

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.
Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.: 18/234
Vår ref.: 18/287-2
Saksbehandler: Siri Pernille Utkilen
Dato: 27.06.2018

Høringsuttalelse - forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

Direktorat for e-helse viser til høring om forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften).

Direktoratet stiller seg positiv til at vi får en ny pasientjournalforskrift som tar utgangspunkt i elektronisk behandling og kommunikasjon av helseopplysninger, og som er tilpasset målet om en digitalisert helse- og omsorgstjeneste i Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022. En viktig del av digitaliseringsarbeidet er å ivareta personvern og sikkerhet i behandlingen av helseopplysninger. Vi mener at forslaget til ny pasientjournalforskrift vil bidra til tydeligere ansvars plassering, og sikre at personvern og sikkerhet i behandlingen av helseopplysningene blir ivaretatt.

Under følger E-helse sine innspill til høringsforslaget:

Innspill til kapittel 3.3: Dokumentasjonsplikt i apotek

E-helse er positive til forslaget om at helsehjelp i apotek skal omfattes av den nye pasientjournalforskriften med bakgrunn i at det er naturlig at personell som yter helsehjelp i apotek følger de samme regler som annet helsepersonell som yter helsehjelp i andre virksomheter. Direktoratet vil understreke viktigheten av at man vurderer konsekvensen av forskjellig lagringstid for resepter i ulike løsninger. I tillegg er det viktig å ivareta særskilte personvern mekanismer, som f. eks. "låst resept" i alle løsningene.

Innspill til kapittel 3.4: Dataansvarlig

E-helse støtter at det tas inn en bestemmelse om dataansvarlig i forskriften. Vi er positive til at uttrykket "databehandlingsansvarlig" i helselovgivningen erstattes med "dataansvarlig". Uttrykket er mindre egnet til å forveksles med ansvar for helsehjelp, og det beskriver innholdet i ansvaret for behandling av helseopplysninger på en god måte.

Virksomheter i helse- og omsorgssektoren samarbeider i stadig større grad om felles systemer for elektronisk pasientjournal og andre fagsystemer. I flere helseregioner, kommuner og i ulike arbeidsfellesskap har virksomhetene felles journal- og fagsystemer. I praksis har det vist seg at håndtering av dataansvaret kan være en utfordring og et risikoområde i disse situasjonene.

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling juridisk
Siri Pernille Utkilen, tlf.:

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

Direktoratet for e-helse har påpekt dette i rapport av 1. desember 2017 om "Informasjonssikkerhet ved bruk av private leverandører i helse- og omsorgstjenesten¹".

E-helse er derfor positiv til at departementet viser til bestemmelser i EUs personvernforordning og tydeliggjør at ansvarsforholdene for felles løsninger må vurderes konkret, og at roller og ansvar skal være klart definert, dokumentert og kjent i organisasjonen. Det er en viktig avklaring at høringsnotatet tydeliggjør at også regionale helseforetak kan være dataansvarlig, enten alene eller ha felles dataansvar med helseforetakene i sin region. Tidligere praksis der det automatisk ble lagt til grunn at helseforetakene er dataansvarlig for helseopplysninger helseforetaket behandler i sin virksomhet, kan derfor ikke uten videre opprettholdes. Virksomheter som skal bruke felles løsninger må konkret beslutte hvem som er dataansvarlig, og hvordan ansvaret skal håndteres i praksis. Det må f. eks. være helt klart hvem som i praksis skal håndtere krav til informasjonssikkerhet og hvem som skal ivareta de registrertes rettigheter.

E-helse mener at departementet i høringsnotatet drøfter relevante aspekter ved felles dataansvar og støtter departementets forslag om å vise til personvernforordningens bestemmelse om felles dataansvar og ikke foreslå regulering på det nåværende tidspunkt. I store komplekse samarbeid kan det imidlertid være behov for særskilt regulering av samarbeidet i nasjonal rett.

Innspill på kapittel 3.6: Journalens innhold

E-helse har vurdert at detaljeringen av innholdet bør være på nivået som inntatt i forskriftsutkastet § 3. Vi mener at forskriftsutkastet § 3 både vil gi helsepersonellet tilstrekkelig informasjon om hva en pasientjournal skal inneholde, samtidig som det gir helsepersonellet fleksibilitet til selv å vurdere hva som er relevant og nødvendig å dokumentere for den enkelte pasienten. Hvilke opplysninger som skal dokumenteres ved helsehjelp vil variere i stor grad ut fra bl.a. helseforhold, den konkrete situasjonen eller spesialiteten til helsepersonellet. Når det er sagt er det behov for veiledning om innholdet i journalen, men vi legger da til grunn at dette kan skje på et mer detaljert nivå i særskilt veiledningsmateriale. Alternativet i forskriftsutkastet § 3 anbefales også fordi det ikke gir utilsiktede begrensinger når innhold skal kobles med krav til innholdsstandardisering som for eksempel standardisert terminologi. Videre mener vi at innholdet i listen i forskriftsutkastet § 3 er representativt og relevant.

