

Helse- og omsorgsdepartementet

1. august 2018

Vår ref. 534087/v3

Deres ref. 18/1848

Høring - forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

NITO er Norges største organisasjon for ingeniører og teknologer på alle nivå; bachelor, master og høyere. Vi har over 87.000 medlemmer i alle sektorer.

NITO ser frem til at journalforskriften oppdateres slik at den tilpasses den digitale utviklingen med elektroniske journaler, laboratorie- og røntgensystemer, felles IKT-løsninger og mulighetene for utveksling mellom ulike nivåer og områder i helsesektoren. NITO støtter at forskriften ikke omtaler konkrete teknologiske løsninger siden disse vil endre seg over tid.

NITO har ingen innvendinger mot at forskriften skal gjelde for personell i apotek. At muligheten for å ta betaling for utskriften begrenses anses å ha liten økonomisk betydning for våre medlemmer og vi har derfor ingen innvendinger mot tilpasningen til EUs personvernforordning på dette punkt.

Det virker videre fornuftig å innføre begrepet dataansvarlig i stedet for det lange databehandlingsansvarlig. Begrepet dataansvarlig skiller seg tydelig fra behandlingsansvarlig for helsehjelp som i helse retten innebærer noe helt annet.

I utgangspunktet er det fornuftig at lovtekst fra personvernforordningen, helsepersonelloven og pasientjournalloven ikke gjentas i forskriften. Hvis det er slik at helsepersonell stort sett slår opp i forskriften når de vil sjekke hva krav til journal er, og ikke går til både lovtekst og forskrift, bør det vurderes om sentrale bestemmelser i lovteksten skal gjentas i forskriften.

Det bes i høringsnotatet om tilbakemelding på hvor detaljert forskriften skal være for å fungere best mulig. Gjeldende forskrift §8 med sin detaljerte opplisting over hva som skal med i journalen har vært brukt som en rettesnor og veiledning for helsepersonell som skal skrive journal. Ulempen er at teksten ikke er uttømmende, og selv om det står eksplisitt at den ikke er uttømmende, er det lett å kun forholde seg til det som eksplisitt er satt krav om. Når man har utøvd kontroll/tilsyn av kvaliteten på en journal har det vært enkelt å påpeke avvik ved å vise til opplistingen i de ulike bokstavene i §8.

Det er mulig moderne elektroniske journaler med felter som skal fylles ut og brukerstøtte avhjelper noe av helsepersonellens behov for å "huske" hva de bør ta med i journalen. Dette kan tale for en kortfattet løsning. Den kortfattede teksten gir mer rom for tolkning, men er også mer fleksibel hvis det skulle komme nye typer opplysninger som bør journalføres og som lovgiver i dag ikke har forutsett. NITO ser fordeler og ulemper med begge løsningene og har ingen sterke synspunkter for valg av utforming.

Lyddoptak og video, f. eks av operasjoner, vil være svært aktuelt og viktig å ta inn i journal for å dokumentere. Dette kan være sentrale bevis i senere tilsyns-, klage- og erstatningssaker og kan brukes til opplæring av helsepersonell.

NITO er positiv til at forskriften om tilgang mellom virksomheter innarbeides siden bestemmelsene i denne forskriften har vært dårlig kjent.

Hvis flere virksomheter samarbeider om et behandlingsrettet helseregister (typisk felles journal) er de felles dataansvarlige. Med nye felles IKT-løsninger regionalt og nasjonalt er det behov for å tydeliggjøre hvem som er dataansvarlig, hva ansvaret skal innebære og hvordan dette skal kommuniseres. Forskriften innfører noen nye bestemmelser om dette og legger opp til at dataansvarlige må vurdere risiko, konsekvenser og lage risikoreduserende tiltak. Videre at ansvarsfordelingen dokumenteres og gjøres tilgjengelig.

NITO er positiv til at ansvarsforholdene rundt felles dataansvar tydeliggjøres, men ser at det i tillegg til forskrift bør utarbeides mer informasjonsmateriell/veiledninger/retningslinjer etter hvert som man opparbeider seg erfaring med økt omfang av felles ansvar. Dette gjelder også krav til tilgangsstyring, autorisasjon og identifikasjon. Det er viktig å trekke erfaringer fra de feilene som ble begått da Helse Sør-Øst ville anskaffe nytt program for å standardisere og utvikle IKT- infrastruktur og inngikk driftsavtale med DXC.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er viktig i denne sammenheng. Det bør vurderes å lage en henvisning til denne forskriften.

NITO er enig i at overgangen fra papir til elektronisk føring vil endre behovet for å "rydde" i arkiver slik det ble gjort tidligere. Det er likevel viktig at det føres kontroll med at den elektroniske journalen er ført tilstrekkelig utfyllende og korrekt. I dag gjøres dette ofte ved stikkprøver. Når bestemmelsene om journalansvarlig forsvinner bør departementet sikre seg at det fremgår tydelig andre steder at det gjøres slike kontroller og hvem som har ansvar for en slik kontrollfunksjon. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten er viktig i denne sammenheng. Det bør vurderes å lage en henvisning til denne forskriften.

