
Fra: Helsedirektoratet <nina.cecilie.dybhavn@helsedir.no> <svarer-ikke@dss.dep.no>
Sendt: 6. august 2018 14:08
Til: Postmottak HOD
Emne: 18/1848 - Høringsuttalelse fra Helsedirektoratet - Høring av forslag til ny forskrift om pasientjournal - via regjeringen.no

Referanse: 18/1848
Høring: Høring av forslag til ny forskrift om pasientjournal
Levert: 06.08.2018 14:07
Svartype: Med merknader
Kontakt avsender: Helsedirektoratet
Kontaktperson:
Kontakt-e-post: nina.cecilie.dybhavn@helsedir.no
Tittel: Innspill til høring - forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)
Uttalelse:

Helsedirektoratet viser til høringsbrev og høringsnotat om forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) med høringsfrist 6. august 2018.

I forslaget tar departementet utgangspunkt i at pasientens journal er elektronisk. Det foreslås å gjøre forskriften gjeldende for personell i apotek. Departementet foreslår krav til journalens innhold i forskriftsutkastet § 3, og har utarbeidet en alternativ forskriftstekst med mer utfyllende detaljeringsgrad i punkt 3.6.4. Departementet ber høringsinstansene vurdere hvilken detaljeringsgrad som er nødvendig for å oppfylle forskriftens formål.

Helsedirektoratet er positive til og støtter at det utarbeides en ny pasientjournalforskrift. Det er viktig at regelverket tilpasses den digitale utviklingen, slik at det kan bidra til effektive arbeidsprosesser og god samhandling når det gis helsehjelp. Samtidig må pasientens personvern og helsepersonellens taushetsplikt ivaretas på en god måte.

Vi har følgende innspill til høringsnotatet:

Punkt 3.2 Forskriftens formål og virkeområde

Gjeldende pasientjournalforskrift gjelder fullt ut for tjenesteyternes dokumentasjonsplikt ved gjennomføring av tiltak med bruk av tvang og makt etter helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 9, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 9-10. Vi antar det er meningen at også ny pasientjournalforskrift skal gjelde på samme måte, og mener det er nyttig om dette fremkommer eksplisitt i merknader om forskriftens virkeområde, jf. også merknaden til utkastets § 3 nr. 4 nedenfor. Slike opplysninger anses ikke som helseopplysninger, men som personopplysninger. Vi vurderer derfor at saklig virkeområde i § 2 også må omfatte andre personopplysninger.

Punkt 3.3 Dokumentasjonsplikt i apotek

Departementet foreslår at den nye forskriften skal gjelde for personell i apotek som yter helsehjelp. Direktoratet støtter denne endringen. Dette vil stille de samme krav til dokumentasjon overfor helsepersonell i apotek som yter helsehjelp, som til annet helsepersonell som yter helsehjelp.

Helsedirektoratet legger til grunn at endringen i praksis vil være av stor betydning for apotekansatte. Vi savner derfor en tydeliggjøring av omfanget og endringen av dokumentasjonsplikten til personell som yter helsehjelp i apotek. Vi ser at departementet på et senere tidspunkt vil komme med forslag til hva som anses å være en integrert del av reseptekspedisjonen og krav til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5a i en egen høring.

Vi savner imidlertid noen eksempler på hvilke tilfeller som kan falle inn under dokumentasjonsplikten og begrepet "helsehjelp" i det arbeidet som gjøres i apotek, særlig overfor kunder som ikke mottar legemidler på resept. Disse kundene vil ikke nødvendigvis identifisere seg overfor den apotekansatte, men det kan tenkes at mange mottar råd og veiledning som må anses som helsehjelp.

Punkt 3.6.4 Hvor detaljert skal forskriften regulere innholdet i journalen?

Helsedirektoratet støtter teksten i forskriftsutkastet punkt 5. Vi er enig med departementet i at den alternative forskriftsteksten presentert i punkt 3.6.4 har for stor detaljeringsgrad, hvor det kan bli vanskelig for helsepersonellet å fokusere på hva som er nødvendig og viktig å dokumentere. Det vil heller ikke være mulig i alle situasjoner, og av og til ut fra pasientens situasjon ikke ønskelig, å etterleve alle kravene i den detaljerte versjonen av forskriften.

