

Helse-og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.
2010/323 - 5957/2010

Deres ref.

Saksbehandler
Arild Pedersen, 91134012

Dato
20.09.2010

Høring av forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Helse Midt-Norge RHF takker for anledningen til å gjennomgå høringsnotatet *Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre*. Vi setter stor pris på at Helse- og omsorgsdepartementet med dette forskriftsforslaget setter fokus på et viktig, men vanskelig område.

Helse Midt-Norge RHF har forankret behandlingen av høringsnotatet i underliggende helseforetak gjennom en større regional samling, samt møter med relevante aktører. Innspill fra helseforetakene i regionen er oppsummert i vedlagte samlede høringsuttalelse. Det har videre vært gjennomført et møte med alle RHF i regi av Nasjonal IKT og der felles synspunkter har blitt koordinert. Disse felles synspunktene fremkommer i den generelle delen av høringsvaret.

Innledningsvis gis noen generelle kommentarer til høringsnotatet, deretter gis detaljerte kommentarer til formuleringer i de enkelte bestemmelser.

Generelle kommentarer til høringsnotatet

Innledning

Forslaget til forskrift søker å tydeliggjøre rettigheter og begrensninger for pasienter og helsepersonell i forhold til opplysninger i, og tilgang til, elektroniske pasientjournaler. Det er utvilsomt behov for en forskrift for å klargjøre disse områdene. Helse Midt-Norge RHF støtter, i likhet med de øvrige RHFene, intensjonen med forskriftsforslaget. I det følgende gis generelle kommentarer knyttet til form, begrepsbruk og definisjoner, ivaretagelse av pasientsikkerhet og behovet for å kunne utføre helsetjenester med tilhørende praktiske implikasjoner.

Helse Midt-Norge RHF vil påpeke at forskriften vil kunne ha store implikasjoner for mange pasienter, samt ha praktiske implikasjoner for helsepersonells hverdag i sektoren. Det anbefales derfor at man svært nøye må se på de praktiske implikasjoner av alle sider ved forskriften før den vedtas. Spesielt bør det avdekkes om praktiske implikasjoner av forskriften kan sette liv og helse i fare. Forskriftsarbeidet trenger å suppleres med en tydelig og praktisk rettet konsekvensvurdering.

Form, begrepsbruk og definisjoner

Helse Midt-Norge RHF etterlyser en konsistent og tydelig plassering av denne forskriften i forhold til gjeldende regelverk. I dagens utkast er det eksempelvis uklart i hvilken grad forskriften er underlagt, sideordnet, overordnet, utdypende, supplerende eller erstattende til annet regelverk. Uklarhet av denne karakter vil være krevende å håndtere dersom forskriften iverksettes. Forskriften er i dag svært detaljert på en rekke områder som alt er dekket annet sted i lovverket. Samtidig opplyses det i § 8 om at bestemmelsene i personopplysningsforskriften om informasjonssikkerhet gjelder som utfyllende bestemmelser til forelagt forskrift.

Vi oppfatter forslaget til forskrift som tidvis overordnet, tidvis svært detaljert. Eksempelvis behandles krav om logging og dokumentasjon av tilgang meget detaljert i forskriftens kapittel VII. Helseforetakenes oppfatning er at det ikke bør settes krav til logging utover det som er praktisk gjennomførbart.

I tillegg vil vi påpeke at ord- og begrepsbruk til tider er noe uensartet, eksempelvis brukes ordene god, god nok, forsvarlig og tilfredsstillende om hverandre for å beskrive kvaliteten på informasjonssikkerhet. Begrepet ”strukturert” slik det benyttes i § 22 bør defineres tydelig. Uensartet ord- og begrepsbruk kan skape uklarhet.

Ivaretagelse av pasientsikkerhet og behovet for å kunne utføre helsetjenester

Utviklingen i helsesektoren går mot økt samhandling, og en kombinasjon med økt spesialisering og økt tilgjengeliggjøring av spisskompetanse til en større andel av pasientmassen. Disse utviklingstrekkene belyses i samhandlingsreformen. Det er videre et sterkt fokus på effektiv og forsvarlig pasientbehandling. Det er viktig at forskriften legger til rette for en fortsettelse av denne utviklingen. I sin nåværende form oppleves forskriftsforslaget til en viss grad å legge begrensninger på dette. Dersom regelverket ikke balanserer hensynet til tilgjengelige helseopplysninger og ivaretagelse av konfidensialitet, vil det ikke optimalt bidra til lovgivers intensjon om forsvarlig og effektiv pasientbehandling samtidig som taushetsplikten ikke svekkes.

