

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Vår fil: B14-AA018

Vårt Arkiv: 402

Saksbehandler: Arnfinn Aarnes

Oslo 12. november 2014

Høring – Forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

FFO viser til overnevnte høringsnotat, og vil med dette gi noen kommentarer til forslagene.

FFOs hovedsynspunkter

- FFO støtter forslagene til forutsetninger og vilkår for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.
- FFO mener at forslagene til forskrift ivaretar konfidensialiteten og personvernet på en tilfredsstillende måte.
- FFO mener at det må stilles samme forutsetninger og vilkår for tilgang til helseopplysninger til kommunehelsetjenesten og små virksomheter, som til helseforetak.
- FFO foreslår at det utvikles en elektronisk løsning for lesing av logg på «Mine sider» på helsenorge.no.
- FFO mener at det ikke kan tillates deling av helseopplysninger mellom virksomheter, før helseforetakene har ryddet opp og etterlever regelverket for tilgangsstyring.

Innledning

I forbindelse med høringen på «Én innbygger én journal», stilte FFO en del kritiske spørsmål til hvorvidt det er mulig å finne gode og sikre løsninger for å kunne åpne for deling av journalopplysninger mellom virksomheter. Vi stilte også spørsmål ved struktureringen av journalen, og om det var hensiktsmessig å åpne for en vid tilgang til journalopplysninger.

Forslaget som foreligger til ny forskrift gir svar på mange av disse spørsmålene. I forskriften foreslår departementet mange tiltak som skal hindre at opplysninger skal kunne komme på avveie. Forskriften beskriver en rekke forutsetninger som må oppfylles før virksomhetene kan få tilgang til journalopplysninger i en annen virksomhet.

FFO er fornøyd med at det settes klare forutsetninger for å kunne tillate at helseopplysninger deles mellom virksomheter. Disse forutsetningene vil bidra til at konfidensialiteten og dermed personvernet kan bli godt ivaretatt.

Informasjonssikkerhet og personvern

FFO er opptatt av at personvernet blir godt ivaretatt når det skal åpnes for deling av helseopplysninger på tvers av virksomheter. Det er avgjørende at befolkningen har tillit til at deres helseopplysninger behandles konfidensielt, og at bare de som har et tjenstlig behov kan få tilgang til opplysningene.

Hvordan opplysningene skal gjøres tilgjengelig

Den databehandlingsansvarlige skal bestemme på hvilken måte opplysninger skal gjøres tilgjengelig, om det skal gis tilgang til virksomhetens journalsystem, om det skal utleveres på papir, eller som elektronisk melding. Dette betyr at den databehandlingsansvarlige må sikre at alle nødvendige forutsetninger er på plass før det kan gis tilgang til oppslag i journal for en ekstern virksomhet. FFO mener på bakgrunn av dette at tilgang til helseopplysningene forutsetter en rekke sikkerhetstiltak for å oppnå god informasjonssikkerhet.

Vi vil imidlertid stille spørsmål ved om små kommuner eller små virksomheter vil være i stand til å ta de forutsatte sikkerhetstiltak for å kunne få tilgang til helseopplysninger fra en annen virksomhet. FFO mener at det allikevel må stilles samme sikkerhetskrav til kommuner og små virksomheter, som til helseforetak.

Pasientens selvbestemmelse og rett til informasjon

Et sentralt forslag i forskriften er at pasientene kan reservere seg mot at andre virksomheter har tilgang til egne helseopplysninger. I forbindelse med høringen i Stortinget på Prop. 72 L (2013-2014) anmodet FFO Helse- og omsorgskomiteen om å støtte et krav om samtykke for deling av helseinformasjon. Dette forslaget fikk dessverre ikke støtte i komiteen. FFO ser på reservasjonsretten som et noe svakere virkemiddel for å sikre et godt personvern, men støtter subsidiært en reservasjonsrett.

