnytte mulighetene i helseregistre er at data fra registrene gjøres tilgjengelig og kan brukes til lokalt forbedringsarbeid. Det er viktig at fagpersoner med ansvar for og kunnskap om pasientgruppen involveres i å definere hva som skal måles, og i innsamling, tolkning og bruk av data. For de som sender inn opplysninger til et medisinsk kvalitetsregister er det viktig å ha tilgang til «sine egne» innsendte opplysninger og til utvalgte opplysninger fra hele behandlingsforløpet for å kunne kvalitetssikre egen virksomhet. Som nevnt henvises mer enn 50 % av alle pasienter med akutt hjerteinfarkt fra et lokalsykehus til universitetssykehus for å undersøke om hjertets kranspulsårer må åpnes ved utblokkning eller operasjon. Lokalsykehuset legger inn data i det nasjonale kvalitetsregister for hjerteinfarkt om pasienten og at han/hun ble overført til universitetssykehuset, men registeret gir ikke lokalsykehuset tilgang til informasjon om hvilke funn som ble gjort og hvilken behandling som ble iverksatt ved universitetssykehuset. Dermed er lokalsykehuset forhindret i å undersøke om man henviser for mange eller for få pasienter og om det

er de rette pasientene som henvises til kostbare spesialundersøkelser. Vi oppfatter at lovforslaget nå gir tilgang til egne opplysninger ved at gjeldende helseregisterlov § 13 er fjernet. Loven eller dens forskrifter må imidlertid også presisere at denne tilgangen også omfatter data som er nødvendig for å kvalitetssikre egen virksomhet. Dette vil øke motivasjonen blant helsepersonell til å legge inn data i medisinske kvalitetsregistre.

Helseregisterlovens virkeområde

Helseregisterloven skal i henhold til § 3 gjelde for helseregistre og annen behandling av helseopplysninger i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Dette innebærer at loven ikke omfatter behandling av helseopplysninger utenfor helse- og omsorgsforvaltningen eller helse- og omsorgstjenesten, som for eksempel de samtykkebaserte folkehelseundersøkelsene (HUNT, Tromsø-undersøkelsen) som drives av universitetene. I høringen heter det at hjemmelsgrunnlaget for etablering av slike undersøkelser må søkes i helseregisterloven (se høringens punkt 14.1, side 116). I så tilfelle må hjemmelsgrunnlaget bestemmes ved forskrift, jfr §3, tredje ledd. Det innebærer også at utvidelser av helseundersøkelsene som ikke knytter seg til et forskningsprosjekt, det vil si utvidelse av hovedkonsesjonen, vil følge helseregisterloven.

Med vennlig hilsen



Bjørn Gustafsson
Prodekan



Kari Håland
rådgiver

Høringsuttalelse

Forslag til nye lover om pasientjournaler og helseregistre

Til: Helse og omsorgsdepartementet

Kopi til:

Fra: Norsk senter for Elektronisk pasientjournal, NTNU

Signatur: Arild Faxvaag

Pasientjournalloven

§ 1 Lovens formål

§ 1.1. nevner "å fremme kvalitet", §1.2. handler om å "legge til rette for at helsepersonell som yter helsehjelp kan gis tilgang til relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte". Formuleringen i § 1.2. stadfester at pasientjournalen har en rolle som verktøy for helsepersonell når de yter helsehjelp. Vår og andres forskning på helsepersonells bruk av pasientjournal viser at pasientjournalssystemer nå må regnes som helsepersonellens viktigste verktøy. Forskning viser også at pasientjournalssystemverktøy som ikke er optimalisert med tanke på brukbarhet og tilpasset brukerens arbeidsflyt hemmer helsepersonells evne til å gjennomføre arbeidsoppgaver på en effektiv og sikker måte. Vår forskning viser også av noen av manglene med dagens pasientjournaler er at de ikke støtter det fulle spekter av arbeidsoppgaver som en kliniker i praksis er tildelt (utdypes under).