Det er imidlertid viktig at helsepersonell oppfatter listen med eksempler i forskriftsutkastet § 3 som veiledende og ikke uttømmende. For å sikre dette kan det ytterligere fremheves i teksten at det er eksempler, og det kan vurderes å skrive "kan blant annet omfatte" for hver av gruppene av opplysninger, eksempelvis:

"1 Administrative opplysninger, kan blant annet omfatte:"

¹ <https://ehelse.no/Documents/E-helsekunnskap/Informasjonssikkerhet%20ved%20bruk%20av%20private%20leverandører%20i%20helse%20og%20omsorgstjenesten.pdf>

Dersom departementet velger det mer detaljerte forslaget i høringsnotatet punkt 3.6.4, har vi noen innspill:

- Til § 5, 3) a) Begrepet "legemiddelliste" antyder en liste over innbyggers faste legemidler, og tar ikke med eventuelle planlagte opp- eller nedtrappinger, kurer m.m. Vi foreslår at teksten i § 5, 3 a) endres til: "en samlet og oppdatert oversikt over planlagt og gjennomført legemiddelbehandling.
- Til § 5, 3 c) forslår vi at begrepet "legemiddelkurve" enten defineres nærmere eller tas ut fordi dette begrepet brukes forskjellig i ulike miljøer.
- Til § 5, 1) g) Begrepet "sakkyndige uttalelser" er uklart og kan sløyfes, siden alt helsepersonell kan være sakkyndig i en gitt sammenheng.

Teknologi som medisinsk utstyr er i sterk vekst. Innbygger kan gjøre egne målinger og derav overvåke egen helse. Det forutsettes at den nye pasientjournalforskriften er harmonisert med regelverket til medisinsk teknisk utstyr, slik at helsepersonell ikke blir pålagt å registrere informasjon fra medisinsk utstyr som myndighetene ikke har et ansvar for. Det er videre noe uklart hva begrepet "helseteknologi" innebærer, så dersom dette begrepet skal brukes foreslår vi at det defineres nærmere.

E-helse støtter forslaget om å oppheve rollen som "journalansvarlig". Det vil imidlertid fortsatt være behov for å overvåke og følge opp at uferdige oppgaver i EPJ faktisk blir gjort (f. eks. uferdige epikriser, ukvitterte prøvesvar) og at opplysninger, fra f.eks. medisinsk utstyr og andre digitale hjelpemidler, som ikke lenger er nødvendig for formålet slettes (overskuddsinformasjon). Det kan vurderes om dette bør presiseres i forskriften eller i veiledning til den nye forskriften.

Innspill til kapittel 3.8: Tilgangsstyring, autorisasjon, autentisering

Vi støtter at forskrift av 17. desember 2014 om tilgang mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten oppheves, og at bestemmelser om tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og mellom virksomheter harmoniseres. Dette vil understøtte mål om en digitalisert helse- og omsorgstjeneste. Det skal settes inn informasjonssikkerhetstiltak basert på risiko- og sårbarhetsanalyse. Vi mener at dette bedre tilrettelegger for å ivareta sikkerheten ved behandlingen av helseopplysninger i journal.

Vi opplever at forslaget til minstekrav for autorisasjon, jfr. forskriftsutkastet § 10, er noe utydelig og at innholdet derfor kan presiseres for å unngå misforståelser. Vi foreslår følgende:

- Forslag til ny tekst i punkt a): *Autorisasjonen skal beskrive rettighetene og pliktene som den enkelte tildeles ved autorisasjonen.* Det vi da tydeligere fremkomme hvilket ansvarsområde den enkelte har. Rettigheter som skal brukes på tvers av virksomheter vil måtte standardiseres.
- Til punkt b) bør det tydeliggjøres om autorisasjonen også skal angi hvilke virksomheter som skal få tilgang til pasientjournalssystemene. Vi antar at *virksomheter* er definert med organisasjonsnummeret fra enhetsregisteret. Det er uklart om det også er behov for å beskrive avdelingstilhørighet, eller om dette er ivaretatt som en del av punkt a.

- I punkt c) bør det tydeliggjøres hva som skal dokumenteres, og hvem som har plikt til å dokumentere dette. Er det bare virksomheten der helsepersonell er ansatt, eller gjelder det også virksomheten som er dataansvarlig. Videre er det litt uklart om kravet også er ment å omfatte loggføring og oppfølging av logg av hva helsepersonell har hatt tilgang til.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Karl Stener Vestli
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Helsedirektoratet