



Helse- og omsorgsdepartementet
Helseerettsavdelingen
Postboks 8011 dep
0030 OSLO

Deres ref.:
201001921-/ASD

Vår ref.:
2010/316

Dato:
17.09.2010

HØRINGSUTTALELSE:

Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede registre

Aktuelle høringsnotat er mottatt med interesse. Med de geografiske og klimatiske utfordringer vi har i Finnmark anser vi IKT som et viktig virkemiddel for å få til en økt samhandling, kvalitet og effektivitet i helsetjenesten. Vi mener de foreslåtte endringer bedre vil legge til rette for å nå de skisserte mål slik at våre pasienter kan oppleve de ulike helsetjenestetilbudene som helhetlige. Vi møter til stadighet situasjoner hvor pasienter fra vårt område blir akutt syke i andre deler av landet, og opplever likeså akuttinnleggelse i vårt foretak av pasienter fra andre regioner. Videre er det mange pasienter hjemmehørende i Finnmark som i tråd med besluttede behandlingsforløp mottar helsetjenester på tvers av foretaksgrenser. Dette er utfordrende og mulighet for tilgang til helseopplysninger utover dagens tilganger oppfattes som et viktig bidrag for å sikre effektiv og forsvarlig helsehjelp samtidig som personvernet blir godt ivaretatt.

Helse Finnmark HF har et godt samarbeid med de øvrige helseforetakene i regionen, også innen området informasjonssikkerhet. Via oppdragsdokumentene er foretakene i regionen pålagt å delta i opprettet informasjonssikkerhetsforum bestående av foretakenes informasjonssikkerhetsansvarlige. Denne gruppen har lagt ned et betydelig arbeid blant annet med å få etablert et felles overordnet styringssystem for informasjonssikkerhet for alle foretakene i Helse Nord. Vi forventer at nytt felles overordnet styringssystem sammen med et sett med felles prosedyrer/rutinebeskrivelse og et e-læringsprogram gjeldende informasjonssikkerhet vil bli godkjent og at implementering vil startes i løpet av få måneder. Utarbeidelsen av et felles og obligatorisk e-læringsprogram er av stor betydning og representerer et viktig tiltak for å sikre nødvendig opplæring også i vårt foretak. Felles overordnet styringssystem, felles prosedyrer/rutiner, et velfungerende informasjonssikkerhetsnettverk har stor betydning for oss i Helse Finnmark. Å delta i slike nettverk er svært positivt for de små foretakene og styrker kvaliteten på arbeidet som er av stor betydning.

Også i Helse Finnmark er vi opptatt av at vi har oversiktelige og ryddige forhold til våre samhandlingspartnere. Mange av pasientene fra Finnmark benytter tjenestetilbud som omfatter både kommunehelsetjenesten, Helse Finnmark HF og UNN HF i ett og samme behandlingsforløp. Vi ser det som viktig at våre samhandlingspartnere i så stor grad som mulig

skal møte ett enhetlig styringssystem i regionen for å hindre misforståelser og usikkerhet i behandlingsforløpet. En slik ensartet praksis mener vi best kan tilrettelegge for å nå uttalte mål relatert til samhandlingsreformen. Gjeldende krav om bruk av kvalifisert sertifikat deler vi oppfatningen av at slik ordning ikke nødvendigvis må opprettholdes innad i vår region, da forutsatt et felles overordnet styringssystem. For andre juridiske enheter innad og utenom regionen bør krav om kvalifisert sertifikat opprettholdes. Et viktig perspektiv ved denne vurderingen er og at vi i Helse Nord har en felles IKT-enhet som server alle foretakene. Vi har i dag en aktiv strategi omkring standardisering av de systemene som benyttes av den kliniske virksomheten. Standardiserte systemer kombinert med sentralisert drift gjør det mulig å kunne benytte systemenes tilgangskontroll for å regulere deling av journalinformasjon mellom helseforetak i en region.