Et spesifikt behov det pekes på fra spesialisthelsetjenesten er helsepersonells behov for, i etterkant av behandling, å gå tilbake til tidligere egne pasienters journal for å kunne kvalitetssikre, sammenligne og lære av erfaringer. Uten dette vil helsepersonell ha mindre mulighet for elementær kvalitetssikring og kompetanseheving. Feil og mangler vil da i de fleste tilfeller kun kunne avdekkes ved alvorlige brudd som tilsynssaker, klagesaker etc. På denne bakgrunn finner vi ikke at § 14 i tilstrekkelig grad uttrykker dette behov og avgrensning klart nok.

Praktiske implikasjoner av forslag til forskrift

Nedenfor gjennomgås de ulike paragrafer i fremlagt forskriftsforslag i større detalj, men Helse Midt-Norge RHF ønsker allikevel å peke på enkelte deler av forskriften som kan innebære uheldige praktiske implikasjoner og muligens en vanskeliggjøring av helsetjenestens daglige arbeid. Dette er momenter som har blitt diskutert på tvers av RHFene og som det hersker bred enighet rundt.

Helse Midt-Norge RHF anbefaler at alle deler av forskriften ikke legges opp til å gjelde alle behandlingsrettede registre. Helseforetakene har en lang rekke systemer som inneholder personidentifiserbar informasjon om pasienter og som benyttes for å yte helsehjelp eller administrere slik hjelp, og det er viktig å påpeke at omfanget, rekkevidden og kompleksiteten av disse systemene varierer sterkt. Å sette samme krav til alle disse svært ulike systemene vil være uheldig, dette synet vil bli utdypet i underliggende høringsuttalelse. Systemsikkerhet må isteden relateres til risikovurderinger og til akseptabelt risikonivå i tråd med Personopplysningsloven og Personopplysningsforskriften.

I merknaden til § 9 settes det krav til helsefaglig kompetanse for helsepersonell som gis myndighet til å treffe beslutning om innholdet i en autorisasjon. Helse Midt-Norge RHF mener at ledere må ha myndighet til å tildele autorisasjon til sine ansatte når det gjelder tilgang til systemene.

I høringsbrevet bes det særskilt om eventuelle merknader til deler av § 10. Helse Midt-Norge oppfatter ikke kriteriene (a-c) for å vurdere tilgang som praktisk egnede. Vi foreslår i utgangspunktet å stryke disse. Dersom denne typen kriterier allikevel inkluderes foreslår vi å endre fokuset noe; ”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. Det vil være svært vanskelig å etterkomme og vedlikeholde et slikt krav i praksis, og det foreslås derfor isteden å sette krav til at det er grunnlaget for autorisasjonen som skal dokumenteres, ikke tilgangen i seg selv.

På noen områder gir forslag til ny forskrift begrensninger på det praktiske samarbeidet i helsetjenesten og vil kreve betydelig omlegging av innarbeidede rutiner og praksis. En del av disse innarbeidede rutineene kan være omdiskutert i forhold til eksisterende forskrifter, men det nye forslaget vil medføre innskjerping. Innarbeidet praksis på enkelte områder vil nok ha nytte av en tydeligere forskrift, men dette må ikke gå på bekostning av redusert effektivitet og redusert tilgang på nødvendige helseopplysninger.

Om balanse mellom hensyn til rask tilgang til pasientopplysninger og pasientens personvern

Det fremgår av høringsbrevet at departementet i arbeidet med forskriften har lagt stor vekt på å få frem et regelverk som er godt balansert mellom hensynet til rask tilgang til relevante pasientopplysninger når det er nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten, og hensynet til pasientens rett til vern om opplysningene. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på om forskriften har en slik balanse. Helse Midt-Norge RHF vil påpeke at en slik balanse i enda større grad kan oppnås dersom forskriften gjøres praktisk mer hensiktsmessig, samt at det tilstrebes en reduksjon av uklarheter og dermed tolkningsmuligheter.