I lovens formål står det intet om hva som er formålet med selve Pasientjournalen (pasientjournalssystemet). § 9 lister opp en rekke eksempler på "krav fastsatt i eller i medhold av lov" som "Systemet skal være egnet til å etterleve".

Departementet bør overveie å avlede selve formålet med pasientjournalen av formålene med helsetjenesten. I så fall blir formålet med pasientjournal(systemet) å realisere helsetjenestens formål og lovpålagte oppgaver.

Sykehusenes oppgaver er pasientbehandling, utdanning av helsepersonell, forskning, og opplæring av pasienter og pårørende. I lovene som regulerer helsetjenester utenfor sykehus er ikke de samme fire oppgavene like tydelig formulert men forskning, utdanning og pasientopplæring står også sentralt her.

Postadresse
7491 Trondheim

E-post
nsep@medisin.ntnu.no
<http://www.ntnu.no/nsep>

Besøksadresse
NSEP, Medisinsk teknisk forskningscenter
Olav Kyrres gt 9
7030 Trondheim

Saksbehandler
+ 47 735 51533

NSEPs forskning på sykehus og klinikers bruk (og ikke-bruk) av pasientjournalssystemer viser at noen av manglene med dagens pasientjournalssystemer lang på vei kan forklares med mangelen på en holistisk støtte for det samlede spekter av helsetjenestens lovpålagte oppgaver og helsepersonellens bidrag i så henseende. Lovens virkeområde er "all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner."

I vår forskning har vi vist at å yte helsehjelp innebærer å bruke kunnskap. Helsehjelp er å avgjøre hvilken kunnskap som skal legges til grunn for vurdering og behandling og å la kunnskapen komme til nytte for pasienten gjennom å operasjonalisere og bruke regler som er beskrevet i kunnskapsgrunnlaget. I lovforslagets §9 nevnes det at et behandlingsrettet helseregister (pasientjournalen) skal "understøtte pasientforløp i klinisk praksis."

Det er allment akseptert at klinikere skal ha innsikt i den kunnskap og de retningslinjer som er gyldige for sitt fagområde og at denne innsikten skal brukes i det daglige pasientarbeidet. Det er kunnskap om hvordan sykdommen skal forstås og behandles som definerer pasientforløpene.

I dette perspektivet handler dokumentasjon om å bruke kunnskap til å beskrive pasientforløp slik at man i ettertid kan etterprøve om kunnskapsbruken var god nok. Men ytelse av forsvarlig, kvalitetssikret helsehjelp innebærer så mye mer. Det innebærer også

- å etterprøve om den kunnskapsbaserte behandlingen realiserte de resultater som kunnskapsgrunnlaget tilsa
- å bidra til videreutvikling av kunnskaps- og teknologibasen som brukes i pasientbehandlingen
- å utvikle de ferdigheter som er nødvendig for egne pasienter skal få nytte av relevant kunnskap og teknologi
- å hjelpe kolleger til å øve inn de samme ferdighetene, og
- å validere kvaliteten på dem

Vi mener at den tette kolbingen mellom pasientbehandling, læring og kunnskapsutvikling som vår og andres forskning har avdekket er et viktig argument for å bestemme at formålet med pasientjournalen skal avledes av formålet med helsetjenesten og at pasientjournalen skal understøtte det fulle spekter av oppgaver som helsepersonell er pålagt. Nasjonal IKT er nå i gang med et tiltak, "Tiltak 48 Klinisk dokumentasjon for oversikt og læring", som utreder hvordan en slik pasientjournalfunksjonalitet kan realiseres.

Alle helseinstitusjoner er også verter for studenter som tar helsefaglig grunnutdanning.

Pasientjournaler må også kunne brukes til utdannings- og veiledningsformål. Studenter skal lære seg å bruke pasientjournalen som en del av helseinformatikkutdanningen enhver helsefagstudent har krav på. I tillegg til behovene til den (kontinuerlig) lærende kommer perspektivet til den som lærer bort / veilederen. En veileder skal ha innsikt i kvaliteten på arbeidet til den som veiledes. Dette kan få føringer for formålet med, og bruken av pasientjournalssystemer.

