

Helse- og omsorgsdepartementet

**Vår referanse:**

08/02245-4/008

**Saksbehandler:**

Anne Marie Dalen Øverhaug, +47 909 46 548

**Deres referanse:****Dato:**

12.01.2009

**Høring – tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre**

Helse Sør-Øst RHF viser til høring – ”Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre”.

Helse Sør-Øst RHF avgir felles høringsuttalelser på vegne av våre Helseforetak og de fem private ideelle sykehusene.

**1. Generelt.**

Lovforslaget bygger på følgende tre viktige intensjoner:

- informasjonssikkerhet/personvern
- tilgjengelighet/integritet
- konfidensialitet med tillegg av sporbarhet

Helse Sør-Øst RHF mener lovforslaget vil medføre en bedring på samtlige områder, og er positive til at det lempes på de juridiske grensene.

Helse Sør-Øst RHF ønsker imidlertid å påpeke at forslagene til lovendring ikke går langt nok for å tilrettelegge for at tilgjengelighet til pasientinformasjonen kan ivaretas i et sentralt helseregister, og således også på tvers av helseregioner. Flere av Helse Sør-Øst RHF sine helseforetak har landsdekkende funksjoner og det anses i den sammenheng mest hensiktsmessig å ha et sentralt helseregister. Det bør åpnes for muligheten for sentrale helseregistre og for tilgang på tvers av helseregionene.

Lovforslaget øker muligheten for samhandling på tvers av virksomhetsgrenser samtidig som det setter hensynet til pasienten ytterligere i fokus. Økt samhandling vil bedre

kvaliteten i behandlingen, under forutsetning av at den tilgjengelige informasjon er oppdatert.

Uavhengig av lovforslaget, vil graden av samhandling også være avhengig av bla økonomi, tekniske løsninger i dagens pasientjournalssystemer, organisering, strukturering og kulturelle holdninger hos helsepersonellet.

Målet til Helse Sør-Øst RHF er likevel at pasientinformasjonen på sikt primært skal være knyttet til *pasienten* fremfor behandler, noe som vil kreve en nærmere utredning av vilkårene og behovet for sentrale helseregistre utover de rene regionale kjernejournaler som er foreslått, jfr. punkt 4.

## **2. Merknad til ny § 6a i helseregisterloven.**

I forslag til ny § 6a i helseregisterloven gir tredje ledd hjemmel for etablering av regionale behandlingsrettede helseregistre. Helse Sør-Øst RHF mener hjemmelen bør omfatte nasjonale registre.

Forslaget følger regionale grenser som kan endre seg over tid. Regionale registre vil i tillegg måtte oppdateres i takt med endringer i demografien. Videre representerer Helse Sør-Øst RHF i dag mer enn halvparten av den Norske befolkningen. Blant annet på denne bakgrunn anses det mest hensiktsmessig at ny § 6a gir hjemmel for etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre fremfor regionale.

Fra intern revisjon i Helse Sør-Øst RHF vises det til revisjon av åtte foretak i regionen vedrørende området dokumentflyt i pasientarbeidet - ”Henvisningsrutiner”. Revisjonen viste til store utfordringer knyttet til dokumentflyt internt i foretakene så vel som mellom foretak på regionalt nivå.

Eksempler på funn:

- Manglende / mangelfull sporbarhet på henvisningene internt i foretak og mellom foretak
- Det var i liten grad oversikt over antall henviste (manglende styringsdata)
- Utfordringer knyttet til de elektroniske systemene (EPJ). Elektronisk samhandling mellom foretakene var umulig med få unntak (teleradiologi).

Ettersom forslag til ny § 6a i helseregisterloven kun favner foretak i samme region, vil pasienter som i kraft av fritt sykehusvalg velger behandling utenfor sin region ikke nyte godt av endringene.

## **3. Merknad til Forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre.**

### **3.1 Merknad til § 6.**

§ 6 sier at det skal utarbeides informasjonssikkerhetsplaner, styrende dokumenter og rutiner for behandling av helseopplysninger. Av merknaden til bestemmelsen fremgår det at dersom en stor avdeling er inndelt i flere poster, kreves for eksempel at den enkelte post skal ha sine egne skrevne rutiner med avdelingsplanen som overbygging. Helse Sør-

Øst RHF mener dette er lite hensiktsmessig, da nødvendige rutiner alltid vil måtte utarbeides etter behov, og uten at dette detaljreguleres nærmere.

