

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:
2008/505 - 174/2009

Deres ref.:

Saksbehandler:
Åsmund Norheim, 51 96 38 08

Dato:
12.01.2009

Høyring - Tilgong til behandlingsretta helseregister på tvers av verksemdgrenser og etablering av verksemdsovergrepande behandlingsretta helseregister

Høyringsprosess og oppbygging av høyringsuttale.

Helse Vest RHF har førelagt høyringsnotatet for helseføretaka i regionen, og hovudsynspunkta deira er tildels søkt innarbeidd i den samla uttalen frå Helse Vest RHF. I tillegg har vi valt å leggja ved dei innspela vi har motteke frå helseføretaka.

Helse Vest RHF er også kjent med høyringsuttalen frå KITH datert 6. januar 2009, og vi sluttar oss i hovudsak til dei synspunkt, merknader og forslag til endringar som har kome til uttrykk der. I vår uttale vil vi derfor nøye oss med å framheve nokre av dei punkt der vi har samanfallande syn med KITH. I tillegg vil vi peike på punkt der vi har ei anna oppfatning enn KITH.

Vi gjer elles merksam på at vi vil legge høyringsuttalen fram for styret i Helse Vest RHF i styremøte 4. februar 2009. Eventuelle tilleggsmernadar vil bli ettersendt.

Innleiing.

Helseføretaka til Helse Vest er gjennomgåande svært positive til høyringsnotatet og dei forslaga til endringar som dette inneheld. Det er bra at lovverket blir forsøkt tilpassa den verkelegheita helseføretaka opererar i og til pasientane sine forventingar til heilskaplege behandlingforløp.

Helseføretaka understrekar i sine uttalar at dei endringane som er foreslått er eigna til å styrke informasjonssikkerheita fordi ein ved å innføre gode prinsipp for tilgongsstyring vil minske faren for at pasientopplysningar kjem på avvegjar ved at det blir oversendt papirkopiar og CD-rom mellom føretaka. Dessutan understrekar helseføretaka at det er eit stort framsteg at pasientopplysningar, som i tiltakande grad vert elektronisk lagra, kan gjerast raskt og effektivt tilgjengelege for behandlaren som treng desse. Dette er klart i pasienten si interesse. Eitt av helseføretaka helsar velkommen endringar i lovgjevinga som kan løyse opp dei altfor tette skotta mellom verksemdar innafor helsevesenet når det gjeld tilgang/overføring av pasientopplysningar knytte til tenestlege behov. Helseføretaket uttrykkjer at i så måte kunne forslaga til endringar gjerne gått endå lenger. Helse Vest RHF sluttar seg til desse prinsipielle synspunkta frå helseføretaka våre.

Kommentarar til kap.3.1. - helsepersonellova § 25.

Vi sluttar oss til dei synspunkta som KITH har gitt uttrykk for i sin uttale. Sidan det tidvis har vore uklart om ein kan gi samarbeidande personell nødvendige opplysningar i form av tilgang til relevante delar av pasienten sin journal, bør dette kome klart til uttrykk, for eksempel i merknadene til § 25. Det er viktig at det for framtida ikkje rår usikkerheit omkring dette sentrale punktet i pasientbehandlinga og at den

databehandlingsansvarlege sitt ansvar for å sikre gode rutinar omkring tilgangsstyringa for samarbeidande personell blir klart uttrykt.

Kommentarar til kap. 7.3.

Helse- og omsorgsdepartementet ber spesielt om tilbakemelding på om skiljet mellom sentrale, regionale og lokale verksemdsovergrepande behandlingsretta helseregistre er formålstenleg. Vi sluttar oss også her i hovudsak til dei synspunkta KITH kjem med i sin uttale, og vi er samde i at det bør opnast for stor grad av fleksibilitet når det gjeld oppretting av slike register slik at einkvar gruppering av verksemdar som samarbeider om å yte helsehjelp kan gjere dette. Poenget må vere at ansvarsforholda mellom verksemdene som samarbeider, kjem tydeleg til uttrykk og blir dokumenterte gjennom avtalar om kor databehandlingsansvaret er plassert og vidare gjennom databehandlaravtalar som klargjer ansvar og rolle til dei andre verksemdene som deltek i samarbeidet.

Vi er vidare einige i at verksemdsovergrepande registre som ikkje skal vere landsdekkande, bør heimlast i ei forskrift, og at det ikkje er hensiktsmessig å krevje at kvart enkelt register skal heimlast i eiga forskrift. Vi meiner også at det er det enkelte register sitt formål som må setje grensene for kva opplysningar registeret skal innehalda. Det blir derfor ei viktig oppgåve for den databehandlingsansvarlege å etablere og vedlikehalde eit register som ligg innafor det som er formålet med registeret. Vi meiner, på same måte som KITH, at det må vere tilstrekkeleg med meldeplikt til Datatilsynet i samsvar med helseregisterlova om oppretting av slike register.

Vi vil også peike på at oppdelinga i lokale og regionale register synast lite hensiktsmessig og formålstenleg. Begge desse registertypane bør kunne heimlast slik det er gjort greie for i avsnittet ovanfor. Reguleringa omkring verksemdsovergrepande behandlingsretta helseregistre synast for øvrig i liten grad å vere utforma med tanke på å svare på dei utfordringane som ligg til grunn for samhandlingsreforma. Endeleg forslag til lovendring må rette opp manglar i lovgjevinga som hindrar ei effektiv og trygg samhandling.

Vidare reiser vi spørsmål ved om lovforslaget til ny § 6a i helseregisterlova set ein geografisk sperre for oppretting av ein nasjonal kjernejournal? I så fall vil dette kunne innebere ei avgrensing i høve til kva som er mogleg å gjennomføre i tilknytning til samhandlingsreforma.

Kommentarar til forslag til lovendringar.

Helse Vest støttar i det alt vesentlege dei kommentarar og forslag som går fram av uttalen frå KITH frå side 3 og vidare.

