

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse

Vår referanse
15/01402-1/RCA

Dato
05.02.2016

Høringsuttalelse - Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 30.10.2015, om å erstatte gjeldende internkontrollforskrift for sektoren med ny forskrift om krav til styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.

Behovet for en ny og endret vinkling på regelverket er basert på Helsetilsynets rapporter fra tilsyn over flere år som avdekker svikt i helse- og omsorgsvirksomhetenes oppfyllelse av kravene i gjeldende internkontrollforskrift. Helse- og omsorgstjenestenes mangelfulle etterlevelse omfatter blant annet:

- Mangler og uklarhet knyttet til ansvars plassering, ledelsesforankring og organisering. Problemer oppstår i grenseflater og overganger med mangelfull samhandling og informasjonsflyt.
- For lite systematisk arbeid med å sikre at medarbeidere har nødvendige fagkunnskaper og kunnskap om virksomhetens arbeidsmåter og rutiner.
- Lite systematisk og dårlig ledelsesforankret arbeid med kontinuerlig forbedring gjennom innhenting og vurdering av informasjon om risiko, sårbarhet, uønskede hendelser og andre mangler.
- Manglende iverksetting av korrigerende tiltak og manglende oppfølging av tiltakenes effekt
- Svak evne til å gjennomføre planlagte tiltak. Mye blir planlagt, imens utfordringene med iverksettelse ofte undervurderes.

Datatilsynets kommentarer

Helse- og omsorgsdepartementet tar et viktig grep ved å sørge for et økt fokus på systemansvaret i helse- og omsorgstjenestene. Tjenestene er underlagt omfattende regulering i lover- og forskrifter og ulike typer instruksjoner og veiledninger av prosessuell og faglig karakter. Det foregår også relativt hyppige endringer i regelverket, noe som i sum kan tilsi at det er krevende for tjenestenes ledere og ansatte å ha tilstrekkelig oversikt og kunnskap om de krav som til enhver tid stilles til dem.

Datatilsynet slutter seg derfor til en revisjon og tydeliggjøring av kravene til internkontroll. I tillegg har vi to merknader til den foreslåtte endringen:

Til revisjonsbehovet – Datatilsynet støtter Helsetilsynets vurdering av behov

Datatilsynet legger til grunn at nødvendig kunnskap om kvalitet og sikkerhet ved utførelse av tjenestene i stor grad er avhengig av den dokumentasjon av helsehjelp som nedtegnes i pasientenes journaler. Verdien av denne viktige informasjonskilden er betinget av at helsepersonell overholder helsepersonellovens regler om taushetsplikt. En plikt som forutsetter forsvarlig tilgangsstyring.

Datatilsynet deler de erfaringene som er dokumentert fra Helsetilsynet. Virksomhetenes egne vurderinger om hvorvidt de ivaretar helselovgivningens krav til taushetsplikt, har etter Datatilsynets syn i flere tilfeller vært fraværende eller mangelfulle. Dette ser vi som en utfordring da disse vurderingene er en viktig del av grunnlaget for hvordan virksomheten skal etterleve krav til informasjonssikkerhet og tilgangsstyring, hvor Datatilsynet er tilsynsmyndighet.

Forskriftenes virkeområde

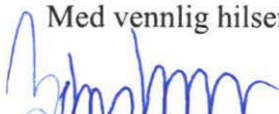
Helse- og omsorgstjenesten forholder seg til flere krav om internkontroll hvor også Datatilsynet er tilsynsmyndighet, herunder krav som følger av helseregisterloven, pasientjournalloven og helseforskinsloven. Det ville vært en fordel om sektorens «internkontrollforskrift» også omfattet disse lovene.

Ut fra vår forståelse av forskriftsforslagets § 2 til virkeområde omfattes ikke de nevnte lovene. Vi kan heller ikke se at regulering av internkontrollplikten etter bl.a. helseregisterloven, pasientjournalloven og helseforskinsloven er drøftet i høringsnotatet. Vi har forståelse for at et utvidet virkeområde forutsetter en bredere prosess en det som har vært tiltenkt ved denne revisjonen.

Men vi oppfatter at henvisningen til helsetilsynsloven §§ 1 og 3 danner grunnlag for et videre virkeområde, enn det som er presisert i § 2 i forskriftsutkastet. Det kan også synes å være en viss uoverensstemmelse mellom forslaget til forskrift i § 2 og § 4, der ordlyden i sistnevnte bestemmelse synes å omfatte helselovgivningen i sin helhet.

Vi ser det som viktig at de som skal benytte forskriften får en tydelig forståelse for virkeområdet. Detaljer om hva som ikke reguleres anbefaler vi at tas inn i merknader til forskriften.

Med vennlig hilsen


Bjørn Erik Thon
direktør


Ragnhild Castberg
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO