

Sosial- og helsedirektoratet

Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Deres ref.	Deres dato	Vår ref.	Vår dato
06/1112	03.07.2006	246/06/ToNy	25.09.2006

Forslag til justering av helseregisterloven §§ 6 og 13.

Det bebudede rundskriv vedrørende utveksling av helseopplysninger forventes å bringe de nødvendige avklaringer når det gjelder tilgang til og utlevering av opplysninger fra elektroniske pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre.

Det synes imidlertid klart at enkelte av de behovene som virksomheter i helsevesenet har, ikke kan dekkes innenfor rammen av gjeldende lov. Spesielt problematisk er helseregisterloven § 13. Når helseopplysningene foreligger på elektronisk form i stedet for papir og den som har behov for opplysningene ikke arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, synes denne bestemmelsen å hindre tilgang til helseopplysninger som ellers ville ha vært tillatt f.eks. etter helsepersonelloven §§ 25 og 45. Denne spesielle restriksjonen som kun gjelder opplysninger på elektronisk form, kan i enkelte situasjoner gjøre det unødvendig vanskelig å sikre at helsepersonell som skal beslutte iverksatt helsehjelprelaterte tiltak for en pasient, har tilgang til relevante, korrekte og oppdaterte opplysninger.

I det etterfølgende gir vi en del eksempler på situasjoner hvor helseregisterloven § 13 og i enkelte tilfeller også § 6, skaper hindringer i bruk av elektroniske hjelpemidler. Dette er hindringer som neppe ble vurdert da bestemmelsene ble utformet. Deretter følger konkrete utkast til justeringer i disse to bestemmelsene, justeringer som etter vår vurdering vil kunne avhjelpe de aktuelle problemene uten at dette går på bekostning av personvernet.

Pasienter som "pendler" mellom flere foretak

En rekke pasienter med alvorlige, kroniske sykdommer er avhengig av å få avansert, spesialisert behandling ved sykehus som har spesiell kompetanse på behandling av nettopp deres sykdom. Dette innebærer ofte at disse pasientene må reise til et universitetssykehus for å motta den mest avanserte behandlingen mens oppfølgende behandling gjerne kan skje på et lokalsykehus som kanskje inngår i et annet helseforetak. De leger som har ansvaret for behandlingen ved de to sykehusene vil i all hovedsak ha behov for de samme opplysningene. Om disse er dokumentert i pasientens journal ved det ene eller det andre sykehuset er av underordnet betydning. Mens helsepersonelloven § 45 åpner for at leger ved det ene sykehuset etter en konkret vurdering kan gis tilgang til opplysninger i en journal ført ved det andre sykehuset, innebærer bestemmelsene i helseregisterloven § 13 at slik tilgang ikke kan gis dersom opplysningene befinner seg på elektronisk form. Å ta utskrift av hele journalen og sende den i posten er derimot lovlig. Å overføre den komplette journalen på elektronisk form vha. en melding ville også ha vært lovlig, men dette er ikke teknisk mulig og en kan heller ikke forvente at det vil bli mulig i løpet av de nærmeste årene.

Funksjonsfordeling på tvers av foretaksgrensene

Sammen med den stadig økende grad spesialisering innenfor medisinen, medfører fokuseringen på behandlingskvalitet og kravet om en bedre ressursutnyttelse, behov for et stadig økende samarbeid mellom virksomheter i helsevesenet. En konsekvens av dette er en økt funksjonsfordeling mellom virksomheter i spesialisthelsetjenesten, både offentlige og private.

Akuttmottak (både somatisk og psykiatrisk) er et område hvor det flere steder i landet er etablert et samarbeid som enkelte steder involverer både helseforetak og private virksomheter. Et slikt samarbeid kan innebære at virksomhetene deler døgnet mellom seg slik at et, og bare et, av akuttmottakene til enhver tid er åpent. Ved akuttinnleggelse av kronisk syke pasienter som regelmessig mottar behandling ved et av sykehusene, vil det derfor være helt tilfeldig om innleggelsen skjer på det sykehuset som har en oppdatert journal om pasienten, eller om sykehuset stiller med "blanke ark". Ved en slik akuttinnleggelse er det ingen tvil om at helsepersonelloven § 45 åpner for at det kan gis tilgang til journal eller opplysninger i journal selv om den legen som yter akutt helsehjelp tilhører et annet helseforetak. Men helseregisterloven § 13 setter en effektiv stopper for en slik løsning. Vi finner ingen grunn til å tvile på påstanden om at manglende tilgang til journalen kan ha negative konsekvenser for kvaliteten av den helsehjelp som ytes de pasienter som er så uheldige å bli akuttinnlagt på "galt" sykehus.

En annen konsekvens av samarbeidet om akuttmottak, er at pasienten kort tid etter akuttinnleggelsen kan bli overført til et annet av de samarbeidende sykehusene for videre behandling. Også her er det selvsagt viktig at de som skal videreføre behandlingen får tilgang til det som er dokumentert så langt.

Også når det gjelder samarbeidet mellom kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten så skjer det endringer til beste for pasientene. Et eksempel er opprettelsen av intermediær-enheter ved kommunale sykehjem hvor samarbeidet mellom helsepersonell fra kommune og sykehus er så tett at de formelle virksomhetsgrensene er irrelevante når det gjelder behovet for tilgang til pasientenes journaler. Er disse på papir er ikke dette noe juridisk problem, men er de elektroniske stiller saken seg annerledes.

Spesialister på "turné"

Tradisjonelt er det pasienten som må reise dit spesialisten befinner seg for å få behandling. Men bl.a. i Nord-Norge hvor avstandene er spesielt store, er det endringer på gang. For å spare pasienter for en brysom reise til Tromsø tilbringer spesialister fra Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) enkelte dager ved andre sykehus i regionen hvor de mottar pasienter fra nærområdet til behandling. Disse pasientene har gjerne en elektronisk pasientjournal både på UNN og på lokalsykehuset. Det er vanskelig å forklare pasienten at legen ikke kan få tilgang til den lokale EPJ fordi legen ikke står under den lokale databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet. Hadde sykehuset fremdeles benyttet papirbasert journal kunne derimot legen ha fått tilgang til denne etter bestemmelsene i helsepersonelloven § 45.

Telemedisinske konsultasjoner

Ved bruk av telemedisinske løsninger kan spesialister f.eks. fra et universitetssykehus behandle en pasient som kan befinne seg på en helt annen kant av landet, f.eks. på et lokalsykehus eller et kommunalt legekontor. I slike tilfeller må selvsagt spesialisten få tilgang til all relevant informasjon i pasientens journal. At denne journalen "tilhører" en annen virksomhet enn den spesialisten tilhører, burde være av underordnet betydning. Men helseregisterloven § 13 tillater ikke at spesialisten kan få tilgang til opplysningene i den

elektroniske pasientjournalen. En må derfor finne andre og mindre hensiktsmessige løsninger for å sikre at spesialisten får de nødvendige opplysningene. Det er imidlertid ikke uten videre sikkert at de løsninger som da velges, er bedre vurdert ut fra et informasjonssikkerhetsperspektiv.

Legevaktsbesøk på sykehjem

Et annet vanlig forekommende eksempel, er en tilfeldig legevaktslege som f.eks. blir tilkalt til et privat sykehjem. Det virker fullstendig urimelig at legen ikke skal få tilgang til pasientens EPJ kun fordi han ikke tilhører virksomheten. I praksis beslutter nok likevel den ansvarlige på sykehjemmet å gi legen tilgang til de relevante opplysningene i EPJ uten å reflektere over bestemmelsen i helseregisterloven § 13.

Individuell plan

Pasienter med behov for langvarige og koordinerte helse- og/eller sosialtjenester, har rett til å få utarbeidet individuell plan. Denne planen skal bl.a. bidra til å styrke samhandlingen mellom tjenesteyter og tjenestemottaker og eventuelt pårørende, og mellom tjenesteytere og etater innen et forvaltningsnivå eller på tvers av forvaltningsnivåene. Selv om en slik plan vanligvis vil være på et ganske overordnet nivå, vil den i de alle fleste tilfeller inneholde helseopplysninger (etter helseregisterlovens definisjon). En samling individuelle planer i et datasystem vil dermed utgjøre et behandlingsrettet helseregister. En individuell plan skal være et arbeidsredskap for de som skal samhandle til pasientens beste, og ikke kun for de som står under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet. Det virker ganske meningsløst at helseregisterloven skal blokkere for bruk av elektroniske løsninger innenfor dette området.

Tilsvarende vil gjelde for det elektroniske helsekort for gravide som er under planlegging. Skal dette ha noen mening må helsepersonell fra forskjellige virksomheter kunne få tilgang til det elektroniske helsekortet og også oppdatere dette når den gravide er til kontroll.

Forslag til endring i helseregisterloven

Felles for disse eksemplene er at virksomhetene i helsevesenet søker å etablere et samarbeid om helsehjelp til den enkelte pasient som setter pasienten i sentrum. I dette samarbeidet er det pasientenes behov og hvem som har kompetanse og kapasitet til å avhjelpe disse behovene som er det sentrale. Dette er helt og holdent i tråd med mål som det er tverrpolitisk enighet om, en enighet som også er gjenspeilet i helselovgivningen, da med unntak av helseregisterloven. Den fokus en i helseregisterloven har på personvern, informasjonssikkerhet og ansvarsforhold er selvsagt svært viktig. Under utarbeidelsen av loven kan det imidlertid synes som om en i all hovedsak har fokusert på helseregister hvor formålet er forskning, statistikk, administrasjon kvalitetssikring etc., uten at bruk av behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med samarbeid på tvers av virksomhetsgrensene har blitt vurdert særskilt. Det er i hvert fall vanskelig å forstå begrunnelsen for at loven skal hindre tilgang til elektroniske helseopplysninger i den type samarbeid som det er gitt eksempel på foran.

Å sende de samme opplysningene med elektroniske meldinger vil imidlertid være tillatt. Det er imidlertid flere problemer med dette. For det første er det svært begrenset hva som i dag kan sendes med elektroniske meldinger. Dette fordi bruk av slike meldinger krever standardisering av den informasjonen som skal kommuniseres og både avsender og mottaker må benytte EPJ-systemer som følger disse standardene. Hvor lang tid det vil ta før komplette pasientjournaler kan sendes med elektroniske meldinger er høyst usikkert. Men selv om dette

området blir prioritert, vil det nok ta mange år, da antall forskjellige typer opplysninger som kan inngå i en pasientjournal er uhyre stort.

Det andre og minst like viktige problemet er knyttet til personvern. Det å gi f.eks. en lege tilhørende et annet sykehus tilgang til opplysninger i en journal medfører kun at den ene legen får tilgang til journalopplysningene i et begrenset tidsrom. Det medfører ingen duplisering av opplysninger. Men dersom opplysningene i journalen sendes med en melding til den samme legen, så må denne lagre opplysningene i den "lokale" elektroniske pasientjournalen for at de skal være tilgjengelige i det tidsrommet legen har behov for opplysningene. Med det stadig økende samarbeidet mellom virksomheter i helsevesenet vil stadig mer opplysninger bli duplisert dersom en må sende meldinger med journalopplysninger til alle involverte. De samme opplysningene vil derfor etter hvert finnes hos mange forskjellige virksomheter i helsevesenet. Dess flere kopier det finnes av opplysningene, jo større blir den samlede risikoen for at en uautorisert person skal få tilgang til opplysningene.

Det er vanskelig å se noen grunn til tilgangen til helseopplysninger ikke skal kunne skje elektronisk når det f.eks. etter bestemmelser i helsepersonelloven kan gis tilgang til opplysninger. Vi foreslår derfor at følgende justering av helseregisterloven § 13 blir vurdert:

§ 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister kan gis når dette følger av lov og tilgangen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

For øvrig kan bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, ~~kan~~ gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Forslag til endringer er angitt med *kursiv* skrift.

Tilsvarende ser vi ingen god grunn for å hindre at flere virksomheter går sammen om å opprette et behandlingsrettet helseregister når dette er formålstjenelig i forbindelse oppgaver virksomhetene er pålagt gjennom helse- og sosiallovgivningen. Vi foreslår derfor at følgende justering av helseregisterloven §6 blir vurdert:

§ 6 Behandlingsrettet helseregister

Behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk. Det skal fremgå av registeret hvem som har registrert opplysningene. Dette kan gjøres ved hjelp av elektronisk signatur eller tilsvarende sikker dokumentasjon.

Regionale helseforetak og helseforetak, kommune og annen offentlig eller privat virksomhet som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre, er databehandlingsansvarlig for opplysningene. Foretaket og kommunen kan delegere databehandlingsansvaret.

Virksomheter som samarbeider om å ivareta oppgaver etter apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven eller spesialisthelsetjenesteloven kan benytte et felles behandlingsrettet helseregister dersom oppgavenes art gjør dette formålstjenelig. Virksomhetene må i så fall skriftlig avtale seg imellom hvem som skal være databehandlingsansvarlig for det felles helseregistret.

Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder om godkjenning av programvare og andre forhold som nevnt i § 16 fjerde ledd.

Både i forbindelse med individuell plan, helsekort for gravide og forskjellige fellestjeneste som etableres på tvers av helseforetaksgrensene, vil det kunne være aktuelt med felles behandlingsrettede helseregister.

Kontaktperson i denne saken er sjefrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen

Jacob Hygen
Adm. dir.

Torbjørn Nystadnes
Sjefrådgiver

Kopi til
Helse- og Omsorgsdepartementet
Statens helsetilsyn
Datatilsynet
De regionale helseforetakene
KS
Legeforeningen
Sykepleierforbundet