Det er imidlertid viktig at alle pasienter må være klar over muligheten til å reservere seg. Pasienten skal informeres om sin mulighet for å motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig, og at opplysninger ikke kan deles dersom pasienten motsetter seg dette. Dette er et viktig moment som gir pasientene et klart valg om de ønsker eller ikke ønsker at journalopplysninger skal kunne deles. Det er også viktig at pasienten selv kan bestemme om opplysningene skal sperres for all tilgang utenfor for den virksomheten som har lagret opplysningene, eller om den bare skal sperres for enkelte virksomheter eller personellgrupper. FFO mener dette gir ordningen en god fleksibilitet som styrker pasientenes selvbestemmelse.

Informasjonssikkerhet

FFO er tilfreds med at departementet foreslår at det etableres klare vilkår for å kunne gi tilgang mellom virksomheter, og at tekniske og organisatoriske forutsetninger må være på plass før en virksomhet kan gi andre tilgang. Forslaget går ut på at begge virksomhetene skal ha rutiner og systemer som gir god informasjonssikkerhet. Det omfatter tilgangsstyring, tekniske muligheter for sperring av helseopplysninger, samt dokumentasjon, oppfølging og kontroll av tilgang. Databehandlingsansvarlig kan bare overføre helseopplysninger elektronisk som har tilfredsstillende informasjonssikkerhet. I tillegg må virksomhetene inngå avtale med hverandre for å kunne dele informasjon.

FFO mener at departementet har tatt på alvor behovet for å sette krav til at journaler skal være strukturerte for å kunne tillate tilgang til opplysninger. Dette innebærer at det må skilles mellom opplysninger som kan deles og opplysninger som ikke kan deles, og at virksomheter som har journaler som ikke er strukturerte ikke kan åpne for tilgang. Dette vil være med på å styre tilgangen til at bare de opplysninger er tilgjengelige som er nødvendig for å yte helsehjelpen.

Databehandlingsansvarlig i virksomhetene skal ha særlige rutiner for hvordan informasjonssikkerheten ivaretas ved tilgang mellom virksomheter. Databehandlingsansvarlig må også ha kunnskap om tilgangsstyringen og andre forhold som kan påvirke informasjonssikkerheten i den virksomheten som gis tilgang. Dette mener FFO vil bidra til å styrke informasjonssikkerheten og unngå at helsepersonell får tilgang til informasjon som de ikke har bruk for når de skal yte helsehjelp.

Risikovurdering

FFO mener at forslaget om at risikovurderinger alltid må gjennomføres før personell i andre virksomheter kan gis tilgang, vil medvirke til at databehandlingsansvarlig har kontroll på informasjonssikkerheten i den virksomheten som gis tilgang. Det legges inn en bestemmelse om at fornyet vurdering skal gjøres dersom det skjer endringer i virksomheten som kan påvirke informasjonssikkerheten, som forsterker kontrollen av dette. Det er i tillegg viktig å understreke at både databehandlingsansvarlig i den virksomheten som gir tilgang og den virksomheten som får tilgang, er begge ansvarlig for at forutsetningene for deling av informasjon er på plass.

Avtale

Departementet foreslår at det skal settes krav om å inngå en særskilt avtale for å kunne gi andre virksomheters helsepersonell tilgang til journalopplysninger. Det må følge av avtalen hva tilgangen gjelder, og hvilke journalmoduler tilgangen omfatter. Avtalen skal innebefatte vurderinger om behov og nødvendighet for tilgang. Det at avtalen kan avgrenses til å gjelde særskilte områder eller pasientgrupper, bidrar til at det gis tilgang kun til det som er relevant. I tillegg skal avtalen angi hvilke forutsetninger som ligger til grunn, slik som hvilke tekniske løsninger som skal benyttes av partene ved slik tilgang. Avtalen skal også angi risikovurderinger for pasientens personvern.