Når det gjeld endringa i helsepersonellova § 45, vil vi særleg framheve KITH sitt framlegg til å få rydda opp i omgrepsbruken når det gjeld omgrepa tilgang, utlevering og overføring. Ein slik konsistent terminologibruk som KITH tar til ordet for i forhold til føresegna sitt første ledd vil vere eit viktig bidrag for å forenkle handteringa av det samla regelverket. Med omsyn til forslag til endring i helsepersonellova § 45 anna ledd, kan likevel ikkje Helse Vest stille seg bak KITH sitt forslag. Etter vår vurdering blir det mellom anna lite praktisk å innføre omgrep som "kvalifisert helsepersonell". Vi foreslår derfor at det i anna ledd berre blir gjort ein endring samanlikna med departementet sitt forslag, og det er at ordet "tilgang" innleiingsvis i føresegna blir endra til "journalopplysingar".

Kommentarar til forslag til ny forskrift.

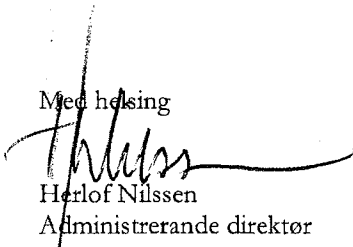
Helse Vest er kritiske til detaljnivået i merknadane til forskrifta, jf. kap 10.6 side 48 – 56. Det er vår vurdering at ein del av merknadane er for konkrete og i unødige grad tek stilling til detaljar som vi meiner vil føregripa utviklinga og hindre naturlege tilpassingar som må finne sin plass framover i tid.

Når det gjeld sjølve forskrifta, vil vi særleg framheve KITH sine synspunkt i høve § 19 og departementet sitt forslag realtert til nødrettstilgang. Nødrettsprinsippet ligg fast som eit grunnleggjande prinsipp i norsk rett og prinsippet bør ikkje rokkast ved gjennom detaljert forskriftsregulering på særrområde slik departementet sitt forslag legg opp til. Helse Vest sitt syn er at det openbart ville vere ein fordel for handtering av nødrettstilfella at desse blei omtala i dei avtalene som ein føreset skal ligge til grunn for elektronisk lesetilgong på tvers av verksemdar.

Når det gjeld forslaget til forskrift § 20 om skrivetilgang på tvers, meiner også vi at slike tilgongsrettar må det vere opning for som del av eit fullverdig helsefagleg samarbeid på tvers, og at denne tilgongen blir nærare regulert ved avtale mellom dei samarbeidande verksemdene.

Avslutningsvis finn vi å måtte reservere oss mot KITH sine kommentarar og forslag til endring av forskrifta med omsyn til kva som skal til for å utløyse tilgang, jf. side 12 og vidare i uttalen til KITH. Helse Vest er av den oppfatning at på dette punktet bør diskusjonen om kva som skal krevjast for å utløyse tilgang, finne si løysing når dette er nærmare avklara hos den enkelte databehandlingsansvarlege.

Med helsing



Herlof Nilssen

Administrerende direktør



Ivar Eriksen

kst. direktør eigaravdelinga

Vedlegg: Høyringsuttale frå Helse Bergen HF 06.01.09
Høyringsuttale frå Helse Førde HF 28.11.08
Høyringsuttale frå Helse Stavanger HF 16.12.08
Høyringsuttale frå Helse Fonna HF 21.12.08
Høyringsuttale frå Apoteka Vest HF 19.12.08



HELSE BERGEN
Haukeland Universitetssjukehus

Mottatt HV RHF

8 JAN 2009

Sak nr. 08/505

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 Stavanger

Dykkar ref:

Vår ref:
2008/5595

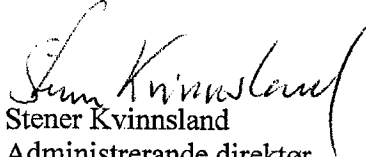
Saksbehandler
Eline Monstad, tlf. 55976539

Bergen,
06.01.2009

Høring - tilgong til behandlingsretta helseregister på tvers av verksemdsgrenser og etablering av verksemds-overgripande behandlingsretta helseregister

Vedlagt følger Helse Bergen HF sine merknader til høyringsnotatet frå Helse- og omsorgsdepartementet.

Med vennleg helsing


Stener Kvinnsland
Administrerende direktør


Eline Monstad
IT-sikkerheitsleiar

Vedlegg: 1

Vedlegg

Svar på høringsnotat:

Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser Etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Innledning

Helse Bergen hilser endringsforslaget velkommen, og er svært positiv til en oppmyking av HRL § 13. Det er bra at lovverket tilpasses virkeligheten og pasientens krav på et helhetlig behandlingsforløp, samt at arbeidsoppgaver kan forenkles gjennom tilgang i stedet for utlevering. Det er også positivt at opplysninger ikke nødvendigvis må utleveres og lagres fysisk mange steder. Slike data blir ikke oppdaterte, og det er liten kontroll med dem i ettertid.

Taushetsplikten er viktig. Sensitiv informasjon skal være strengt kontrollert og bredere tilgang krever gode kontrollrutiner. Det bør være god mulighet i systemene til skjerming av spesielt sensitive opplysninger, som ikke nødvendigvis er viktige i en akuttmedisinsk situasjon.

Helse Bergen har fått oversendt høringsuttalelsen fra KITH, og viser til deres forslag til klargjøring av lovteksten m.m. der det er aktuelt. Den interne høringsprosessen har avdekket at noen punkter i forslaget fra HOD er uklare, og noen er på et for detaljert nivå. Dette blir kommentert nedenfor.

Generell tilbakemelding til høringsdokumentet

Departementet skriver i kap. 9 at de foreslåtte endringene ikke medfører økonomiske eller administrative konsekvenser. Helse Bergen kan ikke se at noen av de journalsystemene som brukes i sykehus i dag fullt ut dekker sikkerhetskravene som settes, og kanskje spesielt når det gjelder "spesialsystem" for radiologi, laboratorier, avdelingsvise system etc. Mange av disse systemene vil nok trenge mer enn "noen mindre tilpasninger". Utvikling og oppgradering av systemene vil utvilsomt kunne få rimelig store økonomiske konsekvenser både for leverandører og brukerorganisasjoner.

