

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

Deres ref.: 18/2432
Vår ref.: 18/539-2
Saksbehandler: Marit Kristin Larsen Haarr
Dato: 25.09.2018

Ber om innspill - Høring - Forslag til endringer i helsepersonelloven § 36 og dødsårsaksregisterforskriften - Elektronisk dødsmelding

Vedlagt følger høringsuttalelse til Forslag til endringer i helsepersonelloven § 36 og dødsårsaksregisterforskriften, samt Forslag til endringer i Norsk Pasientregisterforskriften.

Vennlig hilsen

Karl Stener Vestli e.f.
divisjonsdirektør

Marit Kristin Larsen Haarr
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1

Høringsuttalelse

Tittel:

Høringsbrev og – notat fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 26.06.2018, ref. 18/539

Frist: 27.09.2018

Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Sammendrag	3
1.2	Om høringsuttalelsen	3
2	Endringer i dødsårsaksregisterforskriften	3
2.1	Ny felles løsning for melding om dødsfall og dødsårsak - bakgrunn	3
2.2	Endringer i meldingsvei	4
2.2.1	Overgangsordning når lege går over fra melding på papir til elektronisk melding.....	4
2.2.2	Ev. frist for videresending av meldinger til dødsårsaksregisteret på papir.....	4
2.2.3	Kommunelegens tilgang til informasjon om dødsårsak	4
2.2.4	Uavklarte spørsmål om roller og ansvar når meldingsveien endres.....	5
2.3	Plikt til å melde dødsårsak elektronisk.....	5
2.3.1	Plikten sikrer digitalisering	5
2.3.2	Unødvendig unntaksmulighet	6
2.3.3	Frist for plikt til å sende elektronisk melding om dødsfall og dødsårsak	6
2.4	Endringsforslag mht. regulering som fastsetter meldingsformat	6
2.5	Bruk av korrekt og oppdatert kodeverk	7
3	Endring i Norsk pasientregisterforskriften	7

1 Innledning

1.1 Sammendrag

Direktoratet for e-helse støtter de fleste foreslåtte endringene i dødsårsaksregisterforskriften, bortsett fra muligheten til å få unntak fra elektronisk meldeplikt.

Det er positivt for både melding om dødsfall til Skattedirektoratet og melding om dødsårsak til Folkehelseinstituttet at departementet foreslår at det skal være en plikt til å melde dødsårsak digitalt (forslaget ligger i dødsårsaksregisterforskriften). I en samordnet innmeldingsløsning vilplikten medføre at også melding om dødsfall til Folkeregisteret faktisk vil meldes digitalt av legen som melder alt inn gjennom én arbeidsprosess. Vi foreslår derfor at det bør vurderes om tilsvarende plikt til å melde dødsfall digitalt bør legges inn i folkeregisterforskriften.

Da det vil ta noe tid før virksomhetene tar løsningen i bruk, foreslår vi atplikten til å melde elektronisk trer i kraft noe senere. Slik vi ser det børplikten kunne gjelde fra 1.1.2020.

Vi foreslår at unntaksbestemmelsen fraplikten til å melde elektronisk fjernes eller ev. presiseres. Slik unntaket er formulert mener vi det er risiko for at unntaket kan være forvirrende og motvirke ønsket innføring av den elektroniske meldingsløsningen, noe som er uheldig med tanke på at det er beregnet betydelig kvalitative og kvantitative samfunnsmessige gevinster ved elektronisk innmelding til både Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret.

1.2 Om høringsuttalelsen

Regelverket som det foreslås endringer i er helsepersonellovens § 36 og tilhørende forskrift om dødsårsaksregisteret, samt en endring i Norsk pasientregisterforskrift.

Høringsuttalelsen er lagt opp slik at Direktoratet for e-helses innspill til endringer i dødsårsaksregisterforskriften behandles i kapittel 2. Innspillene behandles tematisk og er her inndelt i underkapitler. Et enkelt innspill til endringen i NPR-forskriften behandles kort i kapittel 3.

2 Endringer i dødsårsaksregisterforskriften

2.1 Ny felles løsning for melding om dødsfall og dødsårsak - bakgrunn

Leger skal gi erklæring om dødsfall som de blir kjent med i sin virksomhet. Frem til nå har alle slike meldinger blitt sendt på papir. Det er utviklet en felles elektronisk løsning som hjelper legen til å oppfylle meldepliktene mht. både dødsfall og dødsårsak. Legen skal her innrapportere dødsfallet i én prosess. Den nye elektroniske løsningen muliggjør innrapportering til to mottakere av informasjon om dødsfall:

- Modernisert Folkeregister i Skattedirektoratet, som skal ha informasjon om dødsfall (kun personopplysninger)
- Løsningen for elektronisk innmelding av dødsårsak til Dødsårsaksregisteret i Folkehelseinstituttet, hvor legen skal registrere dødsårsak (helseopplysninger)

Løsningen er nå i utprøving, og vil etter nåværende plan være tilgjengelig for generell bruk fra 1.1.2019. Forskriftsendringene bør tre i kraft fra det tidspunktet utprøvingsperioden er ferdig og webløsningen åpnes for innmelding fra alle leger.

