

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 201001921-/AASD
Saksbehandler: NFL
Vår ref.: 10/3252
Dato: 17.09.2010

Høring - Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Det vises til høring av forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre datert 10. mai 2010. Helsedirektoratet (direktoratet) har etter avtale med Anne-Sofie von Düring fått utsatt høringsfristen til 16. september 2010.

Direktoratet er i utgangspunktet positive til den foreslåtte forskriften, og mener at forskriften både vil understøtte helsepersonellet når det ytes helsehjelp til pasientene, samtidig som den også gir et godt personvern. Direktoratet er av den oppfatning at mange av de foreslåtte reglene i forskriften er kodifisering av gjeldende rett. Det er positivt at disse reglene nå blir nedfelt i forskrifts form. Praktiseringen av regelverket vil på denne måten kunne bli likere i sektoren.

Direktoratet ser at utkastet til forskrift ikke dekker flere av de utfordringer som helseregisterloven § 13 i praksis medfører. Enkelte av disse utfordringene omtales under punkt 4 nedenfor.

Nedenfor følger direktoratets kommentarer til forslaget.

1 Begrepsbruk og definisjoner

Direktoratet er opptatt av at begrepsbruken i forskriften skal stemme overens med begrepsbruken i andre lover, forskrifter og retningslinjer, herunder Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren (Normen) og Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler (IS-7/2006).

"GOD INFORMASJONSSIKKERHET" OG "FORSVARLIG INFORMASJONSSIKKERHET" JF. §§ 1, 4 OG 7.

Helseregisterloven og personopplysningsloven benytter begrepet "tilfredsstillende informasjonssikkerhet" jf. helseregisterloven § 16 og personopplysningsloven § 13. Hensikten bak å stille krav om "god informasjonssikkerhet" i forslag til forskrift § 1, har vært å styrke informasjonssikkerheten jf. høringsnotatets avsnitt 4.1.3. Det vil imidlertid være uheldig å operere med forskjellige begreper i ulike lover og forskrifter. Det

Helsedirektoratet • Divisjon eHelse og IT

Avd. eHelse

Nina Fladsrud, tlf.: 24 16 36 21

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

kommer ikke klart nok frem hvorfor kravet skal høynes på et overordnet nivå for behandlingsrettede helseregistre, når eksisterende lover og forskrifter legger vekt på at det skal foretas en risikovurdering for å fastsette sikkerhetsnivå, og dermed hvilke krav som skal stilles til informasjonssikkerheten. Direktoratet kan ikke se at kravet da vil høynes ved å endre ordlyden i disse bestemmelsene i forskriften.

BEGREPENE "TILGANG" OG "DIREKTE TILGANG", JF § 3

I forslaget til forskrift innfører departementet begrepet "*direkte tilgang*". Forskriften definerer "*direkte tilgang*" som: "*[h]elsepersonell kan logge seg rett inn på et behandlingsrettet helseregistersystem og fra dette systemet logge seg rett inn på andre behandlingsrettede helseregistersystemer, internt i virksomheten eller i ekstern virksomhet.*". Departementet skriver i høringsnotatet at de har innført begrepet "*direkte tilgang*" til helseopplysninger for å skille mot den "*tilgang*" man får til helseopplysninger ved utlevering av helseopplysninger, herunder elektronisk utlevering.

Slik direktoratet leser de generelle merknadene til bestemmelsen mener departementet at begrepet "*tilgang*" i forskriften skal omfatte både den situasjon at man får opplysningene utlevert, og den situasjon at man ved å logge seg på det behandlingsrettede helseregistersystemet får tilgang til opplysningene. Dette samsvarer ikke med tidligere tolkninger av begrepet "*tilgang*", som kun har omfattet sistnevnte situasjon.

I forskriften defineres begrepet "*tilgang*" som: "*[h]elseopplysninger om en eller flere bestemte pasienter er eller gjøres tilgjengelig for autorisert personell*". Definisjonen har samme ordlyd som tidligere definisjoner av begrepet, herunder definisjonen som følger av Normen. Innholdet av begrepet er imidlertid ikke ment å være den samme i forskriften. Dette mener vi er svært uheldig.

