

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 17/76-2
Saksbehandler: Siril Jonassen
Dato: 23.03.2017

Høringsvar på forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister

Vi viser til høring på forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister mottatt 23.01.2017 med frist 23.03.2017. Vedlagt følger høringsvar fra Direktoratet fra E-helse.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Inga Nordberg
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Til Helse- og omsorgsdepartementet
Dato 23.03.2017
Saksnr 17/76-2

Fra Direktoratet for e-helse
Saksbehandler Siril Jonassen
Ansvarlig Inga Nordberg

Notat

Høringssvar på forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister

Direktoratet for e-helse viser til høring på forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) datert 23.12.2016. Direktoratet stiller seg positiv til at det etableres et nytt kommunalt pasient- og brukerregister, og tror et slikt register vil kunne bidra til et bedre kunnskapsgrunnlag og bedre bruk av helsedata.

Direktoratet er enig i at det er et stort behov for kunnskap om hva som foregår i den kommunale helsetjenesten. Datagrunnlaget i dag er mangelfullt, og har en karakter og struktur som ikke er tilpasset behovene i helsetjenesten. Vi støtter departementets syn om en trinnvis utvikling av KPR som et helhetlig kommunalt helse- og omsorgsregister. Denne trinnvise utviklingen vil kunne bidra til at nødvendig kodeverk kan utredes og etableres, og sørge for at datakvaliteten blir tilstrekkelig.

Direktoratet vil i denne sammenhengen særlig fremheve viktigheten av å utrede, utvikle og ta i bruk helsefaglige kodeverk når KPR skal bygges, for at registeret skal kunne lykkes med å realisere sine formål. Det finnes i dag ikke kodeverk for alle områdene som KPR er forutsatt å dekke. Det er vesentlig at det tas høyde for dette i planleggingen av det videre arbeidet med registeret, og et samarbeid mellom aktørene vil være avgjørende for å oppnå formålene. I tillegg ønsker direktoratet å påpeke at forslaget ikke er i tråd med gjeldende ansvarsfordeling mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse på myndighetsområdet for standardisering og kodeverk på IKT-området.

Direktoratets erfaring er at det vil kreve betydelig økonomisk og administrativ innsats for å kunne realisere KPR. Det er i denne sammenhengen flere forhold som er kostnadsdrivende, f. eks endringer i dagens IKT-systemer og utvikling, innføring og gjennomføring av nytt kodeverk. Det anbefales et tett samarbeid med programmet kodeverk og terminologi på kodeverksområdet og med Helsedataprogrammet på registerområdet generelt. Disse programmene eies av Direktoratet for e-helse og har en bred forankring i sektoren. KPR vil med god koordinering og samarbeid være et viktig bidrag for å legge til rette for realisering av sektorens behov for å forbedre bruk av helsedata.

Meld. St. nr. 9 (2012-2013), Én innbygger – én journal, setter de overordnede målene for e-helseutviklingen i Norge. Regjeringen har gitt sin tilslutning til et målbilde om en felles, nasjonal løsning for klinisk dokumentasjon, prosessstøtte og pasient-/brukeradministrasjon. Utredningen av «Én innbygger – én journal» anbefalte etablering av en nasjonal løsning for kommunale helse- og omsorgstjenester, integrert med spesialisthelsetjenestens løsninger. Det vil derfor være nødvendig å se på en helhetlig rapporteringsstruktur for hele helse- og omsorgssektoren, noe som vil være et viktig bidrag for realisering av endelig ambisjonsnivå både for KPR og Én innbygger – én journal.

Generelt

Direktoratet mener at forskriften bør tilrettelegge for digitalisering i helse- og omsorgssektoren, slik at regjeringens IKT-politiske mål kan nås. Samtidig bør forskriften være teknologinøytral. I høringsnotatet omtaler departementet konkrete tekniske løsninger for innsyn og reservasjon. Dagens tekniske løsninger er ikke nødvendigvis optimale frem i tid, dette bør gjenspeiles i forskriften.

