

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
18/1848-

Vår ref:
2018/388 - 3824/2018

Saksbehandler:
Elisabeth Meland 51963819

Dato:
19.07.2018

Høring - forslag til ny forskrift om pasientjournal

Helse Vest RHF viser til ovennevnte sak.

Innledning

Vi har henvendt oss til våre fire sykehusforetak, Sjukehusapoteka Vest HF og Helse Vest IKT AS og bedt om eventuelle uttalelser til forslag til ny pasientjournalforskrift. På grunn av ferieavvikling ba vi om at å få tilsendt deres innspill innen utgangen av juni. Pr. dags dato har vi mottatt innspill fra Helse Bergen HF, Helse Fonna HF og Helse Stavanger HF. Disse ligger vedlagt dette brev. Vi vil ettersende eventuelle innspill som kommer før departementets høringsfrist 6. august 2018.

Helse Vest RHF ser behovet for å revidere gjeldende pasientjournalforskrift og støtter i all hovedsak forslaget til nye pasientjournalforskrift. Vi vil likevel komme med noen merknader:

Språk i journalen

Det følger av gjeldende pasientjournalforskrift at pasientjournalen fortrinnsvis skal skrives på norsk. Helse Vest savner at det i utkastet til ny forskrift ikke er satt språkkrav. Det er Helse Vest sin anbefaling at det i forskriften blir innarbeidet et klart språkkrav til tekstdelen i pasientjournalen.

Utforming og oppbygging

Departementet etterspør spesielt hvor presist kravet til journalens innhold bør være, og har presentert to alternativer med forskjellig detaljeringsnivå. For de fleste praktiske formål synes den minst detaljerte versjonen som foreslås i forskriftsutkastet å være tilstrekkelig. Den detaljerte versjonen vil bli svært omfangsrik i en journal, men Helse Vest RHF ser at den kan være nyttig i opplæringsøyemed og bør for eksempel kunne inngå i en eventuell veileder.

Utover dette har ikke Helse Vest RHF noen særskilte merknader til selve utformingen og oppbyggingen av forskriften. Vi viser imidlertid til Helse Bergen, Helse Fonna og Helse Stavanger sine innspill.

Opphevelse av forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomhetene

Departementet skriver i høringsnotatet at virksomhetene ikke har sett behovet for å anvende *forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomhetene* og viser til at fokuset heller har vært på felles journal etter pasientjournalloven § 9. Videre står det at tre av de fire regionale

helseforetakene har oppgitt at pasientjournalloven § 9 om samarbeid mellom virksomheter anses for å være et bedre alternativ. Helse Vest RHF vil presisere at dette standpunktet i utgangspunktet er knyttet til felles journalsamarbeid mellom *helseforetakene*. Vi legger til grunn at det også er et behov for å gjøre helseopplysninger tilgjengelig mellom *helseforetakene og andre virksomheter*, og at slik tilgjengeliggjøring bør kunne skje ved at virksomhetene gis tilgang til hverandres journalsystemer uten at dette må skje gjennom et såkalt «§ 9-samarbeid».

Helse Vest RHF oppfatter at også departementet legger til grunn at tilgang til journalopplysninger mellom virksomheter kan skje uten at virksomhetene må inngå et samarbeid etter pasientjournalloven § 9. Departementet skriver på side 17: «*Slik tilgang skal reguleres av de alminnelige reglene for pasientjournaler i den nye forskriften.*». Videre presiseres det at forslag til ny pasientjournalforskrift stiller de samme kravene til tilgang til helseopplysninger uavhengig av om tilgangen gjelder til journalopplysninger i egen virksomhet eller i andre virksomheter.

Når man nå foreslår å oppheve forskrift om tilgang til helseopplysninger, savner vi at det blir sagt noe om hvordan slik form for tilgang skal reguleres, herunder tydeliggjøring av ansvarsfordeling mellom virksomhetene. Helse Vest RHF viser her til Helse Bergens merknader og i likhet med Helse Bergen mener vi at dette bør reguleres nærmere i forskrift.


