

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.noStab økonomi, juridisk og IKT  
Juridisk seksjon

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
2010/20181-17	14/3724	HEH/HT	16.11.2014

Oppgis ved all henvendelse

## HØRINGSSVAR – Forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Det vises til høringsnotat i forbindelse med forslag til ny forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Nedenfor følger uttalelsen fra Oslo universitetssykehus HF.

Oslo universitetssykehus ser positivt på at det nå foreslås en måte å regulere adgangen til å gi tilgang mellom virksomheter til helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte pasient, og at det er det reelle sikkerhetsregimet og ikke virksomhetsgrenser som er avgjørende for hvordan opplysninger kan deles. Dette gir en mulighet for en lenge etterlengtet tilgang til helseopplysninger, uavhengig av hvem som gir helsehjelpen og av hvor opplysningene om pasienten er nedtegnet og lagret. Dette vurderes som nødvendig for å ivareta god pasientsikkerhet.

De behandlingsrettede registrene som benyttes ved Oslo universitetssykehus vil i januar 2015 ikke ha de funksjoner som er foreslått å stille som krav for at det kan avtales tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Oslo universitetssykehus mener det først er neste generasjon journalsystemer som i større grad har strukturerte pasientopplysningene, som vil ha de nødvendige funksjoner som legger til rette for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Oslo universitetssykehus antar derfor at det tar noe tid før kravene kan la seg oppfylle i full bredde, men vil arbeide for at kravene kan oppfylles så snart som mulig. Mye av dette avhenger av leverandørenes utvikling av systemene som benyttes til å dokumentere helsehjelp. Som departementet er kjent med er det flere ulike systemer og leverandører som benyttes. Oslo universitetssykehus er på denne bakgrunn fornøyd med at departementet legger opp til at ikke samtlige av de behandlingsrettede registrene må oppfylle kravene før det kan inngås en avtale om tilgang på tvers av virksomheter for et av registrene. Oslo universitetssykehus støtter også forslaget om at tilgangen ikke trenger å gjelde gjensidig mellom virksomhetene.

I det følgende gir Oslo universitetssykehus en mer detaljerte tilbakemeldinger på de mest sentrale elementer i forslaget til forskrift, oppdelt som følger:

1. Funksjonskrav fremfor tekniske krav til løsningene
2. Begrensning av formålet til behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienter



3. Mulighet for begrenset adgang til å dokumentere i annet helseforetaks system
4. Struktur på data for å gi tilgang til relevante opplysninger
5. Tilgangsstyring samt dokumentasjon (logg) og kontroll av tilgang
6. Informasjon til pasient
7. Sperring
8. Opplæring
9. Ikke svekke informasjonssikkerhet og krav om gjennomføring av risikovurderinger
10. Avtale som dekker grunnlag og omfang for å gi tilgang til annen juridisk enhets personell

### **1. Funksjonskrav fremfor tekniske krav til løsningene**

Departementets vurdering av at kravene best stilles som funksjonskrav fremfor konkrete tekniske krav til løsningene, tilsluttes av Oslo universitetssykehus. Dette ivaretar en fleksibilitet i regelverket slik at nye teknologiske løsninger kan tas i bruk samtidig som tekniske krav ikke skal være til hinder for at det utvikles nye løsninger som gjør at personvern og informasjonssikkerhet kan ivaretas på en bedre måte. Dette som en videreføring av prinsippene etablert ifm pasientjournalloven, i tillegg til at organisatoriske forhold og regler skal supplere og underbygge funksjonskravene. Dette bidrar til at teknologiske begrensninger kan suppleres med avtalte rutiner og prosedyrer. Oslo universitetssykehus merker seg imidlertid at flere av kravene, som for eksempel pasientens rett til sperring og til innsyn i logg, forutsetter at virksomhetene også har tekniske løsninger som gjør dette mulig.

