

Helse- og Omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Deres  
ref.:201001921  
-/ASD

Vår ref.:3646/2010  
-/ BNI

Saksbehandler/dir.tlf.:Bjørn Nilsen, 91876113

Sted/dato:  
Bodø, 20.09.2010

### **Høringsuttalelse – Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre**

Helse Nord 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.

I Helse Nord RHF har det blitt gjennomført en regional samling om temaet samt blitt avholdt en rekke møter med relevante aktører. De ulike helseforetakene i regionen har blitt forespurt om innspill. I tillegg har det blitt avholdt møte med saksbehandlere på tvers av RHFene, for på den måten å søke å oppsummere sentrale momenter i de respektive RHF-uttalelsene som man er omforent om. Dette innledende kapittelet oppsummerer kort en del av disse sentrale momentene. Samtidig understrekes det at kapittelet på ingen måte erstatter den underliggende uttalsen.

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. Selv om Helse Nord RHF, i likhet med de øvrige RHFene, støtter intensjonen med forskriftsforslaget, har vi en del kommentarer, samt enkelte forslag til endringer og presiseringer. Disse kommentarene og forslagene er knyttet til form, begrepsbruk og definisjoner, ivaretagelse av pasientsikkerhet og behovet for å kunne utføre helsetjenester, og praktiske implikasjoner. I tillegg er det knyttet kommentarer til en rekke enkeltparagrafer. Helseforetakene vil påpeke at forskriften vil kunne ha store implikasjoner for mange pasienter, samt ha praktiske implikasjoner for helsepersonells hverdag i sektoren. En felles og entydig anbefaling fra helseforetakene er 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**

Helseforetakene 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 personopplysnings-forskriften 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.-

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. Helse Nord uttrykker forståelse for at Departementet ønsker å benytte begrepet god informasjonssikkerhet for å skape en trygghet hos pasienter at denne type sensitiv informasjon behandles på en god måte og således avvike fra bruk av begrepet tilfredsstillende informasjonssikkerhet jfr kap. 4.1.3. I tråd med kommentaren over ønsker vi dog at begrepsbruken blir benyttet konsistent i denne og andre forskrifter. Intensjonen bak endringen deles fullt og helt av Helse Nord RHF og er i tråd med det arbeidet som gjennomføres i regionen, jfr. senere beskrivelse.

### **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. Det er likeledes uttrykt klare forventninger til spesialisthelsetjenesten vedrørende å redusere antall feil, og ikke minst kunne trekke lærdom av de feil som dessverre måtte forekomme, dette senest av Helseministeren den 7.9.2010. Ønskemålene fra spesialisthelsetjenesten og Departementet oppfattes her til å være likelydende, og det blir derfor viktig i sikre at det eksisterer tilstrekkelige rammebetingelser for å realisere våre felles ønsker. På denne bakgrunn finner vi ikke at § 14 i tilstrekkelig grad uttrykker dette behov og avgrensning klart nok, og skulle således ønsket formuleringer som tok opp i seg ønsket fra Departementet og sektoren. Vi ber Departementet vurdere om det ikke i § 14 bør legges til rette for at den type læring og kvalitetssikring beskrevet i første setning i dette avsnitt kan realiseres på individnivå. Vi mener dette vil være i tråd med merknadens kommentarer på side 26, 3 og 4 avsnitt.

### **Utviklingen i spesialisthelsetjenesten**

I Helse Nord har det vært gjennomført et betydelig arbeid for etablering av ett i størst mulig grad felles styringssystem for informasjonssikkerhet. Det understrekes dog at styringssystemet ikke er formelt besluttet, men vil fremmes til behandling høsten 2010. Historisk har dette arbeidet blitt ivare tatt av hver enkelt juridisk enhet, men Helse Nord RHF har sett at det har bydd på noen utfordringer å sikre tilstrekkelig kompetanse ute på virksomhetsnivå. Likeledes har økt samhandling på tvers av foretaksgrensene innen regionen gjort det nødvendig i større grad å samarbeide om et overordnet styringssystem for informasjonssikkerhet for det regionale helseforetaket/helseforetakene. Styringssystemet skal baseres på det lovverk som styrer aktørene (Helseregisterlov, Personopplysningslov og forskrift, med flere) inklusiv Norm for informasjonssikkerhet og aktørenes behov. Arbeidet omkring felles styringssystem i Helse Nord gjennomføres i regi av regionens informasjonssikkerhetsforum som består av helseforetakenes informasjonssikkerhetsansvarlige, og det er disse som vil fremme det felles styringssystem til beslutning. Regionens informasjonssikkerhetsforum er opprettet på bestilling av Helse Nord RHF og helseforetakene er pålagt gjennom oppdragsdokumentet å delta.

