

Høringsuttalelse – Tilgang til behandlingsrettede helseregistre etc.

Det vises til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet, datert 20. oktober 2008, om "tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre".

Det er vår oppfatning at Kreftregisteret faller utenfor det journal- og informasjonssystem som er beskrevet i høringsnotatet, og som de foreslåtte lovendringene er rettet mot, se nærmere nedenfor under pkt. 1. Vi finner derfor ikke grunn til å gå i detaljer når det gjelder å kommentere de enkelte forslag til lovendringer, men vil begrense oss til å gi noen generelle kommentarer, og gi uttrykk for noen prinsipielle synspunkter. Innledningsvis vil vi gi en nærmere redegjørelse for Kreftregisterets oppgaver og formål, samt grensedragningen mellom "behandlingsrettede helseregistre" og "kvalitetsregistre".

1. Nærmere om Kreftregisterets formål og oppgaver

De foreslåtte lovendringene retter seg mot "*behandlingsrettede helseregistre*", jf. definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 7. Kreftregisteret er etablert med hjemmel i helseregisterlovens § 8 om "sentrale helseregistre", og innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret er regulert i særskilt forskrift, jf. Kreftregisterforskriften av 21. desember 2001. Kreftregisterets oppgaver og formål er nærmere beskrevet i forskriftens § 1-1 og § 1-3. De registrene som faller innenfor Kreftregisterforskriften er av en annen karakter enn det som følger av de journal- og informasjonssystemer som relaterer seg til den enkelte pasient, og som oppbevares ved de ulike helseinstitusjoner. Registrene som administreres av Kreftregisteret, er å betrakte som "kvalitetsregistre", dvs. registre som ikke omfattes av de journal- og informasjonssystemene som er beskrevet i høringsnotatet. Kreftregisterets særstilling i forhold til etablering og administrasjon av kvalitetsregistre er utdypet nærmere i en rekke sentrale dokumenter, både av Helse- og omsorgsdepartementet og underliggende virksomheter. Blant de dokumenter som kan være med på å belyse dette forholdet, er Budsjettproposisjonen som gjelder Kreftregisterets kapittel på Statsbudsjettet, Kreftstrategien for 2006-2009 (HOD), oppdragsdokument til Kreftregisteret datert 1. juli 2005 (HOD), RHF-rapporten "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre – forutsetninger og løsninger 2008" og Nasjonal helseplan 2008 samt to utredninger fra Sosial- og Helsedirektoratet om kvalitetsregistre for kreft 2006 og 2008.

Kreftregisteret har i tillegg til de oppgavene som følger av forskriften, konsesjon til å drive to landsomfattende screeningprogram/masseundersøkelser mot brystkreft og livmorhalskreft. Når det gjelder Mammografiprogrammet, følger det av konsesjonsvilkårene at registeret "bare kan nyttes til å administrere masseundersøkelse mot brystkreft ved mammografi. I tillegg kan registeret benyttes til evaluering og til nærmere angitte forskningsprosjekter." Når det gjelder Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er formålet nærmere angitt til "administrasjon av masseundersøkelsen for livmorhalskreft for kvinner mellom 25 og 70 år, og til nærmere angitte forskningsprosjekter".

Vi anser Kreftregisteret som institusjon samt de ulike registrene som administreres av Kreftregisteret, herunder kvalitetsregistrene for hver kreftform så vel som masseundersøkelsene, for å falle utenfor det aktuelle området for høringsforslaget.

2. Kommentarer

2.1 Begrunnelsen for lovendringen/utredning av behov

Departementet uttaler i sitt oversendelsesbrev at "formålet med lovforslagene er å fjerne regelverksmessige hindre for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten". Videre at "regelverket skal understøtte kvalitet på pasientbehandling, samtidig som man ivaretar personvernet og pasientens rettigheter".

De foreslåtte lovendringene begrunnes i "helsefaglige behov". Spesielt fremheves at "den stadig økende grad av spesialisering innenfor medisinen medfører fokusering på behandlingskvalitet og kravet om bedre ressursutnyttelse, behov for et stadig økende samarbeid mellom virksomheter osv." Videre at "bruk av elektroniske løsninger i samarbeid på tvers av virksomhetsgrensene, ofte vil kunne bidra til økt kvalitet og økt effektivitet".

