

Fra: John Peder Kristoffersen [jpk@helse-nord.no]
Sendt: 12. januar 2009 16:30
Til: Postmottak HOD
Kopi: Jan Norum; Bjørn Nilsen; Skau Philip Andre
Emne: 200800763-3 Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre - Høringsfrist 12012009
Vedlegg: Høringsuttalelse.helsereg.SKDE.doc; Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre - Høringsfrist 12012009.doc; NOARK.htm

Se vedlagte saksdokumenter:
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

TILGANG TIL BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE PÅ TVERS AV VIRKSOMHETSGRENSER OG ETABLERING AV VIRKSOMHETS-OVERGRIPENDE BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE - HØRINGSFRIST 12012009

Vedlagt er høringsvaret fra Helse Nord RHF undertegnet Fagdirektør Jan Norum. Vi har også fått innspill fra Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE) med særlig fokus på forholdet til kvalitetsregistre. Innspillet vedlegges i sin helhet. Vi ber om av begge dokumentene leses som Helse Nord RHF's samlede hørings svar.
Vennlig hilsen
John Peder Kristoffersen
Medisinsk rådgiver
Sign.

Dokumentene sendes kun elektronisk.

Helse- og omsorgsdepartementet
 Postboks 8011 Dep.
 0030 OSLO

TILGANG TIL BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE PÅ TVERS AV VIRKSOMHETSGRENSER OG ETABLERING AV VIRKSOMHETS-OVERGRIPENDE BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE - HØRINGSFRIST 12012009

Bakgrunn: I likhet med samfunnet for øvrig har også helsevesenet i stadig økende grad kunnet dra nytte av en rivende utvikling innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi. Elektroniske pasientjournaler (EPJ) er idag et uvurderlig hjelpemiddel for helsearbeiderne for informasjonsutveksling og sikring av god dokumentasjon der formålet er å yte helsetjenester av høy kvalitet til befolkningen. Samtidig er helseopplysninger spesielt sensitive og ekstra viktig å verne mot å komme på avveie. Systemene har her gjennom flere tilsyn både fra Helsetilsynet og Datatilsynet ikke vist seg å være gode nok. *Løsningen er ikke å reversere den teknologiske utviklingen, men snarere utnytte den til bedre systemer for god tilgangskontroll og sikring mot uautorisert bruk.* Helse Nord RHF ser det som ett av sine "sørge for"-ansvar å bidra til en stadig bedre balanse mellom nettopp tilgjengelighet og konfidensialitet.

Aktuelt: Pasientbehandling i dag skjer på flere nivå og krysser stadig oftere foretaksgrenser. Samhandling er blitt det nye mantraet og det arbeides for å sikre samhandling *på grunn av gode systemer* og ikke på tross av dårlige. Når det foreliggende høringsbrevet nå foreslår lovendringer som også åpner for elektronisk informasjonsflyt mellom foretak mener vi det vil bidra til bedre og tryggere pasientforløp. Viktig pasientinformasjon kan gjøres tilgjengelig *gjennom oppslag i sanntid* også mellom foretak som har gjort avtale om slik utveksling. Det vil gjøre behandlerens hverdag enklere, sikre at beslutningsgrunnlaget for tiltak alltid blir best mulig og også spare pasienten for mye unødvendig repetisjoner av egne opplysninger. Samtidig vil kravene til systemer og teknologi måtte skjerpes ekstra for å forhindre misbruk ettersom fallhøyden vil være ekstra stor i et slik utvidet tilgangssfære.

Helse Nords gir altså sin generelle tilslutning til forslagene som høringsbrevet fremmer. I forhold til ønsket om et spesiell tilbakemelding på skillet mellom sentrale, regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre ønsker vi å kommentere følgende: Vi ser ikke at det er nødvendig å hjemle lokale og regionale registre forskjellig. I likhet med lokale registre mener vi at regionale kan hjelmes i konsesjon fra Datatilsynet og ikke i lov og forskrift.

