

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 12/3404
Vår ref.: 12/9156-4
Saksbehandler: Elisabeth Sagedal
Dato: 23.01.2013

Høringsuttalelse - Regulering av epikriseutsending og utlevering av taushetsbelagte opplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 14.12.12, vedrørende ovennevnte, med høringsfrist 14.1.13. Direktoratet fikk i e-post av 11.1.13 utsatt frist til 28.1.13, for innspill av juridisk karakter.

Forslag om ny § 45 a

Departementet foreslår at det i helsepersonelloven inntas en ny bestemmelse som i all hovedsak viderefører den regulering av epikrise som i dag er inntatt i pasientjournalforskriften § 9. Det foreslås at bestemmelsen inntas som ny § 45 a i helsepersonelloven.

I dag reguleres plikten til å sende ut epikrise i pasientjournalforskriften. Direktoratet er enig med departementet i at plikten til å sende epikrise bør reguleres som et særskilt unntak fra helsepersonellovens taushetspliktsbestemmelse.

Direktoratet er videre enig med departementet i at forslaget ikke innebærer store materielle endringer. Gjeldende rett åpner for at epikrise kan eller skal sendes til innleggende/henvisende helsepersonell, til pasientens faste lege, og til helsepersonell som trenger opplysninger for å kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging. Forslaget om ny § 45 a innebærer imidlertid en tydelig presisering av hvem epikrise skal sendes til.

Direktoratet støtter forslaget om ny § 45 a slik den er beskrevet.

Forslag om ny § 29 c

Det foreslås at helsepersonelloven endres slik at det innføres en begrenset adgang til å utlevere taushetsbelagte opplysninger i lærings- og kvalitetssikringsøyemed til helsepersonell som tidligere i et konkret behandlingsforløp har gitt helsehjelp til pasienten, men som ikke skal delta i videre ytelse av helsehjelp til pasienten. Etter gjeldende rett er det kun pasientens samtykke, jf. helsepersonelloven § 22, som vil kunne være hjemmel for å utlevere opplysninger til det aktuelle formål.

Direktoratet støtter i utgangspunktet forslaget om å innføre en rett til å utlevere opplysninger for læringsarbeid og kvalitetssikring for helsepersonell som tidligere har deltatt i behandling av pasienten, men som ikke skal delta i videre ytelse av helsehjelp.

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett
Elisabeth Sagedal, tlf.: 24163190

Postboks 7000 St. Olavs plass • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Vi mener at det er svært viktig at helsepersonell som ikke har rett til å motta epikrise, også skal kunne evaluere og lære av egen innsats. Dette vil kunne være av avgjørende betydning for fremtidig helsehjelp helsepersonellet skal yte.

Forslaget er et unntak fra hovedregelen om samtykke fra pasienten, og innebærer en utvidelse med hensyn til hvem som i henhold til gjeldende rett kan få aktuelle opplysninger om pasienten, i det forslaget går ut på at opplysninger om vedkommende vil kunne utleveres til helsepersonell som har avsluttet sitt bidrag til helsehjelpen. Dette vil således kunne ha visse personvernmessige konsekvenser for den enkelte, og der er derfor viktig at den foreslåtte lovbestemmelse er så klar og utvetydig som mulig, med hensyn til pasientens rettigheter og for den videre behandlingen av opplysningene. Helsedirektoratet mener videre at det er viktig at det gis konkrete angivelser av utleveringsadgangen, slik at helsepersonellet kan gjennomføre lovkravet i praksis. Direktoratet har i henhold til dette noen kommentarer til forslaget.

Det foreslås at det ikke skal være adgang til å utlevere opplysninger dersom den som har krav på taushet motsetter seg dette. Det er ikke et vilkår at det innhentes eksplisitt samtykke. Retten til å motsette seg utlevering av opplysninger i journal følger også av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Når det gjelder kommunikasjon av helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp følger det også av helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Det nærmere innholdet i retten til å motsette seg er ikke beskrevet i høringsnotatet. Vi er derfor usikre på om departementet har ment at retten skal forstås på samme måte som etter helsepersonelloven §§ 25 og 45. Disse bestemmelsene regulerer kommunikasjon av helseopplysninger i forbindelse med at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient. Utlevering skal i disse situasjoner tjene den helsehjelp som pasienten gis, og det vil normalt være i pasientens interesse at de som skal gi helsehjelp har kjennskap til nødvendige opplysninger om vedkommende. I utgangspunktet plikter ikke helsepersonell å innhente samtykke når det utleveres opplysninger i medhold av helsepersonelloven § 25 og 45, men pasientens antatte samtykke er sentralt og ved tvil bør pasienten forespørres. Vurderingen vil derfor i stor grad knyttes opp mot at helsehjelpen er i pasientens interesse, og det vil kun være dersom man har grunn til å tro at pasienten ikke ønsker utlevering at man må innhente samtykke.

