

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Også sendt pr. e-post til postmottak@hod.dep.no

Deres ref:
201001921

Vår ref: #99211v1/th

Saksbehandler: Trude Hafslund
th@advokatforeningen.no
T +47 22 03 50 61

16.09.2010

Høringsuttalelse - forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tigungsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistere

I Innledning

Vi viser til departementets høringsbrev av 10. mai 2010 vedrørende ovennevnte høring.

Det er en prioritert oppgave for Advokatforeningen å drive rettspolitisk arbeid gjennom høringsuttalelser. Advokatforeningen har derfor en rekke lovutvalg inndelt etter fagområder. I våre lovutvalg sitter advokater med særskilte kunnskaper innenfor det aktuelle fagfelt og hvert lovutvalg består av advokater med ulik erfaringsbakgrunn og kompetanse innenfor fagområdet. Arbeidet i lovutvalgene er frivillig og ulønnet.

Advokatforeningen ser det som sin oppgave å være en uavhengig høringsinstans med fokus på rettssikkerhet og på kvaliteten av den foreslåtte lovgivningen.

I saker som angår advokaters rammevilkår vil imidlertid regelendringen også bli vurdert opp mot advokatbransjens interesser. Det vil i disse tilfellene bli opplyst at vi uttaler oss som en berørt bransjeorganisasjon og ikke som et uavhengig ekspertorgan. Årsaken til at vi sonderer mellom disse rollene er at vi ønsker å opprettholde og videreutvikle den troverdighet Advokatforeningen har som et uavhengig og upolitisk ekspertorgan i lovgivningsprosessen.

I den foreliggende sak uttaler Advokatforeningen seg som ekspertorgan. Saken er forelagt lovutvalget for IKT- og personvern. Lovutvalget består av Eva Jarbekk (leder), Mette Borchgrevink, Kjersti Jensen, Ingvild Mestad, Cathrine Murstad og Kjell Steffner.

Advokatforeningen avgir følgende høringsuttalelse:

II Sakens bakgrunn

Helseregisterloven har nylig fått nye regler om tilgang til helseopplysninger, som skal utfylles ved forskrift. Høringsforslaget er utkast til slike forskrifter. Advokatforeningen synes departementet har lyktes i å skape en tilstrekkelig god balanse mellom hensynet til personvernet og hensynet til

god tilgjengelighet for pasientopplysninger ved utformingen av reglene. Utkastet har meget viktige regler for tilgang, logging av tilgang, samt sperring av pasientopplysninger, som Advokatforeningen støtter.

Selv om Advokatforeningen støtter forskriftsforslaget om tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger, vil vi understreke at forslaget forutsetter massiv innsats i systemutforming, organisatoriske tiltak og kompetanseoppbygging. Forskriften vil i praksis måtte fungere som kravspesifikasjon for systemutforming og vi antar at det vil oppstå betydelige utfordringer knyttet til både utviklingskostnader og implementeringstid for hvordan de mange eksisterende ulike tekniske systemer skal implementere regelverket. Forslaget er ambisiøst, men nødvendig for å tilfredsstille helseregisterlovens generelle krav til personvern og tilgang til pasientopplysninger.

III Kommentar til de enkelte forslagene

Begrepsbruken i utkastet er uklar, eksempelvis brukes begrepet "forsvarlig" informasjonssikkerhet i § 4, og "god" informasjonssikkerhet i §§ 1 og 7. Departementet kommenterer bruken av ordet "god" på side 11, og sier at "god" er et skjerpet krav i forhold til uttrykket "tilfredsstillende" informasjonssikkerhet i helseregisterloven § 16. Advokatforeningen støtter departementets intensjon her, men den ulike begrepsbruken skaper tvil om bruken av begrepet "forsvarlig" i § 4. Dette bør avklares.

Paragraf 9 har viktige regler om systemet for administrering av autorisasjoner. Reglene synes for generelle, men departementets merknader utdypet disse. Disse merknadene vil ha begrenset tilgjengelighet for regelbrukerne, og Advokatforeningen vil derfor anbefale at § 9 utdypes med de føringer som gis i merknadene.

Tilgang: Helseregisterloven § 13 og § 13 a er særdeles viktige regler for å sikre at taushetsplikten gjennomføres i praksis på en slik måte at personvernet sikres. Etter § 13 skal tilgang bare gis "i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid", i andre tilfeller skal tilgang ikke gis. Bred tilgang til pasientopplysninger kan gi anledning til urettmessig innsyn i andres journaler, såkalt "snoking". Slik snoking er forbudt etter helseregisterloven § 13 a), men et effektivt forbud forutsetter effektive tilgangsbegrensninger.