Forskriften innfører med dette også en forståelse av begrepet som ikke samsvarer med forståelse av samme begrep i lovteksten. Begrepet vil altså måtte forstås forskjellig avhengig av om det benyttes i tilknytning til loven eller til forskriften. Lovteknisk er det problematisk at begrepet tilgang har en videre betydning i forskriften enn i hjemmelsbestemmelsen.

Høringsnotatet er heller ikke konsekvent når det gjelder bruken av begrepene "*tilgang*" og "*direkte tilgang*", slik utkastet til forskrift selv definerer disse begrepene.

Begrepsbruken bør oppsummeringsvis stemme overens med andre lover og forskrifter, Normen og Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler (IS-7/2006).

For øvrig mener direktoratet at beskrivelse av påloggingsmetode i definisjonen av direkte tilgang ikke bør være en del av selve definisjonen.

BEGREPET LOGG

I utkastet til forskrift er begrepet logg brukt om registrering av hvem som har vært inne i systemet når. Direktoratet vil oppfordre til at ordet "logg" byttes ut med "hendelsesregistrering". Det er sist nevnte som nå benyttes i arbeidet med Normen.

Videre er ordene hendelsesregistrering og logg benyttet om hverandre i høringsnotatet.

2 Økonomiske og administrative konsekvenser

I høringsnotatet, nederst på side 38, står det at helsenettet er et sikkert dedikert høyhastighetsnettverk. Direktoratet vil bemerke at Norsk helsenett i seg selv ikke er et sikkert nettverk. Forsendelsene er sikre blant annet ved at meldingene som sendes krypteres, men nettverket er ikke sikkert i seg selv. Nettverket er heller ikke nødvendigvis et høyhastighetsnettverk. De fleste mindre virksomheter som er tilkoblet benytter vanlig ADSL-tilkobling.

3 Kommentarer til de enkelte bestemmelsene med tilhørende merknader

§ 2 FORSKRIFTENS VIRKEOMRÅDE

Utkastet til forskrift § 2 lyder:

”Forskriften gir regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som skjer med hjemmel i helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 46.”

Direktoratet mener at ordene ”som skjer” i bør endres til ”etablert”. Slik paragrafen er formulert, virker det ut som om det er tilgangen ”som skjer” med hjemmel i de refererte paragrafene i helseregisterloven og helsepersonelloven.

§ 8 FORHOLDET TIL PERSONOPPLYSNINGSFORSKRIFTEN

Det står i utkastet § 8 at bestemmelsene i personopplysningsforskriften som gjelder informasjonssikkerhet skal gjelde uttømmende. Formulering oppstiller ikke direkte hvilke bestemmelser det siktes til. Når da i tillegg §§ 4 til 7 er bestemmelser som også står i personopplysningsforskriften, blir forholdet mellom de ulike forskriftsbestemmelsene uklare.

Direktoratet foreslår at §§ 4 til 7 tas ut av denne forskriften, og at det heller vises til at personopplysningsforskriften gjelder utfyllende. Det er den lovteknikken som er brukt når det gjelder forholdet mellom helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften. Direktoratet er av den oppfatning av at det vil være uheldig å benytte den måten å henvise på, når dette allerede er vanlig praksis på området.

§ 10 KRAV TIL TILGANGSSTYRINGEN – FORHOLDET TIL TAUSHETSPLIKT

Direktoratet er positivt til at kravene til autentisering og tilgangsstyring konkretiseres. Selv om det materielle innholdet i regelverket har vært tolket slik i flere år, blant annet i Normen, så er det pedagogisk viktig å konkretisere kravene i forskriften. Dette bør være krav som er mulige å etterleve i praksis.

Direktoratet mener at overskriften på paragrafen bør endres til ”Autorisasjon – forholdet til taushetsplikt”. Videre bør ordet ”tilgangen” i § 10 annet punktum byttes

med "autorisasjonen". Dette fordi det er autorisasjonen som skal vurderes og konfigureres med hensyn til bokstavene a til c.

Videre er direktoratet usikker på hva som menes med første ledd bokstav a. Antall registrerte det gis tilgang til gir lite i denne sammenhengen. Direktoratet foreslår å bytte "antall registrerte det gis tilgang til" med "helsepersonellets rolle". Rolle må da omtales i § 3, og tilsvare definisjonen av begrepet rolle brukt ellers i regelverk og i sektoren.

Informasjonen det skal gis tilgang til kan vanskelig kvantifiseres i mengde. Direktoratet foreslår derfor å bytte ordet "mengde" med "hvilken" i første ledd bokstav b.

Direktoratet er usikre på hva som menes med første ledd bokstav c. Dersom det med "varighet av tilgangen" menes det tjenstlige behovet som grunnlag for autorisasjonen, bør ordlyden endres. Dersom hensikten er at autorisasjonen skal konfigureres med hensyn til tidsbegrensningen, jf. andre ledd, så bør også ordlyden endres for å presisere dette.

Direktoratet mener imidlertid at kravet i § 10 annet ledd første punktum om at autorisasjonen skal være tidsbegrenset bør tas ut av forskriften. Det vesentlige i denne sammenheng er at autorisasjonen skal vurderes jevnlig basert på den enkeltes tjenstlige behov, jf. § 10 annet ledd annet punktum. Dersom behovet for tilgang ikke lenger er tilstede, skal autorisasjonen ikke videreføres. En tidsbegrensning basert på dato, kan bli en sovepute når det gjelder det å foreta jevnlige vurderinger av autorisasjonene.

I annet ledd bør ordet "tjenesteyter" strykes, slik at setningen lyder: "Den enkeltes behov for den aktuelle autorisasjonen i tjenesten skal vurderes og oppdateres jevnlig."

§ 11 VILKÅR FOR UTSTEDELSE AV AUTORISASJON

Direktoratet kan ikke se at tjenesteyter er et definert uttrykk, og mener at ordet "tjenesteyters" i første ledd bør byttes med "vedkommendes".

§ 13 KRAV TIL AUTENTISERING

Direktoratet mener at overskriften skal lyde: "Krav om autentisering ved autorisering". Dette vil presisere forskjellen mellom § 13 og § 18.

Direktoratet mener videre at ordet "tjenesteyter" bør byttes med "person". Videre bør det vurderes om § 13 kan slås sammen med § 10, for eksempel som et nytt tredje ledd. Dette vil forenkle forskriftens oppbygning, og vil gjøre det lettere å se kravene i sammenheng.

§ 14 AUTORISASJON FOR YTELSE AV HELSEHJELP

Overskriften til § 14 må endres ved at ordet "for" byttes med "ved". Man skal gis en autorisasjon som skal kunne benyttes ved ytelse av helsehjelp. Det er ikke autorisasjon for ytelse av helsehjelp som reguleres i denne forskriften.

Direktoratet er videre av den oppfatning at det bør tilstrebes å få en så teknologinøytral forskrift som mulig. Direktoratet er derfor usikker på om bruk av ordet "forespørre" er hensiktsmessig i annet ledd.

Det bør inntas en beskrivelse i merknaden til § 14 av hva tredje og fjerde ledd gjør med ansvaret for overholdelse av taushetspliktsbestemmelser m.m. Det bør beskrives hvem som har ansvaret dersom en medhjelper eller student gjør noe ulovlig, jf bestemmelsen om at de er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn. Uten en slik presisering vil det være vanskelig å vurdere hvor ansvaret ligger.

§ 17 AUTORISASJONSREGISTER

Forslag til forskrift angir ingen lagringstid for autorisasjonsregister. Normen opererer for autorisasjonsregister med fem års lagringstid fra den tid dokumentet ble tatt ut av bruk jf. Normen avsnitt 3.3.4. Direktoratet mener det er viktig at det også innføres regler for lagringstid for autorisasjonsregistre, og foreslår at det innføres et krav om fem års lagring i samsvar med sektorens egen praksis.

§ 22 AVTALE OM DIREKTE LESETILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER PÅ TVERS AV VIRKSOMHETER

Direktoratet viser til høringsuttalelse av 12. januar 2009, hvor vi skriver:

"Direkte tilgang til informasjon i egne systemer for personell utenfor virksomheten gir en rekke nye utfordringer mht informasjonssikkerhet (hvordan), tilgangsstyring (hvem og hva) og i forhold til journalføring. Direktoratet er enig i at det bør åpnes for tilgang til helseopplysninger i EPJ-system på tvers av virksomheter. Vi mener imidlertid at det er upraktisk og lite gjennomførbart at slik tilgang skal måtte "avtales" mellom virksomhetene. Avtaleverket blir for stort og uoversiktlig. Dersom det skal inngås avtaler mellom alle virksomheter/juridiske enheter betyr dette inngåelse av millionvis av avtaler. Som det framgår ovenfor er vi betenkt på at avtaleinstituttet brukes i denne sammenheng.

