

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 Oslo, Norge

Forslag til endringer i Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister.

Høringssvar - 21/34275

Det odontologiske fakultet ved Universitetet i Oslo avgir med dette sitt høringssvar. Til grunn for høringssvaret ligger «Høringsnotat om endringer i pasientjournalloven mv. – nasjonal digital samhandling til beste for pasienter og brukere» fra Helse- og omsorgsdepartementet. Fakultetet besvarer imidlertid her høringen fra Helsedirektoratet: «Forslag til endringer i Forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister» – om meldeplikt for private virksomheter som yter tannhelsetjenester».

Innledning

Tanken om en nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling er utvilsomt viktig. Det er viktig for pasienter og brukere at forskjellige journaløsninger kan knyttes sammen i et register. Effektiv samhandling er viktig for pasienters liv og helse, uansett finansiering og organisering av helsehjelpen.

Høringsforslaget legger nå opp til at private virksomheter som yter tannhelsetjenester, uten driftsavtale med kommune eller fylkeskommune, få en plikt til å sende inn helseopplysninger til kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Det tas sikte på at forskriftsendringen skal gjelde fra og med 1. januar 2022». Plikten skal forskriftsfestes i KPR-forskriften § 3-1, nytt fjerde ledd.

Imidlertid legges det opp til at det kan skje selv om behandlerne ikke er regulert av tannhelsetjenesteloven, med tilhørende krav om innmelding av helseopplysninger etter helseregisterloven § 13. Å knytte innrapportering om betaling, uten pasientens samtykke, synes imidlertid ikke å være i tråd med formålet med å innhente opplysninger til et *helseregister*.

Det må videre tydelig fremgå hvordan reservasjonsretten og innhenting av opplysninger uten samtykke fra pasienten skal håndteres. Praktiseringen av pasientenes reservasjonsrett bør derfor omtales særskilt, og det synes å være usikkert hvorvidt en slik reservasjonsrett vil være tilstrekkelig. Som HOD også skriver krever dette en gradvis/stegvis oppgradering og modernisering. Imidlertid vil en relativt fragmentert privat sektor ha begrensede virkemidler til



imøtekomme de systemkrav dette innebærer. Erfaringsmessig vil dette kreve betydelig tid, og kostnadene må langt på vei bæres av staten. Fakultetet mener det påhviler Helsedirektoratet et ansvar for å bidra til at systemskaperne av elektronisk pasientjournal for tannlegevirksomhet etterkommer disse kravene.

EU regulativ tilsier at alle pasienter skal ha tilgang til sine egne journalopplysninger. Hvordan dette er tenkt ivaretatt bør omtales nærmere.

Fakultetet deler Helsedirektoratets syn på at også innrapporteringen fra Den offentlige tannhelsen kan og bør styrkes.

Høringsnotatet etterlater seg flere uklarheter, både med hensyn til ønskede data og personvern, som må besvares før eventuelle nødvendige forskriftsendringer implementeres.

Hovedpunkter i fakultetets høringsinnspill

- Fakultetet ser positivt på Helsedirektoratets intensjoner om større grad av kunnskapsinnhenting fra både offentlig og privat tannhelsetjeneste.
- Innmelding av opplysninger som nevnt i KPR-forskriftens § 2-1 krever imidlertid endringer i Tannhelsetjenestens systemer for elektronisk pasientjournal som tjenesten mangler virkemidler til å kreve utført. Det må derfor forventes at staten bidrar økonomisk og administrativt i dette arbeidet.
- Det fremstår som uavklart hvilket ansvar den enkelte tannlege / tannpleier har for å ivareta pasientenes personvern / rett til å reservere seg mot registrering av helseopplysninger om tannhelsetjenester i KPR. Det må fremgå hvilken praksis et slikt eventuelt ansvar skal følge i det daglige.
- Det må være Helsedirektoratet, som dataansvarlig for KPR, «som må sikre pasientenes *rett til (eventuelt) å motsette seg innsamling og behandling av opplysninger og regler om sammenstilling, tilgjengeliggjøring og lagring av opplysningene*».
- Helsedirektoratet er dataansvarlig for KPR, jf. § 3-2. Det er, som direktoratet skriver, viktig at så vel tjenesten som leverandørene av EPJ-systemer involveres i arbeidet med å fastsette «*krav om bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen*». Dette arbeidet er omfattende og må på plass før tidsfrister kan settes av direktoratet som dataansvarlig.

- Helsedirektoratet bruker begrepet «pliktsubjekter» om offentlige og private «tannhelseaktører», uten å utdype hva som ligger i begrepene. I motsetning til direkte oppgjør til Helfo, der den enkelte behandler er ansvarlig for innmelding, vil det kanskje være bedre at innmelding til KPR foretas av den dataansvarlige i virksomhetene. I Den offentlige tannhelsetjenesten vil det kanskje være naturlig at klinikkleder er dataansvarlig. Også tannlegekjedene synes å være organisert med egne klinikkledere. I mindre tannhelsevirksomheter er det uvisst om begrepet «dataansvarlig» er kjent. Tannlegestudentene ved Det odontologiske fakultet har gjennom flere år fått dedikert undervisning i helselovverket. Det er imidlertid uvisst om pasientjournalforskriften er like kjent blant tannhelsepersonell i Norge. Uansett må det tydeliggjøres hvem som er «pliktsubjekter».
- «Forvaltningsbyrden for integrasjon mot KPR / innmeldingsløsning vil anslås å ligge på samme nivå som løsning for innmelding til refusjonsordningen (Helfo).....». Fakultetet vil påpeke at dersom innmeldingen av tannhelsedata skal gi mening / betydelig mer informasjon om tannhelseutviklingen i den voksne befolkningen, vil datamengden være betraktelig større enn hva som innmeldes til Helfo (direkte oppgjør).
- En bedre oversikt over tilgjengelig personell i Tannhelsetjenesten bør kunne sikres gjennom et personellregister, uavhengig av KPR. Det er utvilsomt en utfordring at fylkestannlegene i dag ikke ser ut til å ha oversikt over privatpraktiserende tannhelsepersonell i fylkene.
- Det angis at et av formålene er at data skal kunne brukes til forskning. For å kunne realisere den fulle verdien av dataene i forskning, må dataene være *tilgjengelige* for forskere og andre som kan være i stand til å bruke dem. Dataene må ledsages av tilstrekkelige metadata til at de lett kan finnes, forstås i sammenheng og brukes riktig.
- Norge trenger en egen nasjonal digital plattform for å muliggjøre utveksling av data og sikre forskning av god kvalitet. Det er et presserende behov for mer effektiv helsetjenester muliggjort av innovative og kostnadseffektive digitale verktøy og løsninger både innen forebygging, diagnostikk, behandling, rehabilitering og pleie, på individ- eller populasjonsbasis. Ved å tillate kontrollert datatilgang og datadeling, kan digitale plattformer tjene som et fundament for å bygge vellykkede partnerskap og samarbeid med andre disipliner. Universitetet ønsker her å påpeke at solid kompetanse innen grunnforskning er en forutsetning for å nå de løsningene som her skisseres.
- Lagring og tilgjengeliggjøring er fundamentert i FAIR prinsippet, men forvaltning av forskningsdata handler også om *bevaring*. Hvem beslutter når informasjonen ikke lenger er nødvendig, eller skal alt lagres på ubestemt tid? Tjenestegruppen "Sensitive Data" ved USIT/UiO leverer for eksempel en tjeneste der brukere kan samle inn, lagre, dele og gjøre beregninger på sensitive data innenfor et lukket miljø. Det anmodes at HOD samarbeider med universitetene om løsninger.

- Det er viktig at det foreligge ressurser og tekniske løsninger som støtter opp om de økte kravene. Hvordan er det tenkt at data skal tas ut og lastes opp? Fakultetet vil, med bakgrunn i at vesentlige avklaringer mangler i høringsnotatet, fraråde en forskriftsendring på det nåværende tidspunkt.

Tiril Willumsen
Dekan

Johannes Falk Paulsen
Fakultetsdirektør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:
Leif Erling Jensen
+4722852230, l.e.jensen@odont.uio.no