Begrepet behandlingsrettet helseregister

Det at forskriften gjøres gjeldene for alle typer behandlingsrettede helseregistre, og ikke bare registre som inneholder opplysninger som inngår i EPJ inkl. pasientadministrative systemer, vil lage store problemer knyttet til bruk av en rekke forskjellige store og små systemer som er i daglig bruk for understøttelse av pasientbehandlingen. Dette omfatter bl.a. IT-systemet som er koblet til medisinskteknisk utstyr for kontinuerlig å registrere opplysninger fra disse.

Eksempel er røntgen, anestesi og annet utstyr som inneholder et begrenset antall registreringer med noen definerte variabler. Disse opplysningene lagres i systemet i et begrenset tidsrom, og etter en vurdering, vil noen av opplysningene overføres til EPJ. Når det ikke lengre er behov for opplysningene i denne typen ”behandlingsrettede registre”, blir de slettet.

Ved å stille samme krav til tilgangsmekanismene i slike systemer som til EPJ-systemer, vil en rekke av de systemene som er i bruk i dag måtte skiftes ut eller oppgraderes i vesentlig grad. Det meste av overnevnte utstyr er også beregnet for et internasjonalt marked, og det vil i beste fall være svært kostnadskrevenende å tilpasse dette til særnorske bestemmelser.

Hvem kan gis tilgang til helseopplysninger i EPJ

Det fremgår av forslaget at det kun kan gis direkte tilgang til opplysninger i EPJ i de tilfeller som faller inn under bestemmelsene i denne forskriften. I andre tilfeller hvor det foreligger et legitimt behov for helseopplysninger, må det utleveres en kopi av de nødvendige opplysningene. Dette forutsetter at forskriften dekker alle tilfeller av rutinemessig legitim bruk av opplysninger i EPJ internt i virksomheten hvor journalen føres. Slik vi ser det, gjør ikke forskriften det.

I forhold til forrige høringsnotat er det tatt ut tre områder (§§ 13 - 15) som beskrev mer om behovet for tilgang. Eksempler på slike behov for tilgang er kontrollkomisjonens tilsynsmøter med helseinstitusjoner og oppfølging av avvik. Det foreslås at disse bestemmelsene tas inn igjen for å tydeliggjøre legitime behov for slik tilgang.

- (§ 13 Elektroniske tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for besvarelse av henvendelser
- § 14 Elektronisk tilgang til helseopplysninger for kontrollkomisjonen innen det psykiske helsevernet
- § 15 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for andre formål

Detaljerte kommentarer til de enkelte bestemmelser i forslag til ny forskrift

§ 1 Forskriftens formål

Her foreslår vi følgende endring:

Formålet med forskriften er å ~~gi helsepersonell nødvendig~~ regulere tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas. Videre er formålet å bidra til god informasjonssikkerhet.

Forslaget til endring begrunnes med at forskriften ikke er begrenset til bestemmelser vedrørende *helsepersonells* tilgang.

§ 2 Forskriftens virkeområde

Her foreslår vi følgende endringer:

Forskriften gir regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i *elektroniske pasientjournaler og pasientadministrative systemer* som skjer med hjemmel i helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven §§ 25, 26 45 og 46.

Forslag til endring begrunnes med at det finnes registre hvor det midlertidig lagres en begrenset informasjonsmengde for senere overføring til EPJ for deretter å bli slettet. Eksempler på slike registre er knyttet til lagring i medisinsk teknisk utstyr. Det finnes også en rekke andre kliniske informasjonssystemer som vil være definert som helseregistre og som ikke vil kunne tilfredsstillе forskriften. Det vil være behov for overgangsordninger knyttet til bruk av disse slik at forbedringer eller nyanskaffelse kan gjennomføres.

§ 3 Definisjoner

Etter vår mening ligger den vesentligst forskjellen mellom tilgang til helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger i det at en mens en ved utlevering får en kopi som en deretter har disposisjonsrett over (innenfor rammen av gjeldende regelverk), mens en ved tilgang får en tidsavgrenset rett til å lese (og eventuelt behandle på annen måte) opplysningene der de er registrert. Vi foreslår derfor følgende endringer i nr. 3 og 4:

3. tilgang til helseopplysninger: *anledning til tidsavgrenset behandling av helseopplysninger i det register hvor helseopplysningene er registrert*
~~Helseopplysninger om en eller flere bestemte pasienter er eller gjøres tilgjengelig for autorisert personell, jf. punkt 2.~~

4. direkte tilgang til helseopplysninger: *tilgang til helseopplysninger som følger implisitt av autorisasjonen til den som utøver tilgangen*
~~Helsepersonell 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. Pålogging kan skje fra den interne virksomhetens helseregistersystem eller fra den eksterne virksomhetens system~~

Kapittel II Generelle krav til informasjonssikkerhet

Bestemmelsene vedr. informasjonssikkerhet i §§ 4 - 7, framstår som utfyllende merknader til bestemmelser i personopplysningsforskriften. Det er tilstrekkelig at dette står i POL, men at det henvises til denne. Vi foreslår derfor at forholdene som ønskes fremhevet, tas med som merknader til den foreslåtte § 8 og at §§ 4 - 7 utgår.