Avslutning:

Høringsbrevets forslag til lovendringer og også til ny forskrift støttes av Helse Nord RHF. Vi ser det også som naturlig at hovedfokus har vært rettet mot de elektroniske *journalssystemene* som danner hovedpilarene i den daglige IKT-bruken i helsevesenet. Samtidig ønsker vi å gi innspill også i forhold til lovverkets betydning for mer spesifikke helseregistre. Det gjør vi i form av et vedlegg utformet av Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering.

Det hadde kanskje også vært naturlig at departementets gjennomgang også hadde inkludert nærmere vurderinger rundt kjernejournalproblematikken. Slik utviklingen har vært i våre skandinaviske naboland og også nå med tilbud fra kommersielle aktører (Google Health og Microsofts Health Vault) er det viktig å utrede og vurdere dette raskt også i det offentlige helsevesenet.

Vennlig hilsen

Jan Norum
Fagdirektør
Sign.

Vedlegg: Innspill til Helse Nords høringsuttalelse – Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og Etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre



Innspill til Helse Nord's høringsuttalelse – Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og Etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

SKDE gir full støtte til hovedinnholdet i forslagene til endringer av regelverket og forslag til forskrift. Lovforslagene er godt begrunnet og helt nødvendige ut fra det økende behovet for større fleksibilitet i kommunikasjonsmønster og informasjonsutveksling. Den foreslåtte endringen er også av stor betydning for å oppnå forsvarlig pasientbehandling og ivaretagelse av datasikkerhet/personvern.

Vi har noen kommentarer på følgende punkter:

1. Forholdet til kvalitetsregistre

Departementet uttaler innledningsvis at de ikke har tatt mål av seg å dekke og løse alle utfordringene i høringsnotatet, og flere av temaene er derfor bevisst ikke omtalt. Det påpekes at man "*vil på et senere tidspunkt ta stilling til hvordan og i hvilket omfang temaene skal følges opp.*" Dette gjelder bl.a. omtale av pasientjournal i forhold til forskning, kvalitetsutvikling og kvalitetsregistre.

Det er viktig at departementet følger opp dette, og at man gjennom formuleringer i foreliggende lovforslag ikke vanskeliggjør ønsket utvikling for medisinske kvalitetsregistre.

a. Kvalitetsregistre som opprettes i hht helseregisterloven

Når det gjelder hjemmelsgrunnlag for kvalitetsregistre tolker SKDE slik at kvalitetsregistre – uavhengig av om de har regional eller nasjonal dekningsgrad – er å betrakte som *regionale registre*, som i dagens lovverk reguleres av helseregisterlovens § 7. Dette fordi lovverket er knyttet opp mot hvem som initierer arbeidet og hvem som er databehandlingsansvarlig. Kvalitetsregistre er også konsesjonspliktige, og slik lovverket tolkes p.t. kreves informert samtykke fra de pasienter som skal inkluderes.

Slik SKDE tolker det har imidlertid flere momenter innvirkning på arbeid med kvalitetsregistre innenfor eksisterende forslag til lovendring. Hovedmålsetting for opprettelse av et kvalitetsregister er kvalitetsmonitorering og kvalitetssikring av gitt behandling. For et kvalitetsregister er det derfor av stor betydning å kunne gi tilbakemelding til enkeltvirksomheter/behandlere på innregistrerte opplysninger om egne pasienter. Tilgang til helseopplysninger fra et nasjonalt kvalitetsregister hvor

den som er databehandlingsansvarlig ikke er den samme som har avgitt helseopplysninger til registeret (HF) er i dag svært vanskelig da det følger av helseregisterlovens § 13 første ledd at” *Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger*”.