2.2 Endringer i meldingsvei

Den nye løsningen gir en direkte meldingsvei til Skattedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og det er derfor nødvendig å endre helsepersonelloven § 36 og dødsårsaksregisterforskriften. Direktoratet støtter forslaget til endring i meldingsvei for elektronisk melding om dødsårsak, slik at erklæring om dødsfall ikke lenger skal sendes via kommunelegen.

I utprøvingsfasen og inntil regelverket er oppdatert må virksomhetene sende kopi av legeerklæringen om dødsfall på papir til kommunelegen for å sikre at legen overholder meldeplikten. Dette medfører en ny manuell rutine for virksomhetene, da skjemaet i dag kommer til kommunelegen via tingrett/lensmann. Det er derfor ønskelig at krav om melding til kommunelegen ikke opprettholdes lenger enn strengt nødvendig.

2.2.1 Overgangsordning når lege går over fra melding på papir til elektronisk melding

Det planlegges ikke at lege skal melde dødsfall både på papir og elektronisk samtidig fordi vi mener at legen kun skal benytte én sendingsform. Målet er å få alle leger til å melde elektronisk så raskt som mulig. Det er derfor lite hensiktsmessig å endre på meldingsflyten for papirbasert melding i overgangsfasen inntil alle melder elektronisk. Vi ser derfor ikke behov for den foreslåtte bestemmelsen i dødsårsaksregisterforskriften § 2-3.

2.2.2 Ev. frist for videresending av meldinger til dødsårsaksregisteret på papir

Dersom forslaget om endring i dødsårsaksregisterforskriften § 2-3 likevel blir en del av forskriften, må det etableres ny meldingsvei for papirmeldinger utenom kommunelegen. Det bør i så fall settes en kort frist for videresending av papirmeldingen fra tingretten, namsmannen og lensmannen til henholdsvis Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret (for eksempel senest én uke etter at papirmelding er mottatt). Med dette vil forsinkelser i oppdatering av Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret ved papirbasert innmelding av dødsfall og dødsårsak (og dermed forsinkelse i statistikkproduksjon) bli minst mulig.

2.2.3 Kommunelegens tilgang til informasjon om dødsårsak

Kommunelegens rolle i kvalitetssikringen av informasjon på legeerklæringen bortfaller med den elektroniske løsningen. Mange av dagens feil som kommuneleger retter opp vil bli borte fordi den elektroniske meldingen ikke tillater f.eks. manglende signatur o.l. Kommunelegen vil iht. endringsforslaget kunne få oversikt over dødsfall og dødsårsaker i sin kommune ved å få tilpassede spesialrapporter fra Folkehelseinstituttet. Vi mener det vil være hensiktsmessig at kommunelegen gis tilgang til informasjon om dødsårsaker i egen kommune på den måten som er foreslått.

2.2.4 Uavklarte spørsmål om roller og ansvar når meldingsveien endres

Når meldingsveien endres utfordres også rolle- og ansvarsforhold knyttet til behandlingen av helse- og personopplysninger. Vi er i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om dette. Direktoratet vil være en aktør midt mellom avsendende lege og mottakende Folkeregister/Dødsårsaksregister. Etter tradisjonelle oppfatninger om roller og ansvar i personvernlovgivningen er det naturlig å se direktoratet som en databehandler for Skattedirektoratet og Folkehelseinstituttet E-helse legger til rette for innmelding av opplysninger fra helsesektoren til Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Det inngås en Produsentavtale med Skattedirektoratet og løsningen er utviklet i samarbeide med Folkehelseinstituttet. Registerforvalterne bestemmer formålet og midlene med behandlingen og E-helse behandler personopplysningene på vegne av disse for å få til en effektiv og riktig innmelding. Skattedirektoratet har på sin side innvendinger mot en slik ansvarsfordeling og anfører at direktoratet er databehandler på vegne av avsendende lege. Vi deler ikke denne oppfatningen da legen ikke har noen kontroll på hvordan opplysningene behandles etter at de er registrert i web-løsningen/avsendt fra legens fagsystem. Legen har ikke den kontroll og beslutningsmyndighet som dataansvar forutsetter. Vi er i dialog med Skattedirektoratet om disse forholdene.