Dataansvarlig

I høringsnotatet legger departementet til grunn at det regionale helseforetaket kan tillegges et selvstendig dataansvar ved beslutning om etablering av datasystemer i sykehussektoren. Departementet viser bl.a. til det regionale helseforetakets eierstyring gjennom helseforetaksloven, jf. helseforetaksloven § 16. Helse Vest RHF er enig i dette, men redegjørelsen for dataansvaret i høringsutkastet fremstår som noe uklart og rettskildemessig problematisk i og med at det står i motstrid til uttalelsene i forarbeidene til pasientjournalloven.

I forarbeidene til pasientjournalen ble det presisert at regionale helseforetakene ikke kan være databehandlingsansvarlig for sine helseforetaks journalsystemer, og at det er helseforetakene som blir dataansvarlig. Videre viser vi til forslag til § 9 i forskriften hvor det presiseres at den som er ansvarlig for behandlingen av helseopplysningene er dataansvarlig. I helselovgivningen vil dette være de virksomheter som yter helsehjelp. Disse virksomhetene «*skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt*», jf. bl.a. pasientjournalloven § 8. Det er også disse virksomhetene som kan inngå samarbeid om felles pasientjournal, jf. pasientjournalloven § 9. Det regionale helseforetaket behandler ikke pasienter og vil dermed heller ikke være ansvarlig for behandling av helseopplysningene.

Gode grunner taler for at regionale helseforetak skal kunne ha et felles eller selvstendig dataansvar slik departementet legger til grunn i dette høringsnotatet. Helse Vest mener imidlertid at dette ansvaret i så tilfelle bør tydeliggjøres i lov og forskrift. Vi viser for øvrig her til de kommentarer som er gitt fra Helse Bergen og Helse Fonna.

Vennlig hilsen



Ivar Eriksen
Eierdirektør

All elektronisk post til Helse Vest skal sendes til postmottak: post@helse-vest.no

3 Vedlegg

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forhus
4066 STAVANGER

Deres ref:

Vår ref:
2018/5183

Saksbehandler:
Nina Christin Næsheim

Dato:
29.06.2018

Høringsuttalelse fra Helse Bergen HF - Forslag til ny forskrift om pasientjournal

Innledning

Pasientjournalen er et viktig verktøy for å sikre at pasienter får forsvarlig helsehjelp. Det er bra at det i den nye forskriften er tatt utgangspunkt i at pasientenes journal er elektronisk, og at helsepersonellet sitt behov for tilgang til nødvendige og oppdaterte pasientopplysninger i større grad er adressert. Videre er vi enige i det også er viktig å ivareta pasientenes rett til personvern og retten til å begrense hvem som skal få tilgang til journalopplysningene.

Oppsummering av Helse Bergen HF sine innspill:

- Den nye forskriften bør inneholde en presisering om at journalen skal føres på norsk
- Det må ikke legges opp til at dialog mellom helsepersonell og mellom pasienter og sykehuset føres på usikret e-post direkte til det enkelte helsepersonell
- Det er behov for at det utarbeides en nasjonal veileder om journalføring, og støtter dette forslaget
- Forslaget til ordlyd i § 6 i forskriften bør endres, for å unngå usikkerhet hos pasientene
- Det bør tydeliggjøres at retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger er begrenset av helsepersonellens plikt til å dokumentere helsehjelpen i journalen
- Høringsbrevets gjennomgang av dataansvaret er uklar og henger ikke sammen med forslaget til § 9 i forskriften, eller med forarbeidene til pasientjournalloven
- Når man nå opphever forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter, bør det i pasientjournalforskriften sies noe om situasjoner der man ikke har felles dataansvar, men gir andre virksomheter tilgang

Språk i journalen

I gjeldende pasientjournalforskrift § 7 står følgende: «Pasientjournalen skal fortrinnsvis skrives på norsk. Dansk og svensk kan benyttes i den utstrekning det er forsvarlig. I særlige tilfeller kan Statens helsetilsyn gi tillatelse til å benytte annet språk.»

