

Helse- og omsorgsdepartementet,
Kommunetjenesteavdelingen,
Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:201104476/SVE

Vår ref.:

Dato: 14.03.12

Høringsvar – utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap

Formålet med flere nye lovendringer og forskrifter har vært å legge bedre til rette for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten samtidig som taushetsplikten og den enkelte brukers integritet ivaretas. Vanligste løsning til nå har vært sending og mottak av elektroniske meldinger. Det er også åpnet mulighet for tilgang til journal i annen virksomhet, regulert i forskrift om informasjonssikkerhet som ble vedtatt i 2011 (tilgang på tvers av virksomhetsgrenser).

Utkastet til forskrift i høringsdokumentet er en oppfølging av endringer i helseregisterloven § 6b og er ment å kunne avhjelpe eventuelle behov som to eller flere virksomheter kan ha for å registrere pasientopplysninger i en og samme pasientjournal. Det skal dekke mer omfattende behandlingsforløp med behov for koordinerte tjenester i et formalisert arbeidsfellesskap. Forskriften åpner for etablering av felles behandlingsrettede helseregistre og felles journalføring på tvers av virksomhetsgrenser. Eksempler som er nevnt er legesenter, tannlegesenter, ulike typer gruppesamarbeid, distriktsmedisinske sentre og private tjenesteleverandører som etter avtale samarbeider med kommunehelsetjenesten.

Norsk Helsenett gir sin tilslutning til at det i samband med formaliserte arbeidsfellesskap gis mulighet til å opprette et felles behandlingsrettet helseregister og føre felles journal på gitte betingelser. Vi vil samtidig påpeke at det kan fremstå som om høringsdokumentet åpner for etablering av felles behandlingsrettet helseregister og felles journal som går lenger enn forskriften og forarbeidet til endringene i Helseregisterloven.

Forskriften kan også få konsekvenser for pasientsikkerheten og rettsikkerheten som ikke er omtalt. Norsk Helsenett ønsker derfor å kommentere enkelte problemstillinger som er drøftet i høringsdokumentet.

Som påpekt i høringsdokumentet brukes begrepene "behandlingsrettet helseregister" og "journal" om hverandre i dokumentet. Vi ser også at "behandlingsrettet helseregister" og "pasientjournal-system" til dels brukes synonymt. Dette oppfatter vi som uheldig både fordi det kan bidra til

uklarhet om hva som faktisk menes, og fordi det vanskeliggjør fremføring av mulige løsninger som kan bidra til å oppnå forskriftens formål. Vi mener det vil være hensiktsmessig å skille mellom følgende begreper:

- Helseregistre - helseopplysninger som er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen (fra helseregisterloven). At helseregistret er behandlingsrettet er en spesifisering av formålet, primært klinisk anvendelse.
- Pasientjournalssystem – programvare som kan lagre, behandle og fremvise helseopplysninger i helseregistre. Dette omfatter også tilgangskontroll.
- Pasientjournal – helseopplysninger nedtegnet/lagret i et eller flere helseregistre om en enkelt pasient i forbindelse med helsehjelp

Vi forholder oss til definisjonen av behandlingsrettede virksomhetsovergrepene helseregistre som er gitt i utkastet til forskrift: helseregistre i arbeidsfellesskap hvor helsepersonell kan nedtegne eller registrere opplysninger om pasienter.

Vi fant det hensiktsmessig at våre kommentarer knyttes til den inndelingen i typer arbeidsfellesskap som er skissert i høringsnotatet.

Klassisk arbeidsfellesskap

Legekontor og tannlekentor og noen få andre liknende virksomheter i formaliserte arbeidsfellesskap som i første rekke er opprettet for å oppnå gevinster med kollegialt fellesskap og felles drift (personell, lokaler og utstyr). Et viktig kjennetegn er at de representerer arbeidsfellesskap i hovedsak mellom like virksomheter. Hjulpet av avtaleverk og andre forhold har de en stabilitet som oftest kan telles i 10-år. Det er tilfelle selv der det er stor gjennomtrekk av leger og tannleger.