Hvis et sykehus som har avgitt helseopplysninger til et nasjonalt kvalitetsregister ønsker å få tilgang til de samme helseopplysningene fra registeret må det, slik lovverket er i dag, inngås en egen databehandleravtale mellom den som er databehandlingsansvarlig for den delen av kvalitetsregisteret som er å betrakte som et behandlingsrettet helseregister (HF ved administrerende direktør) og databehandler (hvis selve kvalitetsregisteret er underlagt annen virksomhet enn eget HF). I hvert enkelt HF må registeret da meldes som et behandlingsrettet helseregister til dette HF-ets personvernombud.

I forslaget til *forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre* foreslås det i § 19 at det skal kunne etableres en avtale om lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser. SKDE ser svært positivt på dette forslaget, og tolker det slik at dette vil muliggjøre tilgang for brukere av et kvalitetsregister (behandlerne) tilgang til helseopplysninger for egne pasienter fra registeret. Det vil da være mulig å erkjenne og iverksette tiltak ved spesielle hendelser eller avvik. Ved at det gis lettere tilgang til helseopplysninger for egne pasienter fra kvalitetsregistre vil dette kunne ha stor betydning for senere kontakt med samme pasient. I endring må man se forslag om at det på forhånd må inngås avtale om lese- og skrive tilgang (kapittel IV § 19 *Avtale om elektronisk lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter* og § 20 *Avtale om skrive tilgang på tvers av virksomheter*) i sammenheng med dagens krav om databehandleravtale.

b. Kvalitetsregistre som opprettes i hht helsepersonelloven § 26

Helsepersonelloven § 26 gir åpning for å opprette interne kvalitetsregistre i ett HF.. Et slikt register baseres på den informasjon som foreligger i pasientjournal, og representerer derfor en systematisering av egne data til kvalitetssikringsformål. En slik tolkning innebærer at et kvalitetsregister i prinsippet kan defineres som et behandlingsrettet helseregister, og derfor bare være meldepliktig (ikke konsesjonspliktig).

Forutsetningen for dette er at registrering, rapportering og tilbakemelding bare benyttes internt i ett HF, og at personidentifiserbare opplysninger ikke kobles til data fra andre virksomheter. Dette har store ulemper for bruk av data til kvalitetssikringsformål, av følgende hovedårsaker:

- Antall pasienter som inkluderes fra ett HF er ofte for lite til at analyser kan gi et meningsfylt bilde av behandlingstilbud og resultat innen en hensiktsmessig tidsramme.
- Det er ikke mulig å sammenligne data fra ulike virksomheter på en meningsfylt måte. Det er bare mulig å sammenligne aggregerte data, uten å kunne justere for ulikheter i pasientsammensetning som for eksempel alder, sykkelighet etc.
- Det er ikke mulig å følge pasienter som behandles i flere HF, for eksempel har man ikke mulighet til å analysere forløpsdata for pasienter innlagt i en

psykiatrisk institusjon i ett HF der disse ved utskrivelse overføres til et DPS (altså fortsatt spesialisthelsetjeneste) i annet HF.

Dette gir åpenbare begrensinger. Slik SKDE ser det må lovregulering av kvalitetsregistre sees i nær sammenheng med krav til virksomhetens kvalitetssikring, og endringsforslaget om opprettelse av regionale virksomhetsovergrepene behandlingsregistre bør ta høyde for at kvalitetsregistre med regional dekningsgrad kan omfattes av endringen.

Ut fra samme argumentasjon – nemlig at et kvalitetsregister egentlig er en systematisering av journalopplysninger som er nødvendig hvis man skal få mulighet til å gjennomføre meningsfulle analyser av data om gitt behandling, til beste for hele pasientpopulasjonen - vil også nasjonale kvalitetsregistre i prinsippet kunne omfattes av § 26. Dette under henvisning til at god kvalitetssikring forutsetter så komplette datasett som mulig, mulighet til å se på forløp gjennom ulike HF/RHF og mulighet for sammenlikning (jfr punktene i avsnittet ovenfor). Med et slikt utgangspunkt vil en utvidelse av grensen for "virksomhet" i praksis være et kontinuum fra HF-interne registre til et sentralt, virksomhetsovergrepene behandlingsregister der sistnevnte gir økte muligheter for kvalitetssikring og -monitorering. Etter SKDE's mening bør det tas hensyn til dette nasjonale kvalitetssikringsperspektivet også i foreliggende forslag, og det bør sees i sammenheng med planlagt regulering av kvalitetsregistre.