Det fremstår som noe uklart hva som er den egentlige begrunnelsen for de foreslåtte lovendringene. Det er vanskelig å se at disse lovendringene er "nødvendige" for å ivareta helsefaglige behov. Departementet nevner riktignok enkelte pasientkategorier som "kronisk syke" og "kreftpasienter", men foretar ingen nærmere analyse av hvor stort antall pasienter dette i praksis å ha betydning for. For å analysere det reelle behovet for deling av informasjon og kunnskap etter den modellen som er foreslått, er det nødvendig å utrede behovet nærmere relatert til ulike typetilfeller, dvs. grupper av pasienter som har visse nærmere angitte fellestrekk med hensyn til sykdomskategori og behandlingsforløp. Vi ser et behov for en grundigere belysning av de muligheter dagens systemer tillater, og etterlyser en nærmere beskrivelse av hvilke tilfeller som begrunner at aktuelle personer *må* ha tilgang, *bør* få tilgang eller bare *kan* få tilgang til pasientdata i det omfang det her åpnes for.

En tilgang som foreslått, kan faktisk virke mot sin hensikt, ved at pasienter blir skeptiske eller vil nekte å gi fra seg nødvendig informasjon. Det kan på den annen side være tilfeller hvor det ikke vil være helsefaglig forsvarlig kun å gi ut enkeltstående opplysninger, men at det vil være en forutsetning at hele journalen utleveres.

Departementet konkretiserer heller ikke hvilke bestemmelser i regelverket som i dag utgjør en hindring for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten.

Departementet omtaler i høringsnotatet to hovedgrupper av løsninger; 1) Tilgang til eksisterende virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetenes grenser og 2) Etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre, se kapittel 7. Det fremgår ikke hvorvidt Departementet har vurdert andre alternativer enn den foreslåtte løsningen, som for eksempel å etablere en såkalt "Digital Interhospital Forløpsjournal" (DIF). I den forbindelse ville det være naturlig å se på praksis i andre land, og da først og fremst nordiske land.

2.2 Begreper

Departementet uttaler i høringsnotatet under pkt. 7.3, s. 31, at et viktig spørsmål er hvordan virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal hjemles. Det virker her som om Departementet forutsetter at det skal opprettes nye "fysiske" tilleggsregistre i tilknytning til eksisterende journaler, og at disse registrene enten skal være sentrale, eller ha geografisk tilhørighet lokalt eller regionalt. Når det gjelder utveksling av elektronisk informasjon mellom to juridiske eksisterende virksomheter i dag, gjelder ingen problematikk i forhold til geografi. Som et eksempel på et område hvor informasjon utveksles uavhengig av geografiske områder, kan nevnes telemedisin.

Det er også et tankekors hvorvidt det overhodet vil være snakk om noe "tilleggsregister", så lenge vedkommende som er foreslått å få tilgang på informasjonen (typisk spesialist eller fastlege) også må føre journalopplysninger, og det dreier seg om elektronisk utveksling av opplysninger mellom etablerte journalsystemer. Det kan synes uklart om Departementet i realiteten har tenkt seg et tredje register.

2.3 Økonomi/ressurser

Departementet uttaler i kapittel 9 i høringsutkastet at vedtakelsen av de foreslåtte lovendringene i seg selv ikke medfører noen økonomiske eller administrative konsekvenser. Dette forutsetter for det første at de eksisterende tekniske løsningene oppfyller lovkravene, herunder sikrer at personvern hensynet ivaretas på tilstrekkelig måte ved at kun den aktuelle informasjonen relatert til den aktuelle pasient kan siles ut. For det annet vil det være en forutsetning at lovforslagene kan gjennomføres uten vesentlige endringer i eksisterende journalsystemer.

3. Konklusjon

Det er vår oppfatning at det reelle behovet for de foreslåtte lovendringene ikke er tilstrekkelig utredet. Det er også et spørsmål om hvorvidt de foreslåtte lovendringene er i pasientenes interesse, eller hvorvidt endringene i realiteten vil innebære svekkelse av så vel personvernet som pasienthensynet. Vi stiller også spørsmål til hvorvidt de foreslåtte lovendringene er nødvendige for å tilfredsstille kravet om effektiv informasjonsutveksling virksomhetene imellom, eller om det vil være mulig og kanskje hensiktsmessig å etablere alternative løsninger innenfor eksisterende regelverk. Det er også forhold som tilsier at lovendringene vil ha betydelige ressursmessige konsekvenser. Sistnevnte bør også utredes nærmere.