Som høringsnotatet beskriver oppnår eksempelvis legekentor i tillegg fordeler som enkel avvikling av fravær, deltidsarbeid og ferier som også sikrer kontinuitet og nødvendig informasjonstilgang. I dette bildet er det vesentlig at samarbeidet overfor pasienten representerer personlig og ikke organisatorisk kontinuitet. Grupesamarbeid mellom legene om pasienter er svært begrenset. Samarbeidet om pasienter er i hovedsak sekvensielt (etter tur), dvs. det er tydelig til en hver tid hvem som overleverer og overtar det aktuelle behandlingsansvaret, inklusive sikring av oppfølging og ansvaret for dokumentasjon og formidling av informasjon.

Et klassisk arbeidsfellesskap kan bestå av flere faglige virksomheter, f.eks. at det ved legekentoret også arbeider en praktiserende spesialist, en praktiserende psykolog, etc. Det har ikke fritatt virksomhetene for henvisningsplikten nedfelt i regelverket.

Det er Norsk Helsenett sin erfaring at det er gode rammer for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet tilknyttet klassiske arbeidsfellesskap.

Grupesamarbeid

Mange opprettede grupesamarbeid representerer, til forskjell fra klassiske arbeidsfellesskap, samarbeid mellom ulike virksomheter. De er i tillegg gjerne også tverrfaglige. Dette er arbeidsfellesskap som vanligvis har sin bakgrunn i felles eller delt ansvar for pasienter, hvor pasienten forholder seg til flere virksomheter og helsepersonell parallelt. De representerer i praksis ofte en form for særomsorg for utvalgte pasientgrupper med spesielle behov.

Helsepersonellet er gjerne ansatt i hver sine virksomheter, evt. med deltid i grupesamarbeidet. Kontinuiteten kan være god ved stabil bemanning, men i prinsippet bygger de vanligste formene for grupesamarbeid på organisatorisk kontinuitet. Over tid vil pasienter gjerne møte mange forskjellige behandlere. Høringsnotatet oppgir dette som utfordringer i behandlingen av pasienter og at føring av felles pasientjournal slik kan gi bedre pasientsikkerhet.

Når det gjelder stabilitet over tid har det vært stor variasjon. Mange grupesamarbeid har vært drevet frem enten som prosjekt eller av dyktige enkeltpersoners innsats. Grupesamarbeid er i seg selv krevende organisatorisk. Historisk og empirisk har derfor mange vært for lite bærekraftig og har hatt kort levetid¹.

¹ Axelsson R, Axelsson SB. Integration and collaboration in public health—a conceptual framework. The International Journal of Health Planning and Management. 2006;21(1):75-88

Norsk Helsenett mener at de organisatoriske utfordringene som er beskrevet her og i høringsnotatet knyttet til pasientbehandlingen i gruppesamarbeid også representerer utfordringer i forhold til å ivareta databehandlersansvaret og sikkerheten rundt et eget pasientjournalssystem og sikker meldingsutveksling. Utfordringen her tror vi er større og også annerledes enn for klassiske arbeidsfellesskap.

Norsk helsenett vil derfor anbefale at man i omtalen av forskriften blir tydeligere på hvilke typer gruppesamarbeid som kan ha nytte av å etablere et virksomhetsovergrepende helseregister og felles pasientjournalssystem (se også under). Det gjelder også forholdene rundt avvikling av gruppesamarbeid som vil kunne bli en hyppig situasjon. Den høye risikoen for kort levetid i mange gruppesamarbeid står noe i kontrast til den langsiktighet og kontinuitet som vanligvis kjennetegner drift og behandling av informasjon i helsetjenesten.

Pasientene, som høringsnotatet beskriver og som behovet for felles journalføring begrunnes med, er etter det som fremgår svært lik de gruppene som regelverket krever skal ha en individuell plan. Vi savner i omtalen av forskriften en drøfting av forholdet til individuell plan. Det finnes elektroniske løsninger for individuell plan som er i relativt utstrakt bruk, men hvor "lovligheten" har vært omdiskutert.

Kommunesamarbeid og tjenesteutsetting

Forskriften åpner for at kommunen og den som yter tjenester på kommunens vegne kan oppfylle kravene til et formalisert arbeidsfellesskap. Vi ser ikke problemer knyttet til at andre, som etter avtale med kommune, yter tjenester på vegne av kommunen kan lese og nedtegne informasjon i et helseregister som kommunen har opprettet.

Lokale- og distriktsmedisinske sentre og lignende

Norsk Helsenett er enig i at noen formaliserte arbeidsfellesskap bestående av gruppesamarbeid eller medisinske sentre kan være tjent med felles helseregistre og felles journalføring. Det gjelder spesielt arbeidsfellesskap som skal løse en felles oppgave². Når virksomheter har vesentlig forskjellige mål og arbeidsmetoder, er ikke felles journalføring så egnet. Det er en erfaring at pasientjournalssystem blir suboptimale mht. funksjonalitet når spredningen i tverrfaglighet blir for stor³.

I medisinske sentre vil noe helsepersonell/virksomheter bare være tilstede til avtalte tider. Det gjelder f.eks. personell fra spesialisthelsetjenesten ved distriktsmedisinske sentre. Vi mener det derfor bør være et krav i forskriften at elektroniske pasientjournalssystemer som skal brukes i et arbeidsfellesskap i sentre har funksjonalitet for intern (asynkron) kommunikasjon, dvs. mulighet til beskjeder, meldinger, rekvisisjoner, henvisning, etc., samt felles avtalebok. Det er vist at beskjeder gitt bare som journalnotat har høy risiko for ikke å bli fulgt opp. Informasjonsutveksling blir dokumentert og har erfaringsmessig vært viktig for rettssikkerheten både for pasienter og helsepersonell. Dagens elektroniske pasientjournalssystemer er i liten grad utformet for samarbeid på tvers av ulike virksomheter⁴.

I omtalen av forskriften bør man også peke på at man bør opprettholde rutiner for henvisning og epikrise når det i et arbeidsfellesskap handler om overføring av behandlingsansvar mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten. Henvisning og epikrise inngår i dokumentasjonsgrunnlaget for de nye ordningene for økonomisk oppgjør mellom tjenestene (jf Veileder for samarbeidsavtaler og Forskrift om utskrivningsklare pasienter). Mens felles pasientjournal begrenser seg til tilgang til data og informasjon om pasienten, så inneholder henvisninger, epikriser og annen sammenfattende kommunikasjon også *kunnskaper* om pasientene som er ervervet og satt inn i en sammenheng⁵. Dette innebærer også ta vare på effektiv samhandling fordi det handler om utvalgt og relevant informasjon og tid spart i leting i journalen⁶.

Opprettelse av felles behandlingsrettet helseregister og felles pasientjournalssystem

Der det opprettes et behandlingsrettet helseregister etter helseregisterloven § 6b, skal dette erstatte den enkelte virksomhets interne journalssystem. Etablering av felles behandlingsrettet helseregister vil i all hovedsak begrenses til endringer i hvor den enkelte virksomheten oppfyller sin dokumentasjonsplikt og databehandlingsansvaret. Høringsnotatet fremhever at helseopplysningene

² Johnson PGRB. Interagency and interprofessional collaboration in community care: the interdependence of structures and values. Journal of Interprofessional Care. 2003;17(1):69.

³ Hampson JP, Roberts RI, Morgan DA. Shared care: a review of the literature. Fam Pract 1996; 13: 264 - 79.

⁴ O'Malley A, Grossman J, Cohen G, Kemper N, Pham H. Are Electronic Medical Records Helpful for Care Coordination? Experiences of Physician Practices. Journal of General Internal Medicine. 2010;25(3):177-85.

⁵ Grimsmo A. Felles elektronisk pasientjournal og taushetsplikten. Tidsskr Nor Lægeforen. 2002;122:592.

⁶ Coiera E, Tombs V. Communication behaviours in a hospital setting: an observational study. Bmj. 1998;316(7132):673-6.

ikke skal behandles både i et virksomhetsinternt og et felles behandlingsrettet helseregister (side 19 og 20).

Begrepsbruken både i helseregisterloven og høringsnotatet gjør det vanskelig å tolke hva det her menes. Vi er usikre på hva som er tilsiktet hensikt med, og evt. rekkevidde av, "at helseopplysningene ikke skal behandles både i et virksomhetsinternt og et felles behandlingsrettet helseregister". I tillegg er det tidligere blitt hevdet at et behandlingsrettet helseregister i helseregisterlovens forstand et logisk register. Det betyr at et pasientjournalssystem (programvaren) kan representere helseopplysninger fra flere helseregistre. Det er som regel tilfelle på sykehus.