### **2. Begrensning av formålet til behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner**

Forslag til forskrift klargjør og begrenser formålet med tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte pasient, jf pasientjournalloven § 19. Videre er begge virksomhetene gitt ansvar både med hensyn til egen tilgangsstyring, ivaretagelsen av taushetsplikten og generelt for sin egen behandling av de helseopplysninger de får tilgang til. Samlet gir dette en klargjøring av formål for tilgang til helseopplysningene og ansvar for at dette realiseres, noe Oslo universitetssykehus mener er nødvendig for å sikre at bruken begrenses i samsvar med formålet. Oppfølging av dette vil videre være et løpende arbeid som helseforetakene er ansvarlige for.

### **3. Mulighet for begrenset adgang til å dokumentere i annet foretaks system**

Departementet foreslår at tilgang på tvers skal begrenses til lesetilgang. Departementet ber imidlertid høringsinstansene om å vurdere hvorvidt det også skal kunne åpnes for en begrenset skrivetilgang. Departementet angir funksjoner som må være tilstede for at helsepersonell i en virksomhet skal kunne dokumentere i en annens virksomhets behandlingsrettede registre. De elektroniske systemene for behandlingsrettede registre som Oslo universitetssykehus har i dag, har ikke slike funksjoner. Dette er imidlertid noe som gjerne kan utvikles over tid av leverandører. Oslo universitetssykehus mener at de rettslige konsekvensene av å gi en begrenset skrivetilgang må vurderes nærmere før det åpnes for å kunne dokumentere i andre helseforetaks systemer.

Oslo universitetssykehus ser blant annet følgende rettslige problemstillinger dersom det åpnes for en "begrenset skrivetilgang":

- 1) definisjonen av hva som er en "begrenset skrivetilgang"
- 2) uklarhet om helsepersonell som gir faglig råd til et annet helsepersonell om en pasient som vedkommende ikke har noen pasientrelasjon til, "yter helsehjelp" til den aktuelle pasient jfr.



helsepersonelloven § 3 og dermed har dokumentasjonsplikt,, jf helsepersonelloven § 39

3) det er en risiko for dobbeltregistreringer

4) det kan bli uklart for pasienter hvor krav om retting, sletting og sperring skal fremmes

5) det kan stilles spørsmål ved om påtegning på røntgenbilder og/eller signerte dokumenter i realiteten innebærer at dokumentet endres

6) det kan være uklart om påtegningen er gjort av det helsepersonellet som gav et faglig råd eller av den som er ansvarlig for helsehjelpen

Oslo universitetssykehus vil allikevel tilføye at det er svært vanlig at våre spesialister gir råd til annet helsepersonell som har ansvar for helsehjelp til en konkrete pasient og som dermed har ansvaret for at helsehjelpen er medisinsk forsvarlig. For våre spesialister er det et behov for å kunne dokumentere enkelte av de faglige råd (som har en slik karakter at de bør dokumenteres) i "sann tid" direkte inn i pasientjournal til den pasienten det gjelder. Selv om det er helt klart at det er det helsepersonellet som har pasienten "i sin varetekt" som har det faglige ansvaret for pasienten, så har den rådgivende spesialisten ved Oslo universitetssykehus et selvstendig ansvar for at det foreligger tilstrekkelig grunnlag for det rådet som gis og som eventuelt må bære ansvaret dersom et råd skulle vise seg å være galt. Dersom spesialiserter ved Oslo universitetssykehus dokumenterer råd i andre virksomheters behandlingsregistre oppstår det spørsmål rundt loggføring, jf under. Problemet rundt loggføring av råd vil la seg løse når pasientene har én journal som tilgangsstyres på tvers av foretak.

Dersom det besluttes at også skrivetilgang skal omfattes av forskriften så mener Oslo universitetssykehus at avtaler om lesetilgang til behandlingsrettede registre må kunne inngås uten at funksjonen for skrivetilgang er tilstede.