Et mulig alternativ kan være at E-helse får rollen som selvstendig dataansvarlig på midten. Vi mangler imidlertid et supplerende rettsgrunnlag etter Personvernforordningen art. 6 nr.3 for å ta rollen som dataansvarlig, da meldeplikten om dødsfall i helsepersonelloven § 36 uttrykkelig gjelder leger. Etter personvernforordningen kan supplerende rettsgrunnlag fastsettes i nasjonal rett. Slik vi forstår det vil det være tilstrekkelig å regulere at den etablerte løsningen skal benyttes og at E-helse er dataansvarlig for denne i dødsårsaksregisterforskriftens § 2-2 og i Folkeregisterforskriftens § 7-1-1 bokstav i).

2.3 Plikt til å melde dødsårsak elektronisk

For å få tatt løsningen for elektronisk melding om dødsfall og dødsårsak i bruk foreslås en plikt til å melde dødsfall elektronisk, men kun dersom legen har tilgang til et datasystem som gjør dette mulig. Plikten er foreslått lagt til dødsårsaksregisterforskriften § 2-1. Meldingsveien mht. legens meldeplikt til Folkeregisteret reguleres i folkeregisterforskriften § 7-1-1, men uten at det angis format eller en tilsvarende plikt til å melde elektronisk. Det bør vurderes om det bør ligge en tilsvarende plikt der.

2.3.1 Plikten sikrer digitalisering

Direktoratet støtter innføring av plikt til å melde elektronisk. Plikten vil sikre digitalisering og en raskere realisering av samfunnsøkonomisk gevinst av tiltaket. Utfordringsbildet som nødvendiggjør en slik plikt er at det vil foreligge en frittstående webløsning som alle leger kan ta i bruk for å melde dødsfall. Denne løsningen vil kun kreve enklere tekniske tilpasninger som åpning av brannmur og oppdatering av nettleasersjerner på virksomhetenes side. Dersom det ikke inntreer en plikt til å ta løsningen i bruk innen en gitt dato, vil virksomhetene kunne velge å avvente til de selv finner det hensiktsmessig å melde elektronisk. Vi vet at virksomhetene ønsker seg at legene kan jobbe fra egne fagsystemer for å melde dødsfall og dødsårsak. Dette krever integrasjonsløsninger opp mot relevante systemer. Hvor lang tid det vil ta å få på plass slike integrasjoner uten at det settes en frist for ibruktakelse, er vanskelig å si. Gitt erfaringen med utvikling i PAS/EPJ-systemene kan dette ta svært lang tid. Både leverandører og virksomhetene trenger derfor et klart pålegg og tydelige frister.

2.3.2 Unødvendig unntaksmulighet

Når det gjelder den foreslåtte unntaksmuligheten i forslag til § 2-1 andre ledd, er den etter vårt skjønn ikke så hensiktsmessig, og vi foreslår at denne fjernes. Hva innebærer det å ikke ha "tilgang til et datasystem"? Den utviklede løsningen er p.t. en frittstående web-løsning som alle kan bruke. Dersom unntaksformuleringen skal leses bokstavelig vil det være svært få leger i dag som ikke har tilgang til et datasystem som gjør det mulig å melde elektronisk. Alle leger har plikt til å dokumentere i et elektronisk pasientjournalssystem, jf. IKT-standardforskriften § 3 ("Behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk. Dersom det i enkelttilfeller ikke er mulig å registrere opplysningene elektronisk, kan de dokumenteres på annen måte inntil de kan registreres elektronisk.") og pasientjournalloven § 8 (omhandler virksomhetens plikt til å sørge for at det finnes et elektronisk system). Alle leger skal dermed ha tilgang til et elektronisk system og alle leger som er på helsenettet vil kunne nå den frittstående webløsningen med forholdsvis enkle tekniske tilpasninger. Det innebærer at unntaket kan tolkes til å være svært snevert: En reserveløsning dersom digital løsning ikke er tilgjengelig. Da skal det benyttes papirmelding dersom det ikke er forsvarlig å vente til den digitale løsningen igjen er tilgjengelig.

Formuleringen "ikke tilgang til datasystem som gjør det mulig å melde elektronisk" kan bli påberopt som en unnskyldning for å vente til integrasjon med fagsystemene er plass. Det vil være uheldig. Formuleringen åpner også for forvirring om hva det betyr å ikke ha tilgang mht. tid og sted. Vi registrerer at det diskuteres om det er et krav om at dødsmeldingen skal sendes samtidig ved syning av lik, for eksempel ved legevaksarbeid der legen ikke er på kontoret. Kan meldingen sendes i etterkant når legen er tilbake til egen jobb-pc, når legen ikke har håndholdt elektronisk utstyr med seg ut? Både fra Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret er det beregnet betydelige samfunnsmessige gevinster ved elektronisk innmelding av dødsfall og dødsårsak, og det er viktig at det legges til rette for gevinstrealisering ved at løsningen raskt tas i bruk. Etter vårt skjønn er det mer hensiktsmessig å underbygge raskere digitalisering av melding om dødsfall og dødsårsak med en tydelig plikt til å melde elektronisk, og vi foreslår at unntaksmuligheten fjernes. Dersom intensjonen er å åpne opp for unntak i andre tilfeller enn der løsningen som sådan er utilgjengelig, bør unntakssituasjonene beskrives slik at trening og forvirring unngås.