2. Generelt uklar grenseoppgang mot helsepersonelloven § 26

Det hjemles nå adgang til å gi tilgang til pasientopplysninger på tvers av virksomheter. I ny forskrift (om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre) er det i § 12 regulert tilgang til helseopplysninger for ytelse av helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp. I § 15 er det videre regulert tilgang til helseopplysninger for andre formål. Det er verken i merknader til bestemmelsene eller i høringsnotatet for øvrig vurdert/kommentert hvordan endringsforslagene nærmere forholder seg til helsepersonelloven § 26. Kan for eksempel en virksomhet som gis tilgang til pasientopplysninger kunne anvende pasientopplysningene for internkontroll og kvalitetssikring av "sin" tjeneste med hjemmel i helsepersonelloven § 26 – uten at det uttrykkelig er formulert og besluttet om formålet for bruk av opplysningene i en autorisasjonssøknad (jf forskriften § 3)? Helsepersonelloven § 26 bygger på at det ikke bare er det enkelte helsepersonell som er ansvarlig for at den helsehjelpen som ytes er forsvarlig. Det påhviler også ledelsen et ansvar for forsvarlig virksomhet. Konsekvensen av en streng tolkning av lovforslaget er at helsepersonelloven § 26 ikke får selvstendig virkning på pasientopplysninger som virksomheten er gitt tilgang på (men ikke er databehandlingsansvarlig for), da forutsetningen for slik bruk vil være at det eksplisitt må framgå av autorisasjonssøknaden for tilgangen til opplysningene. Det framgår ikke om dette er bevisst, eller en tilfeldig oppstått innskjerping/gråsone/uklarhet.

Når det gjelder virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre er det i lovforslagets § 6a annet ledd oppstilt vilkår for at det kan inneholde: *".. de nærmere bestemte helseopplysningene som er nødvendige og relevante for samarbeid om forsvarlig helsehjelp til pasienten mellom virksomheter"*. Regionale registre kan opprettes med hjemmel i forskrift og lokale etter konsesjon. Det skal videre avklares eksplisitt ved etablering av det enkelte registeret hvilke opplysninger det skal

inneholde, hva opplysningene skal brukes til, hvem som skal ha tilgang m.m. Også her oppstår det uklarhet hvorvidt helsepersonelloven § 26 kan få selvstendig anvendelse på opplysningene i de virksomhetsovergrepene, eller om det eksplisitt må framgå av hjemmelen for det enkelte register hvorvidt opplysningene (i det hele tatt) kan brukes i kvalitetssikringsøyemed.

3. Lokale registre vs regionale registre

Det er i spørsmålet om hjemling av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre oppstilt at om et helseregister skal hjemles i lov/forskrift eller i konsesjon bl.a vil avhenge av helseregisterets karakter, dvs. registerets omfang, hvor mange og hvor sensitive helseopplysninger i registeret er, antallet registrerte, om registeret er basert på samtykke eller ikke, om det er ment å være permanent eller tilnærmet permanent. Deretter er det på bakgrunn av disse momentene foreslått å hjemle regionale behandlingsrettede helseregistre i forskrift, og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsregistre i konsesjon fra Datatilsynet.

Det er ikke like klart at regionale registre alltid vil kvalifisere for forskriftshjemmel og at lokale registre ikke vil gjøre det. Dette vil avhenge av momentene som er lagt til grunn for krav om forskrift eller ikke. Det kan tenkes lokale registre som i omfang er større enn et regionalt og som også vil kunne inneholde like sensitive opplysninger som i et regionalt register.

SKDE, 07.12.2009*

* Inkludert innspill fra juridisk rådgiver HN- IKT, Heidi Talsethagen