Helse Bergen mener at den nye forskriften også bør inneholde en slik presisering. Problemstillingen er praktisk, og blir med ujevne mellomrom reist i vårt foretak av tospråklig helsepersonell som behandler turister med samme språkbakgrunn. Pasientjournalen fyller flere formål enn dokumentasjon av helsehjelp og kommunikasjon med pasienten. Selv om det er usannsynlig at pasienten vil trenge videre oppfølging av helsepersonell i Norge, kan man etter vårt syn ikke utelukke dette. Videre skal journalen kunne brukes til for kvalitetssikring av helsehjelpen som er gitt, for å sikre at man har satt riktig diagnosekode og ved eventuelle tilsyn osv. Dette tilsier at journalen må føres på det språket som det er et krav om at alle ansatte i helsevesenet i Norge skal beherske.

Administrative opplysninger

Helse Bergen HF er en kompleks organisasjon, og vi er helt enig i at det kreves god samhandling mellom de som deltar i pasientoppfølgingen for å kunne tilby faglig forsvarlig helsehjelp til våre pasienter. Det er åpenbart behov for at helsepersonellet som deltar i pasientforløpet kan kontakte hverandre. Vi er imidlertid ikke enig i at dette skal løses gjennom å oppgi helsepersonellens e-postadresse og telefonnummer i pasientjournalen.

E-post er en usikker kanal og bør ikke brukes til å sende personsensitive pasientopplysninger. All elektronisk utveksling av medisinske opplysninger knyttet til pasientforløpet bør foregå via pasientjournalssystemet gjennom ulike meldingsløsninger og ikke via e-post. Videre vil den ordningen som er foreslått i høringsnotatet også gjøre helsepersonellens e-postadresse tilgjengelig for pasientene gjennom ulike innsynsordninger i journal. Etter Helse Bergen sitt syn vil det være svært uheldig dersom man åpner for at pasienter kan ha en direkte dialog om sitt pasientforløp via usikret e-post. Medisinske spørsmål knyttet til pasientbehandlingen bør etter vårt syn formidles via pasientjournalssystemet, for å sikre at relevant og nødvendig informasjon er tilgjengelig, og at opplysningene fanges opp av rett helsepersonell.

Det vil heller ikke være hensiktsmessig å oppgi helsepersonell sitt telefonnummer i pasientjournal. Internt kan helsepersonell finne kontaktopplysninger til samarbeidende helsepersonell på foretakets intranettsider. Henvendelser fra pasienter og eksterne samarbeidsparter må styres, slik at sykehusets helsepersonell har mulighet til å gjennomføre den pasientbehandlingen de til en hver tid er opptatt med, på en forsvarlig og omsorgsfull måte. Haukeland universitetssjukehus har til en hver tid betjente telefoner, der hastegraden på henvendelsen blir vurdert og målet er at pasienter og andre får svar fra rette vedkommende, til riktig tid.

Journalansvarlig

Helse Bergen HF støtter forslaget om å oppheve bestemmelsen om journalansvarlig. Vi mener at ansvar for journal bør følge vanlige styringslinjer og ledelsesansvar, og at derfor ikke er behov for en egen forskriftsfestet rolle.

Detaljeringsgrad i journalen

Ulempen med en mer detaljert eksemplifisering av relevante og nødvendige opplysninger er det blir mindre oversiktlig hvilke opplysninger som bør dokumenteres. Samtidig understøtter høy detaljeringsgrad en mer detaljert journalskriving. Forskriftsutkastet § 3, og ikke det alternative forslaget på side 29 fremstår som bedre forankret i ordlyden i helsepersonelloven § 40. Dersom dette alternativet blir valgt bør det imidlertid presiseres i bestemmelsen at oppramsingen ikke er uttømmende.

Den medisinsk teknologiske utviklingen fører til at det fremkommer stadig mer informasjon når for eksempel en blodprøve analyseres, et røntgenbilde tolkes eller en genetisk undersøkelse blir gjort. Helse Bergen HF mener at det er et behov for en grundig drøfting av i hvor stor grad slik «overskuddsinformasjon» skal noteres i pasientjournalen. Med et så stort informasjonstilfang vil det ofte være vanskelig å vurdere hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige for videre helsehjelp. Det er behov for noen overordnede prinsipper og retningslinjer for hvordan man skal håndtere den stadig økende informasjonsmengden. På denne bakgrunn støttes forslaget om å utarbeide veileder om journalføring.

Motsette seg behandling av helseopplysninger

Helse Bergen mener forslaget til ordlyd i § 6 i forskriften bør endres. Etter vårt syn vil det skape usikkerhet blant pasientene hvis det enkelte helsepersonellet skal informere om retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger hver gang de behandler pasientene. En informasjon fra helsepersonellet om at pasienten har rett til å motsette seg behandling/tilgjengeliggjøring av helseopplysninger kan lett oppfattes som en oppfordring til å begrense tilgang. Det kan gå utover pasientsikkerheten dersom det blir en stor økning i antall pasientjournaler med begrenset tilgang til helseopplysninger som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Helse Bergen mener at informasjon om rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i forbindelse med utøving av helsehjelp kun bør gis i særskilte tilfeller. Vi foreslår at det heller forskriftsfestes at den enkelte virksomhet har plikt til å informere generelt om denne retten, og at kravet anses oppfylt ved god informasjon på nettsider, i informasjonsbrev osv.

Videre ser Helse Bergen et behov for at det tydeliggjøres i forskriften at pasienten kan motsette seg bruk av helseopplysningene, men ikke opprettelse av journal eller dokumentasjon i journalen. Helsepersonells plikt til å dokumentere relevante og nødvendige opplysninger gjelder uavhengig av hva pasienten ønsker skal journalføres. Når relevante og nødvendige opplysninger er journalført, kan pasienten eventuelt kreve sperring av eller at tilgangen til opplysningene begrenses.

Dataansvarlig

I forslaget til § 9 i forskriften står det at den som er ansvarlig for behandlingen av helseopplysningene er dataansvarlig. Videre åpnes det for felles dataansvarlige dersom to eller flere i felleskap fastsetter formålene med, og midlene for, behandlingen av opplysningene. I høringsnotatet står det at også et Regionalt helseforetak kan ha et selvstendig dataansvar. Helse Bergen kan ikke se at dette er en mulighet for

pasientjournalssystemer. I og med at et RHF ikke behandler pasienter vil det heller ikke kunne være ansvarlig for behandlingen av helseopplysninger.

Formuleringen i høringsnotatet om at det regionale helseforetaket kan bestemme at alle helseforetakene innenfor regionen skal ta i bruk et bestemt journalssystem innen for et bestemt formål, er rettskildemessig problematisk i og med at det står i direkte motstrid til uttalelsene i forarbeidende til pasientjournalloven (s. 97 i Prop.72 L (2013–2014)).

Helse Bergen er enig i at RHF i henhold til sin styringsrett kan kreve at alle foretakene i sin region har felles journalssystem, men ikke hvilket system som skal velges. Dersom RHF skal kunne beslutte hvilket system som skal anskaffes eller tas i bruk, vil RHF også måtte være ansvarlig for at det aktuelle systemet tilfredsstiller alle krav i lovgivningen. Vi foreslår at departementet tydeliggjør hva som skal gjelde i lov eller forskrift, ikke bare i kommentarer i høringsnotatet.

Opphevelse av forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Helse Bergen forutsetter at det fortsatt skal være adgang til å gi tilgang mellom virksomheter uten felles journal, selv om forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter oppheves.

I utkastet til ny forskrift er det bare situasjoner der man har felles dataansvar som reguleres. Når man nå opphever forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter, bør det også sies noe om situasjoner der man ikke har felles dataansvar, men gir andre virksomheter tilgang. Man vil i slike tilfeller ha samme behov for tydelig og klar avtale om hva som skal deles samt partenes respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i lovgivningen. Et slikt krav til avtale følger nok allerede av personvernforordningen, men av pedagogiske hensyn vil det være en fordel at avtalekravet også fremgår av forskriften, særlig siden forskriften om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter hadde et slikt eksplisitt krav.

Konklusjon

Helse Bergen HF er i hovedsak positiv til de foreslåtte endringene, men mener at det er behov for noen justeringer.

Vennlig hilsen



Clara Gram Gjesdal
fagdirektør

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Deres ref:

Vår ref:

2018/1275 - 22275/2018

Saksbehandler:

Haldis Økland Lier tlf 05253

Dato:

02.07.2018

Høring - Forslag til ny forskrift om pasientjournal

Helse Fonna HF støtter i all hovedsak forslaget til ny forskrift om pasientjournal, men vil kommentere forslaget §3 og 9.

Departementet viser til at grunntanken bak endringsforslaget er beskrevet i Meld. St. 9 (2012-2013) «*En innbygger en journal*». I meldingen er et av hovedprinsippene «*Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger*». Dette innebærer også at opplysningene må gis med felles forståelig språk. Forslaget til ny forskrift har ikke medtatt kravet i gjeldene pasientjournalforskrifts § 7 om at pasientjournalen fortrinnsvis bør skrives på norsk. Foretaket savner en drøfting av dette kravet. Det er etter vår vurdering nødvendig å sette språkkrav. Dagens kommunikasjon mellom behandlere og pasienter, omsorgsnivå, institusjoner m.m er fortrinnsvis på norsk. Foretaket mener at det fortsatt bør være språkkrav til tekstdelen i pasientjournalen.

Departementet har særlig anmodet om innspill til utforming av forskriftstekst til forslaget § 3. Foretaket har ingen sterke argumenter for valg av alternativ, men vil kommentere departementets mening om at «*kontaktopplysninger, som telefon, e-post eller lignende, til helsepersonell som er involvert i ytelse av helsehjelp til pasienten må angis i journal*». Foretaket mener at dette er meget utfordrende å få til og at slike kontaktdata bør forbeholdes særfunksjoner, så som kontaktlege eller behandlingskoordinator. Utfordringene med slike opplysninger er at de kan skape en forventning om en tilgjengelighet som det særlig i spesialisthelsetjenesten er vanskelig å innfri. I Helse Vest jobbes det aktivt med utvikling av tjenester knyttet til informasjonsutveksling mellom pasient og behandler. Det å legge føringer for slike tjenester med å knytte disse kontaktopplysninger til pasientjournalen er etter foretakets mening uheldig. Ansvarlig helsepersonell vil fremgå av journalen og det er etter vår vurdering tilstrekkelig for pasientjournalens funksjon. Kontaktdata til behandlere bør derfor fortrinnsvis bli informert i andre kanaler en pasientjournalen.

Departementet har i forslaget § 9 presisert *dataansvarlig*. Som departementet skriver i pkt 3.4 så er dataansvaret funksjonelt plassert hos en virksomhet som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke midler (hjelpemidler/virkemiddel). I spesialisthelsetjenesten er etter vår vurdering databehandleransvaret tillagt den virksomhet som har ansvaret for dokumentasjon av pasientjournal. I forbindelse med vedtakelse av pasientjournalloven ble det poengtert at regionale helseforetak ikke kunne inneha dataansvar for elektroniske pasientjournaler. Departementets redegjørelse for dataansvaret i høringsutkastet er etter foretakets mening uklart på dette punkt. Selv om det regionale foretaket gjennom foretaksmøte og oppdragsdokument styrer når det gjelder system valg, vil fortsatt dataansvaret etter vår vurdering ligge hos helseforetaket. Vi mener at hvis

det gjennom denne forskriften er ment å endre innretningen på dataansvaret som det kan virke som, mener foretaket at dette må være gjort gjenstand for en bredere drøftelse og en klarere premissgiving enn det som fremkommer av høringsnotatet.

Vennlig hilsen
Fag og føretaksutvikling

Haldis Økland Lier
fagdirektør



Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

post@helse-vest.no

Deres ref:
2018/388 -2262/2018

Vår ref:
2018/3355 - 64294/2018

Saksbehandler:
Anne Jorunn Ørke 51518054

Dato:
05.07.2018

Høring - forslag til ny forskrift om pasientjournal

Det vises til brev fra Helse Vest av 24. april d.å hvor det ønskes at hørings svar til Helse – og omsorgsdepartementet sitt høringsnotat vedrørende forslag til nye pasientjournalforskrift sendes inn regionalt for samordning inn til HOD hvor høringsfristen er satt til 6. august 2018. På denne bakgrunn oversendes hørings svar fra Helse Stavanger.