Tilgangsstyring

Det foreslås at det forskriftsfestes at begge virksomheter skal ha tekniske og organisatoriske løsninger som avgrenser tilgangen til helseopplysninger. Det foreslås også å forskriftsfeste at løsningen skal ivareta at:

- Opplysninger ikke gjøres tilgjengelig dersom pasienten har motsatt seg eller motsetter seg det.
- Det gis kun tilgang til opplysninger som er relevante og nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelpen til pasienten.
- Helsepersonell er autorisert for slik tilgang og har autentisert seg ved bruk av sikker autentiseringsløsning.

Informasjon til pasienten

Det er bra at det foreslås at forskriften skal inneholde en bestemmelse som presiserer virksomhetens plikt til å informere pasientene om at journalopplysninger kan bli gjort tilgjengelig for andre virksomheter dersom pasienten motsetter seg det. FFO mener at det er bra at plikten til å informere om reservasjonsretten også forskriftsfestes.

Logging av dokumentasjon av tilgang

Logging og dokumentasjon av tilgang er særdeles viktig. Dette gjør at pasienten selv kan kontrollere hvem som har gjort oppslag i journalen. Det foreslås nå at det registreres automatisk at det er gjort oppslag, det er etter vår vurdering medvirkende til at uautoriserte oppslag blir lite attraktivt. Kravet om en teknisk løsning for automatisk logging før det kan gis tilgang til journalopplysninger for ekstern virksomhet, mener FFO er et viktig moment for å ha kontroll med hvem som gjør oppslag.

Departementet forslår at pasienten kan be om utskrift fra logg. FFO mener at en ordning med å be om en utskrift av logg er for tungvinn. Det bør heller utvikles en elektronisk løsning på «Min side» på helsenorge.no, der pasientene selv kan gå inn og sjekke loggen.

Riksrevisjonens rapport om tilgangsstyringen til EPJ i helseforetakene

FFO ønsker å vise til Riksrevisjonens rapport om tilgangsstyringen til oppslag i helseforetakenes EPJ, som ble offentliggjort den 11. november. I rapporten framgår det at helseforetakene har dårlig tilgangsstyring på hvem som er inne i EPJ. Det framkommer også at helsepersonell låner ut sin

identitet til annet helsepersonell som ikke har tilgang, slik at disse kan gå inn å lese i pasientjournalene. FFO mener at dette er svært alvorlig og svekker tilliten til at helseforetakene klarer å ivareta pasientenes konfidensialitet. Regelverket er klart nok, men etterlevelsen av det er under enhver kritikk. Helseforetakene har også ved tidligere tilsyn fått kritikk for sin dårlige tilgangsstyring. Dette er med på å svekke folks tillit til tjenesten.

Når vi vurderer den dårlige etterlevelsen av regelverket opp mot beslutningen om å tillate tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter, så mener FFO at helseforetakene må klare å etterleve regelverket for tilgangsstyring før det er tilrådelig å tillate deling av helseopplysninger mellom virksomheter.

Konklusjon

FFO er positive til departementets forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Vi mener at det lagt inn mange gode vilkår og forutsetninger for at en virksomhet skal kunne få tilgang, som er med på å sikre pasientens behov for konfidensialitet. De ulike vilkårene vil samlet sett gi en god sikkerhet for at det ikke skjer uautoriserte oppslag i journalene. Helseforetakenes plikt til å informere pasientenes rett til å motsette seg deling av egne helseopplysninger vil medvirke til at pasientene kan ta et valg, noe som styrker selvbestemmelsesretten.

FFO oppfatter at forslagene til forskrift setter opp mange riktige barrierer som bidrar til godt personvern. Vi har imidlertid tilføyd at de samme strenge vilkårene også må gjelde for kommunehelsetjenesten og små virksomheter, som for helseforetak.

FFO har videre foreslått at det utvikles en elektronisk løsning som viser logg og hvem som har vært inne i journalen på «mine sider» på helsenorge.no.

FFO mener at det ikke er tilrådelig å tillate deling av helseopplysninger mellom virksomheter, før helseforetakene etterlever regelverket for tilgangsstyring.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESGRUPPE

Hilsen
Liv Arum/s
Generalsekretær