Utlevering av opplysninger i medhold av forslag om ny § 29 c vil ikke på tilsvarende måte direkte være i den enkelte pasients interesse. Vi mener derfor at det vil være vanskelig å legge til grunn samme momenter i vurderingen av et antatt samtykke, som i forbindelse med utlevering når formålet er helsehjelp. Vi er derfor usikre på hva man skal vurdere et antatt samtykke ut ifra. Vi savner videre en drøftelse av i hvilke situasjoner pasienten eventuelt bør forespørres, og hvorvidt opplysninger vil kunne utleveres selv om pasienten motsetter seg. I henhold til helsepersonelloven §§ 25 og 45 vil det i visse situasjoner være mulig å utlevere opplysninger selv om pasienten motsetter seg dette. Dette vil fortrinnsvis være aktuelt dersom det er snakk om fare for liv og alvorlig helseskade.

For at retten til å motsette seg skal være reell er det en forutsetning at pasienten er kjent med at opplysningene vil kunne bli utlevert til det aktuelle formål. Det er imidlertid et spørsmål om informasjonen i forbindelse med utlevering i henhold til forslag til ny § 29 c skal gis individuelt i hvert enkelt tilfelle det vurderes å utlevere, eller om den kan

gis generell informasjon om at opplysninger vil kunne bli utlevert til aktuelle formål. Når det gjelder informasjon i forbindelse med kommunikasjon av opplysninger i medhold av helsepersonelloven § 45 fremgår det av rundskriv IS-8/2012, Helsepersonelloven med kommentarer, at informasjonen kan gis som generell informasjon eller som individuell informasjon. Det fremgår videre at skriftlig informasjon bør følges opp muntlig. Direktoratet mener at det bør gis en nærmere vurdering/angivelse av dette.

Det fremgår av høringsnotatet at helsepersonell som ønsker utlevert opplysninger må fremme en konkret anmodning om dette. Det må blant annet beskrives hva slags opplysninger som ønskes utlevert og redegjøres for helsepersonellens tidligere befatning med pasienten. Det må videre begrunnes hvorfor det ut fra lærings- og kvalitetssikringshensyn er ønskelig å få opplysningene. Hvilke opplysninger som skal kunne utleveres må avklares etter en konkret vurdering basert på den begrunnelse som helsepersonellet anfører i sin anmodning om å få opplysninger. Vurderingstemaet etter bestemmelsen er om opplysningene er nødvendige og relevante for formålet. Vi mener at dette er en svært vid angivelse, som gir lite grunnlag for den vurdering helsepersonellet skal foreta i forhold til hva som kan utleveres.

Vi savner en tydeligere angivelse av hva helsepersonellet skal legge vekt på i vurderingen av om opplysninger anses som nødvendig og relevant for formålet. Direktoratet mener at det i vurderingen blant annet bør tas hensyn til hvor lag tid det har gått siden helsepersonellet som etterspør opplysningene deltok i helsehjelpen til pasienten. Jo lengre tid som har gått siden den tidligere befatning med pasienten jo mindre vil læringspotensialet kunne tenkes å være. Vi mener videre at det vil være naturlig å vurdere relevansen mellom opplysningene som etterspørres og den tidligere befatning med pasienten.

Departementet viser i høringsnotatet til at helsepersonellet i hovedsak vil være kjent med pasienten og dennes sykehistorie gjennom sin tidligere ytelse av helsehjelp. Det sies videre at de tilleggsopplysninger det i tilfelle vil være aktuelt å utlevere som hovedregel bare vil være opplysninger som skal avkrefte eller bekrefte de helsefaglige undersøkelser, vurdering og behandlingstiltak som ble foretatt var korrekte. Videre uttales at det at helsepersonellet bare vil få nye opplysninger om pasienten i de tilfeller hvor det viser seg at deres opprinnelige vurdering og/eller konklusjoner har vært feil. Vi mener at det spesielt i disse situasjonene vil være behov for veiledning med hensyn til hvor mye informasjon helsepersonellet skal kunne gi. Etter det vi kan se åpner bestemmelsen for at det gis opplysninger om faktisk diagnose. Direktoratet mener at dette er opplysninger som i mange sammenhenger vil være relevant. Det kan for eksempel dreie seg om differensialdiagnoser som det er viktig at helsepersonellet har kunnskap om, og som kan være avgjørende kunnskap i forhold til fremtidig ytelse av helsehjelp. Men dersom det for eksempel er snakk om helt nye opplysninger som kommer frem etter en behandlingsperiode, for eksempel dersom det viser seg at pasienten i tillegg til det som i utgangspunktet var årsaken til innleggelsen, også viser seg å ha en tilleggs- diagnose – i hvilken grad skal man opplyse om dette.

Det fremgår av høringsnotatet at en forespørsel om utlevering i henhold til bestemmelsen kan være både muntlig og skriftlig. Videre fremgår det at opplysningene også kan gis både muntlig og skriftlig. Vi er enig i at det i mange sammenhenger vil være både ressursbesparende og mest hensiktsmessig å rette en henvendelse

muntlig, og også at opplysningene utleveres muntlig. Departementet har imidlertid ikke vurdert hvorvidt det skal dokumenteres at opplysninger er utlevert i medhold av bestemmelsen.