Man kan dermed tenke seg at man i et formalisert arbeidsfellesskap kunne anskaffe et pasientjournalssystem som behandlet informasjon i forhold til et felles (logisk) virksomhetsovergrepende helseregister for virksomheten bestående av flere helseregistre, men evt. med ulik tilgang i forhold til helsepersonellens tilhørighet eller ansettelses forhold. Praktisk kunne det fungere slik at dokumentasjon i et felles pasientjournalssystem ved et DMS som ble ført av en besøkende spesialist som ledd i arbeidsfellesskapet, ble registrert både i et felles helseregister ved DMS'et og i helseregistret i sykehuset. Løsningsprinsippene er beskrevet i den grunnleggende Elektronisk Pasient Journal (EPJ)-standarden⁷.

Behovet for eventuell føring/tilgang av informasjon to steder er knyttet til oppfølging av pasienter ved et DMS. Når en besøkende spesialist f.eks. ved tilsyn av en pasient ved en intermediæravdeling ved et DMS endrer på behandling, er det stor sjanse for at intermediæravdelingen vil få behov for eller bli bedt om å konsultere spesialist de påfølgende dagene. Er de heldig kan de treffe samme spesialist, men mest sannsynlig treffer de vakthavende ved avdelingen på sykehuset. Især sistnevnte vil ha behov for å se begrunnelsen i journalen ved DMS'et og i sammenheng med opplysningene i journalen ved sykehuset. Vi fremhever dette behovet for å ha opplysningene tilgjengelig begge steder. Det er også basert på erfaringer man har gjort i andre land der de har opprettet felles behandlingsrettede helseregistre med felles føring av pasientjournal⁸.

Vi vil anbefale at departementet ser nærmere på hvordan begrepet logisk helseregister er å forstå i sammenheng med oppretting av felles virksomhetsovergrepende helseregistre. Likeledes å konkretisere i omtalen av forskriften § 4 hva det ligger i at helseopplysningene ikke kan behandles både i et virksomhetsinternt og et felles behandlingsrettet helseregister. Hvis det blir angitt eksplisitt at en virksomhet som inngår avtale med andre virksomheter om føring av journal i et felles elektronisk pasientjournalssystem, ikke samtidig kan føre en virksomhetsintern journal for de samme pasientene, vil det kunne bli vanskelig å inngå avtaler om felles elektronisk pasientjournalssystem for et DMS.

Om databehandlingsansvaret

I følge høringsdokumentets redegjørelse for regelverket kan databehandlingsansvarlig være flere juridiske personer, som for eksempel flere leger med enkeltmannsforetak. Vi er enig i at felles ansvar er minst problematisk ved klassiske arbeidsfellesskap som er kjennetegnet av lik virksomhet og selvstendig og sekvensielt ansvar for pasientene. For andre typer formaliserte arbeidsfellesskap blir dette mer problematisk når eierskap og ansvarsforhold for øvrig kan bli svært ulikt.

Det er videre uttalt i forarbeidene til personopplysningsloven at "man bør imidlertid tilstrebe å plassere behandlingsansvaret i ett og samme organ". I samband med tilkobling og bruk av helsenettet må virksomheter oppfylle bestemte krav og inngå avtale med Norsk Helsenett SF. Vi fører også tilsyn med at kravene i avtalene blir etterlevd. Norsk Helsenett ser det som kompliserende og som en potensiell svekkelse av sikkerheten at databehandlingsansvaret for et felles pasientjournalssystem fordeles på flere juridiske personer.

Av databehandlingsansvaret følger oppgaver og ansvar som etter vår mening krever avsatt tid, kompetanse, utarbeidelse av system for interkontroll og opplæring, samt kunnskaper om regelverket. Det oppstår også situasjoner der man av sikkerhetsmessig årsaker er avhengig av at virksomheter kan handle raskt og som Norsk helsenett kan varsle. Dette er forhold som etter vår vurdering også tilsier at databehandlingsansvarlig bør ha instruksjonsmyndighet.

⁷ Grunnleggende EPJ-standard. KITH: http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_3351.aspx

⁸ Roca J. Nexes – Living Healthily at Home. Barcelona: Hospital Clinic, 2010: <http://www.epractice.eu/en/cases/nexes>

Det er Norsk Helsenett sin anbefaling at man i forskriften stiller krav om at formaliserte arbeidsfellesskap med ett datajournalssystem utnevner én felles databehandlingsansvarlig. Det er også slik de fleste arbeidsfellesskap per i dag har valgt å organisere seg. Man bør sikre at nye typer arbeidsfellesskap gjør det samme.

Håkon Grimstad
Administrerende direktør
Norsk Helsenett SF



Anders Grimsmo
Helsefaglig rådgiver
Norsk Helsenett SF