§ 9 Krav om system for administrering av autorisasjoner

Dette må forstås slik at "Den enkelte autorisasjon" ikke defineres på personnivå, men på gruppe/funksjon.

§ 10 Krav til tilgangsstyringen – forholdet til taushetsplikt

Deler av denne bestemmelsen mener vi har fått en uheldig utforming og vi foreslår derfor følgende endringer:

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at virksomhetens tilgangsstyring sikrer og begrenser tilgangen til de helseopplysninger som er relevante og nødvendige for formålet med tilgangen *og at det kun gis tilgang til slike opplysninger om de pasienter som formålet tilsier.*
~~Tilgangen skal vurderes og konfigureres med hensyn til:~~

- ~~a) antall registrerte det gis tilgang til~~
- ~~b) mengde informasjon om den enkelte det gis tilgang til og~~
- ~~c) varighet av tilgangen~~

Enhver autorisasjon skal være ~~tidsbegrenset~~ *hendelsesbasert* og bare omfatte slik behandling av helseopplysninger som er relevant og nødvendig for å nå det angitte formålet med tilgangen. Den enkelte tjenesteyters behov for den aktuelle autorisasjonen i tjenesten skal vurderes og oppdateres *når det oppstår endringer i vedkommendes ansvarsområder eller ansettelsesforhold jevnlig.*

Virksomheten skal dokumentere vurderingene etter andre ledd. Dokumentasjonen skal inngå i virksomhetens internkontrollsystem.

Det bør ikke være nødvendig å dokumentere konkrete vurderinger i forhold til *hver enkelt tjenesteyters* behov for tilgang. Det bør som en hovedregel være tilstrekkelig med slik vurdering i forhold til de forskjellige roller som finnes i virksomheten.

Videre er det etter vår mening en nær sammenheng mellom bestemmelsene i § 10 andre og tredje ledd og bestemmelsene i § 11, om vilkår for utstedelse av autorisasjon. Vi mener derfor at det mest naturlige vil være utvide § 11 slik at denne også dekker de forholdene i § 10 andre og tredje ledd.

§ 11 Vilkår for utstedelse av autorisasjon

Her foreslår vi følgende endringer:

Autorisasjon kan bare gis i den grad det er nødvendig for tjenesteyters arbeid, er begrunnet i tjenstlige behov og tilfredsstillende bestemmelser om taushetsplikt.

Grunnlaget for *autorisasjonen* ~~tilgangen~~ skal dokumenteres.

Ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

§ 13 Krav om autentisering

I høringsnotatet for øvrig er tjenesteyter benyttet som betegnelse for en *person i en bestemt rolle*. Dette er en definisjon vi er enig i og vi foreslår derfor følgende endring:

Enhver som gis autorisasjon, skal entydig identifiseres som en bestemt *person* ~~tjenesteyter~~ i en bestemt rolle.

§ 19 Tilgang til helseopplysninger for ytelse av helsehjelp

Vi er i utgangspunktet enig i denne bestemmelsen i sin helhet. Men vi mener at det også bør tas hensyn til at det spesielt innenfor helseforetakene men også i andre virksomheter finnes en lang rekke enklere, spesialiserte system som benyttes av et lite antall brukere og som inneholder en begrenset mengde opplysninger om pasienter som f.eks. har mottatt en spesiell form for behandling. For mange av disse systemene mener vi at det innenfor overskuelig framtid ikke vil være mulig å realisere den form for beslutningsstyrt tilgang som forskriften legger opp til.

Det bør derfor tas inn bestemmelser i forskriften som åpner for bruk av andre mekanismer for tilgangsstyring i systemer. Som en følge av dette foreslår vi at det tas inn et nytt annet ledd:

Helsepersonell som yter helsehjelp til pasient, har bare tilgang til helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne yte helsehjelpen. Tilgangen skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten. Dette samme gjelder for helsepersonells medhjelper, elever og studenter, jf. § 14 tredje og fjerde ledd.