Den alternative forskriftsteksten henviser blant annet til de ulike bestemmelser i regelverket, som for eksempel pasient- og brukerrettighetsloven. Dette mener vi er unødvendig, og pedagogisk forstyrrende å lese. Vi mener også at angivelsen av opplysninger som anses som relevante og nødvendige må fremgå i en og samme paragraf, og ikke i ulike bestemmelser.

Det er imidlertid enkelte av kravene i den alternative forskriftsteksten som vi vil anbefale å ta inn i forskriften. Vi har i tillegg forslag til krav som ikke framkommer i høringsutkastet, som vi mener bør inngå i forskriften.

Med utgangspunkt i forskriftsteksten i punkt 5 som vi støtter, foreslår vi noen tillegg. Vårt forslag til forskriftstekst blir dermed en mellomløsning.

Punkt 5. Forslag om forskrift om pasientjournal

3 Krav til journalens innhold

Det fremgår innledningsvis av forskriftsteksten at "*pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient*". Avslutningsvis i bestemmelsen fremgår det at "*journalene skal også inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov*".

Vi mener at kravet til at journalen også skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt må fremgå innledningsvis i bestemmelsen, slik det er foreslått i alternativ forskriftstekst i § 3 på side 29. Dette er et krav som det er viktig å fremheve først og foran de skjønsmessige vurderingene som skal gjøres av hvilke opplysninger som er relevante og nødvendige. Kravet, slik det er plassert som andre ledd i bestemmelsen, blir slik vi ser det for lite synlig.

Andre ledd i § 3 kan da være *"En liste over hvilke opplysninger som kan være nødvendige og relevante er angitt i punkt 1-4. Listen er ikke uttømmende."*

§ 3 nr. 1 Administrative opplysninger

Vi mener det kan være nyttig om forskriften § 3 nr. 1 b) *"opplysninger om virksomheten"* er mer utfyllende. En del opplysninger om virksomheten og tjenestenivå vil, slik vi erfarer det, genereres automatisk i journalen, som tidsopplysninger og opplysninger for å kunne identifisere virksomheten, nevnt i alternativ forskriftstekst § 4 nr. 2 a) og § 4 nr. 2 b). Vi tror imidlertid at type kontakt med helsetjenesten kan være nyttig informasjon, blant annet fordi stadig mer av den informasjonen som legges i journalen genereres gjennom velferdsteknologiske løsninger.

Vi mener at kontaktopplysninger til den dataansvarlige, som nå står i utkastet § 3 nr. 1 d), bør stå i egen bokstav.

§ 3 nr. 2 Kliniske opplysninger

Verken forskriftsutkastet eller den alternative forskriftsteksten stiller krav om opplysninger om beslutning i forhold til resuscitering (gjenoppliving) eller livsforlengende behandling. I de tilfeller det er tatt en "kvalifisert" beslutning om at resuscitering ikke skal igangsettes eller at livsforlengende behandling ikke skal gis, er dette en relevant og nødvendig opplysning som skal fremgå av pasientjournalen. Slike opplysninger kan være viktige også for de jevnlige revurderinger som skal gjøres av pasientens tilstand. Det må også dokumenteres hvilken prosess som ligger til grunn for beslutningen. Etter Helsedirektoratets oppfatning bør disse opplysningene nevnes særskilt i forskriften.

§ 3 nr. 2 d) opplysninger om behandling med legemidler

I forskriftsutkastet er det ikke spesifisert nærmere hva som omfattes av "opplysninger om behandling med legemidler". I det alternative forskriftsforslaget er det foreslått fire underpunkter. Fra vårt ståsted synes enkelte av disse for detaljert. Imidlertid mener vi at det alternative forslaget 3 a) *"en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (legemiddelliste)"* bør tas inn i forskriften. Det vil slik vi ser det understøtte de arbeidsprosesser som skal føre frem til Pasientenes legemiddelliste som en nasjonal journalløsning.

