

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:

Dato:  
16.09.2010

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

Nordlandssykehuset HF (NLSH) 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.

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. NLSH har lang erfaring med tett samhandling med andre sykehus og primærtjenesten og har store forventninger til at forskriften kan medføre til bedre, sikrere og effektiv pasientbehandling. Tilgang på riktig og relevant opplysninger er nødvendig for å kunne oppnå dette og NLSH støtter, i likhet med de andre foretakene i regionen og Helse Nord RHF, intensjonen som departementet har lagt inn i forskriftsforslaget.

### **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. Dette styringssystemet er ikke formelt besluttet, men vil fremmes til behandling høsten 2010. Historisk har dette arbeidet blitt ivaretatt av hver enkelt juridisk enhet, men vi har sett at det har bydd på noen utfordringer å sikre tilstrekkelig kompetanse på virksomhetsnivå. Likeledes har økt samhandling på tvers av foretaksgrensene innen regionen gjort det nødvendig 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 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 felles praksis, samt at utvikling av eLæring, kurs og annen kompetanseoppbygging kan deles og 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 et 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 registre som eksempelvis inneholder kontaktopplysninger om 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 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 vi i Helse Nord 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.

Det foreliggende utkast til forskrift slik den er utformet tar i liten grad inn over seg det arbeidet som er gjennomført i spesialisthelsetjenesten for å etablere slike felles styringssystem. Under forutsetning at felles styringssystem implementeres og praktiseres 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 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 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 Helse- og omsorgsdepartementet 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.**

NLSH er opptatt av at det skal eksistere et oversiktlig og ryddig forhold til våre samhandlingspartere. I Helse Nord er kjennetegnet at flere pasienter benytter et tjenestetilbud som omfatter flere helseforetak i regionen hvor eksempelvis pasient og fastlegen vil ha kontakt

med ulike helseforetak knyttet til pasientens behandling. Vi ønsker derfor at våre samhandlingspartnere i størst mulig grad skal møte et enhetlig styringssystem i regionen slik at vi sikrer at disse ikke blir eksponert for en uensartet praksis som kan danne grunnlag for misforståelser og usikkerhet relatert til pasientbehandlingen. Dette tankesettet følger for en stor del prinsippene bak Norm for informasjonssikkerhet.

En slik ensartet praksis er også hensiktsmessig når det skal etableres nye teknologiske løsninger for realisering av samhandlingsreformens grunnideer.

### **Forholdet til eksisterende lovgiving.**

Styringssystemet skal ikke representere en mulighet for databehandlingsansvarlig ved helseforetak til å fravike det selvstendige ansvaret som er pålagt han/hun, nærmere beskrevet i eksisterende lover og forskrifter, men sikre forståelsen av ett omforent minimumsnivå som det lokale sikkerhetsarbeid kan bygge på. Den databehandlingsansvarlige må kunne dokumentere at styringssystemet er implementert på alle nivå i organisasjonen. Vi håper dette kan bidra til å skape den nødvendige trygghet hos pasienter i tråd med intensjonen i kapittel 4.1.3. samt Departementets vurderinger under kapittel 4.4.3.

### **Praktiske implikasjoner av forslag til forskrift**

Underliggende høringsuttalelse gjennomgår de ulike paragrafer i fremlagt forskriftsforslag i større detalj, men NLSH 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 også har blitt diskutert på tvers av RHFene og som det hersker bred enighet rundt.

NLSH reagerer på at alle deler av forskriften skal gjelde alle behandlingsrettede registre. NLSH 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. Konkret vil forskriften representerer en utfordring relatert til medisinteknisk utstyr. Vi ber departementet vurdere unntak for medisinteknisk utstyr, og at det relatert til slikt utstyr er tilstrekkelig med systemsikkerhet basert på risikovurderinger og akseptabelt sikkerhetsnivå i tråd med Personopplysningsloven og Personopplysningsforskriften.

NLSH vil påpeke at forskriften vil kunne ha store implikasjoner for svært mange pasienter, samt ha praktiske implikasjoner for helsepersonells hverdag og det er derfor viktig at man svært nøye må se på de praktiske implikasjoner av alle sider ved forskriften før den vedtas. NLSH er derfor glad for at departementet gjennom høringsrunde 2, har et sterkt fokus på å få forskriften så presis som mulig til beste for pasienten og for det helsepersonell som skal yte helsehjelp.

Forskriften skal legge til rette for samhandlingsprosesser, både mellom helseforetakene og mellom disse og samhandlende personell i kommunene. Mellom helseforetakene er funksjonsfordeling, ambulerende, second opinion, vakt samarbeid og planlagte behandlingsforløp viktige områder hvor det kan være aktuelt med lese- og skrivetilgang, likeledes øyeblikkelig hjelp-situasjoner.

NLSH har, som nevnt, lang tradisjon på utøvelse av ambulerende tjenester i Nord-Norge. Dokumentasjonen av helsehjelpen i slike tilfeller har vært løst på 2 måter:

a) I tilfeller hvor flere pasienter blir henvist til NLSH for behandling, velger man av hensyn til pasientens beste å samle flere pasienter i lokalsykehuset hvor ambulerende helsepersonell fra NLSH drar ut og utfører helsehjelpen. Behandlingsansvaret har da blitt definert som NLSHs og

ambulerende personell har dokumentert i NLSHs EPJ-system med epikrise/poliklinisk notat til «henvisende lege». Lokalt helsepersonell bistår ambulerende personell, men disse dokumenterer normalt i sitt system(lokalt). Manglende presisering rundt dette (se nedenfor) har ført til usikkerhet hvor dokumentasjonen skal føres og kan resultere i inkonsistens i pasientens journal. Slik vi forstår dagens lovverk burde denne lokale bistanden vært dokumentert i ambulerende virksomhets EPJ. Vi forutsetter at avtaler mellom virksomheter, jfr. Forskriftens § 22 vil kunne omfatte også denne type samarbeid.

b) I de tilfeller hvor det klart fremgår at behandlingen inngår i det lokale sykehusets ansvar («NLSH gir støtte gjennom ambulerende spesialister») har dokumentasjonen blitt gjort i det lokale EPJ-systemet. Vi kan ikke se at §§ 22-26 imøtekommer disse områdene på en hensiktsmessig måte. Dette gjelder også for planlagt behandlingssamarbeid mellom kommune og helseforetak.

NLSH foreslår at det gjøres en nærmere presisering vedrørende dette og at en definisjon kan settes inn i forskriftens § 3 eventuelt som underpunkt til § 3 nr. 4. Samme presisering må også sees opp mot §§ 23 og 26.

Forskriften er i dag svært detaljert på en rekke områder som alt er dekket annet sted i lovverket. Samtidig opplyses det eksempelvis i § 8 om at bestemmelsene i personopplysningsforskriften om informasjonssikkerhet gjelder som utfyllende bestemmelser til forelagt forskrift. Eksempelvis behandles krav om logging og dokumentasjon av tilgang meget detaljert i forskriftens kapittel VII. NLSH er av den oppfatning er at det ikke bør settes krav til logging utover det som gjelder i dagens lovverk.

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.

I høringsbrevet bes det særskilt om eventuelle merknader til deler av § 10. NLSH 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; "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, dersom dette 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 derfor isteden å sette krav til at det er grunnlaget for autorisasjonen som skal dokumenteres, ikke tilgangen i seg selv.

Det er viktig å få til et regelverk som er godt balansert mellom hensynet til rask tilgang til relevante opplysninger (effektiv og forsvarlig helsehjelp) og pasientens rett til beskyttelse av sensitive opplysninger. NLSH er av den oppfatning at en slik balanse bedre kan oppnås når forskriften gjøres praktisk hensiktsmessig, fjerner uklarheter og gjør samsvar mellom krav og formål god.

Høringsuttalelsene fra NLSH er utarbeidet i fellesskap med Helse Nord RHF og de øvrige foretakene i Helse Nord og vil basere seg på bakgrunnen beskrevet ovenfor. I det etterfølgende vil enkelt paragrafer bli nærmere kommentert.

## **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 Helse Nord 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. NLSH 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. NLSH 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)**

§ 10 kan ved snever tolkning får særdeles uheldige konsekvenser. Ved NLSH er det slik at tilgangsstyringen vil bli baseres på såkalt beslutningsstyrt tilgang og roller. Dette betyr at det utarbeides standard rollemaler for den enkelte funksjon. I den forbindelse må det gjøres risikovurdering. Å risikovurdere hver enkelt autorisering synes uhensiktsmessig. I tillegg vil enkelte helsearbeidere har autorisasjon utover standard tilgang, men dette er særskilt vurdert i hvert enkelt tilfelle. NLSH er enig at autoriseringen skal være tidsbegrenset, men selv om forskriften ikke gir en eksakt lengde på den tidsbestemte autoriseringen så vil mange kunne oppfatte dette som 1 år eller maks 2 år. Her vil det være svært uheldig at man holder seg fast til et gitt antall år, men heller stille krav til kontroll. Hvis ikke vil man kunne risikere at plutselig en dag så har 20 % av helsearbeiderne «mistet» sin autorisasjon. Å gjenopprette autorisasjonen for denne gruppen vil kreve store ressurser, og det kan medføre redusert kvalitet på helsehjelpen. Det stilles krav til jevnlig autorisasjonskontroll noe som vil resultere i at man herigjennom vil få en form for tidsbegrensing på den enkelte autorisasjon. I vår fremtidig prosedyre vil NLSHs prosedyrer for autorisasjonskontroll skal avdelingsleder (autorisasjonsansvarlig) minst en gang i året gjennomgå sine ansattes autorisasjoner. NLSH foreslår 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). I tillegg bør det bli en tettere kobling mot Nasjonal standard for EPJ. Se for øvrig innledningen.