Som nevnt benytter mange av pasientene fra Finnmark tjenestetilbud som inkluderer personell fra flere foretak. Vi har etablert ulike ordninger for å kunne yte gode tjenester til våre pasienter. Vi vil nevne ordninger med ambulerende spesialister. I noen tilfeller foregår konsultasjoner/behandling innad i vårt foretak, men slik at det er UNN HF som har behandlingsansvaret. Dokumentasjon foregår i slike tilfeller i UNN HF sin pasientjournal, mens hjelpepersonell dokumenterer i vårt foretaks journal. I andre tilfeller har vi ambulerende spesialister vi har inngått avtale med, som forestår behandling på vegne av Helse Finnmark HF. I slike tilfeller blir vårt journalsystem benyttet til dokumentasjon. Også Helse Finnmark HF vil imøtese nærmere presisering av hvorledes praksis i slike tilfeller skal være.

Gjeldende krav om logging og dokumentasjon av tilganger er vi av samme oppfatning som øvrige foretak i regionen. Dagens krav oppleves som tilstrekkelige. Vi slutter oss videre til merknad fra UNN HF gjeldende § 10 og tilganger. Om en ikke velger å ta ut punktene a-c bør en vurdere endret fokus; "antall registrerte det gis tilgang til" bør isteden dreie seg om pasient/pasientgruppe, "mengde informasjon" bør endres til "type informasjon" og "varighet av tilgangen" bør knyttes opp mot rolle, og være hendelsesbasert fremfor tidsbasert. Videre settes det i § 11 krav til at grunnlaget for tilgang skal dokumenteres. Også vi mener at det vil være vanskelig å etterkomme og vedlikeholde et slikt krav i praksis, dersom kravet innebærer en eksplisitt dokumentasjon av ethvert oppslag i journalen. Grunnlaget for oppslagene vil i normale situasjoner være indirekte dokumentert, for eksempel ved at pasienten er innlagt, henvist eller lignende. Vi foreslår at det settes krav til at det er grunnlaget for autorisasjonen som skal dokumenteres, ikke tilgangen i seg selv.

Gjeldende tilgjengelighet vil vi påpeke at vi kan få situasjoner hvor det tar tid å få åpnet journaler med den konsekvens at helsepersonell i akutsituasjon ikke får tilgang til nødvendige opplysninger. Dette vil gjelde i de tilfeller noen med forhåndsdefinert tilgang ikke er tilstede og hvor behandlere er avhengige av hjelp fra systemadministratorer. Vi anser det som meget viktig at pasienter som velger å sperre journaldokumenter er oppmerksomme på slik risiko som medfører at helsepersonell i gitte situasjoner ikke får tilgang til opplysninger så raskt som ønsket.

Som nevnt tidligere deltar Helse Finnmark i et felles regionalt sikkerhetsnettverk. Vår høringsuttalelse er utarbeidet i fellesskap med de øvrige foretakene i regionen. Våre etterfølgende kommentarer samsvarer med øvrige uttalelser fra foretakene i Helse Nord.

Kapittel 1 Innledende bestemmelser.

§1 Forskriftens formål

Første punktum; erstatte "...er å gi helsepersonell nødvendig..." til "... er å regulere ..." og presisere at det gjelder elektroniske helseopplysninger slik at første punktum blir: " Formålet

med forskriften er å regulere tilgang til elektroniske helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas.”

§3 definisjoner

3 Tilgang til helseopplysninger

Vi antar at denne definisjonen dekker helsepersonells plikt/rett til å få innsyn i helseopplysninger, som er regulert i hlspl §§ 25 og 45, enten dette skjer ved direkte oppslag i journal eller ved utlevering – elektronisk eller på annen måte.

4 Direkte tilgang til helseopplysninger

Siste setning kan medføre noe ulike fortolkninger og vi ber om en presisering av setningen. Hvis forståelsen i § 14 2. ledd skal legges til grunn så bør definisjonen gjøres mer tydelig i tråd med § 14.

Det er ønskelig at det her også vises til den nasjonale EPJ-standarden som forvaltes av KITH. I offentlige anskaffelser er det naturlig å vise til denne, og standarden representerer således en omforent forståelse av de krav som skal rettes til leverandørindustrien.