Departementet mener at kontaktopplysninger til helsepersonell, som er involvert i ytelse av helsehjelp, skal angis i journalen slik at involvert helsepersonell kan kontakte hverandre og pasienten vet hvem som har deltatt i behandlingen. I dag har det vært varierende grad av informasjon om dette å finne i papirjournaler. Det har blant annet vært utstrakt bruk av forkortelser av navn som kan være tvetydige/lite ettersporebare.

En pasient vil i utgangspunktet normalt forholde seg til sin fastlege eller behandlingsansvarlige for å få mer informasjon. Muligens vil dette endre seg i fremtiden da vi ser at pasienter tar mer og mer del i behandlingen ved at de orienterer seg om helse på nettet. NITO er for at pasienter har autonomi og har innsyn i sin egen behandling. NITO er bekymret for om den økte informasjonen om alle som har tatt del i behandlingen medfører at enkelte pasienter kontakter mange, og kanskje ikke den som vet mest om helheten i behandlingen. Videre er vi bekymret for at enkelte pasienter kan generere veldig mange og eventuelt truende henvendelser til helsepersonell som er involvert, f. eks i psykiatrisk behandling. NITO er ukjent med hvilket omfang og eventuelt alvorlighet det er knyttet til disse bekymringene, men ber departementet ta det med i sin vurdering.

NITO er enig i at nødvendige og relevante opplysninger fra mobil helseteknologi og velferdsteknologi, som helsetjenesten tar i bruk, bør tas med i journalen. Omfanget av pasientnær analysing øker. På enkelte sykehus utføres i dag en tredjedel av analysene ved laboriemedisin (medisinsk biokjemi) på små maskiner og sensorer der pasienten ligger og ikke i laboriet. Med raskere gjennomstrømning av pasienter i sykehusene og overføring til kommunehelsetjenesten vil det samme gjelde der. Pasienter samler også i økende grad inn opplysninger om egen helse. I noen tilfeller gjøres det med hjelpemidler og apper av god kvalitet, men det er også en mengde produkter hvor kvaliteten er usikker. Hvis kvaliteten på analysene er god nok er det etter NITOs syn ikke noe i veien for at analysesvar kan tas inn i pasientens journal hvis behandlende lege mener opplysningene er relevante. Det er viktig å være oppmerksom på at det ikke finnes en nasjonal standard for alle typer målinger. Ulike benevnelser og måleenheter kan derfor by på problemer når informasjon fra ulike målemetoder samles og skal sammenlignes.

NITO viser til tidligere høringsvar til direktoratet for e-helse i 2016 om "Forslag til selvdeklareringsordning for mobile helseapplikasjoner":

"NITO mener at det er behov for en ytterligere kvalitetssikringsordning for mobile helseapper. Ordningen kan bygge på den foreslåtte selvdeklareringsordningen, men innebære en uavhengig vurdering av kvalitet, brukervennlighet, datasikkerhet, klinisk nytteverdi og andre relevante aspekter. En slik aktiv kvalitetssikringsordning vil kunne hjelpe innbyggere og helsepersonell til å velge helseapper som er sikre, pålitelige og har høy presisjon.

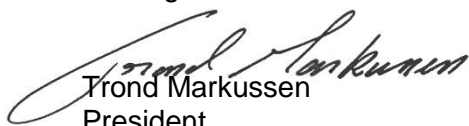
Norge har allerede SKUP, som er en skandinavisk merkeordning for å prøve ut laboratorieutstyr for primærhelsetjenesten og utstyr til selvtester som for eksempel blodsuktermåling (www.skup.nu). NITO mener at direktoratet, etter modell fra SKUP, bør etablere en valgfri og subsidiert merkeordning for alle typer helseapper for å fremme kvalitetsløsninger og godt personvern."

Departementet tar opp problemstillinger knyttet til "overskuddsinformasjon". Dette er en meget relevant problemstilling siden prøvesvar av ulike varianter i større grad enn tidligere gir mer informasjon enn det som er etterspurt. Det synes fornuftig at lagring av denne type informasjon avgjøres etter en helsefaglig forsvarlig vurdering. Det er imidlertid en problemstilling som trenger mer problematisering, spesielt knyttet til genetiske opplysninger. Vi er i et tidlig stadium av kunnskap om hvilken informasjon vi kan hente ut fra genetisk materiale og hvordan vi kan bruke den til diagnostisering og behandling.

Når det gjelder opplysninger fra medisinsk utstyr eller andre digitale hjelpemidler, som overføres til pasientens journal, er det ikke gitt at det er forsvarlig å slette det med en gang etter overføring. For bioingeniører og andre som bruker slikt utstyr er det viktig å ha lagret informasjon for å gjøre kvalitetskontroller av instrumentene. En del av informasjonen er ikke identifiserbar til pasienter og burde derfor være uproblematisk å lagre. Det det bør ses nærmere på opplysninger som er koblet til identifiserbar person og hvor lenge slik informasjon skal lagres for å ivareta helsepersonellens behov for å kvalitetssikre utstyret.

Avslutningsvis vil vi kommentere at det ser ut til at kravet om å føre journalen på norsk m.m. i §7 er fjernet. Språkravene bør etter NITOs syn fremgå av enten lov eller forskrift.

Vennlig hilsen


Trond Markussen
President


Rita von der Fehr
Leder av Bioingeniørfaglig institutts fagstyre

Saksbehandler: Lisa Husby
Lisa.Husby@nito.no