Vi mener at dette kan gjøres på en enklere og like sikker måte ved at det i forskriften gis noen myndighet til å fastsette nærmere minstekrav for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Det vises til at direktoratet har under arbeid en rapport om minstekrav som må være til stede for at det skal kunne åpnes for tilgang til virksomhetsinterne helseopplysninger på tvers av virksomheter. Rapporten vil bli oversendt HOD i løpet av januar 2009.

Det må tilrettelegges for at virksomhetene kan stole på at de øvrige virksomhetene oppfylder minstekravene. Det kan gjøres via en tiltrodd tredjepart. Ett eksempel er Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Virksomhetene har ikke inngått avtale med hverandre, men har i stedet sluttet seg til ett sett av minstekrav (Normen) ved inngåelse av avtale med Norsk helsenet."

Direktoratet opprettholder dette standpunktet.

§ 23 AVTALE OM SKRIVETILGANG PÅ TVERS AV VIRKSOMHETER

I forslag til forskrift § 23 foreslås det at det kan inngås avtale om skrive-tilgang dersom dette er nødvendig for å utføre formålet med lese-tilgang i medhold av forskriften § 22. Departementet uttaler i høringsnotatet at de mener en slik nedskreven anmerkning som er signert ved bruk av personlig sertifikat, vil oppfylle helsepersonells journalføringsplikt.

Vi er i utgangspunktet enig i at forskriften bør åpne for skrive-tilgang i enkelte tilfeller. Vi mener imidlertid at bestemmelsen er for vag slik den nå er utformet, idet det ikke gis noen konkret anvisning på i hvilke situasjoner skrive-tilgang vil kunne være aktuelt.

Det fremgår av merknadene at bestemmelsen har et begrenset virkeområde. Som eksempel på hvor bestemmelsen vil kunne anvendes vises det i merknadene til den situasjon at en lege trenger hjelp fra en spesialist i annen virksomhet til tolkning av funn i røntgenbilder, og hvor spesialisten vil ha behov for å gjøre en anmerkning på bildet for å synliggjøre hvor bildet ev. endringer/funn ligger. Vi er enig med departementet i at dette er en situasjon som bør omfattes av bestemmelsen. Vi mener imidlertid at virkeområdet på en tydeligere måte må fremgå av selve forskriftsteksten. Etter vår oppfatning bør bestemmelsens virkeområde avgrenses til å omfatte situasjoner hvor hensikten kun er å bistå annet helsepersonell.

Vi er av den oppfatning at en nedskrevet anmerkning i annen virksomhets journal kun vil oppfylle helsepersonellens journalføringsplikt i situasjoner der formålet med lese-tilgangen er å bistå annet helsepersonell, f. eks. ved tolkning av røntgenbilder osv. Dersom helsepersonellet er i en selvstendig behandlingsrelasjon med pasienten mener vi at relevante og nødvendige opplysninger må nedtegnes i den enkelte virksomhets journal, for å oppfylle kravet om journalføring.

§ 24 FORUTSETNINGER FOR Å KUNNE INNGÅ AVTALE OM DIREKTE TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER PÅ TVERS AV VIRKSOMHETER

Direktoratet mener at ordet "klinisk informasjon" i første ledd bør byttes til "helseopplysninger". Klinisk informasjon er, i motsetning til begrepet helseopplysninger, ikke et definert begrep, verken i lovverket eller i praksis. Omfanget av begrepet blir derfor uklart.

§ 25 KRAV TIL AUTENTISERING

Departementet har oppstilt krav om tilgang til behandlingsrettede helseregistre ved ekstern virksomhet skal skje ved autentisering ved bruk av kvalifiserte sertifikater. Departementet ber spesielt om kommentarer til at det ikke er gjort unntak fra dette kravet. Direktoratet støtter at det ikke gis unntak.