Prinsippet om at tilgangen skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten, kan fravikes dersom det på annen måte kan sikres at det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn de som er nødvendige og relevante ut fra formålet med tilgangen.

Helsepersonell som på selvstendig grunnlag kan treffe beslutning om helsehjelp, kan gis elektronisk tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger om de pasienter vedkommende tjenesteyter har rett og plikt til å treffe slik beslutning om. *Den som gis tilgang etter denne bestemmelsen, skal i forbindelse med tilgangen dokumentere beslutningen om helsehjelp i journalen.* ~~Det skal fremgå av journalen hvem som har truffet beslutningen.~~

Tilgangen til helseopplysninger etter denne bestemmelsen varer så lenge det er nødvendig for helsehjelpen.

Tilgangen til helseopplysningene gjelder bare dersom pasienten ikke har motsatt seg eller motsetter seg at tilgang til de aktuelle opplysninger gis, så fremt tungtveiende grunner ikke tilsier noe annet, jf. pasientrettighetsloven 5-3.

Forslaget til endring i (det opprinnelige) annet ledd begrunnes i at alle beslutninger om helsehjelp skal dokumenteres av den som fatter beslutningen. Det framgår videre av helsepersonelloven § 39 at det skal framgå av journalen hvem som har ført enhver opplysning i journalen, og vi mener derfor at det er unødvendig å repetere dette her.

Definisjonen av "helsehjelp" må også omfatte muligheten til å gå tilbake på journalopplysninger på tidligere pasienter for å vurdere/evaluere om riktig helsehjelp er gitt – (vurdering/forbedring av egen praksis).

§ 20 Tilgang til helseopplysninger for administrering av helsehjelp

Her foreslår vi følgende endringer:

Personell som administrerer helsehjelp, har bare tilgang til de pasientadministrative helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne administrere hjelpen, jf. helsepersonelloven § 26 andre ledd.

§ 19 ~~andre~~, tredje og fjerde ledd gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjonen.

Ettersom § 19 andre ledd gjelder beslutning om helsehjelp, er bestemmelsen etter vår mening ikke relevant i denne sammenheng.

§ 23 Avtale om skrive-tilgang på tvers av virksomheter

Når det gjelder det behov for skrive-tilgang som denne bestemmelsen er ment å åpne for, så kan det dreie seg om noe mer enn bare anmerkninger. Mer strukturerte beskrivelser av funn mv. bør også kunne registreres. Vi foreslår derfor å endre bestemmelsen som følger:

Dersom det er nødvendig for å utføre formålet med lesetilgang i medhold av § 22, kan det for særskilte områder avtales at helsepersonell som i en bestemt rolle gis slik tilgang, skal kunne registrere bestemte *typer opplysninger* ~~anmerkninger~~ i det behandlingsrettede helseregister det er gitt tilgang til. Dette gjelder bare i de tilfeller der ~~anmerkningen~~ *opplysningene* er nødvendig med tanke på helsehjelpen pasienten skal tilbys. ~~Anmerkningen~~ skal kunne føres tilbake til navngitt person.

§ 25 Krav til autentisering

Så vidt vi kjenner til, benytter ingen helseforetak kvalifisert sertifikat i dag. Innføring av personlige, kvalifiserte sertifikat medfører betydelige kostnader og kan slik vi forstår det, ikke forventes innført av helseforetakene før om noen år. Dette synet understøttes bl.a. av at helseforetakene er innvilget dispensasjon fra kravet om at elektroniske resepter skal påføres en personlig signatur. Ettersom det først og fremst er helseforetakene som har etterlyst muligheter for "tilgang på tvers", er vi redd for at et krav om bruk av kvalifisert sertifikat vil innebære at det vil ta flere år før forsøk med "tilgang på tvers" kan starte.

Federeringsløsninger er generelt mer egnet for tilgang på tvers. For øvrig bør ikke forskriften beskrive spesifikke tekniske løsninger.

§ 26 Krav til forespørselen m.m.

Slik denne bestemmelsen er utformet, utelukker den bruk av "tilgang på tvers" i flere av de mest sentrale områdene hvor det er behov for dette:

En spesialist fra Universitetssykehuset behandler pasienter på lokalsykehuset (som tilhører et annen HF) (bl.a for å spare pasientene for utstrakt reisevirksomhet). Etter gjeldende regelverk

kan ikke legen få tilgang til pasientenes EPJ på lokalsykehuset, men legen kan få utlevert en utskrift av journalene. Helsepersonelloven § 13 annet ledd åpner nå for at det kan gis forskrifter som innebærer at legen kan få tilgang til journalene, og vi mener at den forskriften som nå er ute til høring må ivareta dette behovet.

Et annet konkret tilfelle er legevaktjenesten som er et kommunalt ansvar. På flere steder har legevakten lokaler på nærmeste sykehus og ved behov kan legevakten rekvirere f.eks. laboratorieprøver eller røntgenundersøkelser som så blir foretatt av personale ved sykehuset. Etter gjeldende regelverk kan ikke legen som har rekvirert undersøkelsen gis tilgang til resultatet på elektronisk form ettersom legevakten er en kommunal tjeneste. Etter vår mening fremmer gjeldende regelverk i dette tilfellet verken pasientsikkerhet eller personvern, noe som bør endres på.

I begge tilfeller bør de aktuelle legene kunne gis en begrenset autorisasjon i den virksomhet som stiller lokaler til disposisjon for den helsehjelp de skal yte. En slik autorisasjon må nødvendigvis kunne begrenses slik at lovens krav om at det må foretas en konkret vurdering av forespørsel om tilgang før tilgang eventuelt gis.

På denne bakgrunn foreslår vi følgende endringer i § 26:

En forespørsel om og direkte tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet skal som en hovedregel skje via autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av egen virksomhet. I tilfeller hvor dette er avtalt mellom virksomhetene, kan forespørselen skje via autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av den virksomheten hvor de etterspurte opplysningene finnes.

Forespørselen og tilgangen til helseopplysninger kan bare omfatte en person om gangen. Forespørselen samt beslutningen om å etterkomme den, eller ikke, skal registreres. Ved behov for gjentatt tilgang til helseopplysninger om samme pasient skal det gjøres en ny forespørsel. Så fremt pasienten samtykker til det, kan tilgangen til helseopplysninger etter denne bestemmelsen være så lenge det er nødvendig for helsehjelpen.

§ 29 Sperring av helseopplysninger

Her foreslår vi en mindre justering av tredje ledd:

Dersom de opplysninger den registrerte krever sperret antas å kunne være påtrengende nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp i en akutt situasjon, skal det fremgå av journalen at det er registrert opplysninger som er sperret.

Videre bør det klart framgå at det *ikke* skal kunne være mulig å sperre opplysninger for alle, det må sikres at journalansvarlig (i helseinstitusjoner) alltid har tilgang til alle opplysninger, også de som måtte være sperret. For virksomheter som ikke er helseinstitusjoner, må det sikres at helsepersonell med tilsvarende oppgaver som journalansvarlig, har tilgang også til sperrede opplysninger.

Slik vi forstår det, følger dette indirekte av andre bestemmelser som f.eks. pasientrettighetsloven § 5-3. I tilfeller hvor pasienten har motsatt seg utlevering av journalopplysninger, må nødvendigvis noen ha tilgang til disse opplysningene for å kunne vurdere om det foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner til at utlevering likevel kan skje.

Dersom vår forståelse her er riktig, er det kanskje tilstrekkelig å påpeke i merknadene til denne bestemmelsen at ingen opplysninger skal kunne sperres for alle.

§ 32 Krav om hendelsesregistrering/logg

Dette er en bestemmelse som vil være svært vanskelig å etterleve i dag, og det er behov for å finne gode mekanismer som kan dekke opp dette. Det foreslås at bestemmelsen tas ut.

§ 36 Ikrafttredelse

Det er positivt at en kan finne modeller for en gradvis innføring.

Det er i tillegg behov for at det i forskriften tas overgangsbestemmelser som innebærer at det etter søknad kan gis en tidsavgrenset dispensasjon fra enkelte av forskriftens bestemmelser for bestemte, navngitte systemer. Slike dispensasjoner vil være særlig relevante i forhold til spesialiserte system som benyttes av et lite antall brukere og som inneholder en begrenset mengde opplysninger om pasienter som f.eks. har mottatt en spesiell form for behandling.

Med vennlig hilsen

Bård Helge Hofstad
Direktør for stab og prosjektstyring

Arild Pedersen
IT- sjef