For helsepersonell er pasientjournalen også et verktøy for å kommunisere med pasientene (i visse situasjoner også pårørende). Det pågår flere statlige prosjekt som skal fremme kommunikasjonen med pasientene (f.eks kjernejournal og Min helse). Å legge til rette for en god elektronisk

kommunikasjon mellom helsevesenets EPJ og pasienter/brukere er en av de viktigste utfordringene framover. Derfor burde dette nevnes i den nye loven. Det handler ikke bare om innsynsrett (nevnes i § 21) men også om å gjøre pasienten til en mer aktiv deltager i det teamet som samarbeider om å gi pasienten helsehjelp.

§ 2 Definisjoner

Departementet burde vurdere å bytte ut «behandlingsrettede helseregistre» med "pasientjournal". En mulig formulering er:

§2.3: Pasientjournal er et register som anvendes ved ytelse av helsehjelp til den enkelte pasient som skal gi grunnlag for aktiviteter som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål samt administrasjon av slike aktiviteter. Pasientjournal er et logisk begrep der relevante helseopplysninger om en enkelt pasient kan finnes i flere fysiske register på papir eller i elektronisk form.

Departementet bør overveie å skille mellom pasientjournalssystem (et informasjonssystem for innsamling, lagring og gjenfinning av pasientjournalopplysninger), den enkelte pasients journal og det samlede lager av helseopplysninger som er lagret i pasientjournalssystemet.

Departementet bør også overveie å skille mellom journalen som en logg, en kronologisk representasjon av helsehjelp som faktisk er gitt og systemer for framvisning av journalopplysninger (som kjerne"journalen" er et eksempel på). Forskning ved NSEP og andre steder har vist at innovativ framvisning av allerede innsamlede opplysninger bedrer koordineringen av kliniske aktiviteter gjennom å sette helsepersonell i stand til å prioritere hvilke pasienter de skal hjelpe først. Dette er et argument for at systemer eller teknologi for framvisning av opplysninger er å regne som noe annet enn "pasientjournalen".

Slik framvisning av opplysninger om grupper av pasienter (f.eks alle pasienter som ligger i et sykehusmottak eller alle pasienter som er til behandling på sykehusenes operasjonsstuer, framvist på veggmonterte elektroniske tavler) reiser nye spørsmål om hvordan et system skal logge hva som skjer med opplysningene. En ny pasientjournallov må også ta høyde for slike situasjoner.

§ 9 Krav til behandlingsrettede helseregistre

Her heter det at "Et behandlingsrettet helseregister skal" .. "understøtte pasientforløp i klinisk praksis."

Et slikt krav innebærer i praksis at det behandlingsrettede helseregisteret må ha en referanse / kobling til en *representasjon* av den kunnskap som er lagt til grunn for utredning eller behandling av pasienten (ofte benevnt veileder, retningslinje, standardiserte pasientforløp, standardplan eller forløpsplan, heretter benevnt "standardiserte pasientforløp").

Utvikling av standardiserte pasientforløp handler om å kartlegge kunnskapsgrunnlag og lokale praksiser, beskrive den best mulige praksis, og standardisere pasientforløpene ved å oppnå konsensus blant de som har roller i gjennomføringen. Standardiserte pasientforløp operasjonaliserer kunnskap fra flere profesjonsdomener, og beskriver hvordan oppgavene skal fordeles og gjennomføres.

En stor del arbeidet med å implementere kunnskapsbasert praksis i spesialisthelsetjenesten er nå sentrert rundt utvikling av standardiserte pasientforløp. Det er et krav at beskrivelser av slike både skal være tilgjengelige for de som skal yte helsehjelp og de som mottar helsehjelpen. Flere sykehus har derfor valgt å publisere dem på sine hjemmesider.

Tatt i betraktning den ønskede tette koblingen mellom helsefaglig kunnskap og helsefaglig praksis utreder nå Nasjonal IKT hvordan standardiserte pasientforløp kan integreres i pasientjournalen. Med medvirkning fra NSEP og NTNU har Nasjonal IKT nettopp startet forprosjekt med navnet "Tiltak 50, Kunnskapsbasert pasientplanlegging".

Utredningen vil oppsummere kunnskapsfrontene og hva som er teknologisk mulig. Prosjektet skal legge dette til grunn for en beskrivelse av hvordan framtidens pasientjournalssystemer kan se ut på dette området. Allerede nå ser vi at prosessen med å velge hvilket standardisert pasientforløp som skal legges til grunn for behandlingen av pasienten må representeres i pasientens journal. Pasientjournalen må inneholde en *referanse* til kunnskapsgrunnlaget, en referanse som nødvendigvis må peke til et bibliotek av standardiserte pasientforløp (kunnskapsbibliotek) som ligger utenfor pasientjournalssystemet. Men denne referansen til noe som ligger utenfor pasientjournalssystemet, og de opplysningene som nødvendigvis må utveksles mellom pasientjournalssystemet og det eksterne biblioteket kan også representere et mulig "sikkerhetshull" i journalssystemet. Departementet bør skaffe seg innsikt i denne mulige ønskede utviklingen før den endelige versjonen av lovteksten ferdigstilles.

Understøttelse av standardiserte pasientforløp, og dermed integrering med komponenter som representerer kunnskapsgrunnlaget kommer også til uttrykk i behovet for passiv og aktiv beslutningsstøtte.

Kapittel III Alminnelig bestemmelser om behandling av helseopplysninger

Kapittel III sier (implisitt) at det bare er personer som kan behandle helseopplysninger. § 22 slår fast at (brukeres) behandling av helseopplysninger skal logges. Våre kommentarer til dette avsnittet henger sammen med loven om sekundær bruk av helseopplysninger (helseregisterloven), med intensjonen om at en opplysning bare skal registreres en gang, og med det faktum at de fleste helseregisteropplysninger har sitt opphav i møter med helsepersonell.

Vi må derfor ha en pasientjournallov og en helseregisterlov som åpner for at også et system (helseregister) kan søke, identifisere og kopiere en opplysning som er lagret i pasientjournalen, og altså et sett av mekanismer i grenseflaten mellom pasientjournaler og helseregister som realiserer det etterlengtede målet om at helsepersonell bare registrerer opplysningene på ett sted. Pasienter bør også kunne få innsyn i hvilke opplysninger som er rapportert inn til regionale og nasjonale registre.

Når et helsepersonell bruker pasientjournal logges bruken. Realisering av reglene om logging og innsyn handler ikke bare om behandling av sensitive pasientopplysninger men også om en stadig mer detaljert registrering av hva helsepersonell faktisk gjør. Utviklingen i retning av at stadig flere opplysninger registreres peker fram mot en pasientjournal som også kan utvikle seg til et verktøy for overvåkning av, og kontroll med de ansatte. Ny forskning viser at det er behov for en bevisstgjøring og et etisk regelverk på dette området. Departementet bør overveie om dette aspektet bør trekkes inn i lovverket.

Helseregisterloven

§3 Saklig virkeområde

Lovfoslagets grunnleggende (og meget alvorlige) problem er at dets saklige virkeområde overlapper med virkeområdet for Pasientjournalloven. De essensielle funksjonene til et helseregister er lagring, analyse og sammenstilling av data fra sammenlignbare pasienter. Med sammenlignbar menes her at pasientene har den samme sykdommen (f.eks hjerteinfarktregisteret), har vært behandlet ved samme type institusjon (f.eks Norsk pasientregister), har vært utsatt for den samme behandlingsmetoden (proteseregister) eller har gått igjennom det samme skiftet i livsfase (fødselsregisteret, dødsårsaksregisteret) osv. Det essensielle med helseregistrene har dertil vært at de samler helseopplysninger fra mer enn en institusjon og at dataene er lagret på en slik måte at de kan analyseres av et dataprogram (strukturert, ikke som tekst, som i de tekstbaserte pasientjournalene).