Verken forskriftsutkastet eller alternativ forskriftstekst omhandler opplysning om kritisk informasjon som alvorlige reaksjoner på legemidler (CAVE). Etter vår vurdering bør dette tas inn i forskriften § 3 nr. 2 d).

§ 3 nr. 3 Opplysninger om informasjon og informasjonsutveksling, reservasjoner og samtykkekompetanse

I HOD sitt alternative forslag § 6 d) fremgår det: "*Opplysninger om hvem som samtykker på vegne av mindreårig pasient eller pasient som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området [...], og hvordan vedkommende kan kontaktes*". Dette er ikke tatt inn i forskriftsutkastet. Vi mener at dette er viktig informasjon, som må være lett tilgjengelig for helsepersonell. Vi foreslår derfor at dette tas inn i forskriften, og som nevnt over uten henvisning til pasient- og brukerrettighetsloven.

I det alternative forslaget § 6 bokstav e) fremgår det: "*Om det er gitt opplysninger til nødetater, barnevernstjenesten eller andre*". Dette kan være en nyttig påminnelse om dokumentasjonsplikten. Dersom denne skal tas med i den endelige versjonen, mener vi at setningen også må inneholde "*og hvilke opplysninger meldingen bygger på*". Det er et krav etter journalføringsplikten at journalen skal inneholde "opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov". Slik Helsedirektoratet vurderer dette, må det fremgå av journalen konkret hvilke opplysninger som ligger til grunn for meldingen, enten ved at disse opplysningene nedtegnes i journalen, eller ved at en kopi av meldingen legges i journalen.

I HOD sitt alternative forslag § 6 f) står: "*Pasientens reservasjon mot informasjonsutveksling*". Dette er ikke tatt inn i forskriftsutkastet. En slik reservasjon kan slik vi ser det omfatte både andre helseaktører og helsepersonell, men også andre som kan ha rett til informasjon om pasienten som pårørende og foreldre eller andre med foreldreansvaret. Dersom pasienten for eksempel har bedt om at foreldrene ikke skal gis informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 andre og tredje ledd, er dette en viktig opplysning som helsepersonellet trenger for å kunne oppfylle pasientens ønsker og rettigheter. Det bør derfor vurderes om dette bør spesifiseres i forskriften.

§ 3 nr. 4 Andre opplysninger

Helsedirektoratet vurderer at alternativ forslagstekst § 7 a) bør tas inn i forskriften. Dette er viktige opplysninger i forhold til pasientens rettssikkerhet, og det fremgår blant annet ikke klart av psykisk helsevernloven med forskrifter at kopi av kontrollkommisjonens vedtak skal legges inn i pasientens journal. Vi foreslår at bestemmelsen utdypes i forhold til det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen, og også tar med fylkesmannens klagevedtak i relasjon til flere typer tvangsvedtak. Vi foreslår dermed følgende tekst som bør inngå i forskriften:

"Ved bruk av tvang; det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen, herunder vedtak om tvang og eventuelle vedtak fattet av kontrollkommisjonen og fylkesmannen".

§ 3 nr. 4 c) opplysninger om sykemeldinger og attester

Når det gjelder forskriftsutkastet § 3 punkt 4 c), kan det være veiledende å presisere at dette gjelder attester som er utarbeidet i forbindelse med helsehjelpen, og ikke eventuelle attester som relateres til andre oppdrag helsepersonell utfører, for eksempel som sakkyndig.

Vedlegg: -

Tillegg til hørings svar fra Helsedirektoratet vedrørende revisjon av pasientjournalforskriften

Vi beklager at dette høringsinnspillet fra Helsedirektoratets avdeling helseregistre kommer etter den opprinnelige fristen. Avdelingen ble dessverre ikke oppmerksom på høringen før etter fristens utløp og takker derfor for muligheten til å ettersende dette innspillet.

Det er vår erfaring at det i praksis hefter en viss usikkerhet ved hvorvidt opplysninger som er innrapportert til helseregistrene i form av medisinske koder fullt ut speiler den reelle aktiviteten (det være seg diagnostisering, behandling og annen aktivitet) i helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder for både helseregistre generelt og for Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient og brukerregister (KPR) spesielt. Det nevnes for ordens skyld at våre erfaringer med kodingskvalitet i innrapportert opplysninger i hovedsak er gjort med NPR (over lang tid), mens KPR nylig er etablert og fortsatt under utvikling og utvidelse.

Avvik mellom innrapporterte opplysninger og den faktiske aktiviteten i tjenesten omtales ofte som "mangelfull kvalitet på innrapporterte data", eller "dårlig datakvalitet". God dokumentasjon for gitt helsehjelp i pasientjournal er en forutsetning for å kunne kontrollere at opplysninger som er rapportert inn til helseregistre er korrekte.

Vi oppfatter at datakvaliteten er god for store deler av det innrapporterte datagrunnlaget for NPR. Siden 2003 har imidlertid flere revisjoner, der innrapporterte opplysninger og opplysninger i pasientjournal er sammenholdt, vist at det på grunnlag av opplysningene som finnes i journal er vanskelig å verifisere at opplysningene som er rapportert til NPR i form av koder er korrekte. Dette fordi opplysningene som finnes i journal ikke alltid er tilstrekkelige til å kontrollere at kodepraksisen i tjenesten er korrekt. Vi oppfatter følgelig at det er behov for bedre dokumentasjon i journal av de opplysninger og vurderinger som ligger til grunn for registrering og koding av hovedtilstand, andre tilstander og prosedyrer.

I rapporten «Riksrevisjonens undersøkelse av medisinsk kodepraksis i helseforetakene Dokument 3:5 (2016-2017)» skriver riksrevisjonen følgende i kapittel 9 Vurderinger (avsnitt 9.4):

«Undersøkelsen viser at det er ulike oppfatninger og praksis i avdelingene om når andre tilstander skal rapporteres til NPR, eller ikke. Dette viser at Direktoratet for e-helse bør avklare hvor tersklene for koding av andre tilstander bør ligge. Det er også viktig at Direktoratet for e-helse i større grad involverer fagmiljøene i arbeidet med å avklare når det er riktig å rapportere andre tilstander til NPR enn i dag. En bedre forankring i fagmiljøene kan bidra til en mer enhetlig rapportering av andre tilstander, og dermed bedre kvalitet på pasientstatistikken.»

Det er også ulike oppfatninger i sektoren om når en rapportert tilstand er godt nok dokumentert. Direktoratet for e-helse bør avklare hva som ligger i dokumentasjonskravet, og sektoren bør få god informasjon om dette.»

Som et ledd i oppfølgingen av Riksrevisjonens rapport har Direktoratet for e-helse bedt Helsedirektoratet avklare hva som ligger i kravene til innrapportering og påfølgende kvalitetskontroll av innrapportert helseinformasjon. Oppfølgingen så langt viser etter vår vurdering at det av hensyn til koding og innrapportering, samt kvalitetssikring av innrapporterte opplysninger, er behov for å tydeliggjøre at pasientjournal skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonells meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov, herunder opplysninger om de funn og vurderinger som ligger til grunn for kodet informasjon som innrapporteres til helseregistre.

Hjemmel for å pålegge spesialisthelsetjenesten (helsepersonell og virksomheter) å sende kodet informasjon om den helsehjelpen som er gitt til NPR finnes i NPR-forskriften § 2-2. Det fremgår der at "Helsedirektoratet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene" som er omfattet av meldeplikten etter NPR-forskriften § 2-1. Helsedirektoratet har, som databehandlingsansvarlig for NPR, adgang til å kvalitetskontrollere innsendte opplysninger, blant annet ved å

"sammenligne innsendte opplysninger med avsenders dokumentasjon», jf. NPR-forskriften § 2-4 andre ledd. For KPR finnes bestemmelser med tilsvarende innhold i §§ 3-1, 3-2 og 3-3.

I merknadene til NPR-forskriften § 1-6 (Om hvilke opplysninger som skal samles inn av Norsk pasientregister) presiseres følgende:

«Det er bare de opplysninger som er relevante for den behandling man har fått som kan og skal registreres i Norsk pasientregister. Et eksempel for å belyse det nærmere; er en kvinne innlagt for en fødsel, er det de medisinske og administrative diagnosene tilknyttet fødselsoppholdet som skal registreres. Andre diagnoser kvinnen har skal ikke registreres, med mindre disse har hatt relevans ved innleggelsen og behandlingen.»