### **3.2. Merknad til § 8.**

§ 8 viser at til personopplysningsforskriftens kapittel 2 om informasjonssikkerhet gjelder som utfyllende bestemmelser til Forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Selv om personopplysningsforskriften på flere områder samsvarer med normen for informasjonssikkerhet i helsesektoren, synes det hensiktsmessig at flere av kravene i denne normen formaliseres i den nye forskriften. Helse Sør-Øst RHF ser det som særlig viktig at kravene som gjelder risikovurderinger og kontinuitet blir formalisert i forskriften.

### **3.3. Merknad til § 16.**

Forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre § 16 regulerer oppdatering av tilgang til behandlingsrettede helseregistre. Av merknaden til bestemmelsen trekkes det frem som et eksempel at helsepersonell som avviker fire ukers ferie bør være (midlertidig) uten tilgang. Det synes lite hensiktsmessig å stenge tilgangen i forbindelse med avvikling av ferie av mer ordinær karakter og dette vil i tillegg bli vanskelig å administrere. Dette bør være innenfor ledelsens og systemansvarliges sitt ansvarsområde å vurdere.

### **3.4. Merknad til § 19.**

§ 19 regulerer at det ikke kan inngås avtale om nødrettstilgang etter denne bestemmelsen. Vi kan ikke se at en slik tilgang skal kunne nektes dersom det foreligger en nødrettssituasjon og etterlyser således en nærmere forklaring vedrørende dette fra departementet.

## **4. Forslag om utvidelse av lovforslaget.**

### **4.1. Tilgjengelighet, integritet og konfidensialitet**

Målet til Helse Sør-Øst RHF er at pasientinformasjonen primært skal være knyttet til *pasienten* fremfor behandler, med krav om at den skal være kvalitetssikret av behandler, finnes samlet og oppdatert med siste informasjon, og være tilgjengelig for helsepersonell med tjenstlig behov raskt. Mulige feilkilder reduseres og pasientsikkerheten styrkes.

På denne måten vil behandlingsforløpet fungere som en integrert verdikjede, hvor det neste behandlingsleddet baserer sin innsats på kvalitetssikret og oppdatert informasjon om tidligere utredninger og behandlinger, jfr. LEON-prinsippet (laveste effektive omsorgsnivå).

Risikoen for at pasienten må svare på de samme spørsmålene flere ganger, gjenta prøver, feilaktig få endret medisinerings eller oppleve at avklaringer tar uforholdsmessig lang tid reduseres betraktelig samtidig som det blir enklere å realisere kravene til ”Individuell plan” for pasienter med sammensatte behov.

Videre synes ikke forslaget å ivareta godt nok kravet til kvalitetssikret informasjon da utført behandling skal legges ned i lokal pasientjournal. Dette medfører at de aktører (juridiske enheter) som er involvert i et behandlingsløp oppbevarer fragmenter av

informasjonen knyttet til et og samme forløp i hver sitt journalsystem. Kravet til integritet i pasientinformasjonen ivaretas således ikke. Ingen har samlet oversikt over relevant informasjon om en pasient, ingen vet hvor slik informasjon finnes, og det er umulig å fremskaffe sikre og til tider livsviktige opplysninger om allergier, medikamentbruk eller andre forhold som vil styrke pasientsikkerheten i en akutt situasjon. Helse Sør-Øst RHF er av den oppfatning at dette vil redusere kvaliteten på informasjonen og dermed bidra til redusert pasientsikkerhet.

For å underbygge ovenstående meninger gis et lite eksempel. En pasient henvender seg til fastlegen som velger å henvise pasienten til nærmeste helseforetak. Fastlegen vurderer hvilke opplysninger fra journalen han skal oppgi på henvisningen. Henvisningen blir mottatt ved helseforetaket og lagt inn der. Helseforetaket velger videre å henvise videre til et annet helseforetak innen eller utenfor regionalt helseforetak. På hver av stedene vurderes hva som skal oppgis av opplysninger fra journal med den risiko det medfører for at en eller flere vesentlige opplysninger for behandlingen kan bli uteglemt. Videre kan opplysningene bli feilformulert inn på mottagende helseforetak, eller rett og slett uteglemt å bli ført inn i journal. Behandlingssted legger deretter nye opplysninger for utført behandling inn i sin pasientjournal, sender epikrise til avgiende helseforetak og fastlege. Samme muligheter for feilkilder ligger da til grunn for tilbakemeldingen av utført behandling. Dette styrker ikke kravet til tilgjengelighet og integritet til pasientinformasjon og svekker pasientsikkerheten.

