



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
13/2992

Var ref.
2013/00640/VMI
Saksbeh. Veronica Mikkelborg tlf. 67162550

Var dato
2013-10-30

Hørings svar - forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 28. juni 2013 og takker for utvidet høringsfrist.

1. Generelle bemerkninger

Statens strålevern sto ikke på den opprinnelige listen over høringsinstanser. Dette synes vi er beklagelig, og ber om å bli hørt i lignende saker.

Strålevernet har et nasjonalt ansvar for forvaltning og overvåking av medisinsk strålebruk. For å forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse er forvaltningen tuftet på tre viktige strålevernsprinsipper: 1) berettigelse, 2) optimalisering og 3) dosegrenser.

Europeiske og internasjonale føringer og anbefalinger øker nå fokuset på implementering av disse strålevernsprinsippene i helsevesenets IKT-systemer, noe som stiller store utfordringer både til nasjonale myndigheter og lokale virksomheter.

2. Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Strålevernet støtter forslaget om å skille mellom behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre i to separate lover. Dagens regelverk er komplisert, og vi støtter at regelverket gjøres mer tilgjengelig. Vi tror likevel at det kan være hensiktsmessig å ta inn igjen noen av de definisjonene som nå er foreslått tatt ut av helseregisterloven og ha disse i både pasientjournallov, helseregisterlov og personopplysningslov. Vi er kjent med at det lovteknisk er et ønske om å gjenta ting så få ganger som mulig og at det er en utfordring å huske å endre i flere lover samtidig. Samtidig mener at vi at brukervennligheten blir langt bedre om den som skal bruke regelverket slipper å måtte slå opp i flere lover for å forstå sammenhengen.

3. Tilgang på tvers for bruk i behandlingsøyemed

Det er i høringen uttalt at det er et mål at relevante og nødvendige pasientopplysninger følger pasienten og er tilgjengelig for relevant helsepersonell, uavhengig av virksomhetsgrenser.

Et viktig strålevernsprinsipp er at all strålebruk skal være berettiget. Det vil si at fordelene ved å tillate stråling skal være større enn ulempene strålingen medfører. I strålevernregelverket er det et krav til at helsepersonell skal vurdere om bruken av stråling er berettiget med hensyn til den enkelte pasients individuelle forutsetninger, og det skal om mulig innhentes tidligere informasjon om pasienten med tanke på å unngå unødvendig stråling.

Strålevernet er opptatt av at behandlingspersonell skal få tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om den enkelte pasient på tvers av virksomheter. På vårt område vil det typisk være å få tilgang til resultat fra radiologiske undersøkelser fremfor å måtte foreta nye. Uhensiktsmessige radiologiske undersøkelser er en økende utfordring i den vestlige del av verden, både ut i fra et strålevernsperspektiv og et helseøkonomisk perspektiv. Det er til pasientens eget beste at denne ikke utsettes for flere undersøkelser og mer stråling enn nødvendig, og i tråd med prinsippet om berettigelse. Samtykke fra pasienten er det naturlige hjemmelsgrunnlaget ved slik deling av pasientinformasjon, slik vi ser det, da det sjelden vil oppstå situasjoner hvor et samtykke ikke er mulig å innhente.

Strålevernet støtter derfor at regelverket bygges opp rundt den enkelte pasient, og ikke knyttet til virksomhetene. Vi tror at dette vil gi bedre samhandling og bedre strålevern som kommer pasienten til gode. Samtidig er det viktig at det i regelverket stilles krav til hvordan utveksling skal skje og hvilke rammer som ligger rundt, slik at hensynet til konfidensialitet, personvern og korrekte opplysninger ligger til grunn, samtidig som tilgjengelighet sikres.

Vi ser også en utfordring knyttet til summen av informasjon og er opptatt av at det ikke registreres og deles mer informasjon om den enkelte enn det som er nødvendig for å tilby god helsehjelp.

4. Arbeidet med IKT-strategi «én innbygger – én journal»

Departementet viser i høringen til at det har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede alternative løsninger for én innbygger – én journal. Det vises til at utredningen skal omfatte hele helse- og omsorgssektoren. Arbeidet skal gjennomføres med involvering, dialog og samarbeid med aktører i sektoren. Strålevernet ønsker å bidra i dette arbeidet.

5. Rett til innsyn i egne helseopplysninger

Rett til innsyn i egne helseopplysninger er en viktig pasientrettighet. Strålevernet er opptatt av at det etableres tekniske løsninger som sikrer god informasjonssikkerhet, samtidig som pasienter enkelt skal få tilgang til for eksempel informasjon om egen stråledose. Doser fra radiologiske undersøkelser bør implementeres i pasientens elektroniske pasientjournal. Dette sikrer at pasient og helsepersonell har enkel tilgang til stråledoser og risiko forbundet med radiologiske undersøkelser. Strålevernet støtter departementets målsetting om å legge til rette for styrket kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell, sikre pasientmedvirkning og muligheten til å selv være i stand til å ta informerte avgjørelser.

6. Definisjoner, ulike type opplysninger og registerformer

Departementet ønsker ikke å videreføre begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger eller aidentifiserte registre og pseudonyme registre i den nye helseregisterloven. For opplysningstypen «aidentifisert» og «pseudonymt» foreslås disse erstattet av «indirekte identifiserbare opplysninger». Strålevernet ser utfordringene knyttet til dagens utlevering fra de sentrale helseregistrene, særlig knyttet til å klare å gjøre filer anonyme på mottakers hånd. Det fremstår likevel som noe uklart hvordan forslaget er å forstå for de registrene som i dag innehar en av de registerformene som nå ikke videreføres i ny helseregisterlov, samt for de sentrale helseregistrene som har disse begrepene som vilkår for utlevering i dag. Vi regner med at resultatet av denne lovprosessen vil føre til endringer i helseregisterforskriftene, og håper det vil bli mer oppklarende når disse sendes på høring.

Vennlig hilsen


Hanne Kofstadmoen
avdelingsdirektør


Veronica Mikkelsen
seniorrådgiver