Kapittel 2 Generelle krav til informasjonssikkerhet

§ 5 Krav til planlegging, organisering og rutiner

Selve behandlingen av helseopplysninger vil ikke variere fra avdeling til avdeling/post til post. Dette vil det være felles prosedyrer og rutiner på. Det synes derfor unødvendig å ha en presisering i 2. ledd at hvert nivå skal ha sine prosedyrer og rutiner. Dette vil i et stort sykehus skape en stor utfordring til oppdatering og vedlikehold av det store antall rutiner som måtte opprettes.

I vår region forsøker vi i størst mulig grad å standardisere arbeidet rundt informasjonssikkerhet. Vi forutsetter her at det arbeidet som gjennomføres i Helse Nord som det er vist til tidligere ikke er i konflikt med formuleringen i § 5. Vi foreslår at det i stedet stilles krav om at virksomhetens prosedyrer og rutiner implementeres på alle nivå i virksomheten, og at lokale tilpasninger gjøres der det er nødvendig.

Kapittel 3 Krav om system for utstedelse av autorisasjoner og krav til autentisering

§ 9 Krav om system for administrering av autorisasjoner

I merknaden til § 9 settes det krav til helsefaglig kompetanse for helsepersonell som gis myndighet til å treffe beslutning om innholdet i en autorisasjon. Vi mener at ledere må ha myndighet til å tildele autorisasjon for sine ansatte når det gjelder tilgang til systemene. Vi forutsetter at det ikke skal gjennomføres konkrete risikovurderinger for hver enkelt autorisasjon, men at dette gjøres for en gruppe brukere (rolle + funksjon), se kommentar nedenfor til § 10.

§ 10 krav til tilgangsstyring – forholdet til taushetsplikt (se for øvrig innledning)

I Helse Finnmark styres fortsatt tilgangende til EPJ ut fra den rolle og den enhet en ansatt er tilknyttet, i tillegg til mulighet for "blåtysfunksjon" som innebærer at den som er gitt mulighet til funksjonaliteten og benytter denne i hvert tilfelle må begrunne sitt innsyn. I og med at foretaket nå er i en situasjon med kontraktsforhandlinger gjeldende EPJ-systemene foreligger det ingen konkrete perspektiv for innføring av annen beslutningsstyrt tilgang basert på det konkrete engasjementet et konkret helsepersonell har i forhold til en bestemt pasient. I Helse Finnmark er det ytret ønske om innføring av slik beslutningsstyrt tilgang, og vi regner med å innføre de nødvendige tiltak når avklaring av framtidig EPJ-system foreligger. Også på dette området vil vi om ikke lenge ha et felles og likt system i hele regionen.

Med et nytt og felles system mener vi at å skulle risikovurdere hver enkelt autorisering er u hensiktsmessig. Også vi har enkelte helsearbeidere med autorisasjon utover standard tilgang,

men slike tilganger er særlig vurdert i hvert enkelt tilfelle. Ved at det stilles krav til jevnlig autorisasjonskontroll vil vi få en form for tidsbegrensning på den enkelte autorisasjon. Med en felles prosedyre for autorisasjonskontroll skal avdelingsleder (autorisasjonsansvarlig) minst en gang i året gjennomgå sine ansattes autorisasjoner. På linje med UNN HF foreslår vi at HOD vurderer om deler av § 10 kan erstattes med krav om beslutningsstyrt tilgang og en presisering av autorisasjonskontroll og eventuelt i kombinasjon med obligatorisk sertifisering (jfr. Kommentar nedenfor til § 12).

§12 Krav til opplæring

Det er positivt at det stilles formelt krav om opplæring i informasjonssikkerhet. Vi erkjenner at opplæring fram til nå ikke har vært tilfredsstillende. Helse Finnmark har virksomhet spredt i et geografisk stort område, og utskiftning av personell som skjer jevnlig har skapt betydelige utfordringer. Vi ser nå fram til å kunne ta i bruk tidligere omtalte e-læringsprogram som vil sikre framtidig opplæring på en helt ny måte. I det nye e-læringsprogrammet vil den enkelte bruker bli sertifisert til å kunne få tilgang til foretakets it-systemer (består ikke en bruker testen vil tilgang automatisk bli sperret/ikke gitt). Dette vil dekke flere krav i forskriften og norm for informasjonssikkerhet.