Snoking i journaler vil være mulig så lenge mennesker er nysgjerrige, såfremt de nysgjerrige har faktisk tilgang til pasientopplysninger. Det er derfor nødvendig å begrense tilgangen til de som har saklig og tjenstlig behov for tilgang. Snoking er en alvorlig trussel mot taushetsplikten og tilliten til helsevesenet. Spesielt utsatt er personer i offentlighetens søkelys, samt pasientgrupper som kan bli utsatt for sosiale sanksjoner dersom helseopplysninger kommer på avveie. Eksempler på det siste kan tenkes å være unge, ugifte kvinner fra enkelte minoritetsmiljøer som blir utsatt for sosiale eller kriminelle sanksjoner dersom journalopplysninger om for eksempel abort skulle komme på avveie. Dette vil lett kunne skje dersom tilgangen er videre enn det som er nødvendig for behandling av den aktuelle pasienten.

Mulighetene for snoking kan medføre at personer som har råd til det vil foretrekke private helsetilbud fremfor det offentlige, noe som kan uthule det offentlige helsevesenet. Dette er imidlertid ikke et alternativ for andre pasientgrupper, jf eksemplet ovenfor. Det må ikke bli slik at personvern for helseopplysninger kun blir aktuelt for en begrenset gruppe pasienter. Helsepersonellovens regler om sperring av pasientopplysninger i §§ 25 og 45, jf forskriften § 29, kan begrense problemet for pasienter med god regelkunnskap, men ikke for pasienter generelt sett. Pasientstyrt tilgangsstyring (se nedenfor) kan også avhjelpe her.

Ifølge høringsnotatets kapittel 5: Administrative og økonomiske konsekvenser, side 39, er det i dag

uklart i hvilken grad helseforetakene har implementert ”beslutningsstyrt tilgang til helseopplysninger”. Det som synes klart, er at en rekke helseforetak ikke har gjennomført slik beslutningsstyrt tilgang, noe som medfører at en rekke helsepersonell har faktisk tilgang til helseopplysninger som de ikke har saklig behov for.

Forskriftens krav til tilgang i utkastets § 10 er viktig og nødvendig for å sikre at ikke uvedkommende får tilgang til pasientopplysninger som de ikke har saklig behov for i sitt arbeid. § 10 annet ledd a) – c), bør suppleres med en regel om at også informasjonsnivå og -type må spesifiseres. Eksempelvis bør en tilgangsbeslutning definere om tilgangen er på epikrisenivå, journalnotatnivå, eller annet nivå.

Ad § 11: Departementet kommenterer på side 49 de tilfellene hvor helseforetaket ikke har tilstrekkelig differensiert tilgangsstyring med at dette kan avhjelpes med andre tiltak. Departementet legger her opp til en ”blålysfunksjon” (mulighet for å omgå tilgangsbegrensningene i nødstilfelle), som gir mulighet for en uthuling av personvernet og taushetsplikten som forskriften skal sikre. Etter Advokatforeningens oppfatning har departementet tatt for lett på de praktiske, organisatoriske, datatekniske og økonomiske sidene ved tilgangsstyringen.

Hensynet til de ansatte i helsevesenet er også relevant i forbindelse med logging av tilgang: Dersom man ikke har gode nok systemer for sikker identifisering av den som skaffer seg tilgang, kan ansatte urettmessig beskyldes for å ha skaffet seg tilgang, i tilfeller hvor en annen person har brukt den ansattes ID. Advokatforeningen støtter derfor kravet om autentisering i § 13.

Tilgang til pasientdata skal være beslutningsstyrt, jf helseregisterloven § 13 og forskriftsutkastet § 10. Dette forutsetter at helseforetakene bemannes med personer som har som oppgave å foreta tilgangsbeslutninger, samt å oppdatere og revurdere disse, jf 11 jf § 10 annet ledd. Dersom ikke dette tas alvorlig, vil beslutning om tilgang tas uten konkret vurdering. Dette vil i praksis kunne resultere i at en unødvendig stor krets gis tilgang. Beslutningsstyrt tilgang til helseopplysninger må gjennomføres slik at de som trenger pasientopplysninger i sitt arbeid med pasienten er sikret opplysningene, dette er nødvendig for å sikre riktig behandling. Beslutning om tilgang må derfor tas basert på konkrete vurderinger av den enkelte helsepersonells tjenstlige behov. Dette forutsetter at det enkelte helseforetak tar organisatoriske grep og avsetter tilstrekkelig med personell til å foreta tilgangsbeslutninger, samt å oppdatere og revurdere disse, jf § 10 siste ledd.

Utkastet legger ikke opp til pasientstyrt tilgangsstyring, dvs. et system hvor pasientene selv tar kontroll med graden av åpenhet for egne helseopplysninger. Pasientstyrt tilgangsstyring kan tenkes som en mulighet for de pasienter som ønsker kontroll over tilgangsstyringen, uten å måtte sperre opplysninger. Sperring av pasientopplysninger kan hindre nødvendig tilgjengelighet, noe som kan unngås ved pasientstyrt tilgangsstyring. Pasientstyrt tilgangsstyring er ikke et alternativ til beslutningsstyrt tilgangsstyring. Det bør vurderes som et tilbud til pasienter som selv ønsker å ta kontroll over tilgangen til egne opplysninger, i tillegg til hovedregelen om beslutningsstyrt tilgang, med muligheter for sperring og sporing. For pasienter som velger pasientstyrt tilgang, vil pasientens beslutninger tre i stedet for helsepersonellens beslutninger, men bør kunne fravikes i nødsfall. Advokatforeningen vil oppfordre departementet om å vurdere en slik ordning