Kap 6.3: Ekstern gjennomgang av informasjonssikkerheten.

Helse Bergen finner det unødvendig og uhensiktsmessig med et "tilsynsorgan" (selv om det ikke er snakk om noe formelt organ) for å kontrollere sikkerheten, og er glad for at dette ikke er nedfelt i regelverket. Det er problematisk nok at vi må forholde oss både til Helsetilsynet og Datatilsynet – det er ønskelig at disse kunne samordne seg, slik at det bare var ett tilsynsorgan i forhold til informasjonssikkerhet knyttet til helse- og personopplysninger. Når det er sagt, så kan det være positivt med en instans som kan gi praktiske råd i forhold til internkontroll og sikkerhet når det er behov for det.

Til endring av helseregisterloven

Ny § 6a Virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Inndelingen i nasjonale, regionale og lokale registre virker uheldig. Spesielt betegnelsen *regionale* registre er betenkelig ut fra at begrepet region gjerne knyttes opp mot dagens organisering i regionale helseforetak. Regioner endres og fjernes kanskje? Begrepet kan derfor få en uheldig og konserverende effekt. Behovet for regionale registre kan også være mellom deler av dagens regioner. Skal begrepet region brukes, så må det komme tydelig fram at det er en betegnelse for en større del enn et lokalt register, og at det ikke knyttes opp mot geografiske eller organisatoriske inndelinger. Helse Bergen mener at inndelingen bør gjøres i

forhold til *nasjonale* og *lokale* registre, og at lokale registre dermed også innbefatter regionale registre.

I høringsutkastet diskuterer departementet om regionale registre skal hjemles i forskrift eller konsesjon, bl.a. ut fra innhold og omfang. I forslag til lovendring legges det opp til forskrift. Arbeid med å etablere en forskrift tar erfaringsmessig lengre tid enn konsesjonsbehandling, og vi har liten tro på at sikkerheten blir bedre av den grunn. Helse Bergen mener at det bør lages en sentral, overordnet forskrift for opprettelse av likeartede regionale/lokale registre, og at disse så kan opprettes med melding til Datatilsynet, evt. med konsesjon hvis registeret for eksempel er svært omfattende, inneholder svært sensitive opplysninger eller ikke er samtykkebasert.

Helse Bergen stiller seg undrende til merknad til § 6a, tredje ledd, om at et regionalt register ikke kan inneholde opplysninger tilsvarende NPR. Et regionalt register kan altså inneholde en delmengde av en journal, men ikke en delmengde som kan sammenlignes med NPR (som også inneholder en delmengde av journalopplysninger).

Kap 10.2 Merknader til endringene i helseregisterloven

Det er ikke nevnt noe om databehandlingsansvar for lokale registre. Helse Bergen mener at dette må kunne avtales mellom partene.

Det er nevnt noen eksempler på hva virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre kan bestå av. Helse Bergen går ut fra at også journalopplysninger om individuell plan kan inngå i et lokalt virksomhetsovergrepene register, på lik linje med medisinkort osv. (lokalt register som inneholder en delmengde av journalopplysningene). Er dette en rett oppfatning?

Generelt må virksomhetsovergrepene registre baseres på at opplysninger leveres automatisk fra avgivende system. Registerne må ha som formål å forenkle og forbedre pasientbehandlingen, og ikke føre til merarbeid for virksomheten.

Til endring av helsepersonelloven

Kap 10.4 Merknader til endring i helsepersonelloven

Helse Bergen støtter KITHs forslag til endring av og tillegg til HPL § 45 og til merknad til denne.

Høringsnotatet legger stor vekt på informasjon til pasienten om rettigheter. Det er bra at pasienten skal informeres om sine rettigheter, men dette må gjøres på en slik måte at det ikke blir et omfattende byråkrati eller skremmer pasienten unødige om faren for at opplysningene kan komme på avveie. Informasjonen skal være tilgjengelig til pasientens beste, og sperring kan medføre at pasienten ikke får best mulig behandling pga manglende tilgang til opplysninger. Det har alltid blitt sett på som implisitt at pasienten vet at opplysninger om sykdomsforløp med mer blir gjort kjent for de som skal behandle pasienten, og pasientene forventer også dette. God, men generell informasjon om retten til innsyn, retting, sletting og mulighet for sperring (mot deling av informasjon) må være tilstrekkelig. Hvis helsepersonell antar at opplysninger er av en slik art at pasienten ikke ønsker at de skal være tilgjengelig til aktuelt formål, så må de spørre pasienten før tilgang gis. Lege og pasient bør sammen kunne komme fram til hva som skal skjermes.

Til forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Helse Bergen støtter kommentarer og forslag fra KITH når det gjelder klargjøring av begrep. Det er viktig å få presise definisjoner av beslutningsstyrt og rollebasert tilgang. Videre er vi enige i at det er en del overlapp med eksisterende lov/forskrift, som kan virke uheldig.

Helse Bergen har ellers følgende merknader:

§ 6 Krav til planlegging og organisering - merknader:

Her settes det krav om styrende dokumentasjon og rutiner helt ned på laveste nivå (post). Dette er å gå for langt i forhold til den internkontroll som er pålagt foretakene, der det tross alt er en viss frihet i hvordan kontrollen kan utføres. Styrende dokumentasjon må være på overordnet nivå, og det er selvsagt at rutiner må tilpasses der det er behov for det, uten at dette må detaljreguleres.

§ 14 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for kontrollkommisjonen innen det psykiske helsevernet.

Helse Bergen er positiv til at det blir lovlig med foreslått avgrenset tilgang for kontrollkommisjonen.

§ 15 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for andre formål.

Personell med støttefunksjon bør håndteres annerledes enn tilsynsmyndigheter og eventuelle andre eksterne.

