

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Svar på høring - Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Det vises til helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 19. september 2014, forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

NTNU ser det som positivt at departementet foreslår forskrifter for å kunne oppnå intensjonen om mer hensiktsmessig tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Forskriften har hjemmel i lov 20. juni 2014 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) § 19 tredje ledd og § 22 fjerde ledd. Vi har følgende bemerkninger til forslaget:

Tilgang til helseopplysninger for å yte vs kvalitetssikre helsehjelp

Bestemmelsene om dokumentasjon og informasjonsdeling i helsesektoren er knyttet til målet om å yte helsehjelp av best mulig kvalitet. En mer fleksibel informasjonsutveksling på tvers av foretaksgrenser er en naturlig konsekvens av utviklingen i moderne pasientbehandling der mange pasienter flyttes mellom ulike foretak som samarbeider om å gi den beste behandling på forskjellige stadier i en sykdomsprosess. For eksempel viser data for 2013 fra Norsk hjerteinfarktregister at 36 prosent av alle hjerteinfarktpasienter ble behandlet ved minst to sykehus og 15 prosent ved 3 sykehus i et og samme sykdomsforløp. Den nye pasientjournalloven med tilhørende forskrift gir lovhjemmel for nødvendig informasjonsflyt på tvers av sykehus når dette er nødvendig for å yte,

Postadresse

Postboks 8905
7491 Trondheim

Org.nr. 974 767 880

E-post:
dmf-post@medisin.ntnu.no

<http://www.ntnu.no>

Besøksadresse

Medisinsk teknisk
forskningssenter, Olav Kyrres
gt 9

Telefon

+47 72 82 07 00

Telefaks

+47 73 59 88 65

Saksbehandler

Rannveig Tellemand
Storeng

Tlf: +47 901 80 412

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Loven omfatter derfor behandlingsrettede helseregister («pasientjournalen»).

I Norge er det opprettet en rekke medisinske kvalitetsregistre som har som formål å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen. Disse registrene er regulert i Helseregisterloven. Flere av disse, som for eksempel Kreftregisteret, Norsk hjerneslagregister og Norsk hjerteinfarktregister, omfatter sykdommer av stor betydning for folkehelsen der det er viktig å kvalitetssikre behandlingen for den enkelte og «som sådan». Registrene har derfor hjemmel i lov, og alle helseforetak og virksomheter som yter spesialisthelsetjeneste er pålagt meldeplikt.

Den nye Helseregisterloven, som skal tre i kraft samtidig som Pasientjournalloven, gir ikke hjemmel for at de virksomheter som samarbeider om pasientbehandlingen også kan samarbeide om innrapportering til medisinske kvalitetsregistre. Konsekvensen er at virksomhetene må sende inn hver sin rapport om det samme pasientforløp. Dette er uhensiktsmessig, sløsing med personellressurser, og fremmer ikke kvalitetssikringsarbeidet. For eksempel viser det seg at nesten 10 prosent av pasienter med hjerteinfarkt som ble behandlet ved to foretak i et og samme pasientforløp, fikk ulik hjerteinfarktdiagnose ved de to foretakene. Dagens regelverk innebærer at de to foretakene og personell ved kvalitetsregisteret ikke har tilgang til data fra hele pasientforløpet. Dermed er det ikke mulig å samarbeide for å komme frem til en kvalitetssikret, korrekt diagnose.

De som utfører behandlingen og de som skal sende melding om behandlingen til de som skal kvalitetssikre den, må gis den samme tilgang til informasjon om sykdomsforløpet. NTNU kan ikke se at det, verken under Stortingets behandling av Pasientjournalloven og Helseregisterloven eller i høringssvarene, ble argumentert for at det bør være et prinsipielt skille mellom informasjonstilgang i forbindelse med pasientbehandling og informasjonstilgang i forbindelse med kvalitetssikring av pasientbehandlingen.

Vi foreslår derfor at man arbeider for å realisere «et sykdomsforløp – en melding».

NTNU foreslår at departementet utreder hvordan virksomheter som har deltatt i behandling av en og samme pasient i ett og samme sykdomsforløp kan samarbeide om innmelding til medisinske kvalitetsregistre som har hjemmel i lov. Et slikt samarbeid mellom virksomheter må organiseres med de samme krav til informasjonssikkerhet og personvern som de som departementet foreslår i forskriften som nå er til høring. I mange tilfeller vil samarbeidet kunne organiseres ved utveksling/utlevering av begrenset informasjon og ikke ved at det gis tilgang til hele pasientjournalen. Vi er usikker på om det som her foreslås har hjemmel i pasientjournalloven § 20: «Den databehandlingsansvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelig for andre formål enn

helsehjelp når den enkelte samtykker eller dette er fastsatt av lov», eller om det finnes annen lovhjemmel. Dette bør utredes.

Formål

Utover det som er nevnt ovenfor har vi ingen kommentarer til Forskriftens formål .

Virkeområde

Vi er enig at forskriften i utgangspunktet bare bør regulere lesetilgang og ikke skrivetilgang. Imidlertid vil det i noen tilfeller kunne være nødvendig med begrenset skrivetilgang, for eksempel for å gjøre påtegninger eller markeringer på røntgenbilder. Informasjonssikkerhet ved begrenset skrivetilgang kan ivaretas ved å dokumentere hvilken virksomhet som har registrert eller lagt til opplysninger i journalen.

Vilkår for tilgang

Vi er usikker på hvordan kravene i § 5 kan oppfylles, spesielt gjelder dette kravet om at en virksomhet som gir annen virksomhet tilgang, skal påse at denne virksomheten ivaretar kravene til informasjonssikkerhet. Departementet bør utdype nærmere hvor langt dette ansvaret strekker seg.

Vi er også usikker på hvordan kravet til pasientinformasjon i § 8 skal håndteres. Presiseringene av informasjonsplikten legger opp til at man nærmest står ovenfor et eksplisitt samtykkekrav. I praksis vil det være meget utfordrende å håndtere dette. NTNU mener at nødvendig og relevant informasjonstilgang mellom virksomheter må anses som stilltiende akseptert av pasienten ved at pasienten ved sin handlemåte tilkjenner at vedkommende samtykker til helsehjelp (konkludent adferd).

Med hilsen

Stig A. Slørdahl
Dekan

Rannveig T. Storeng
Seksjonssjef

Kopi:
Fakultet for samfunnsvitenskap og teknologiledelse