

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
18/00347-2

Deres referanse:
18/1848

Dato:
02.08.2018

Saksbehandler:
Randi Lilletvedt

Høringsuttalelse til forslag til ny forskrift om pasientjournal

Helse Sør-Øst RHF viser til høringsbrev av 18. april 2018 der forslag til ny forskrift om pasientjournal sendes på høring. Nedenfor følger uttalelse fra Helse Sør-Øst RHF til enkelte av forslagene i den rekkefølge de er omtalt i høringsnotatet og rekkefølgen på foreslåtte bestemmelser i forskriftsutkastet. Innledningsvis følger noen generelle merknader.

Generelle merknader

Helse Sør-Øst RHF støtter i hovedsak utkastet til ny forskrift og mener det er positivt at bestemmelsene om behandling av helseopplysninger internt i en virksomhet og mellom virksomheter reguleres i en og samme forskrift. Høringsutkastet er også behandlet av vårt brukerutvalg, og deres uttalelse følger vedlagt.

Dokumentasjonsplikt i apotek

Helse Sør-Øst RHF støtter Helse- og omsorgsdepartementets forslag om at virkeområdet for pasientjournalforskriften utvides til også å omfatte dokumentasjon av helsehjelp utført av personell i apotek. Helse Sør-Øst RHF er enig med departementet i at det er naturlig at de bestemmelsene som utdypet journalføringsplikten bør være de samme for helsepersonell i apotek som for helsepersonell i andre virksomheter. Sykehusapotekene og helseforetakene samhandler i økende grad ved ytelse av helsehjelp. Helseforetak og sykehusapotekene i Helse Sør-Øst har for eksempel etablert felles journalløsning for medikamentell kreftbehandling. Det er videre under vurdering å i økende grad erstatte samlet pakkebestillinger av legemidler til å bestille legemidler spesifisert til den enkelte pasient, såkalt bruk av lukkede legemiddelsløyfe.

Dataansvarlig

Helse Sør-Øst RHF savner en tydeligere avklaring av dataansvaret mellom regionale helseforetak og helseforetak. Denne problemstillingen er av Direktoratet for e-helse trukket frem som et tiltak og forbedringsområde som må gjennomføres sentralt. Det vises til direktoratets utredning knyttet til «Informasjonssikkerhet og bruk av private leverandører i helse- og omsorgssektoren». I direktoratets utredning side 8 fremkommer det:

Tiltak og forbedringsområder som må gjennomføres sentralt

- Avklaring av databehandlingsansvar mellom regionale helseforetak og helseforetak
Databehandlingsansvaret ligger i dag på den enkelte virksomhet, som for eksempel et helseforetak. Dette skaper uklarhet i styring og ansvar ved anskaffelser og innføring av regionale løsninger og ved løsninger på tvers av sektoren.

Det må utredes om databehandlingsansvaret slik det er i dag er forenlig med strategier for etablering av felles løsninger i helse- og omsorgssektoren. Det bør særskilt vurderes om det er behov for regulering av felles databehandlingsansvar eller fordeling av dette ansvaret mellom regionale helseforetak og helseforetakene de eier.

Det er viktig å få gjennomført dette arbeidet så raskt som mulig, da dagens kompliserte ansvarsforhold påvirker og forsinke arbeidet med digitalisering i helse- og omsorgssektoren.

Helse- Sør-Øst RHF oppfatter at forslag til ny pasientjournalforskrift ikke innebærer noen endring fra dagens regelverk når det gjelder databehandlingsansvaret/datanasvaret. I høringsnotatet reises problemstillingene knyttet til hvem som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og det vises til at dette kan være hierarkisk oppbygd ved at overordnet formål kan følge av lov og at neste formål i rekken kan følge av det hjelpemiddel/virkemiddel som tas i bruk. Det konkluderes imidlertid ikke med hensyn til hva konsekvensen av dette eventuelt vil være. Notatet tar videre opp at det regionale helseforetaket i foretaksmøtet kan bestemme at alle helseforetakene skal benytte samme system innenfor et bestemt formål. Hva en slik beslutning innebærer for dataansvaret er imidlertid ikke tydeliggjort ut over det som fremkommer av Personvernforordningen (GDPR) art. 4 (7). At dataansvaret ligger hos den/de som bestemmer formål med behandlingen og hvilket virkemiddel som skal benyttes, og at dette kan gi både et felles dataansvar og et selvstendig dataansvar for det regionale helseforetaket eller helseforetak. Det drøftes heller ikke hvorvidt og hva som eventuelt skal til for at de regionale helseforetakene etter lovgivningen kan være dataansvarlig alene for behandling av opplysninger i pasientjournalssystemer.

Helseforetaksloven § 16 fastslår at foretaksmøtet er foretakets øverste organ. Foretaksmøtet har således ikke noen annen eller større kompetanse enn organet/rettssubjektet som sådan, og må i sine beslutninger holde seg innenfor lovgivningen og de rammer denne gir. Etter Helse Sør-Øst RHF sin vurdering innebærer det at foretaksmøtet ikke kan beslutte at det regionale helseforetaket skal være dataansvarlig med mindre lovgivningens krav til hvem som er dataansvarlig er oppfylt. Helse Sør-Øst RHF savner således en nærmere utredning av hvorvidt og hvordan det regionale helseforetaket kan bli/være dataansvarlig for behandlingsrelaterte IKT-systemer i helseregionen, herunder en drøftelse som også inkluderer helselovgivningen, blant annet det ansvar som spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 legger på «helseinstitusjon». I denne forbindelse vises det til GDPR. Kommentirutgave av Skullerud, Rønnevik, Skorstad og Pellerud, side 60:

«Når en behandling har hjemmel i lov, vil det gjerne fremgå mer eller mindre klart av hjemmelen hvem som er behandlingsansvarlig. Som eksempel kan nevnes arbeidsmiljølovens § 9-3 om innhenting av arbeidstakers helseopplysninger. Bestemmelsen retter seg mot arbeidsgiver, og det er derfor naturlig å plassere behandlingsansvaret hos denne.»

Videre vises det til samme kommentarutgave side 62 der det uttales:

«Innen konsern er det vanlig at et eller flere selskaper i gruppen leverer tjenester til de andre selskapene i gruppen, typisk i forbindelse med drift eller vedlikehold av informasjonssystemer og personaladministrasjon. Etersom disse er selvstendige rettssubjekter, vil det selskapet som leverer tjenestene være databehandlere for de andre selskapene i konsernet, selv om alle er underlagt samme morselskap.»

Helse Sør-Øst RHF mener at departementets fortolkning ikke løser utfordringsbildet som helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten står ovenfor med felles journalløsninger, elektronisk tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger mellom virksomheter, både internt i helseregionen og mot andre regioner/virksomheter og nasjonale fellesløsninger som for eksempel Nasjonal kjernejournal og tjenester på helsenorge.no. Et delt dataansvar/delt behandlingsansvar mellom mange virksomheter er komplisert å få til blant annet fordi alle de dataansvarlige har plikt til å foreta risikovurderinger og akseptere restrisiko. Dette kan medføre at de ulike virksomheter stiller ulike krav til samme løsning. Helse Sør-Øst RHF savner for øvrig også en vurdering fra departementet hvorvidt dataansvaret kan være plassert ulikt når det gjelder dataansvar for henholdsvis infrastrukturen og for applikasjoner.

Journalens innhold

Departementet har utarbeidet et alternativ forslag til hvordan kravene til journalens innhold bør presiseres. Det alternative forslaget står i høringsnotatet punkt 3.6.4., og omtales nedenfor som departementets detaljerte versjon. Departementets forslag til krav til journalens innhold står i forskriftsutkastet § 3. Departementet ber om høringsinstansenes vurdering av hvilket alternativ som best oppfyller formålet med forskriften.

Helse Sør-Øst RHF mener at departementets forslag til krav til journalens innhold i forskriftsutkastet § 3 i stor grad gir tilstrekkelig angivelser av hva som blant annet er relevante og nødvendige opplysninger som skal dokumenteres for å sikre god journalføring. Helse Sør-Øst RHF mener at den mer detaljerte angivelsen i kapittel 3.6.4 kan innebære en risiko for at det blir mer oppmerksomhet om å registrere opplysninger som er angitt å kunne være relevante og nødvendige opplysninger, enn hva som faktisk er relevante og nødvendige opplysninger å dokumentere for å ivareta formålet med dokumentasjonsplikten.

Helse Sør-Øst RHF ser imidlertid at det kan være behov for enkelte av de presiseringene som departementets detaljerte versjon inneholder. Videre har Helse Sør-Øst RHF enkelte merknader til det som står i høringsnotatet under temaet krav til innhold i journal. Dette er som følger:

Administrative opplysninger

Nyanseringen mellom hvem som er nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven og andre pårørende er viktig ved behandling av pasienten. Helse Sør-Øst RHF mener derfor at det i § 3 nr. 1 a bør tilføyes «nærmeste» foran pårørende.