Dagens helseregistre er samtidig et konkret uttrykk for de sterke interessene til de som ønsker å forvalte de lagrede opplysningene, lede de som produserer opplysningene som ledd i helsehjelp, kvalitets sikre eksisterende behandling eller utvikle ny kunnskap og teknologi som kan forbedre behandlingen. Dagens nasjonale helseregistre er verktøy for ansatte i forvaltningen, ledere og forskere, og ikke til direkte hjelp for de som yter helsehjelp til daglig.

Problemet er at det er behov for visualiserings og rapporteringstjenester som er generert fra helseregisterdata på alle nivåer i helsetjenesten, og helst slik at opplysningene som danner grunnlaget for rapportene er så oppdaterte som mulig. Listen nedenfor beskriver noen situasjoner som er hentet helt nede fra gulvet i helsetjenesten:

1. Når en pasient med en gitt sykdom skal ta stilling til hvor og av hvem han eventuelt skal behandles. Slike valg tas ofte sammen med fastlegen (fritt sykehusvalg).
2. Når en pasient med en gitt sykdom / lidelse blir vurdert av en spesialist og de skal ta stilling til hvordan (og når) tilstanden eventuelt skal behandles. Pålitelig informasjon om prognose for sykdommen kan i prinsippet bare hentes fra et helseregister.
3. Når en pasient som har fått behandling for en gitt sykdom skal ta stilling om behandlingen han fikk hadde den kvalitet man kunne forvente. Data om hvordan det faktisk gikk med andre pasienter kan bare hentes fra et helseregister.
4. Når en kliniker skal ta stilling til om det er god nok kvalitet på den behandlingen som han, teamet eller avdelingen har gitt til en gruppe av pasienter (med det samme problemet og som har fått den samme behandlingen (eller en sammenlignbar behandling)).

Departementet bør overveie å legge nyere, forskningsbaserte modeller til grunn for sin forståelse av informasjons- og kunnskapsflyten i helsetjenesten og overveie hvordan helseregisterloven kan formuleres slik at den legger opp til en utvikling som både understøtter behovet for sanntidsdata og rapporter i den informasjonsforvaltende såvel som den operative delen av helsetjenesten.

§ 10 Innhenting av helseopplysninger til helseregistre

Her legger lovteksten (implisitt) opp til at opplysninger bare kan havne i helseregistre på initiativ fra den institusjonen som opplysningene stammer fra (oppstod i). Å lovfeste dette er uheldig. Vi viser til våre merknader til pasientjournallovens del III, alminnelige bestemmelser (over).

Erfaringene med driften av dagens helseregistre (f.eks kreftregisteret) viser at mange relevante helsehjelp hendelser ikke blir rapportert inn til det sentrale helseregisteret. Kreftregisteret har løst dette problemet ved å overvåke NPR meldingene som sendes ut fra sykehusene, og sende melding til de avdelingene som har hatt kreftpasienter til behandling uten å rapportere det som er avtalt rapportert med kreftregisteret. Den allminnelige informasjonsteknologiske utviklingen tilsier at det i dag er fullt mulig å designe og konstruere helseregistre som er slik at de overvåker pasientjournaler med tanke på helsehjelp hendelser som er relevante for registeret, søker ut og ber om å få lov til å ta de identifiserte opplysningene over i helseregisteret. Departementet bør ta høyde for denne utviklingen i lovforslaget.

§ 21 Retten til innsyn

Lovutkastet slår fast at pasienter skal ha rett til innsyn i logg fra helseregistre.

Departementet bør også overveie å gi pasienter rett til innsyn i de opplysninger som er registrert om dem i helseregistre, gjerne direkte, for eksempel via Altinn, og rett til innsyn i de rapporter som har blitt skrevet på grunnlag av de avleverte opplysningene (bør også gjelde forskningspublikasjoner).

På denne måten kan myndighetene legge til rette for utvikling av en åpenhetskultur også på dette området.