§19 Tilgang til helseopplysninger for ytelse av helsehjelp

Kravet i § 19 om at tilgang til helseopplysninger kun "skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp" er begrensende og utelukker behov for tilgang i forkant og i etterkant av slik beslutning. Dette gjelder f.eks. ved tidlig kontakt og forespørsler for bl.a. å vurdere behovet for å yte helsehjelp. Et annet eksempel er second opinion som ofte bør dokumenteres, også dersom det ikke foreligger journal i egen virksomhet.

Vi har registrert behov for at helsepersonell, i etterkant av behandling, bør kunne gå tilbake til egne tidligere pasienters journal for å kunne kvalitetssikre, sammenligne og lære av erfaringer. Det er positivt at Departementet ser det som viktig at helsepersonell systematisk kvalitetssikrer egen behandling og lærer av egen erfaring (side 26 i merknadene). Likevel fremstår det som uklart om forskriften i begrepet "helsehjelp" i § 19 også vil åpne for mulighet for å gå tilbake på journalopplysninger på tidligere pasienter for å vurdere/evaluere den helsehjelp som er gitt med tanke på kvalitetssikring av egen praksis. Vi ber derfor Departementet klargjøre om dette kan omfattes i forskriften.

Behovet for tilgang til journalopplysninger uten å yte helsehjelp er også til stede etter avsluttet behandling av pasienten, for å kunne kvalitetssikre egen behandling og lære av erfaringer. Vi håper dette kan bli dekket i ny lovgivning.

Kapittel 5 Tilleggsbestemmelser for direkte tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter.

§ 22 avtale om direkte tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter

To forhold ønskes klargjort. Dette gjelder strukturert informasjon og formuleringen "på forhånd vurdert kan deles med annet helsepersonell".

"Strukturert informasjon":

Begrepet strukturert journal benyttes bredt i sektoren uten at det nødvendigvis er etablert en felles forståelse hva som skal legges i begrepet. Vi foreslår at det om mulig etableres en definisjon for denne forskrift som er i tråd med merknadene på side 51, 2. avsnitt. Dvs. forståelsen av §14 1.ledd.

"på forhånd vurdert kan deles med annet helsepersonell":

I dagens lovgivning har pasienten rett til å sperre heler eller deler av sin journal. På forhånd vurdert informasjon kan gi indikasjoner på at helsepersonell må ha gjort vurderinger om den aktuelle journalinformasjon har betydning for den behandling pasienten nå er inne for vurdering

av. Dette vil nødvendigvis ikke være tilfelle. Vi ber om at ansvaret vedrørende sperring av hele eller deler av journalen overlates til pasientens beslutning. Dette syn er i tråd med hva Helsedepartementet skriver i merknad til §19 4.ledd, Pasienten vil gjennom sin reservasjonsrett slik det er definert i denne forskrift i tillegg legge eventuelle begrensinger på deling av journalinformasjon. Vi ber om at Departementets merknad til §19 kommer om mulig noe bedre frem i §22. Applisering av prinsippene omkring beslutningsstyrt tilgang vil legge ytterligere begrensinger omkring hvilke roller som kan få tilgang til hvilken informasjon

§ 23 Avtale om skrive-tilgang på tvers av virksomheter

Skrive-tilgang vil spesielt være aktuelt ved second opinion. Å åpne for at den som gir råd i form av second opinion kan dokumentere rådene i det behandlingsrettede helseregistersystemet der pasienten behandles, vil øke kvaliteten på dokumentasjonen. En lege vil eksempelvis ved second opinion ikke nødvendigvis ha en beslutningsstyrt tilgang til behandling av pasient i eget register, jfr. §§ 10 og 14.

Men slik vi ser det åpner ikke forskriften for at second opinionlegen kan få tilgang til det behandlingsrettede helseregistersystemet i virksomheten der pasienten befinner seg dersom det ikke finnes en journal for pasienten i legens interne system/virksomhet. Dette ut fra en forutsetning om at det kun skal være lov å logge seg på behandlingsrettet helseregister i ekstern virksomhet via oppslag i pasientens journal i internt behandlingsrettet helseregister.