Direktoratet mener videre at ordlyden i § 25 må endres slik at det stilles krav om bruk av kvalifisert personlig sertifikat. Normen stiller opp krav om autentisering på sikkerhetsnivå 4 for mobilt utstyr, hjemmekontor og trådløs kommunikasjon, jf. Normen punktene 5.2.1, 5.4.4. og 5.5.2. Mobilt utstyr, hjemmekontor og trådløs kommunikasjon er alle eksempler på ekstern tilgang, og Normens krav til slik tilgang er derfor relevante for forskriften som er på høring.

Med sikkerhetsnivå 4 menes i Normen to-faktor autentisering hvor en faktor er dynamisk basert på kvalifiserte sertifikater og ellers tilfredsstillende kravene til sikkerhetsnivå 4 i Rammeverk for autentisering og uavviselighet i elektronisk kommunikasjon med og i offentlig sektor. For autentisering fra ekstern enhet er det derfor krav om sikkerhetsløsning på nivå 4, samt bruk av kvalifisert sertifikat. Etter eSignaturloven § 4, andre ledd, bokstav c skal kvalifisert sertifikat inneholde undertegners navn. Dette vil ikke la seg gjøre ved signering med virksomhets sertifikat, da kun virksomhetens navn vil fremgå av et slikt sertifikat.

Direktoratet mener videre at merknaden til § 25 bør si noe om hva bruk av kvalifiserte personlige sertifikater innebærer i praksis. Merknaden til paragrafen bør videre si at kvalifisert personlig sertifikat skal være i henhold til Kravspesifikasjon for PKI i offentlig sektor.

§ 28 UNNTAK FRA KRAV OM AT SAMTYKKE SKAL VÆRE UTTRYKkelig

Det fremgår at krav om uttrykkelig samtykke kan fravikes dersom pasienten pga. sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å gi et slikt samtykke. Det må antas at pasienten ville ha gitt uttrykkelig samtykke dersom han/hun hadde vært i stand til dette. Direktoratet synes det er positivt at det reguleres at det kreves et presumert samtykke der vilkårene i utkastets § 27 ikke kan oppfylles.

Direktoratet vil vise til at det i praksis har vist seg å være vanskelig å foreta vurderinger av pasienters samtykkekompetanse innen psykisk helsevern. Vi antar at det må være den behandlingsansvarlige lege/psykolog for pasienten som skal gjøre dette. Det kan også stilles spørsmål til hvor avgjørende det vil være å få innhentet opplysninger fra andre institusjoner i forhold til behandling av psykisk sykdom mot pasientens vilje.

Direktoratet vil videre bemerke at § 28 må være et unntak fra flere av vilkårene i § 27, ikke bare kravet om at samtykket skal være uttrykkelig. Samtykket kan heller ikke være informert dersom pasienten for eksempel er bevisstløs. Ordlyden i § 28 må derfor endres.

§§ 29 OG 30 SPERRING AV HELSEOPPLYSNINGER OG TILGANG TIL SPERREDE OPPLYSNINGER

Det forslås at retten til sperring skal reguleres i forskriften. Vi mener det er positivt at rettighetsbestemmelsene konkretiseres på denne måten i forskriftsteksten selv om rettigheten allerede fremgår andre steder i lovverket.

Departementet uttaler i høringsnotatet at for direkte elektronisk tilgang til helseopplysninger får reservasjonsretten kun praktisk betydning for kommunikasjon internt i virksomheten. Dette begrunnes med at det som hovedregel vil kreves samtykke fra pasienten for direkte elektronisk kommunikasjon på tvers av virksomheter. Vi er ikke enig i at reservasjonsretten kun vil få praktisk betydning ved kommunikasjon internt i virksomheten. Retten til å motsette seg at opplysninger gis til andre i henhold til pasientrettighetsloven § 5-3, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45, går etter vår oppfatning lenger enn kun en rett til å motsette seg innsyn i en konkret situasjon. Bestemmelsen åpner for at pasienten også på forhånd skal kunne reservere seg mot at opplysninger gis til andre. I situasjoner hvor unntaket fra samtykkekravet i

forskriften vil komme inn i forbindelse med "direkte tilgang", mener vi at det som hovedregel ikke vil kunne gis "direkte tilgang" til opplysninger dersom pasienten på forhånd har sperret hele eller deler av journalen for innsyn. Pasientens rett til å nekte at opplysninger gis til andre opphører ikke selv om pasienten på tidspunktet for "direkte tilgang" ikke anses samtykkekompetent. Kun dersom tungtveiende grunner taler for det, jf. pasientrettighetsloven § 5-3, kan det gis "direkte tilgang" til disse sperrede opplysninger. Det må foretas en reell vurdering av dette på samme måte som når pasienten er samtykkekompetent.