### **§12 Krav til opplæring**

NLSH vurderer det som positivt at det nå stilles formelt krav om opplæring i informasjonssikkerhet. For å sikre at denne opplæringen blir tatt av alle ansatte, er det utviklet eLæring i informasjonssikkerhet som vil bli tatt i bruk i hele regionen i løpet av 1.kv. 2011. I det nye eLæringsprogrammet 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.

NLSH opplever stadig at helsepersonell har behov for, i etterkant av behandling, å gå tilbake til egne tidligere pasienters journal for å kunne kvalitetssikre, sammenligne og lære av erfaringer. Vi merker oss med tilfredshet 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. NLSH 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 melder dette som et behov som ikke er dekket i eksisterende 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**

I paragrafen ligger det to begrensinger som vi i utgangspunktet ønsker 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”: kan ved en restriktiv fortolkning representere en for kraftig beskrankning. I dagens lovgiving 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 skrivetilgang på tvers av virksomheter**

Skrivetilgang 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 vaktamarbeid 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. NLSH 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**

NLSH mener at kravet til kvalifisert sertifikat er for kategorisk. 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 konfigurasjon av it-systemene følger en felles struktur for hele regionen, eventuelt "bare" to-faktor autentisering. Dersom det derimot er behov for tilgang utafør 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 eksternt 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 utrykkelig**

Det bør presiseres nærmere hvordan innhenting av samtykke er tenkt. Likeledes bør det tenkes gjennom hvordan samtykke skal fungere ved samarbeid mellom to (eller flere) virksomheter i et lengre pasientforløp. Et eksempel er strålebehandling i Helse Nord. Alle pasienter fra Nordland som trenger strålebehandling starter behandlingen på UNN. Deretter overtar Nordlandssykehuset etter instruksjon fra UNN. Pasienten vil i mange tilfeller måtte inngå begge helseforetakene flere ganger. Skal Nordlandssykehuset måtte innhentet samtykke fra pasienten hver gang de trenger å gjøre oppslag i UNNs helseregistersystem for å planlegge strålebehandlingen av pasienten, og vise versa? Eller kan man tenke seg at pasienten gir samtykke til slike oppslag ved starten av behandlingen, og at dette samtykket vedvarer inntil pasienten trekker det tilbake eller behandlingsforløpet avsluttes?

## **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.

Et annet behov som i stadig økende grad gjør seg gjeldende er sperring i forbindelse med eksempelvis pasienter som er under beskyttelse av Politi eller annen offentlig etat(barnevernet). I slike tilfeller vil det som oftest være krav om at pasientens tilknytning til sykehuset ikke skal synes vises i det hele tatt.



**§ 31 Krav om dokumentasjon av tilgang og § 32 Hendelsesregistre**


NLSH mener at paragrafene med fordel kan slås sammen til en paragraf. Isolert sett vil hvert av registrene gi tilsvarende opplysninger. NLSH er i tvil om hva som ligger i forståelsen av "grunnlaget for tilgangen", jfr. det som tidligere er nevnt omkring beslutningsstyrt tilgang og om nødvendigheten av å angi årsak i hvert enkelt tilfelle. NLSH ser også betenkeligheter ved sammenstilling av disse registrene mot lister over tilstedeværende personell sett ut fra et personvern hensyn, og risikoen for feilaktig mistanke kan oppstå fordi mange helsearbeidere jobber fra et mobilt kontor.

NLSH mener at balansen mellom personvern og pasientsikkerhet kan økes ved å ta hensyn til de overnevnte betraktninger.

NLSH planlegger å innføre beslutningsstyrt tilgang.

Helse Nord er for tiden inne i en anbudsprosess for anskaffelse av nytt EPJ-system inklusiv tilleggssystemer (RIS, PACS, Lab m.v.) og implementeringen av de nye kravene som forskriften fremmer vil være avhengig av anbudsprosessen. NLSH vil også bemerke at mange av de krav som forskriften fremmer (inklusiv de kommentarer vi har gitt) allerede er under innføring eller innført, eksempelvis felles styringssystem i regionen, beslutningsstyrt tilgang, felles EPJ herunder RIS, PACS, Lab m.m., eLæring i informasjonssikkerhet med sertifisering samt en rekke felles rutiner og prosedyrer på tvers av foretakene i regionen.

Med vennlig hilsen

  
Paul Martin Strand  
Administrerende direktør

Alf Leinan  
Informasjonsikkerhetsrådgiver  
Personvernombud

Kopi: Helse Nord RHF