Samme problemstilling kan gjelde ved vaksamarbeid mellom flere virksomheter. Den som har vakt/bakvakt har ikke nødvendigvis journal på pasient som han/hun må "fjernbehandle", og vil derfor ikke kunne slå opp i pasientens journal i virksomheten pasienten befinner seg i hvis forutsetning for slikt oppslag er at man først slår opp i pasientens journal i internt system og logger seg på pasientens journal i eksternt system derfra. Vi foreslår at det åpnes for slik tilgang under forutsetning av denne personen har nødvendige rettigheter for å forespørre om tilgang til journalinformasjon i eget register.

§ 24 Forutsetninger for å kunne inngå avtale om direkte tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter

innholder begrensinger vedrørende strukturert informasjon og "på forhånd vurdert" slik som kommentert ovenfor. Vi foreslår dette strøket.

§ 25 Krav til autentisering

Det bør åpnes for at krav til kvalifisert sertifikat kan fravikes dersom det innen et RHF brukes et felles styringssystem, felles sentrale prosedyrer og rutiner og at konfigurering av it-systemene følger en felles struktur for hele regionen, eventuelt "bare" to-faktor autentisering. Dersom det derimot er behov for tilgang utenfor en slik regional grense (andre HF eller fastlege) bør autentifisering skje ved hjelp av kvalifisert sertifikat.

§ 26 Krav til forespørselen m. m

Vi mener at andre punktum bør være hovedregel ved forespørsel om tilgang til helseopplysninger i eksternt behandlingsrettet helseregister. Vi er imidlertid noe usikre på om en slik praksis vil være formålstjenlig i alle sammenhenger. Dersom for eksempel flere helseforetak inngår avtale om felles vaktordning innen for eksempel radiologi, vil det være lite hensiktsmessig dersom radiologen må logge seg på ekstern virksomhets system gjentatte ganger i en arbeidsprosess med tolkning av røntgenbilder for flere/mange pasienter ved den eksterne virksomheten.

Vi legger til grunn at siste punktum (Ved behov for gjentatt tilgang til helseopplysninger om samme pasient skal det gjøres ny forespørsel) betyr at hver gang man ønsker å slå opp i en pasients journal i et eksternt behandlingsrettet helseregister må man autentisere seg på nytt, jfr. § 25.

§ 27 Krav til samtykke og § 28 Unntak fra krav om at samtykke skal være uttrykkelig

Det bør presiseres nærmere hvordan innhenting av samtykke skal foregå fungere ved samarbeid mellom to (eller flere) virksomheter i et lengre pasientforløp. Vi har hyppige situasjoner hvor pasienter både møter ved UNN eller ved noen av våre enheter som ledd i samme behandlingsforløp. En ordning hvor pasienten gir samtykke til slike oppslag ved starten av behandlingen, og at dette samtykket vedvarer inntil pasienten trekker det tilbake eller behandlingsforløpet avsluttes bør vurderes.

Kapittelet VI Sperring av helseopplysninger.**§ 29 Sperring av helseopplysninger**

3.ledd: første del foreslås strøket slik at setningen blir: "Det skal fremgå av journalen at det er registrert opplysninger som er sperret og hvem som er journalansvarlig for denne journalen". Hovedregelen her bør være at det skal fremgå av journalen at det finnes sperrede dokumenter. Dette er viktig informasjon i for eksempel en akutt situasjon hvor det er påtrengende nødvendig for behandlende helsepersonell å kunne vite at det er opplysninger i journalen som er sperret og hvor pasientens ønske om begrenset innsyn kan bli overprøvd.

Sammen med andre foretak har også vi møtt på utfordringer gjeldende sperring av journaler i forbindelse pasienter som er under beskyttelse av politi eller annen offentlig myndighet (barnevernet). I slike tilfeller vil det som oftest være krav om at pasientens tilknytning til sykehuset ikke skal synes vises i det hele tatt.

Samtidig som ny forskrift vil medføre arbeid med sikre gode rutiner for å etterleve endringene erkjenner vi at økt fokus på informasjonssikkerhet vil medføre behov for å allokere mere ressurser til fokusområdet enn i dag. Dette vil gjelde både personell, kompetanse og utstyr.

Med vennlig hilsen



Jan Erik Hansen
Konst. adm. dir



Leif Arne Asphaug-Hansen
Kvalitetsleder/informasjonsikkerhetsansvarlig