Grunntanken med styringssystemet i Helse Nord er at ansatte i spesialisthelsetjenesten som enten innehar ett ansettelsesforhold i to juridiske enheter, utveksler sensitiv informasjon mellom enheter, eller som periodevis vil ambulere mellom helseforetak i regionen skal kunne forholde seg til en mest mulig enhetlig regional praksis. Likeledes skal praktiseringen av styringssystemet sikre at juridiske enheter i Helse Nord kan bygge større tiltro til hverandre gjennom utvikling av felles praksis, samt at utvikling av eLæring, kurs og annen kompetanseoppbygging kan deles og gjøres i større grad gjøres felles mellom enhetene. I tillegg er det særdeles kompetansekrevene å forvalte de utfordringene knyttet til informasjonssikkerhet som eksisterer i mindre juridiske enheter da det er en risiko for at disse ikke vil inneha ett tilstrekkelig miljø for kontinuerlig holde seg oppdatert på ulike sikkerhetstrusler. Gjennom ett felles styringssystem vil de juridiske enhetene i Helse Nord i større grad tvinges til å samarbeide om de sikkerhetsmessige utfordringer og på denne måten kunne høyne kvaliteten på de risiko- og sårbarhetsvurderinger som gjennomføres.

Etablering og praktisering av felles styringssystem er tenkt applisert blant annet i det tilfellet hvor det åpnes opp for å etablere felles regionale register som eksempelvis inneholder kontaktopplysninger relatert til hvor pasienten har vært til behandling tidligere. Vi er klar over at etableringen av denne type registre ikke vil omfattes av denne forskrift, men vurderer at det i forskriften foreslås en del rammebetingelser som vil måtte eksistere også ved etablering av nasjonale eventuelt regionale registre.

Helse Nord RHF har i tillegg etablert en felles IKT avdeling med det siktemål å styrke håndteringen av sensitiv informasjon i våre IKT systemer. Tradisjonelt har IKT driften gjerne vært ivaretatt av mindre IKT avdelinger på sykehus/foretaksnivå som i stor grad har innhatt en god solid generalistkompetanse. Uavhengig av denne forskriften har Helse Nord RHF sett at de sikkerhetsmessige utfordringene relatert til håndtering av sensitiv informasjon vil øke og kreve betydelig mer spesialistkompetanse omkring området informasjonssikkerhet og teknisk sikring. Et felles styringssystem samt muligheter for å bygge bedre spesialisert kompetanse omkring informasjonssikkerhet mener vi vil styrke håndteringen av sensitiv informasjon og da ikke bare på applikasjonsnivå, men også på infrastrukturnivå.

Forskriften slik den er utformet tar i liten grad inn over seg det arbeidet som er gjennomført i spesialisthelsetjenesten for å etablere slikt felle styringssystem. Under forutsetning at felles styringssystem implementeres i Helse Nord og praktiseres felles mellom ulike juridiske enheter i Helse Nord bør blant annet kravet til bruk av kvalifiserte sertifikater kunne avvikes. Vi er dog enig i at i samhandling og utlevering mellom juridiske enheter som ikke er underlagt et felles styringssystem for informasjonssikkerhet så bør kravet om bruk av kvalifisert sertifikat kunne opprettholdes.

Helse Nord RHF skulle gjerne sett at forskriften i større grad stimulerte til etablering av større drifts- og sikkerhets/kompetansmiljøer for på generelt grunnlag å styrke informasjonssikkerheten omkring håndteringen av sensitiv informasjon. Basert på at dette vurderes som et krevende område for spesialisthelsetjenesten blir vi noe overasket hvis ikke dette føles tilsvarende krevende for en del mindre aktører i helsetjenesten. Helse Nord RHF beklager at dette perspektivet har blitt nedtonet i debatten omkring tilgang til helseopplysninger.

Helse Nord har i dag en aktiv strategi omkring standardisering av de systemene som benyttes av den kliniske virksomheten. Standardiserte systemer kombinert med sentralisert drift er tiltenkt benyttet som virkemiddel for kortsiktig å unngå kostbare federeringsløsninger – dvs. det er ønskelig å kunne benytte systemenes tilgangskontroll for å regulere deling av journalinformasjon mellom Helseforetak i en region. Vi ser ikke noe i foreslått forskrift som legger begrensinger relatert til dette. Vi ønsker dog å gjøre Helsedepartementet oppmerksom på kostnadene knyttet til etablering av nasjonale federeringsløsninger slik det er foreslått i forskriften, men forutsetter at disse finansieres av sentrale myndigheter gjerne gjennom Norsk Helsenett ANS.

### **Samhandling med juridiske enheter utenfor spesialisthelsetjenesten.**

Helse Nord RHF er opptatt av at det skal eksistere ett oversiktlig og ryddig forhold mellom vår samhandlingsparter og helseforetakene i spesialisthelsetjenesten i Helse Nord. Helse Nord er kjennetegnet av at flere pasienter benytter ett tjenestetilbud som omfatter flere helseforetak i regionen