Direktoratet mener videre at det i for liten grad problematiseres hvordan helsepersonell skal forholde seg til at de får vite at det finnes sperrede opplysninger. En omtale av dette bør inntas i merknaden til § 30.

§ 31 KRAV TIL DOKUMENTASJON AV TILGANG

Direktoratet mener at ordet "tidsrom" i punkt c bør endres til "tidspunkt (dato klokkeslett)". Dette vil være i samsvar med Normen, faktaark 15 punkt 4.

Det bør videre presiseres i merknaden at dette er informasjon som skal dokumenteres i selve journalen/det behandlingsrettede helseregisteret, til forskjell fra § 32 som er dokumentasjon i et eget hendelsesregister.

§ 32 KRAV OM HENDELSESREGISTRERING/LOGG

Direktoratet er positive til at kravene til hendelsesregistrering presiseres, herunder at det oppstilles et krav til to års lagringstid.

Direktoratet mener imidlertid at listen over hva som skal dokumenteres bør tilsvare Normens faktaark 15 pkt 4.

Dersom foreslått forskriftstekst blir endelig, vil direktoratet også bemerke at bruk av ordet "stedet" i annet ledd bokstav b er uklart. Dersom hensikten er å identifisere hvilken virksomhet vedkommende er pålogget fra, bør ordet "virksomhet" benyttes.

Ordet "tidsrom" i annet ledd bokstav e bør endres til "tidspunkt (dato klokkeslett)", se Normen, faktaark 15 punkt 4.

§ 33 OPPFØLGING OG KONTROLL AV ELEKTRONISK TILGANG

Direktoratet mener at det bør tilføyes et nytt annet ledd til § 33 som materielt sett tilsvarer personopplysningsforskriften § 7-11 tredje ledd, som lyder:

"Personopplysninger som fremkommer som følge av behandlinger etter annet ledd, kan ikke senere behandles for å overvåke eller kontrollere den enkelte."

Slik vil forbudet mot senere behandling av opplysningene i personopplysningsforskriften bli presisert til å gjelde også i denne sammenheng.

§ 34 INNSYNSRETT I LOGG OG ANNEN DOKUMENTASJON AV TILGANG

I forslaget til forskrift § 34 fjerde ledd står det at det ikke kan "tas vederlag for utskrift av dokumentasjon etter denne bestemmelsen med mindre særlige forhold tilsier det". Dokumentasjon etter "denne bestemmelsen" vil være hendelsesregistre og annen dokumentasjon av tilgang jf. bestemmelsens overskrift. Bestemmelsens merknad presiserer at dette gjelder innsynsrett i dokumentasjon både etter forskriften §§ 31 og 32. Direktoratet er positive til at det ikke kan tas vederlag for dette.

Dokumentasjon etter forskriften § 31 vil være en del av journalen. Etter journalforskriften § 12 kan det kreves vederlag for utskrift av journal. Direktoratet vil bemerke at det således vil være motstrid mellom journalforskriften § 12 og utkastet til ny forskrift § 34.

Ordet "tilgangssloggen" i første ledd, samt ordet "logg" i overskriften, bør endres til "hendelsesregister", se kommentaren til begrepet "logg" innledningsvis i denne høringsuttalelsen.

4 Behov som ikke dekkes av utkastet til forskrift

Det er flere behov for regelverksendringer som ikke dekkes av ny forskrift. Direktoratet er klar over at flere av de behov som nevnes nedenfor verken bør eller skal løses gjennom denne høringens utkast til forskrift, men ønsker allikevel å gjøre departementet oppmerksom på utfordringene.