I den digitale verden er man avhengig av at KPR blir oppfattet som en sannhetskilde, for å kunne benytte opplysninger fra KPR som datagrunnlag. Det er derfor viktig at datakvaliteten i KPR er høy.

Direktoratet savner bestemmelser om den registrertes rett til informasjon, innsyn osv. i forskriften. Selv om disse rettighetene også følger av helseregisterloven og personopplysningsloven, bør den registrertes rettigheter likevel fremgå klart i forskriftsteksten slik at innbygger kan ivareta eget personvern på best mulig måte.

Direktoratet for e-helse har myndighet til å fastsette felles nasjonale arkitekturprinsipper, kodeverk, terminologier og standarder på IKT-området i helse- og omsorgssektoren¹. I forskriften § 3-2 er det foreslått at det er databehandlingsansvarlig (Helsedirektoratet) som kan fastsette tidsfrister og krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen. Direktoratet mener at forskriften må være i tråd med gjeldende ansvarsfordeling, og at utviklingen av KPR må ta høyde for utredning, utvikling og tilpasning av kodeverk i sine planer.

Standardisering, kodeverk og terminologi

Standarder, kodeverk og terminologier er nødvendige for å understøtte utviklingen av helseregistre og gi bedre bruk av helsedata. Standarder benyttes for å muliggjøre gjenbruk av opplysninger og tilrettelegge for interoperabilitet. Kodeverk og terminologier brukes for å standardisere innholdet, f. eks ved registrering i pasientjournalen, og ved fremtidig automatisert rapportering til KPR.

Etter direktoratets mening bør det ikke introduseres nye standarder og kodeverk uten at dette er koordinert med Direktoratet for e-helse som har myndighet på dette feltet, for å sikre helhetlig innføring nasjonalt.

Standardisering

En forutsetning for at KPR skal kunne innhente informasjon fra ulike datakilder, er at informasjonen er likt standardisert og på samme format. Et eksempel på slik standardisering er når KPR skal benytte opplysninger fra Folkeregisteret. Her bør KPR bruke samme definisjon på kjønn, fødselsdato etc. som Folkeregisteret, for å gjøre det mulig med automatisert rapportering fra datakildene til KPR. Direktoratet mener derfor at det er svært viktig å se standardisering av innhold i KPR i sammenheng med det øvrige nasjonale standardiseringsarbeidet, og ta høyde for dette i sine planer etter avtale med direktoratet.

For at datagrunnlaget i KPR skal ha tilfredsstillende kvalitet, er det behov for å sikre at innholdet som skal inngå i registeret har felles og standardisert struktur. I tillegg bør det legges opp til gjenbruk av strukturer i ulike IKT-systemer for å unngå tilleggsløsninger, som vil kunne medføre økt rapporteringsbyrde. Det er derfor viktig å unngå slike tilleggsløsninger for å kunne oppnå målsettingene som er beskrevet i kapittel 4.3.3 i høringsnotatet.

¹ Prop.1S (2016-2017) Kap.701 Direktoratet for e-helse

Kodeverk og terminologi

En forutsetning for å kunne samle og nyttiggjøre seg opplysninger i et register, er at opplysningene kan kodes og er datalesbare.

Direktoratet mener det er positivt at det legges opp til å registrere data fra en samlet primærhelsetjeneste, men på en rekke områder har vi i dag ufullstendig eller manglende kodeverk. Dette gjelder f.eks individrettet forebyggende arbeid i sykepleietjenesten (skolehelsetjenesten, helsestasjon) eller i regi av kommunal fysioterapeut eller ergoterapeut. Vi har ikke nasjonalt kodeverk som kan benyttes for grupperettet forebyggende arbeid i kommunehelsetjenesten (svangerskapsforberedende kurs med fedre, frisklivstjenesten mm.), eller for helsemessig beredskap utover det som gjelder infeksjonsovervåkning (MSIS). Vi har heller ikke gode nasjonale kodeverk som kan benyttes for å klassifisere risiko for sykdom og funksjonssvikt.