2.3.3 Frist for plikt til å sende elektronisk melding om dødsfall og dødsårsak

Direktoratet mener overordnet at lov- og forskriftsendringene bør tre i kraft så snart som mulig etter at erfaringene fra utprøvningsfasen er vurdert, og web-løsningen er tilgjengelig for bruk for alle leger. Etter gjeldende planer kan dette trolig skje allerede fra 1.1.2019, forutsatt at utprøvingen blir omfattende nok og gir gode resultater. Da det vil ta noe tid før virksomhetene faktisk får tatt i bruk webløsningen for melding av dødsfall, bør plikten til å sende elektronisk melding tre i kraft noe senere enn de øvrige endringene. Direktoratet for e-helse foreslår at det settes en tydelig frist for når plikten skal tre i kraft og at dette bør være ett år etter at løsningen er tilgjengelig og de øvrige regelendringene inntreffer. Slik det ser ut nå kan 1.1.2020 være et passende tidspunkt for når plikten skal tre inn.

2.4 Endringsforslag mht. regulering som fastsetter meldingsformat

Direktoratet vil også kommentere forslaget til endring i dødsårsaksregisterforskriften § 2-1 første ledd om at meldingen skal sendes elektronisk på meldingsformat fastsatt av Folkehelseinstituttet. Vi er positive til at det foreslås å gå bort fra et krav om signering som nåværende regulering har.

Spørsmålet er imidlertid om Folkehelseinstituttet alene bør bestemme meldingsformatet. I følge hovedinstruksen fastsatt av departementet 17.12.2015 har Direktoratet for e-helse ansvar for forvaltning og utvikling av helsefaglig kodeverk, terminologi og IKT-standarder. For å kunne ivareta dette ansvaret på en god måte er det viktig at direktoratet blir aktivt involvert i de prosesser hvor andre virksomheter stiller krav til hvordan opplysninger skal sendes elektronisk til helseregistre. Direktoratet foreslår derfor at når Folkehelseinstituttet skal bestemme hvilket meldingsformat som skal benyttes må dette skje i samråd med direktoratet. Det foreslås derfor følgende endring i § 2-1 første ledd (ny tekst er understreket):

"[...] Meldingen skal sendes elektronisk på meldingsformat fastsatt av Folkehelseinstituttet i samråd med Direktoratet for e-helse. [...]"

2.5 Bruk av korrekt og oppdatert kodeverk

Det fremholdes i høringsnotatet at modernisering av Dødsårsaksregisteret er et viktig mål i arbeidet for bedre kvalitet i helseregistre og det pekes på at løsningen legger til rette for bruk av korrekt og oppdatert kodeverk.

Direktoratet er positive til at det tilrettelegges for bruk av korrekte og oppdaterte kodeverk for registrering av helseopplysninger ved elektronisk melding av dødsfall. Dødsårsaksregisteret benytter ICD-10-koder for rapportering av dødsårsak til WHO, og Direktoratet for e-helse forvalter den versjonen. Direktoratet er opptatt av at harmonisering av registervariabler gir mulighet for bedre utnyttelse av helsedata på tvers av registre. Direktoratet understreker at bruk av oppdatert felles kodeverk og terminologi er grunnlag for helsedata med høy kvalitet.

3 Endring i Norsk pasientregisterforskriften

Det foreslås at det i NPR-forskriften skal kunne registreres "bosted" som en del av de personopplysningene som det er hjemmel for å registrere i NPR.

Departementet fremholder at det oppstår behov for å kunne registrere opplysninger om bosted i NPR på et mer presist nivå enn bostedskommune, ettersom bostedskommune for en del av de registrerte vil endres ved kommunereformen. Bostedsbegrepet er også uklart. Det bør tydeliggjøres hva som omfattes, og om det skal forstås likt som i Folkeregisterloven. Departementet viser til at det for eksempel vil kunne være aktuelt å registrere opplysninger om grunnkrets, men forslaget bruker for eksempel ikke begrepet "adresse". Det bør klargjøres i forskriften hva som ligger i begrepet "bosted", herunder om det gir hjemmel for å registrere adresse i NPR eller ikke.