Uavhengig av om opplysninger utleveres skriftlig eller muntlig mener direktoratet at det må dokumenteres i pasientens journal at opplysninger er utlevert til annet helsepersonell. Utleveringen kan skje etter en vurdering av helsepersonell, og uten krav om samtykke fra pasienten. Det vil fremgå av loggen til journalen at helsepersonellet her vært inne i journalen, og helsepersonellet må kunne vise til det rettslige grunnlaget for å gå inn i pasientens journal. Det fremgår av helsepersonelloven § 40 at helsepersonell skal registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikter eller opplysningsplikter fastsatt i lov eller i medhold av lov. Etter vår oppfatning vil ikke utlevering i henhold til forslag til ny § 29 c omfattes av hva som skal kunne registreres i henhold til § 40, da det i dette tilfellet ikke er snakk om en opplysningsplikt, men kun en rett for helsepersonellet til å utlevere opplysninger. Etter vår oppfatning er det naturlig at utlevering av opplysninger i henhold til forslag til ny § 29 c nedtegnes i pasientens journal. Vi mener imidlertid at dette må sies uttrykkelig i den foreslåtte bestemmelsen.

Høringsnotatet gir ingen vurdering av den nærmere behandlingen av opplysningene på mottakers hånd. Det er blant annet ikke omtalt hvorvidt opplysningene skal kunne lagres av helsepersonellet som får opplysningene utlevert, og eventuelt hvor lenge.

Utlevering av opplysninger i medhold av den foreslåtte bestemmelsen gjelder opplysninger om behandling av en konkret pasient for at helsepersonellet skal kunne evaluere og lære av egen innsats. Slik vi forstår bestemmelsen skal opplysningene ikke kunne danne grunnlag for et register der det inngår opplysninger om flere pasienter vedkommende helsepersonell tidligere har bidratt i helsehjelpen til. Vi mener det er viktig å dette kommer tydelig frem. Dette taler også etter vår vurdering for at opplysningene ikke bør kunne lagres i personidentifiserbar form. Vi tenker at det kan være naturlig at det stilles krav om at opplysningene i personidentifiserbar form slettes fortløpende. Formålet er læring og kvalitetssikring og etter at kunnskapen er mottatt vil ikke opplysningene lenger være relevant for formålet, jf. helseregisterloven § 11.

En annen problemstilling er hvorvidt det foreligger en hjemmel for behandling av opplysningene. I den grad opplysninger behandles elektronisk, herunder at mottaker får opplysningene overført elektronisk, vil dette omfattes av helseregisterloven,

Etter direktoratets oppfatning vil ikke forslag til ny § 29 c gi hjemmel for behandling, herunder lagring, av de utleverte opplysninger. Bestemmelsen er kun et unntak fra helsepersonellens taushetsplikt. Det er derfor et spørsmål om det er andre bestemmelser som vil kunne anses som hjemmel for behandling. Vi har vurdert hvorvidt det vil kunne være hjemmel for å lagre de aktuelle opplysninger i pasientens journal hos det helsepersonellet som får opplysningene utlevert. Helsepersonelloven § 40 gir som vist over hjemmel for å registrere blant annet relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Vi er usikre på om det er hjemmel for å lagre opplysninger innhentet til det aktuelle formål i pasientens journal. Helsehjelp til den enkelte pasient er ikke formålet med bestemmelsen. Formålet er lærings og kvalitetssikring for helsepersonell som ikke skal delta i den videre helsehjelpen til

pasienten. Slik vi ser det vil det være nødvendig at mottaker har hjemmel for elektronisk behandling av opplysninger til det aktuelle formål. Dette bør reguleres uttrykkelig.

Bestemmelsen er foreslått som ny § 29 c. Direktoratet mener at systematikken i helsepersonelloven taler for at bestemmelsen heller bør plasseres i tilknytning til andre bestemmelser. Utlevering av opplysninger i henhold til § 29 a og b er avhengig av at det fattes et formelt forvaltningsvedtak, og pasienten har ikke rett til å motsette seg. I henhold til den foreslåtte bestemmelsen skal utlevering skje etter en vurdering av behandelende helsepersonell. Det stilles ingen krav til en formell avgjørelse. Etter vår oppfatning kan det foreslåtte unntaket fra taushetsplikten mer naturlig ses i sammenheng med helsepersonelloven § 26 der det åpnes for utlevering av opplysninger til virksomhetens ledelse i lærings- og kvalitetssikringsøyemed. Vi er enig med departementet i at det kan virke uheldig å innta reguleringen i § 26, i det den bestemmelsen regulerer kommunikasjon til blant annet kvalitetssikring internt i virksomheten. Den foreslåtte bestemmelsen vil i stor grad regulere utlevering av opplysninger til annen virksomhet/eksterne helsepersonell. Direktoratet mener imidlertid at det bør vurderes om bestemmelsen skal foreslås som ny § 26a.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Kristin Cordt-Hansen
avdelingsdirektør