Date

2013-10-15

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

Svar på høring fra Helse og omsorgsdepartementet vedr. Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

1 Dette hørings svar

Vid Norsk Senter for Elektronisk Pasientjournal vid NTNU forsker vi og formidler kunnskap om bruk av elektroniske verktøy for helsevesenet. Disse personlige faglig grundende synspunkter skal ses som tillegg till NSEP sin uttale.

2 Generelt

Forslaget till to nye lover er godt begrunnet og en stor bedring mot nåværende lovgivning.

3 Noen spørsmål og observasjoner - Pasientjournallov

3.1 Navnet på loven

I høringsnotatet med forslaget er rubrikken forslag til ny *Lov om Pasientjournal*. Det synes vare et godt navn å vurdere som det formelle navnet. I høringsnotatet anvendes ofte uttrykket «lov om behandlingsrettede helseregister» som i den gamle loven.

I forslaget till Lov på siden 18 er navnet «Lov om behandling av opplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)».

Det er ikke en god idé å ha det navn alle kommer til å bruke innenfor parentes. Dette at den gjelder vid ytelse av helsehjelp framgår av § 3.

3.2 Lovens formål

Det er mye fint at § 1.1 nevner «fremme kvalitet i helse- og omsorgstjenesten» og også § 1.2 er veldig fin. Det er i den følgende loven ikke klart hva som menes med å fremme kvalitet. Det betones i høringsnotatene hvor viktig det er at opplysninger som primært registreres for å gi helsehjelp til den enkelte også kan brukes for lokal og nasjonal oppfølging av informasjon om grupper av pasienter. Vi tenker at det er det man mener med å fremme kvalitet. Vi mener regjeringen burde vurdere å si noe om at gode pasientjournaler **også skal fremme bruk av beslutningsstøtte**. Det kommer vare en mye viktig og stor utfordring for helsevesenet å innføre slike system det bruk av kunnskapshåndterende system trenger struktur og definert terminologi i pasientjournaler.

I tillegg till § 1.2 mener jeg at man også burde vurderer å skrive noe om at pasientjournaler skal bedre **kommunikasjonen mellom helsepersonell og pasienter** (i visse situasjoner også pårørende). Det finns allerede flere statlige prosjekt som delvis har som formål å fremme dette med IKT, f.eks. kjernejournal og Min helse. Vi mener dette å legge till rette for en god elektronisk kommunikasjon mellom helsevesenets EPJ og pasienter/brukere er en av de viktigste utfordringene framover. Derfor burde den nye loven si noe om det. Det handler ikke bare om innsynsrett som nevnes i § 21 men om

Date

2013-10-15

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

å fremme at pasienter i mange situasjoner kan bli en viktig spiller i teamet kring pasientens problem der hele (eller ofte tilrettelagte deler) pasientjournaler leses av pasienter men også at de aktivt bidrar med informasjon som helsepersonell kan og skal læse for å bedre kvaliteten i helsehjelpen og for å gi pasienten bedre kontroll på sitt forløp.

3.3 §2. Definisjon av Behandlingsrettede helseregistre

Det synes meg at HoD anvender for mye av den gamle lovens begrep behandlingsrettede helseregistre når formålet med å ha en spesiell lov for pasientjournaler er å gjøre det klart når reglene gjelder. Regjeringen burde vurdere å bytte ut generelt i denne loven «behandlingsrettede helseregistre» mot pasientjournal. Den gamle lovens definisjon i § 2.3 er ikke god nok. Det er viktig at i denne loven skal ha en teknikkuberoende term som registre og pasientjournal er. Kanskje kunne man skrive.

§2.3: *Pasientjournal* er et register som anvendes ved ytelse av helsehjelp til enkelte pasient hvilket skal gi grunnlag for aktiviteter som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål samt administrasjon av slike aktiviteter. Pasientjournal er et logisk begrep der relevante helseopplysninger om en enkelt pasient kan finnes i flere fysiske register på papir eller i elektronisk form.