§ 16 Krav om register over og kontroll av autorisasjonene - merknader:

I eksemplet for hvor lang en "lengre periode" er, så sies det at ved 4 ukers ferie skal tilgang sperres midlertidig. Dette er ikke praktisk mulig i et foretak med over 8.000 ansatte. Det er greit at det settes krav til jevnlig kontroll av autorisasjoner og tilgang, men det må gjøres mer generelt enn dette for at det skal bli praktisk gjennomførbart.

§ 17 Krav om autentisering – merknader

Det står at det skal ikke innhentes opplysninger om tidligere behandlet pasient av egen interesse. Hva er *egen interesse*? Det er normalt og ønskelig å kvalitetssikre egen behandling av pasienten i ettertid – stilte jeg rett diagnose, ga jeg rett behandling, ble pasienten frisk osv. Dette må kunne gjøres *innen rimelig tid* etter at pasienten er ferdigbehandlet uten at det blir "kriminalisert". Det er viktig at helsepersonell lærer også av egen erfaring – dette kommer andre pasienter til gode.

§ 19 Avtale om elektronisk lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter

Helse Bergen er enig i at man ikke kan avtale bruk av nødrett. Det må imidlertid ikke bli slik at det sperres for bruk av nødrett. I det tette samarbeidet som er mellom Haukeland universitetssykehus og Haraldsplass diakonale sykehus, så er det nettopp i kritiske akutt situasjoner at det har vært behov for tilgang til journal mellom sykehusene. Ved god og praktisk løsning av "tilgang på tvers" vil bruk av nødrett trolig være lite aktuell. For de tilfellene dette likevel må brukes, så vil det da være mulig å følge dette opp gjennom avvikshåndtering.

Merknader: 3. avsnitt, kulepunkt 2: Eksempelet er uklart. Her kan det virke som at Virksomhet 2 får databehandlingsansvar for opplysninger de har fått tilgang til i Virksomhet 1 sin journal. Meningen skal vel være at de har ansvar for opplysninger de behandler i egen

virksomhet, og som sådan er ansvarlig for behandling av eksterne opplysningene de har fått tilgang til (dvs. utlevert) i egen virksomhet – og ikke i Virksomhet 1.

Kap V Krav om logging og dokumentasjon

Generelt er krav om oppbevaring av hendelsesregistre minimum 3 mnd (Normen 5.2.6). For "innsynsloggen" høres dette lite ut. Loggen er ikke tydelig definert som en del av journalen, og ligger ikke i listen i forskrift om pasientjournal § 8 over hva som skal journalføres. Hvor lang tid en logg skal oppbevares har to sider:

1. Pasientens rett til å vite hvem som har vært inne i journalen, og
2. den ansattes rettssikkerhet.

Det kan være vanskelig for en ansatt å bli konfrontert med spørsmålet "hva gjorde du i pasient NN sin journal for 5 år siden?" Skal den ansatte da kunne bli straffet hvis man ikke husker denne pasienten?

Logger blir omfangsrrike etter som tiden går. Spørsmålet er om det er nødvendig å oppbevare alt? Kan man tenke seg at bare leselogg lagres i lengre tid, ettersom det fremkommer i selve journalen hvem som har skrevet i den? Et forslag kan også være å lagre loggen i henhold til tidsrammer innenfor aktuell straffelovgivning.

Det er fort gjort å gå inn i en feil journal, så det er viktig at systemene er designet slik at tilgang gjøres til et område/dokument i journalen der det bare ligger "ufarlig" informasjon. Loggen vil da vise om man har bladd seg videre i journalen eller om man har gått raskt ut igjen.

En fremtidig løsning der pasienten selv kan gå inn i egen journal og logg vil kunne være en god og preventiv løsning både i forhold til brudd på taushetsplikten, men også i forhold til kontroll av at legen har gjort det som ble sagt skulle gjøres. Det er selvfølgelig en problemstilling rundt komparentopplysninger i forhold til pasientens egen tilgang, og dette må i så fall løses på en god måte.

Mottatt HV RHF



Helse Førde HF 1 DES 2008
Administrasjon
Fagavdeling

Besøksadresse:
Førde sentralsjukehus
6807 Førde

Postadresse:
6807 Førde

Telefon:
57839000
Telefaks:
57839015
Post@helse-forde.no
Org.nr: 983974732MVA

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger
Att. Kst. direktør eigaravdelinga Ivar Eriksen

Dykkar ref: 2008/505 - Vår 2008/2276 Saksbeh.: Hans Johan Breidablik, Førde,
4227/2008 ref: 28.11.2008

Høyring - tilgong til behandlingsretta helseregister på tvers av verksemdsgrenser og etablering av verksemdsovergrepande behandlingsretta helseregister

I høve god samhandling og kvalitativ god pasientbehandling er tilgangen på pasientopplysningar ein avgjerande faktor. Pasientopplysningar som i tiltakande grad vert elektronisk lagra og gjennom dette kan gjerast raskt og effektivt tilgjengeleg for behandlaren som treng desse må sjåast på som eit stort framskritt som også klart er i pasienten si interesse. Særleg gjeld dette ved tilstandar med hast og uklare problemstillingar. I dette kan det vere heilt avgjerande at så breitt kunnskapsgrunnlag som mogeleg er tilgjengeleg for den ansvarleg behandlaren. I dette ligg også det å få samla alle pasientopplysningane i eit føretak i ein felles pasientjournal.

Samtidig ivaretaking av konfidensialitet er sentralt, men i den grad ein må prioritere mellom desse hensyna bør etter vårt syn tilgangen på naudsynte opplysningar vege tyngst dersom ikkje pasienten sjølv eller representant for denne har aktivt motsett seg slik utlevering.

I dette ligg også at ein helsal velkommen endringar i lovgjevinga som kan løyse opp på dei etter vårt syn for tette "skotta" mellom verksemdar innanfor helsevesenet når det gjeld tilgang/overføring av pasientopplysningar knytt til tjenestlege behov. Helse Førde oppfattar at lovforslaget går eit skritt i rett retning her, men kanskje ikkje langt nok i høve dette.