Regelverk og veiledning for bruk av kliniske kodeverk i spesialisthelsetjenesten, IS-2578, tar utgangspunkt i NPR-forskriften med merknader. I IS-2578 kapittel 1.3.2 står følgende:

«Det er bare det som er relevant for den aktuelle episoden som skal kodes. Tilstander og prosedyrer som ikke bidrar til å fortelle noe vesentlig mer om det reelle innholdet i den aktuelle episoden skal ikke kodes.» Kapittel 2.1.1: «For at en tilstand skal tas med skal det fremgå av den skriftlige journaldokumentasjonen at tilstanden er behandlet, undersøkt, vurdert eller har hatt betydning for den øvrige behandling.»

Innsatsstyrt finansiering (ISF) baserer seg på data om utført helsehjelp som er meldt inn til NPR etter NPR-forskriftens regler om meldeplikt. Regelverket for innsatsstyrt finansiering er utformet med grunnlag i statens økonomi- og bevilgningsreglement, og sier dette om dokumentasjonskrav knyttet til medisinsk koding i ISF-regelverket kapittel 5.17 -2017:

«Det skal være samsvar mellom journaldokumentasjonen og de medisinske opplysninger som er kodet. Tilstander som kodes som grunnlag for rapportering skal ha hatt reell betydning i forbindelse med aktuell innleggelse eller polikliniske konsultasjon. Innholdet i pasientens journal legges til grunn ved vurdering/dokumentkontroll av hva som har hatt reell betydning og ikke.»

I henhold til helsepersonelloven § 40 første ledd skal journalen føres i samsvar med god yrkesskikk og inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i eller i medhold av lov. Sistnevnte kommer imidlertid ikke klart frem i gjeldende forskrift om pasientjournal § 8. Helsedirektoratet avdeling helseregistre støtter derfor forslaget om at det i forslaget til ny pasientjournalforskrift § 3 skal fremgå at pasientjournaler skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonells melde- eller opplysningsplikt fastsatt i eller i medhold av lov. Vi mener imidlertid at dette kravet med fordel kan fremgå av § 3 første ledd, heller enn som en del av andre ledd.

Vi ser for øvrig at formuleringen "relevant og nødvendig" er benyttet i både første og andre punktum i forslaget til ny § 3 første ledd. Vi oppfatter at dette kan bidra til å snevre inn forståelsen av dokumentasjonsplikten og at grunnlaget for dokumentkontroll kan svekkes.

For å etterprøve at opplysninger som rapporteres til helseregistre er tilstrekkelige og korrekte må pasientjournalen inneholde et tekstlig grunnlag som gjør det mulig kontrollere at de innrapporterte opplysningene er kodet og registrert i tråd med nasjonale kriterier og retningslinjer. Siden det, på tross av regelen i helsepersonelloven § 40, i praksis ofte ikke finnes tilstrekkelig informasjon i pasientjournal til å kunne kontrollere at opplysninger som er rapportert inn til helseregistre er korrekte, ber vi om at det vurderes å presisere at pasientjournalen skal inneholde en tekstlig beskrivelse av de funn og vurderinger som ligger til grunn for kodet informasjon som innrapporteres til helseregistre. Dette kan eksempelvis gjøres ved å ta inn et nytt bokstav-punkt i forslaget § 3 første ledd nummer 2 (Kliniske opplysninger).

Forslag til ny § 3 første ledd:

Pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient og for å oppfylle helsepersonells melde- eller opplysningsplikt fastsatt i eller i medhold av lov. Dette omfatter blant annet: (...)

Forslag til nytt punkt e i § 3 første ledd nummer 2:

e) tekstlig beskrivelse av de funn og vurderinger som ligger til grunn for kodet informasjon innrapportert til helseregistre.

Trondheim 5.9.2018

Stein Olav Gystad

Fungerende avdelingsdirektør

Tom Christensen

Saksbehandler