#### **4. Struktur på data for å gi tilgang til relevante opplysninger**

Det fremgår av utkast til forskrift at bare virksomheter som har moderne og sikre journalsystemer, som kan oppfylle forskriftens krav, vil kunne gi tilgang mellom virksomheter. Dette kan kreve tilpasninger i de tekniske systemene og organisatoriske endringer. Deling av informasjon krever en viss grad av struktur. Journalsystemet må kunne gjøre et skille mellom opplysninger som kan deles og opplysninger som ikke kan deles. Databehandlingsansvarlige som ikke har journaler som er tilstrekkelig strukturerte, kan heller ikke åpne for tilgang mellom virksomheter.

Struktur på data for å kunne gi tilgang til nødvendige og relevante opplysninger løses i Oslo universitetssykehus' elektroniske pasientjournal-system ( EPJ) som er bygget opp med varianter av Pienestrukturen eller Norgesjournalen, samtidig som det er laget regionale føringer for standardisering av journalstrukturen. Videre er det etablert regionale føringer for tilgangsstyring som i noen grad benytter ulike typer dokumenter i journalstrukturen for å begrense tilgang..Oslo universitetssykehus har imidlertid også pasientjournaler som inneholder store mengder løpende prosatekst. Innen psykiatri, men også innenfor andre fagfelt, er det tradisjon for at samtaler med pasienten nedtegnes i journalen. Slike notater har en karakter som kan gjør dem uegnet for deling gjennom direkte tilgang.. Oslo universitetssykehus mener allikevel at man har en struktur på data i EPJ som vil kunne være tilstrekkelig for å gi tilgang til relevant og nødvendig informasjon for å yte helsehjelp.

Spesialistsystem, laboratoriesystem og røntgensystem vil i enda større grad være strukturerte, og kunne møte kravene om struktur for å begrense hva det kan gis tilgang til.



## **5. Tilgangsstyring samt dokumentasjon (logg) og kontroll av tilgang**

I forslaget til forskriften § 7 andre ledd fremgår det hvilke krav som minst må være oppfylt når det gjelder tilgangsstyring for at det kan inngås avtaler om tilgang på tvers av virksomheter. Oslo universitetssykehus slutter seg til viktigheten av at det må føres effektiv tilgangsstyring i begge virksomheter som gjør avtale om tilgang på tvers.

Videre mener sykehuset at det er nødvendig at regelverket legger til rette for tilfredsstillende kontroll. På samme måte som for ivaretagelse av tilgang internt innen et foretak, er også tilgangen på tvers en kombinasjon av tekniske tiltak og organisatoriske tiltak, og hvor det ved risikovurdering skal sannsynliggjøres at tilgang til opplysninger oppnås når det er nødvendig, samtidig som det er tilstrekkelig begrensning i at uautoriserte oppslag ikke blir gjennomført.

Forslaget til forskrift setter opp følgende krav til dokumentasjon av tilgang:

- Det vil ikke være nok bare å dokumentere at begrunnelsen er helsehjelp. Bestemmelsen må ses i sammenheng med forskriften § 11 om oppfølging og kontroll av tilgang. Registreringen av grunnlaget for tilgangen skal inkludere tilstrekkelige opplysninger til at det er mulig å fastslå om opplysningene er innhentet i samsvar med forskriften.
- Virksomheten må ha en løsning for elektronisk logging av all tilgang til journalen.
  - Loggen skal ikke kunne føres manuelt.
  - All tilgang skal logges også når det er gitt tilgang til personell utenfor virksomheten – ref forslaget § 11 andre ledd bokstav a "hvem i egen virksomhet som elektronisk har hentet frem helseopplysninger fra annen virksomhet".
  - Tidsperioden opplysningene er hentet frem
- Kontrollen skal gjøres løpende – på jevnlig basis

Hvis tilfredsstillende loggsystem ikke er etablert, kan det ikke gis tilgang.