Etter vår oppfatning er konfidensialitetsproblematikken mest knytt til at ikkje-tjenestlege journalinnsyn er knytt til personar som har kjennskap til kvarandre og i nokon grad nasjonalt kjente personar. Vi ser difor ikkje at risikoen for evt. urettmessig innsyn skulle bli auka av nokon grad ved å overføre opplysningar t.d. mellom helseføretak. Vi trur også dette er synspunktet til den store majoriteten av pasientar.

Frå Helse Førde si side har vi til eikvar tid 10-15 % av pasientane til behandling ved sjukehus i naboføretaket (Helse Bergen), og behandlinga av den einskilde pasienten føregår ofte på 3 nivå i same pasientforløpet. Det ville difor vere bra om ein ikkje berre kunne lese den elektroniske journalen i naboføretaket, men også kunne overføre elektronisk til eigen pasientjournal dette.

På same måten ville ei større utveksling av journalopplysningar mellom helseføretak og fastlegar vore av stor verde for best mogeleg heilheitleg pasientbehandling. T.d. i tilknytning til større interkommunale legevakter lokalisert på sjukehusa ville dette vore hensiktsmessig.

Konklusjonen vert at Helse Førde helsar endringsforslaga velkomne, men gjerne ville sett at desse gjekk lenger enn det forslaget legg opp til.

Venleg helsing

Hans Johan Breidablik
Fagdirektør

HELSE FØRDE - HF
HANS JOHAN BREIDABLIK
FAGDIREKTØR
ID: 2116197

Side 1 av 2

Helse Vest RHF

Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Vår ref:

2008/4310 - 28674/2008

Deres ref:

2008/505-
4227/2008

Saksbehandler:

Geir Øyvind Bakka

Dato:

16.12.2008

Høring - Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Helse Stavanger HF stiller seg i hovudsak positiv til dei prinsipielle forholda som blir omtalt i høringsnotatet og til dei forslaga som blir framlagt, spesielt i høve til lesetilgang til behandlingsretta helseregister på tvers av verksemdsgrenser. Vi trur dette vil kunne gi pasientane eit meir heilskapleg og samanhengande tenestetilbod, men personvernet må sikrast. Vi er usikre på om regionale eller sentrale behandlingsretta helseregister vil vere teneleg på same måten, da premissane for desse, etter vårt skjønn, ikkje er godt underbygde i høringsnotatet.

Innleiingsvis gir vi kort noen generelle kommentarar, for deretter å kommentere ein skilde framlegg i høringsnotatet meir spesifikt. Vi vil kommentere forhold i kommunehelsetenesta der vi ser desse får implikasjonar for spesialisthelsetenesta.

Helsevesenet er dokumentasjons- og informasjonsintensivt. Dette krev gode rutinar og klare reglar for registrering og samanstilling av informasjonen. Journalen skal dokumentere helsehjelpa og gi høve til å oppfylle reglar for meldeplikt eller opplysningsplikt. Relevante opplysningar skal vere tilgjengelege for å kunne gi forsvarleg og omsorgsfull helsehjelp. Etter vårt skjønn gir regelverket vi har i dag, høve til dette.

Spørsmålet departementet stiller, er om den tilrådde endringa vil kunne gi premissar for meir enn ei marginal betring av kvaliteten på pasientbehandlninga. Departementet foreslår, for å oppnå målet, å endre reglane for kommunikasjon og informasjonsflyt mellom helsepersonell og institusjonar. Spørsmålet blir såleis om forslaget gir det resultatet som er intendert, i større grad enn i dag. I tillegg blir det føresett at reglar for personvern og pasientrettar blir tatt i vare.

Hovudproblemet i forslaget er forholdet mellom informasjonsflyt og personvern. Det er viktig at ein er edrueleg i å vurdere det reelle behovet for informasjonsutveksling. Pasienten sitt samtykke til denne informasjonsutvekslinga må understreka og reglane må ta høgde for at dette samtykke ikkje nødvendigvis kan reknast som presumert, det vil seie at ein kan hende i det nye regelverksforslaget ikkje skal krevje aktivitet frå pasienten. Det vil kunne gi avgrensingar i høve til sjablongmessig uttrekk av data frå elektronisk pasientjournal til lokale, regionale eller nasjonale helseregister og til direkteoppslag i journal på tvers av institusjonsgrenser.

I Helse Stavanger si vidare drøfting av framlegget frå departementet må vi legge desse reservasjonane til grunn. Og vi er tilfreds med at det i høringsnotatet blir understreka særskildt at nødvendig informasjonen berre skal vere tilgjengeleg for dei som har behov for dette i pasientbehandlninga og at regelverket framleis vil sette snevre grenser for dette. Departementet set dei teknologiske føresetnadane som gitt. Dei elektroniske pasientjournalssystema som eksisterer i dag, vil etter vårt skjønn krevje ei betydeleg teknologisk utvikling for å kunne imøtekomme dei omsyn og vilkår som lovgivar stiller.

Høringsnotatet slår fast at samhandlninga skjer på tross av systemet. Dette er ei overraskande utsegn, da vi oppfattar statsråden dit hen at det er dei organisatoriske tilhøva som må bli gjennomgått, ikkje dei system og reglar som høringsnotatet omhandlar. Vi ser heller ikkje at dei foreslåtte endringar vil innverke i særleg grad på behovet for pasienttransport.

5. "Bakgrunn for lovendringene -..."

Det kan nok vanskeleg dokumenterast at bruk av elektroniske løysingar på tvers av verksemdsgrenser direkte vil auke kvalitet og effektivitet, men det vil i mange høve gjere kommunikasjonen enklare helsepersonell i mellom.

I 4. avsnitt under dette kapitlet blir det gjort noen forutsetningar som ikkje kan dokumenterast. Dette er heller ikkje legitim argumentasjon for deling av opplysningar på tvers av verksemdsgrenser, men det framkjem sjølvstendig viktig argumentasjon for å opprette elektronisk basert pasientjournal. Vi registrerer at høringsdokumentet fastslår at fleirtalet av pasientane nok ventar at relevante helseopplysningar er tilgjengelege uavhengig av kor helsehjelpa blir gitt.