ELEKTRONISK INDIVIDUELL PLAN

Kommunens helse- og sosialtjeneste og helseforetaket har ansvar for å sørge for at det utarbeides individuell plan for tjenestemottakere med behov for langvarige og koordinerte tjenester jf. kommunehelsetjenesteloven § 6-2a, spesialisthelsetjenesteloven § 2-5, psykisk helsevernloven § 4-1 og sosialtjenesteloven § 4-3a. Individuell plan er en del av brukerens journal jf. journalforskriften § 8 bokstav n. Det er et ønske fra flere brukere og kommuner at denne planen kan føres elektronisk, og at det gis tilgang til planen for de involverte parter. Dette er i henhold til helseregisterloven § 13 ikke tillatt per dags dato.

HELSEPERSONELL ANSATT I VIKARBYRÅ OG AMBULERENDE HELSEPERSONELL

Vikarer ansatt i vikarbyråer som er utleid til for eksempel et helseforetak, har behov for tilgang til helseforetakets journalsystem. Helsepersonellet skal videre føre journal i dette journalsystemet. Det er en problemstilling i denne sammenheng om helseregisterloven § 13 hindrer slik tilgang. Videre er det et spørsmål om regelverket for øvrig er til hinder for at helsepersonell ansatt i en annen virksomhet enn helseforetaket fører journal i helseforetakets journalsystem. Sammenlignbar situasjon har man for ambulerende helsepersonell, for eksempel spesialister, som yter helsehjelp i helseforetak hvor de ikke er ansatt.

Direktoratet ønsker, uten i denne omgang å trekke noen konklusjon, å rette departementets oppmerksomhet mot bruk av vikarer og ambulerende helsepersonell i helsetjenesten og betydningen av helseregisterloven § 13 i den sammenheng.

FORMALISERT ARBEIDSFELLESKAP – ACT-TEAM M.V.

Ved vedtakelse av Ot.prp nr. 51 (2008-2009)/Innst.O. nr. 110 (2008-2009) ble det gitt en forskriftshjemmel i helseregisterloven § 6 b til å gi bestemmelser om etablering av behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter. Der slike registre etableres skal den journalføringen som skjer i det formaliserte arbeidsfellesskapet erstatte den virksomhetsinterne journalføringen.

Direktoratet vil understreke viktigheten av at ovenfor nevnte forskriftshjemmel benyttes, og at det snarlig settes i gang et arbeid med å utarbeide forskrift. Direktoratet viser til omtalen av behovet for en slik forskrift i ovenfor nevnte Odelstingsproposisjon¹, og vil ytterligere belyse behovet med et eksempel.

Personer med alvorlige psykiske lidelser og rusmiddelproblemer har ofte ustabile sykdomsforløp og nedsatt fungering på flere livsområder. Personene trenger gjerne tjenester fra flere instanser samtidig, og over tid. En måte å organisere arbeidet med disse målgruppene på, er i team på tvers av forvaltningsnivåer. ACT-modellen (Assertive Community Treatment), som er under utprøving med tilskuddsmidler fra direktoratet, brukes her til å illustrere denne teamorganiseringen. Et formål med organiseringen er å avhjelpe de tradisjonelle samhandlingsutfordringene mellom første- og andrelinjetjeneste.

ACT-teamet skal levere helhetlige tjenester til pasienten, som inkluderer spesialisert behandling, rehabilitering og oppfølging, samt nødvendige basistjenester. ACT-teamet arbeider i stor grad oppsøkende og/eller ambulant. De ansatte bruker opp mot 80 prosent av arbeidstiden sin utenfor kontoret, og arbeider mye alene i pasientens hjem og øvrige nærmiljø.

Teamet er fysisk samlokalisert med felles kontor, og er for alle praktiske formål organisert som ett team med et felles behandlings- og oppfølgingsansvar for alle pasientene. Når det gjelder journalføring må derimot helsepersonellet fra henholdsvis primær- og spesialisthelsetjenesten benytte separate journaler for den samme pasienten. Bakgrunnen er at primær- og spesialisthelsetjenesten utgjør ulike virksomheter. Helseregisterloven pålegger den enkelte virksomhet å ha egen pasientjournal. Regelverket må åpne for gjensidig mulighet for ansatte i to virksomheter til å skrive i samme pasientjournal gjennom et langvarig behandlingsforløp.