Logging av oppslag i behandlingsrettet register har to funksjoner; ivareta pasientens rett til å få informasjon om hvem som har gjort oppslag i opplysninger om en, og være et verktøy for virksomheten til å avdekke eller bevise uberettiget oppslag i behandlingsrettet register. Pasientens rettighet dekkes ved at virksomheten logger oppslag som gjøres i sine behandlingsrettede registre.

Forslaget i § 11 andre ledd bokstav a antar Oslo universitetssykehus at departementet har foreslått for at virksomheten skal kunne kontrollere at oppslag egne ansatte gjør i andre virksomheters behandlingsrettede registre, er lovlige evt. for å avdekke eller bevise uberettigede oppslag.

Ved etablering av tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter må det sikres tilgang til helseopplysninger for kontroll av at tilgang mellom virksomheter er benyttet. I motsatt fall risikerer man at verken den virksomheten som helsepersonell *logger seg inn fra* eller den virksomheten helsepersonell *logger seg inn til* kan foreta kontroll av hvorfor opplysningene er lest. Det bør derfor foreligge hjemmel for utveksling av personidentifiserbare opplysninger mellom de ulike aktørene som er involvert.

## **6. Informasjon til pasient**

Begge virksomheter forutsettes å skulle informere pasientene om at det kan gis tilgang til journalen fra andre virksomheter.

Oslo universitetssykehus ser at dette gir pasienten den beste muligheten til å ivareta sine rettigheter, og mener at forslaget til forskrift § 8 inkludert siste ledd ivaretar dette på en god måte. Det er imidlertid etter hvert svært mye informasjon om rettigheter som en pasient blir gitt i forbindelse med kontakt med spesialisthelsetjensten. I en slik situasjon er mange pasienter mest opptatt av egen helse, og kanskje i mindre grad av rettigheter. Det bør derfor vurderes om det, i tillegg til den informasjon den databehandlingsansvarlige skal gi til pasienten, fra sentralt hold kunne utarbeides en landsdekkende brosjyre som kan sendes alle boenheter, og som kan informere om ulike rettigheter en pasient har. Dette kunne gjøres årlig ifm selvangivelsen, og burde med fordel kunne gjøres tilsvarende for å spre informasjon om personvern og pasientrettigheter til den allmenne borger i landet.

### **7. Sperring**

Retten til sperring for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter etter denne forskriften bør etter departementets vurdering være absolutt. Dersom sperrede opplysninger likevel må gjøres tilgjengelige fordi tungtveiende grunner taler for det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, må dette skje ved utlevering. Pasienten skal da informeres om at sperrede opplysninger utleveres, hvorfor de utleveres og til hvem. Dette støttes av Oslo universitetssykehus.

### **8. Opplæring**

Det stilles klare krav i forskriften om at helsepersonell må gis opplæring i bruk av systemene. Dette støttes og anses som svært viktig av Oslo universitetssykehus..

### **9. Ikke svekke informasjonssikkerhet og krav om gjennomføring av risikovurderinger**

Forskriften er tydelig på både klare ansvarsforhold og at informasjonssikkerheten ved bruk av forskriften ikke skal svekkes. Det stilles også strenge krav til faktisk kjennskap til partnernes sikkerhet, og gjennomgang av disse ved bruk av risikovurderinger.

Oslo universitetssykehus vurderer dette som sentralt ved bruk av tilgang på tvers av virksomheter.

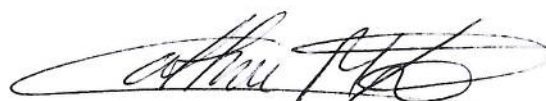
### **10. Avtale som dekker grunnlag og omfang for å gi tilgang til annen juridisk enhets personell**

Bruk av avtale partene i mellom og at denne baseres på gjennomført risikovurdering, og inkluderer avtaleelementene som er angitt i forskriften støttes av Oslo universitetssykehus.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erikstein  
Administrerende direktør



Cathrine M. Lofthus  
Viseadministrerende direktør dr. med.