5.2 "Samhandling mellom nivåer..."

Helsepersonell i ulike verksemdar som behandlar felles pasient vil ha behov for mye av dei same opplysningane. Dette vil kunne bli enklare ved tilgang til felles journal, men dagens system for forespørsel og utlevering, vil for alle praktiske formål i høve til elektive innleggingar ta i vare dette informasjonsbehovet. Det same gjeld i høve mellom ulike nivå i helsetenesta.

5.4 "Veiledning og vurdering..."

Her er våre kommentarar som under 5.2, men vil i større grad kunne legitimere behovet for direkteoppdrag i register, spesielt i tilfelle der tidsfaktoren er kritisk. Det same vil gjelde ved rettleiing og drøfting av felles pasient som til dømes vil kunne krevje direkte deltaking frå andre verksemdar, som ved morgonmøte og drøfting av bildediagnostikk. Men samtidig vil mye av dette kunne handterast også innafor dagens regelverk med forespurnad og utlevering, gitt teknologisk tilrettelegging.

5.5 "Vitale opplysninger - ..."

Legemiddelfeil oppstår i dag i stor grad når legemiddelopplysningar skal overførast frå eitt register til det neste. Elektronisk legemiddelkort som kunne bli handtert innafor dagens aktivitet for meldingsutveksling, vil delvis kunne løyse desse problema. Likevel vil det i samheng med medikamentopplysningar vere vesentleg å få kliniske tilleggsopplysningar som ein lettare og raskare vil kunne få ved tilgang til i felles register eller journal.

Ved akuttinnlegging, spesielt der fleire institusjonar nyttar same akuttmottak (jf. akuttpsykiatri i Sør-Rogaland) vil det vere vesentleg at samarbeidande verksemdar har nødvendig journaltilgang, spesielt

når akuttmottak er lokalisert i den eine verksemda og der pasient i løpet av få timar vil kunne bli overflytta til samarbeidande verksemd.

6.1 & 6.2 "Generelt" & "Helsetilsynets og..."

At eit elektronisk pasientjournalssystem gir høve til å registrere tilgang i journal på ein måte som ikkje papirjournalar har er sjølvst. Imidlertid er loggføringa "sekundærprofylaktisk" i forhold til system for å hindre urettmessig tilgang til personopplysningar. Derfor vil argumentet om betra logging ikkje kunne gi legitimitet til ønske om tilgang t.d. på tvers av verksemdsgrensene (jf. 7.1)

7.1 "Tilgang til..."

Tilgangsstyringa er her heilt sentral, og logging vil såleis vere underordna dette. Og er tilgangsstyringa eksplisitt, vil dette det vere "garantien" for personvernet. Det gjeld likt både for originaldokumentet og for evt. elektronisk kopi. Som nemnd innleiingsvis i høringsnotatet og som blir gjentatt i dette kapittelet, må ein forutsette at dei teknologiske løysingane tar i vare intensjonen med regelverksendringane. Derfor ligge også teieplikta fast, fast også i høve til at opplysningane ikkje skal nyttast i andre samanhengar enn det helseopplysningar skal bli brukt til. Høringsnotatet kommentar i 2. avsnitt s. 28, "...i så liten grad som mulig..." gir rom for uklare tolkingar.

Hpl §45 er etter vårt skjønn klar og opnar ikkje for journaltilgangar som drøfta i høringsnotatet. Vi ser derfor behovet for ei endring av denne paragrafen, som foreslått. Vi støttar også departementets vurdering av at det er glidande overgangar mellom tilgang og utlevering av opplysningar, gitt relevante teknologiske løysingar.

7.2 "Utkast til..."

Helse Stavanger er tilfreds med høringsnotatets kommentarar i avsnitt 3 om teieplikt og informasjonssikring og vi ser dette som eit vesentleg vilkår for å gi tilslutning til dei regelverksendringar som er foreslått. Drøftinga av autorisering, autentisering og tilgang er viktig og oppklarande.

At lesetilgang på tvers av verksemdar krev at avtale er inngått mellom verksemdene, er ein viktig premis for å kunne etablere høve til slik tilgang. Det synest også som om databehandlingsansvaret er avklart i slike tilfelle.

Helse Stavanger er nok meir usikker på om det bør bli gitt skrivetilgang på tvers av verksemdsgrensar. Dømet i 3. avsnitt s. 30 viser til radiologiske vurderingar, som lettare lar seg "isolere" frå fortløpande journal. Men også i slike tilfelle skal ein vere særst varsam med å gi skrivetilgang, sjølv om forfattar er eintydig definert. Vi er heller ikkje trygge på, med den røynsla vi har med leverandørar av EPJ, at sikkerhetsaspektet så langt, kan bli tatt i vare på ein tilfredsstillande måte.

7.3 "Etablering av regionale..."

Dette er substansielt eit vanskelegare tema å ta stilling til. Grunngevinga i høringsnotatet er i hovudsak at dette skal bidra til samhandling og god kvalitet på helsehjelpa uavhengig kor pasienten blir behandla. Intensjonen er i så måte god. Men at verksmedsovergrepande behandlingretta helseregister "kan sies å vere meir pasientorientert osv." er ein påstand som ikkje på noen måte er dokumentert i høringsnotatet og er i så måte uinteressant for argumentasjonen vidare. Som vi har argumentert for tidlegare er samhandlinga i helsevesenet ikkje tufta på elektronisk løysingar, men dette kan gjere kommunikasjonen i mange høve enklare. Og om verksemdsovergrepande,

behandlingsretta helseregister er meir pasientorienterte vil også avhenge av høve til konfidensialitet og informasjonssikring.

Det er ei viktig og nødvendig presisering at behandlingsretta helseregister ikkje skal erstatte verksemdsinterne journalar (EPJ), da det frå einsskilde er sett fram ønskje om sams EPJ for 2 eller fleire verksemdar. Det er viktig at kvar verksemd har sin EPJ.

Drøftinga av om registeret skal heimlast i lov og forskrift er avklarande.

Eit av hovudproblema med etableringa av regionale register er å avgrense kva for opplysningar som skal leggst inn i dette registeret og korleis dette evt. skal hentast ut frå verksemdsinternt register (journal). Dessutan vil eit regionalt helseregister vere relevant å bruke berre for eit fåtal pasientar, da det neppe blir behov for opplysningar frå eit slik register ved elektiv innlegging.

Av spørsmåla på s. 32 ser vi at det er mange sentrale problemstillingar som må klargjorast. Derfor ser vi for oss at sjølv ved lov- eller forskriftsheimel, vil ei etablering av slike register krevje eit betydeleg avklaringsarbeid på førehand.

Vi har ingen uttale å gi i høve til lokale, kommunale register. Men i prinsippet er det ikkje forskjell på om eit register er lokalt, regionalt eller sentralt, så sant regelverket gir heimel for dette. Både sentrale og regionale register krev dei same prinsipielle avklaringane, jf. spørsmålstillingane på s. 32.

8. "Pasientens rettigheter"

For behandlingsretta helseregister er det ikkje krav om samtykke frå pasienten, noe som er nødvendig ved sentrale helseregister heimla i hrl § 8. Etter vårt skjønn må verksemdsovergrepande behandlingsretta helseregister vere samtykkebaserte. Argumentasjonen rundt innhaldet i informasjon, kva informasjonen skal brukast til og kven som skal ha tilgang, er her noe uklart. Høringsnotatet har allereie drøfta kva eit slik register skal eller kan innehalde, dvs. det skal vere behandlingsretta og må da nødvendigvis innehalde helseopplysningar. Verksemdsovergrepande helseregister bør såleis, etter vårt skjønn, som hovudregel vere samtykkebasert.

9. "Økonomiske..."

Slik Helse Stavanger synest å kjenne leverandørar av EPJ-system, vil nok dei foreslåtte endringane krevje til dels betydelege endringar i systema som blir tilbydt i dag. Dette gjeld spesielt dei sikringssmessige forholda. Kva for kostnader dette vil medføre er såleis uklart, spesielt i høve til lokale, organisatoriske og tekniske tilpasningar.

10. "Forslag til regelverksendringar"

Dei viktigaste kommentarane frå Helse Stavanger HF er gjennomgått under dei innleiande drøftingskapitla i høringsnotatet, men einsskilde tilleggskommentarar blir gitt nedanfor.

10.1 "Forslag..."

Ny § 6a (+ merknadar).

Det som vil bli sær s vanskeleg å få konsensus rundt er "helseopplysningane som er nødvendige og relevante ..." Det er også usikkert om felles journalopplysningar "sikrer samhandling" (2. avsnitt s. 39).

10.3 "Forslag..."

Endring av helseperonellova § 45 synest å vere velbegrunna. Presiseringa av databehandlingsansvaret er viktig. Men det er uklart kva det meinest med "det helsepersonell som har dokumentert opplysningane". Det bør vere tilstrekkeleg at databehandlingsansvarleg gir tilgang til opplysningar, så får denne delegere oppgavene til journalansvarleg, evt. pasientansvarleg og helst i samarbeid med den som har dokumentert opplysningane, viss dette er høveleg.

10.6 "Merknader..."

Vi ser at det er nødvendig med relativt omfattande merknadar til forskriftsforslaget, og vi har generelt ingen kommentarar til desse. Vi er tilfreds med at eit gjennomgåande og sentralt tema i kommentarane er forholdet mellom tilgang til og sikring av, fortrulege opplysningar. Vi ser desse kommentarane som vesentlege. I praksis er ein i den kliniske kvardagen i ein situasjon der tilgangsgrensinga er vanskeleg å "skreddarsy". Dette kjem dels av at helsepersonalet kan ha ulike roller både fagleg, "geografisk" og organisatorisk, samt at IKT-løysingane vanskeleg kan ta opp i seg arbeidsflyten i klinikken utan å måtte gi svært vide tilgangar.

Oppsummering.

Helse Stavanger HF gir i hovudtrekk tilslutnad til forslag til regelverksendringane som kan gi høve til journaltilgang (lesetilgang) på tvers av verksemdsgrenser. Dette vil i dei fleste praktiske tilfelle gjelde mellom 2 verksemdar. Skrivetilgang på tvers bør ein vere særst varsam med å opne for, og dette må avtalast særskild.

Databehandlingsansvaret må vere klart og eintydig.

Datatilgangen må sikrast funksjonelt og teknisk.

Regionale og sentrale behandlingsretta helseregister vil stille store krav til IKT-tekniske løysingar for å sikre konfidensialitet og vi er ikkje overtydd om at dette vil løyse eller sikre dei samhandlingsproblema som vi veit eksisterer i dag. Vi er også usikre på om dette er pasientretta i den forstand at det for fleirtalet av pasientane vil vere teneleg for behandlinga.

Vennleg helsing
for Helse Stavanger HF

Geir Øyvind Bakka,
fagsjef



Helse Vest RHF
Att. Ivar Eriksen
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Deres ref:

Vår ref: 2008/2969-
10590/2008

Emil Mohr, tlf 52732015

Haugesund,
21.12.2008

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

Høringsnotatet er omfattende og grundig. Først og fremst er ivaretagning av konfidensialitet og personvern grundig gjennomgått. Det at man etter hvert kan komme helt bort fra oversendelse av papirkopier og CD-rom mellom foretakene er i så måte gode eksempler på *bedret personvern*, fordi dette sammen med gode tilgangsstyringsprinsipper minsker faren for at pasientopplysninger kan komme på avveie.

Den foreslåtte endringen i Helseregisterlovens § 6 synes nødvendig og viktig. Tilgang på tvers av små journalsystemer i førstelinjetjenesten/fastlegepraksiser synes særlig rimelig i denne sammenheng. De nåværende sentrale helseregistrene av typen fødselsregister og dødsårsaksregisteret bør ikke sammenstilles med denne nyordningen. Etablering av allehånde virksomhetsovergrepene registre bør allikevel kunne gjøres via forskrift – som kan gjøres generell og omfatte de fleste slike registre.