Merknad: Dette begrep tilsvarer «behandlingsrettede helseregister» i den forrige helseregisterloven.

Det er bedre å bruke termen «aktiviteter» fore «handlinger» i lovgivningen då denne term er en homonym som i mange lover og forskrifter betyr «dokument».

Et alternativ å vurdere er å bruke termen «behandlingsrettede helseregister» bare for nasjonale behandlingsrettede registre som kan bli en ny term. Det er ikke noen grunn for å tale om **helseregister** når det er et behandlingsrettet register, det er selvsagt relatert til helse. Det var en god term i den forrige lovgivningen med det var fordi det var en generell helseregisterlov.

3.4 Kapittel 2. Behandlingsrettede helseregistre mm

I dette kapittel skriver HoD pasientjournaler og andre «behandlingsrettede helseregister». Det er ikke en klar avgrensning og i tråd med kommentar ang § 2.3 anbefales å bare anvende «pasientjournal» som term.

I §8 nevnes at regjeringen kan gi forskrift om nasjonale behandlingsrettede registre. Det er fint og det er derfor ikke noen grunn for å ha med § 11 (om e-resept) og § 12 (om kjernejournal) i loven. Dette er bare to nå aktuelle register av denne typ. Det kan bli flere og nasjonalt vaksinerregister er vel også et slik register selv om det også har andre formål.

I §9 burde regjeringen vurdere å legge til i den første setningen noe om beslutningsstøtte. F.eks.

Et pasientjournalssystem skal være brukervennlig og understøtte kunnskapsbaserte pasientforløp i klinisk praksis med å bruke relevant beslutningsstøtte for økt pasientsikkerhet og kvalitet.

I § 9, siden 200, første setning står at Departementet kan i forskrift gi regler om plikt til å ha elektroniske systemer mm. To kommentarer.

Date

2013-10-15

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

- a) Hvis det skal stå her burde det være «Kongen i Statsråd kan i forskrift ..» ikke *Departementet*. Hvem vet i dag ens hvilke departement som den nye regjeringen kommer ha?
- Merk at dette uttrykk «departementet kan i forskrift ..» återkomer i § 16, 19, 22, 23
- b) I Forslaget till forskrift om bruk av IKT meldinger fra HoD som nylig vært på høring har man i praktikken allerede foreskrevet plikt å ha elektroniske systemer. Det er fint men då burde den nye loven ta hensyn til det å føre in det i loven (med dispensasjonsmuligheter å tid for innføring).

3.5 *Bruk av pasientjournal for opplæring*

Kunnskapsdepartementet i sin høringsuttale peket på viktigheten av at studenter har adgang til pasientjournaler. HoD burde vurdere å skrive noe om denne rett, der det ikke alene kan gis tilgang som personell. I § 16 står at opplysninger kan gis for «vedkommendes arbeid» der studenter som faktisk gjør noe nyttig for en pasient kan komme in. Den nye loven burde også legge til rette for en annen bruk av pasientjournaler till opplæring der studenter leser og lær uten å gjøre noe som helst for pasienten. Dette er en utbredd praksis men ikke regler i lov eller forskrift på en god måte. Det er tid å gjøre det å samtidig legge til rette for bedre personvern. Regjeringen kan vurdere å innføre en slik paragraf.

Studenter i helsefag som arbeider for en pasient kan også gis tilgang til pasientjournal på samme måte som helsepersonell. I tillegg kan virksomheter med funksjoner for å aidentifisere pasientjournaler gi tilgang for utdanning der studenter ikke arbeider for en pasient.

4 Noen skrivefeil

Kapittel III. Her er nummer romanske (også for kapittel IV--) Skal vare Kapittel 3 etc

På flere steder står det «Kongen i Statsråd kan i forskrift ...». Er det ikke dags å vurdere å skrive «Regjeringen kan...» i nye lover?

På noen plasser står det bare «Kongen kan» og ikke «i Statsråd». Det gjelder § 24 og § 29. Burde endres.