Innledningsvis skal nevnes at Helse Stavanger HF anser ny pasientjournalforskrift som nødvendig, blant annet fordi dagens pasientjournalforskrift ikke er tilpasset dagens pasientjournallov. Videre er den heller ikke tilpasset EUs personvernforordning, hvilket er påkrevd.

Den nye forskriften er foreslått å gjelde også for personell i apotek, noe som er nytt da dette ikke omfattes av dagens pasientjournalforskrift. Helse Stavanger HF har ingen innvendinger til forslaget da det fremstår både hensiktsmessig og fornuftig at personell som yter helsehjelp i apotek, følger de samme regler som gjelder for helsepersonell som yter helsehjelp i andre virksomheter.

Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter foreslås opphevet, da denne forskriften er foreslått innarbeidet i den nye forskriften om pasientjournal.

På bakgrunn av Direktoratet for e-helse sin kartlegging av 28.6.2016 fremstår en slik harmonisering hensiktsmessig. Det vises til at kartleggingen viste at helseforetakene har liten kunnskap om, og behov for å anvende dagens forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Videre mangler flere virksomheter både tekniske og organisatoriske løsninger for å kunne ta dagens forskrift i bruk. Gitt at en innarbeidelse i den nye journalforskriften også vil gi virksomhetene mulighet for å gi hverandre tilgang til helseopplysninger på tvers, støttes høringsforslaget.

Departementet ber høringsinstansene vurdere hvilket av de to foreslåtte alternative forslagene til utforming av journalens innhold, som best kan oppfylle forskriftens formål.

Helse Stavanger HF støtter det forslaget som gir den mest detaljerte oppstilling over hvilke opplysninger som ofte vil være nødvendig og relevant og journalføre. En mener en slik oppstilling er best egnet til å gi helsepersonell den veiledning de behøver, slik at en sikrere at journalføringen blir mest mulig korrekt og dekkende. Foretaket antar ikke at den mest detaljerte oversikten vil virke forstyrrende, alle den tid ingen av forslagene uansett er ment som en uttømmende regulering av hva som er nødvendig og relevant å journalføre.

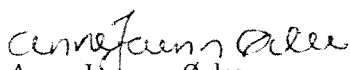
Helse Stavanger er positiv til bestemmelsen i utkast til ny forskrift (§9) der begrepene dataansvar, og felles dataansvar blir presisert, og satt i samsvar med personvernforordningen.

Det vises her til at beslutning om etablering av datasystemer i helsesektoren kan skje på forskjellige måter, videre den rolle de regionale helseforetakene spiller i beslutningsprosessen. Det vises videre til den bestemmelsesmyndighet som de regionale helseforetakene har når det gjelder å bestemme at journalsystemer skal tas i bruk av helseforetakene i egen helseregion.

Hvem som bestemmer formålet med databehandlingen, samt hvilke virkemidler som skal tas i bruk, kan variere. Det er derfor ikke alltid åpenbart hvor dataansvaret ligger, selv om det er de faktiske forhold som er avgjørende. I lys av dette er foretaket positive til at § 9 i utkastet til ny forskrift beskriver hvem som er dataansvarlig, og når noen er felles dataansvarlige.

I høringsnotatet foreslås det endringer som begrenser virksomheters adgang til å ta betalt for utskrift eller kopi av pasientjournal. Helse Stavanger HF ser at endringen vil bety et mindre inntektstap all den tid det kan tas inntil kr 85,- i gebyr etter dagens regelverk. I og med at denne endringer foreslås som en konsekvens av at nasjonal rett må settes i samsvar med EU s personvernforordning, har ikke foretaket innvendinger mot dette.

Vennlig hilsen
Direktørens kontor/ Foretaksadministrasjonen


Anne Jorunn Ørke
foretaksadvokat