Kapittel VII har krav om logging og dokumentasjon av tilgang. Så langt Advokatforeningen kjenner til har dagens teknologiske løsninger meget begrensede muligheter for å tilfredsstille forskriftens krav om logging i dette kapitlet, noe som betyr at pasientens innsynsrett i § 34 vanskelig kan oppfylles i praksis. De logger som brukes i dag, må bearbeides, noe som vil kunne kreve opptil flere dagsverk per innsynsbegjæring. Det vil derfor være behov for systemutforming

også på dette punkt, og § 34 synes å kunne være utgangspunkt for en kravspesifikasjon til slike systemer.

Kapittel V regulerer direkte tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter, og er som hovedregel basert på samtykke fra den registrerte. Dette er i samsvar med grunnprinsippet om samtykke som grunnlag, både for behandling av personopplysninger, og for behandling av pasienter. Paragraf 22 forutsetter avtale mellom de berørte foretak. Advokatforeningen anser kravet om avtale som en nødvendighet for å sikre ryddige forhold mellom partene, og antar at dette kan forenkles dersom det utarbeides standardiserte avtaler. Pasientene bør informeres, både i forbindelse med innhenting av samtykke, samt på helseforetakets nettsider eller lignende.

Kapittel VI har regler om sperring av helseopplysning, og Advokatforeningen støtter forslagene.

Kapittel VII krever logging og dokumentasjon av tilgang. Dette er viktige regler for å trygge personvernet, og Advokatforeningen støtter forslagene. Slettefristen på to år synes riktig.

Kapittel VIII Ikrafttredelse. Advokatforeningen er bekymret for at dagens teknologiske løsninger for eksisterende pasientdatabaser ikke vil være i stand til å tilfredstille de kravene om tilgangsstyring, sperring, logging etc som forskriften i praksis forutsetter. Dette er særdeles viktige regler som er nødvendige for å sikre personvernet og taushetsplikten.

Forskriften kan tre i kraft trinnvis, jf § 36. Departementet legger opp til (side 40) at kapittel I, II, III og V kan settes i kraft 1. juli 2011 og de andre senere. Departementet forutsetter at dette kan skje innenfor de gitte budsjetttrammene i helsevirksomhetene. Advokatforeningen anser i utgangspunktet ikke dette som realistisk, men overlater til helseforetakenes å vurdere realismen i dette. Etter Advokatforeningens oppfatning er det neppe mulig å gjennomføre det viktige kapittel V om tilgang på så kort varsel, da disse reglene i praksis vil forutsette systemutforming, kompetanseoppbygging og organisatoriske tiltak, noe som tar tid og medfører kostnader. Dette er imidlertid svært nødvendige kostnader, og hvis reglene skal fungere som forutsatt er det trolig nødvendig med en sentral innsats for systemutforming, samt budsjettmidler både av kompetansemessige og ressursmessige årsaker. Reglene må også følges opp med kontroll fra myndighetenes side, og vi forutsetter her at helsemyndighetene og Datatilsynet samarbeider om dette.

IV Generelle merknader

Høringsuttalelsen forutsetter at nødvendige tiltak for å gjennomføre forskriften innen ordinære budsjetttrammene, og at leverandørene må ta store deler av omkostningene. Dette synes lite realistisk. Private leverandører kan ikke forventes å arbeide gratis, selv om helsesektoren kan bli en stor kunde. Etter Advokatforeningens oppfatning bør forskriften følges opp med sentrale tiltak for systemutvikling i helsesektoren, budsjettmidler, samt kontroll av at forskriften følges. Konsekvensanalysen synes ikke å reflektere de omkostninger som forslaget vil medføre, og som er helt nødvendige for å sikre nødvendig tilgjengelighet til pasientopplysninger kombinert med personvern for pasientene. Høringsutkastets forutsetning om at kravene gjennomføres innen gitte budsjetttrammer synes på denne bakgrunn urealistisk.

V Avslutning/oppsummering

Advokatforeningen synes departementet har lyktes i å skape en tilstrekkelig balanse mellom hensynet til personvernet og hensynet til god tilgjengelighet for pasientopplysninger ved utformingen av reglene. Utkastet har meget viktige regler for tilgang, logging av tilgang, samt

sperring av pasientopplysninger, som Advokatforeningen støtter.

Selv om Advokatforeningen støtter forskriftsforslaget om tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger, vil vi understreke at forslaget forutsetter massiv innsats i systemutforming, organisatoriske tiltak og kompetanseoppbygging. Forskriften vil i praksis måtte fungere som kravspesifikasjon for systemutforming og vi antar at det vil oppstå betydelige utfordringer knyttet til både utviklingskostnader og implementeringstid for hvordan de mange eksisterende ulike tekniske systemer skal implementere regelverket.

Vennlig hilsen

Merete Smith
generalsekretær