Spesialisthelsetjenesten og de tre storbylegevaktene (Oslo, Bergen Trondheim) bruker i dag Minste felles datasett (MFD) for rapportering av skader og ulykker til NPR. De kommunale legevaktene har ikke tilsvarende kodeverk i sine PAS/EPJ. Det er noe uklart hvordan departementet ser for seg rapportering av ulykker og skader fra kommunale legevakter.

Opplysninger om diagnose er i første rekke en legefaglig oppgave. Dette betyr f. eks at private behandlere innen fysioterapi som behandler pasienter uten rekvisisjon fra lege og som i dag ikke sender krav til HELFO, ikke vil ha en legefaglig diagnose å rapportere. Det er ikke drøftet i høringsnotatet hvordan diagnoseopplysninger som ikke er legefaglig fundert skal fremskaffes eller registreres.

Det vil etter vår mening være hensiktsmessig å inkludere symptomer og kontaktårsaker som en type opplysninger som kan samles inn i KPR, og ikke bare diagnose. To ting taler for dette. Det ene er at bruk av symptom- og kontaktkoder vil kunne åpne for at helsepersonell som ikke er leger kan benytte kodeverket ICPC-2. Det andre er at primærhelsetjenesten kjennetegnes av at problemstillinger er nye og uavklarte. Det er derfor ikke alltid riktig å registrere diagnoser før problemstillingen er ferdig utredet. Tentative diagnoser må unngås for statistisk bruk, da slik bruk av diagnoser gir skjevt uttrykk for sykdomsbelastning i befolkningen. Koder for symptomer og kontakter må derfor kunne benyttes også for KPR, på lik linje med de opplysningstypene som samles inn til NPR i dag.

Datakvalitet

God datakvalitet er sammensatt, og betyr blant annet at data må være korrekte, komplette, oppdaterte og sammenlignbare. Dette er en forutsetning for å kunne realisere formålene og hente ut gevinsten med KPR.

Korrekte data. En forutsetning for god datakvalitet, er at informasjonen bare registreres én gang, slik at det ikke finnes flere «sannheter» om informasjonen. I denne sammenhengen der KPR skal innhente opplysninger fra både IPLOS og KUHR, ser vi behov for at det avklares hvilket register som skal være «sannhetskilden» til opplysningene. Departementet bør vurdere om KUHR og IPLOS per dags dato har tilstrekkelig datakvalitet for å oppnå formålene med KPR.

Det skal være samsvar mellom den helsehjelpen som er gitt eller den aktiviteten som er utført, og de opplysningene som registreres. Vi ser i spesialisthelsetjenesten at det er avvik mellom journalopplysninger og data til NPR i ca. 35 % av de tilfellene det er undersøkt for i flere revisjoner de siste 15 årene. Direktoratet mener derfor at det er positivt at forslaget til forskrift hjemler muligheten til å gjennomføre kontroller som innebærer innsyn i pasientjournaler.

Komplette data. NPR-forskriften pålegger den som rapporterer data en plikt til å kontrollere at data er komplette og kvalitetssikret i henhold til gjeldende krav til rapportering, jf. NPR-forskriften § 2-3 om avsenders plikter til kvalitetskontroll. Direktoratet savner et tilsvarende krav i KPR-forskriften.

Oppdaterte data. Direktoratet savner et krav i forskriften til rapporteringsfrekvens for datakildene som skal rapportere til KPR. Dette er av betydning for å kunne oppnå formålene med KPR.