Etter vår mening er høringsnotatets viktigste del forslaget til *forskrift om informasjonssikkerhet* og elektronisk tilgang i behandlingsrettede helseregistre. Forslaget er meget tydelig i påpekningen av det ansvar som påhviler den databehandlingsansvarlige – les foretakets øverste ledelse. Behovet for systematisk opplæring av ansatte, med hyppige gjentakelser blir presisert. Foretakets internkontrollsystem vil bidra til dette – nåværende Helseregisterlovs § 17 er tydelig nok, men her utdypes dette i forslagens § 9.

For oss er § 19 i forslaget til forskrift den viktigste biten i hele høringsnotatet. Denne paragrafen omhandler nettopp *lesetilgang på tvers av foretaksgrensene*. Utformingen av denne paragrafen er uklar.

Helse Fonna

P.Boks: 2170
5504 Haugesund
Foret.nr: 983 974 694
Bark. 5082.08.47218

Kontaktinfo:

Sentralbord: 52 73 20 00
Telefaks: 52 73 20 19
post@helse-fonna.no
www.helse-fonna.no

Fakturaadresse:

Helse Fonna HF
Regnskap, P.Boks 64
5751 Odda
Tlf: 52 73 20 00

Besøksadresser:

Haugesund:	Karmsundsgt. 120, 5528 Haugesund.	Tlf: 52 73 20 00
Stord:	Tysevegen 64, 5416 Stord.	Tlf: 53 49 10 00
Odda:	Sjukehusvg. 1, 5750 Odda.	Tlf: 53 65 10 00
Valen:	Sjukehusvg. 26, 5451 Valen.	Tlf: 53 46 64 00
Sauda:	Abødalsv.79, 4200 Sauda	Tlf: 52 78 59 99

Hvorfor ikke nødrettstilgang skal brukes er ikke godt definert. Paragrafen bør omarbeides, men den er ellers OK.

Paragraf 20 om *skrivetilgang* på tvers er helt uproblematisk.

Helse Fonna HF

Kari Ugland,
Administrerende direktør

Emil Mohr
Journalansvarlig Helse Fonna



Helse Vest RHF

Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Vår referanse
KO/LR

Deres referanse

Dato
19.12.08

Høring - Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Apotekene Vest har gjennomgått det utsendte høringsnotatet, og er jevnt over positiv til de endringene som er foreslått i høringen.

Apotek og apotekpersonalet er i utgangspunktet unntatt fra journalplikt for den helehjelp vi yter. Det er på trappene en endring, ved at det ønskes innført en "apotekjournal" knyttet til reseptekspedisjonen. ("Utkast til endringer i apotekloven" HOD, 31. oktober 2008). Innen denne endringen foreligger er det lite aktuelt for oss å kommentere innsynsretten i egne journaler og helseregistre i forbindelse med denne høringen.

Sykehusapotekene er å regne for spesialisthelsetjeneste. Vårt personale yter tjenester overfor publikum og overfor annet helsepersonell. Flere av våre ansatte er også engasjert i sykehusforetakene med pasientrettet og kvalitetssikrende arbeid. Dette fordrer mulighet for innsyn i sykehusforetakenes registre og journaler. Sykehusapotekene er organisert i egne foretak. Innsyn fra vårt personale i sykehuset journaler / helseregistre vil kunne ansees å foregå på tvers av foretak. Slikt innsyn har hittil vært ordnet ved enkeltavtaler. Vi tror forslaget vil forenkle denne typen nødvendig innsyn.

I flere og flere avdelinger går vårt personale inn i mer pasientrettet virksomhet. De fleste vil da ha behov for skrive-tilgang. En målrettet og styrt tilgang mht ulike aktiviteter i forhold til journaler og registre vil øke smidigheten i systemet, begrense tilgangsmuligheten og derved også øke pasientsikkerheten.

Sykehusapotekenes helsepersonell er leid inn i en sykehusenes virksomhet. Behov for skrive-tilgang når man "sitter utenfor", for eksempel i primærhelsetjenesten, vil være en annen. Vi er i utgangspunktet skeptisk til mulighet for å skrive i journaler "fra utsiden", bl.a. pga. eierskap til opplysningene, og ansvarsfordeling mellom partene ved eventuelle feil.

Det finnes imidlertid situasjoner der det vil være en stor fordel at flere instanser kan skrive i samme journal, for eksempel for pasienter med omfattende hjelpebehov både fra primær- og sekundær-, samt eventuelt også sosialtjenesten. Forskrifter eller retningslinjer kan støtte opp under god og sikker gjennomføring også ved slike fellesjournaler.

Apotekene Vest har i flere år vært opptatt av "Skifte av omsorgsnivå", bl.a. ved våre aktiviteter både i primær- og spesialisthelsetjenesten. God og sikker informasjonsfly mht legemiddelbruk mellom nivåene er viktig. Vi er derfor svært glade for at dette er spesielt framhevet i høringsnotatet (5.5.). Det er foreløpig ikke planer om et pasient id, elektronisk medisinkort i Norge. Vi må derfor basere oss på informasjon mellom helseprofesjonene. Ved innsyn i og utveksling av originaldokumentasjon vil kvaliteten øke betraktelig.

Det er foreslått en inndragelse av tilganger ved helsepersonells fravær lenger enn 4 uker. Vi tror lengden på fraværet er for kort og at dette vil være vanskelig å gjennomføre dette i praksis i store institusjoner, spesielt hvis tilgangene er gradert på ulike nivåer.

I forbindelse med denne høringen vil fokus naturlig nok være på sykehusforetakene. Vi ber dere derfor ha fokus også på de problemstillingene som gjelder vår virksomhet.

Vennlig hilsen

Johan F B Sandal (e.f.)
Administrerende direktør

Liv Rustenberg (sign)
Fag- og kvalitetssjef

Brevet sendes kun via e-post