For å ivareta at konfidensialiteten og derigjennom styrke personvernet må man legge til grunn at tilgangstyring styrkes. Det bør utarbeides særlige krav til bedre tilgangsstyring og dette må ligge til grunn før man åpner for en større tilgang på tvers. Videre må det settes strenge krav til en strukturert journal.

Det er de senere årene lagt stor vekt på å alminneliggjøre og desentralisere behandlingstilbudene innen både psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling gjennom utbygging av behandlingstilbudene på lokalsykehusnivå. Det må legges til rette for at kjernejournal med objektiv informasjonen også innenfor områder som oppfattes som sensitive (innenfor somatisk, psykisk helse og rus) kan gjøres tilgjengelig for behandlere. Ved særskilte behov hvor dybdeinformasjon kan ha betydning for utfallet av om en behandling blir vellykket, må det legges til rette for at pasientinformasjon som er og/eller oppleves som svært sensitiv for pasienten kan gjøres tilgjengelig for de som er dedikert for denne behandlingen. Tilgang til hele pasientjournalen med svært sensitiv informasjon må bygge på strenge kriterier. Relevansen i behandlingen må være førende for tilgang. Pasientene kan selv bidra ved å gi samtykke for hvem tilgang til denne informasjonen åpnes for. Det må imidlertid finnes løsninger som sikrer tilgang for behandler i de tilfeller hvor pasienten selv ikke er i stand til å ivareta egne interesser i behandlingssituasjonen. Dette vil sikre pasientens behov for konfidensialitet og tilgang til pasientinformasjon for behandler i særlige tilfeller.

Helse Sør-Øst RHF mener på denne bakgrunn at det bør utredes nærmere hvorvidt det bør gis hjemmel for opprettelse av nasjonale, felles journaler som følger pasienten uavhengig av behandler, og ser at dette vil være en videreføring av den prosess lovendringsforslaget nå har åpnet opp for.

#### **M4.2. Reservasjon og ansvar.**

Det er en viss risiko for at lovforslaget vil kunne medføre at flere pasienter vil bli mer tilbakeholdne med å gi informasjon, unnlate å gi sitt samtykke og/eller i større grad benytte seg av sin reservasjonsrett, se bla. forslag til ny § 6a femte ledd, tredje punktum i helseregisterloven. Kravet til tilgangsstyringssystemer må derfor være av en slik karakter at vi oppnår forståelse og tillit til at konfidensialitet blir ivaretatt hos våre pasienter.

Det er også viktig å peke på at graden av registrenes pålitelighet vil avhenge av at det fremgår om pasienten helt eller delvis har reservert seg eller om pasienten har fått opplysninger slettet. Dette vil igjen kunne få betydning for kvaliteten på behandlingen. Det foreslås at lovforslaget inntar bestemmelser som tilsier at utøvelse av reservarsjonsretten, sperring og sletting av opplysninger skal gis en nøytral anmerkning i registrene.

I forlengelsen av overnevnte punkt bør det vurderes hvorvidt sletting/utøvelse av reservasjonsretten kan få betydning for det ansvar som måtte oppstå ved en eventuell feilbehandling, herunder om lovforslaget fører til en økt ansvarsoverføring fra helseforetakene til pasientene.

Det enkelte helsepersonells ansvarsforhold knyttet til handling med begrenset informasjonstilgang bør også kommenteres nærmere samt hvilket ansvar helsepersonell har for å søke i andre virksomheters registre og hvilke konsekvenser det kan medføre dersom dette unnlates.

#### **4.3. Informasjon.**

Det synes viktig at lovforslaget inntar bestemmelser som sikrer at pasienten blir informert om hvilke konsekvenser det eventuelt kan få for behandlingens kvalitet dersom pasienten benytter seg av reservasjonsretten eller benytter seg av adgangen til å få slettet hele eller deler av de opplysningene som ellers ville fremgå av den aktuelle regi

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF

Bente Mikkelsen  
adm. direktør

Kristin W. Wieland  
viseadm. direktør