I forskriftsutkastet § 3 nr. 1 d står det at kontaktopplysninger til diverse personell skal registreres i pasientens journal. Opplysninger om hvem som har henvist pasienten bør tilføyes. I høringsnotatet er kontaktopplysninger utdypet slik: *«kontaktopplysninger, som telefon, e-post eller lignende, til helsepersonell som er involvert i ytelsen av helsehjelp til pasienten».*

Helse Sør-Øst RHF mener at kontaktopplysninger til de som er nevnt i bokstav d er nyttige når helsepersonell i de ulike delene av helsetjenesten skal samarbeide for å yte helhetlig helsehjelp til den enkelte pasient. E-postadresser bør det imidlertid ikke være et krav om å registrere før det er sikkert å utveksle pasientinformasjon på e-post.

Helse Sør-Øst RHF er noe spørrende til departementets begrunnelse for at kontaktinformasjonen til dataansvarlige skal stå i pasientens journal. Videre er det noe uklart hvordan informasjon om hvem som er ansvarlig for å behandle personopplysningene vil bidra til å ivareta formålet med helsepersonells dokumentasjonsplikt. Helse Sør-Øst RHF mener at, for i alle fall større virksomheter som helseforetak, er det mer hensiktsmessig å ha slik informasjon på foretakets hjemmeside og i informasjonsskriv e.l. til pasienter.

Opplysninger om informasjon og informasjonsutveksling, reservasjoner og samtykkekompetanse

Helse Sør-Øst RHF mener at det i forskriftsutkastet § 3 nr. 3 bokstav b bør tilføyes at det skal registreres reservasjon mot helsehjelp. Ut fra overskriften til § 3 kan det synes som om denne er avgrenset til reservasjon mot informasjonsutveksling mellom helsepersonell.

Helse Sør-Øst RHF mener at det bør tilføyes at det skal dokumenteres at varsel er gitt til nødetater, barnevern og om det er innhentet samtykke for et slikt varsel etc. slik det står i departementets detaljerte versjon § 6 bokstav e. Ved varsler er det viktig for personvernet og tillitsforholdet mellom pasient, pårørende og helsetjenesten at det søkes å oppnå samtykke også der det foreligger en varslingsplikt.

Andre opplysninger

I departementets detaljerte versjon står det at opplysninger som kan være relevante og nødvendige å dokumentere ved bruk av tvang er det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen og eventuelle kontrollkommisjonsvedtak. Helse Sør-Øst RHF mener at dette også med fordel kan tilføyes.

I pasientjournalforskriften § 9 er det i dag bestemmelser om epikrise. Bestemmelsen forutsetter at helsepersonell skal skrive epikrise ved utskrivning. Helse Sør-Øst RHF ser at dette vil kunne faller inn under krav til å yte forsvarlig helsehjelp, herunder forsvarlig utskrivning, men savner likevel en vurdering fra departementet om årsaken til at forskriftsutkastet ikke inneholder en tilsvarende bestemmelse om epikrise.

Krav til journalføringen

Helse Sør-Øst RHF registrerer at dagens forskriftskrav om at journalen «bør skrives på norsk - eventuelt kan dansk eller svensk benyttes» ikke er videreført/presisert i forslag til ny forskrift § 4. Helse Sør-Øst RHF mener at dagens krav bør videreføres. Dette begrunnes med at journalen skal være forståelig for annet helsepersonell i ettertid ved ny kontakt med helsetjenesten.

Informasjon til pasienten om rett til å motsette seg utlevering av opplysninger

Departementet foreslår i forskriftsutkastet § 6 at plikten til å informere pasienten om rett til å motsette seg utlevering av opplysninger (rett til sperring) skal være «den som yter helsehjelpen». I større virksomheter hvor flere behandlere yter helsehjelp til pasienten kan det være en risiko for at ansvaret for å gi informasjonen blir pulverisert og at pasienter ikke får likelydende informasjon. I tillegg vil dette kunne innebære at det benyttes mye ressurser på å gi pasienten gjentagende informasjon om muligheten til å motsette seg utlevering av helseopplysninger til andre som skal yte helsehjelp til pasienten. Departementet har i høringsnotatet ikke uttalt at de vil flytte ansvaret

eller at også hvert enkelt helsepersonell i tillegg skal ha dette ansvaret. Det er derfor uklart hvorfor departementet foreslår denne endringen. Helse Sør-Øst RHF mener at ansvaret fortsatt bør ligge på virksomhetsnivå og det kan gjennomføres ved for eksempel informasjon på virksomhetens nettsider, i brevene som sendes til pasienten og annen skriftlig informasjon som er tilgjengelig før, under og etter oppholdet.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Jan Frich
direktør Medisin og helsefag



Randi Lilletvedt
Juridisk rådgiver/advokatfullmektig

Vedlegg: 1