Sammenlignbare data. Det er viktig at de som rapporterer data til KPR, har en felles forståelse av hva som menes med angitte begreper. Uklare definisjoner og ulik bruk vil kunne medføre at grunnlaget for felles rapportering og statistikk ikke gir tilfredsstillende datakvalitet. Eksempelvis er begrepet «helsetilstand» et generelt begrep som i praksis kan omfatte alle typer helseopplysninger. Slike begreper bør standardiseres slik at det blir mulig å rapportere med god kvalitet.

Det foreligger retningslinjer for hvordan kodeverket ICPC-2 skal brukes, men det har liten konsekvens for brukerne om disse retningslinjene ikke følges. Ulik bruk av kodeverk i datakildene vil gi lav datakvalitet i KPR.

Rapportering for private behandlere

Det finnes leger i Norge som ikke har driftsavtale, og som utøver helsetjenester i gråsonen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Dette er leger med spesialistkompetanse som i tillegg til å yte spesialisthelsetjenester også yter helsehjelp som ellers naturlig ville hørt inn under primærhelsetjenesten.

Direktoratet oppfatter at det i høringsnotatet er uklart om og hvordan denne gruppen skal rapportere til KPR. Høringsnotatet drøfter ikke hvilke helsepersonellgrupper av private behandlere som skal omfattes av forskriften, og vi mener det bør presiseres i endelig forskriftstekst.

Personvern og informasjonssikkerhet

For registerets legitimitet og tillit er det viktig å tydeliggjøre hvordan personvernet skal ivaretas gjennom regler og en innretning som blir forståelig og transparent for innbygger.

I forslaget legges det opp til at også private behandlere som i dag ikke har plikt til rapportering av helseopplysninger til myndighetene skal omfattes av forskriften. En del pasienter benytter seg av slike private behandlere, fordi de ikke ønsker at myndighetene skal få tilgang til deres helseopplysninger. Det betyr at det nye forslaget reduserer pasientens mulighet til å skjerme egne helseopplysninger. Direktoratet anbefaler at departementet gjør en vurdering av hvilke konsekvenser dette kan ha for den enkeltes kontroll over egne helseopplysninger og dermed eget personvern.

Reservasjonsrett

Direktoratet mener at forslaget om reservasjonsrett i seg selv er en god tilnærming til innbyggers personvern. Utfordringen her er at reservasjonsretten i KPR oppfattes som komplisert når innbygger kun kan reservere seg mot enkelte opplysninger. Reservasjonsretten fremstår derfor pulverisert og lite forståelig for innbygger, og man vil derfor kunne miste noe av intensjonen med reservasjonsrett som et kompensierende personverntiltak som erstatning for innhenting av samtykke.

Svært mange av brukerne i kommunenes pleie- og omsorgstjenester vil på grunn av sykdom ikke være i stand til å gjøre seg kjent med muligheten for reservasjon, eller ha tilgang til digitale enheter for å utføre

reservasjonen. Det vil derfor være behov for å tilrettelegge for fullmakt, slik at andre kan utføre reservasjonen på deres vegne.

Fagråd

Departementet foreslår at det blir et felles fagråd for KPR og NPR. Det bør vurderes om det er behov for at KPR i en etableringsfase har eget fagråd, for å sikre fagrådets fokus på oppbyggingen av det nye registeret.

Direktoratet for e-helse forvalter de nasjonale kodeverkene som skal brukes til rapportering til KPR. I tillegg har direktoratet databehandlingsansvar og forvaltningsansvar for Kjernejournal, som er spesielt nevnt blant formålene opplysningene i KPR skal kunne brukes til. Direktoratet mener derfor at det vil være naturlig at vi er representert i fagrådet for KPR.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Direktoratet vil anbefale at det gjøres en grundig analyse av de økonomiske og administrative konsekvensene av forslaget. Vi viser til våre kommentarer innledningsvis der vi påpeker blant annet konsekvensene ved endringer i dagens IKT-systemer i helsetjenesten og forhold knyttet til nytt kodeverk. Direktoratet mener det ikke er tatt høyde for disse konsekvensene i forslaget.