PASIENTENS TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER OM SEG SELV

Pasienten har rett til innsyn i opplysninger registrert om han eller henne, jf. blant annet helseregisterloven § 22, pasientrettighetsloven § 5-1 og journalforskriften § 11. Direktoratet tolker regelverket slik at pasientens rett til innsyn må skje ved at opplysningene utleveres til vedkommende, dvs at innsynet ikke kan skje ved "tilgang", jf. helseregisterloven § 13.

¹ Legesenter, tannlegesenter, ulike typer legevaktsamarbeid, distriktsmedisinske sentra, helsehus og private tjenesteleverandører som etter avtale samarbeider med kommunehelsetjenesten.

Det er et økt fokus på pasientens tilgang til opplysninger om seg selv. Flere prosjekter i sektoren har enklere elektronisk tilgang til egen informasjon for pasienter som mål. Direktoratet ønsker på denne bakgrunn at departementet vurderer å regulere pasientens rett til "tilgang" til opplysninger om seg selv i forskriften som nå er på høring, eventuelt i annet relevant regelverk. Formålsbestemmelsen må i så fall endres.

5 Kontrollkomisjonenes rett til helseopplysninger i helseinstitusjoner

I tidligere utkast til forskrift om tilgangsstyring ble det foreslått særskilte regler for direkte tilgang for kontrollkomisjoner innen det psykiske helsevern, se tidligere utkast av 20. august 2008 § 14. En slik bestemmelse fremgår ikke av dette utkast til forskrift.

Utkast til forskrift har regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede registre. Det fremgår videre at formål med forskriften er "å gi helsepersonell nødvendig tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte".² Forskriften har bestemmelser som regulerer direkte tilgang internt i virksomheten og tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheten.

Kontrollkomisjonenes oppgave er å sikre den enkelte pasients rettsikkerhet i møtet med det psykiske helsevernet. Blant annet behandler de klager fra pasienter som er under tvangsbehandling.

Det følger av dagens bestemmelser i lov og forskrift at helsepersonell skal gi opplysninger og fremlegge dokumenter som kontrollkomisjonen trenger fra pasientens journal, jf. psykisk helsevernloven § 6-5, og forskrift om kontrollkomisjonens virksomhet § 1-8. Helsepersonells taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger gis videre når det følger av loven at taushetsplikten ikke skal gjelde.³

Direktoratet vil vektlegge at kontrollkomisjonens rolle som uavhengig tilsynsorgan innebærer at de ikke kan anses som interne i den enkelte virksomhet. Dette ville bety at de må være underlagt den helseinstitusjonen de har tilsynsoppgaver ovenfor.

Kontrollkomisjonens arbeid dekkes ikke av forskriftens foreslåtte formål som er å sikre at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte. Det er heller ikke aktuelt å anse kontrollkomisjonen som virksomhet som skal ha tilgang til helseopplysning på tvers av virksomheter.

Direktoratet støtter med dette at man har tatt ut bestemmelsen om autorisasjon og direkte tilgang til elektronisk pasientjournal for kontrollkomisjonsmedlemmene.

Det er viktig for kontrollkomisjonene at de på en enkel og grei måte får helseopplysninger som er nødvendig for å utøve sin virksomhet. Det er utarbeidet et rundskriv for kontrollkomisjonene som bl. a. beskriver hvordan opplysninger kan utleveres til kontrollkomisjonene når de er tilstede i institusjonene.⁴ Normen, faktaark 39, beskriver også rutiner for elektronisk utlevering til kontrollkomisjonen. Direktoratet vil avklare om det er behov for å tydeliggjøre ansvaret overfor

² Høringsnotatet side 4 og utkast til forskrift §§ 1 og 3

³ helsepersonelloven § 23 nr. 5 og § 21.

⁴ IS-10/2007 Saksbehandlingsrundskriv for kontrollkomisjonene i det psykiske helsevern pkt 3.1.3.1

sykehusene, for så raskt som mulig å sørge for at kontrollkommisjonsmedlemmene får innsyn i nødvendige opplysninger for tilsynet.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
divisjonsdirektør

Kristian Skauli
fung. avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk