



Oslo kommune  
Byrådsavdeling for eldre og sosiale tjenester

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Dato: 29.09.2010

Deres ref:  
201001921-/ASD

Vår ref (saksnr):  
201002646-9

Saksbeh:  
Peter Martin, 23461588

Arkivkode:  
042

**HØRING AV FORSLAG TIL FORSKRIFT OM INFORMASJONSSIKKERHET,  
TILGANGSSTYRING OG TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER I  
BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE**

Det vises til brev av 03.06.2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Det vises også til vårt brev av 13.09.2010 vedrørende Oslo kommunes høringsuttalelse.

Det vedlegges kopi av byrådssak 226/2010 der byrådets forslag til høringsuttalelse fremgår. Uttalelsen oversendes med forbehold om bystyrets behandling av saken. Byrådsavdeling for eldre og sosiale tjenester er klar over at fristen for uttalelse er overskredet. Vi håper imidlertid at departementet likevel kan ta hensyn til uttalelsen da det er byrådets vurdering at dersom den foreslåtte forskriften blir fastsatt vil det ha store konsekvenser for kommunen.

Med vennlig hilsen

Björg Månnum Andersson  
kommunaldirektør

Åse Snåre  
helsesjef

Godkjent og ekspedert elektronisk

Vedlegg: Byrådssak 226/2010



**HØRING AV FORSLAG TIL FORSKRIFT OM INFORMASJONSSIKKERHET,  
TILGANGSSTYRING OG TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER I  
BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTRE**

Saksfremstilling:

Oslo kommune har mottatt til høring *Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre*. Dette er en oppfølging av høringen i oktober 2008 av en endring i helseregisterloven der også ny forskrift ble foreslått. Forslaget til forskrift som nå er sendt på høring bygger således på den forrige høeringsrunden. Frist for uttalelse er 10.09.2010.

Det går frem av høringsnotatet blant annet at: "Forskriften har regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, det vil si alle informasjons- og journalsystemer som etableres for å kunne gi helsehjelp til pasienter. Eksempler er elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ-systemer) og røntgeninformasjonssystemer (RIS). Formålet med forskriften er å bidra til å gi helsepersonell nødvendig tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas. Det gjelder uavhengig av hvem som tilbyr helsehjelpen og hvor den tilbys. Et viktig formål med forskriften er særlig å bidra til god informasjonssikkerhet ved tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger."

Dette dreier seg således om en forskriftsregulering der man fører en balansegang mellom nødvendig tilgang til helseopplysninger for helsepersonell og personvernet for den enkelte pasienten. Det gis detaljerte føringer for informasjonssikkerhet og tilgangskontroll internt i virksomhetene og forslag til regulering for at helsepersonell i andre virksomheter under visse forutsetninger kan få direkte tilgang til pasientjournaler.

Forskriften er delt inn i åtte kapitler. Kapittel I inneholder bestemmelser om formål, virkeområde og definisjoner. Kapittel II inneholder generelle krav til informasjonssikkerhet. Det omfatter krav om forsvarlige systemer, krav til planlegging, organisering og rutiner, krav om internkontroll og sikkerhetsledelse. De generelle kravene om informasjonssikkerhet utfylles av personopplysningsforskriften.

Kapittel III inneholder krav om system for utstedelse av autorisasjoner og krav til autentisering. Det er pliktbestemmelser rettet mot den databehandlingsansvarlige for det aktuelle behandlingsrettede helseregister. Kapittel IV regulerer helsepersonells tilgang til helseopplysninger internt i virksomheten og kapittel V inneholder tilleggsbestemmelser for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Krav til avtale mellom virksomhetene som gir hverandre tilgang på tvers opprettholdes, men vilkårene for å kunne inngå slik avtale er skjerpet. Foreliggende forslag krever at begge virksomheter har tekniske løsninger som kan avgrense tilgangen til å omfatte strukturert klinisk informasjon relatert til forespørselen. Det kan bare gis tilgang til opplysninger som det på forhånd er vurdert kan deles med andre. Videre kreves at en forespørsel om og tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet skal

skje via autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av egen virksomhet og at forespørselen og tilgang til helseopplysninger kan bare omfatte en person om gangen. Ved behov for gjentatt tilgang til helseopplysninger om samme pasient skal det gjøres en ny forespørsel.

Kapittel VI inneholder to bestemmelser om sperring av helseopplysninger. Kapittel VII har bestemmelser om logging og dokumentasjon av tilgang.

Forskriften innebærer at det må gjøres tilpasninger i mange elektroniske systemer for at kravene i forskriften skal etterleves. Ifølge høringsnotatet må virksomhetene også vurdere om deres organisatoriske og administrative rutiner for å sikre etterlevelse av forskriften er tilfredsstillende. Begrepet "virksomhet" defineres ikke i forskriften, men i høringsnotatet går det frem at: *"Innen kommunehelsetjenesten vil den enkelte kommune være ansvarlig virksomhet i forhold til de helsetjenester den selv yter – og således også databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Dersom kommunen inngår avtale eller kjøper helsetjenester av en privat virksomhet – vil den private virksomheten være databehandlingsansvarlig"*.

Den ovennevnte definisjonen av "virksomhet" er avgjørende for hvordan regelverket slår ut. Dersom de forskjellige virksomheter i pleie- og omsorgstjenesten må ha separate registre vil dette medføre store utfordringer for kommunens drift av en pleie- og omsorgstjeneste der private leverandører er en del. Dette gjelder spesielt for brukervalg i hjemmesykepleien. Det omtales i høringsnotatet at staten har hjemmel for å etablere virksomhetsovergrepene helseregistre, men det omtales ikke hvordan staten har tenkt å bruke denne hjemmelen.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Dersom forskriften vedtas er det store og krevende oppgaver knyttet til kommunens IKT-portefølje som må gjennomføres i kommunen. Dette gjelder både tekniske og funksjonelle endringer i kommunens IKT-systemer og dataregistre samt endringer i administrative og organisatoriske rutiner. Dette vil det ta lang tid å gjennomføre og det må tas høyde for at dette kan medføre store kostnader for kommunen. Byrådet mener at Oslo kommune bør be om at kostnader som følger av forskriftsutkastet må dekkes av staten. Byrådet mener videre at kommunen må gis tid til å gjennomføre endringene.

#### Byrådet innstiller til bystyret å fatte følgende vedtak:

Oslo kommune avgir følgende høringsuttalelse til *Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre*:

Oslo kommune ser positivt på det at departementet legger opp til en streng regulering av tilgang til helseopplysninger og på denne måten sikrer personvernet til pasienter. Dette gjelder både reguleringen internt i virksomheter og mellom virksomhetene. Det ligger imidlertid en utfordring til kommunehelsetjenesten i det at definisjonen av en virksomhet slik det fremgår i høringsnotatet ikke alltid er i samsvar med helsetjenestens faktiske organisering, men er relatert til en persons eller virksomhets status som selvstendig rettssubjekt og deres forhold til kommunen: *"Innen kommunehelsetjenesten vil den enkelte kommune være ansvarlig virksomhet i forhold til de helsetjenester den selv yter – og således også databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene. Dersom kommunen inngår avtale eller kjøper helsetjenester av en privat virksomhet – vil den private virksomheten være databehandlingsansvarlig"*.

Den ovennevnte problemstillingen er påpekt tidligere og det er tatt inn endringer i Helseregisterloven, som åpner for etablering av virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede

helseregistre. Ifølge høringsnotatet vil den nye lovhjemmelen i helseregisterloven § 6 a innebære at *Kongen i statsråd kan etablere slike registre, samt gi nærmere bestemmelser om blant annet drift og behandling av helseopplysninger i slike registre, i forskrift*. Det utdypes imidlertid ikke i hvilke virksomheter, utover helsepersonell med formalisert arbeidsfelleskap etter § 6 b, at det kan tenkes etablert slike virksomhetsovergrepene registre. Oslo kommune ber om at departementet utdype innholdet i begrepet "virksomhet" i forhold til kommunene.

De foreslåtte tilleggsbestemmelsene for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter er egnet for tilfeller der det er behov for tilgang til journalopplysninger for enkeltstående pasienter. Oslo kommune er imidlertid i tvil om i hvilke situasjoner tilgang av denne typen vil være nødvendig eller ønskelig. Det er forskjell mellom det å gi tilgang til en pasientjournal og det å utlevere journalopplysninger. I og med det er krav om uttrykt samtykke og tilgang bare kan gis for én pasient av gangen som en enkeltstående henvendelse, er det uklart hvorfor dette behovet ikke kan dekket ved utlevering av opplysningene. Dette vil etter Oslo kommunes vurdering være en løsning som i større grad vil ta hensyn til personvern og redusere risiko for adgang til personlig informasjon som ikke er relevant for den aktuelle situasjon.

De foreslåtte tilleggsbestemmelsene er imidlertid ikke egnet til tjenester der det er behov for mer generell tilgang til helseopplysninger for pasientene man har ansvar for, men der opplysningene ligger i et register som er i en annen virksomhet etter ovennevnte definisjon. Det viktigste eksempelet på dette er pleie- og omsorgstjenesten i kommunen. Kommunale sykehjem og hjemmetjenester defineres som én samlet virksomhet, men de samme tjenestene gitt av private etter avtale med kommunen defineres som hver sin virksomhet. Dersom helseregisterloven kan hjemle et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister innen kommunens samlede pleie- og omsorgstjenester (kommunal og privat drift) vil de foreslåtte tilleggsbestemmelser for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter være uproblematisk.

Når det gjelder tjenester som f.eks pleie- og omsorgstjenester (eksempelvis sykehjem) er Oslo kommune nå i tvil om hvordan departementet mener at begrepet "databehandlingsansvarlig" skal forstås. Oslo kommune mener at kommunen må anses som databehandlingsansvarlig (jf begrepet "behandlingsansvarlig" i personopplysningsloven) i disse tilfellene, uavhengig av om det engasjeres private leverandører til å stå for utøvelsen av tjenesten, og at disse skal anses som "databehandler". Oslo kommune mener at en slik tolkning er mest i samsvar med begrepene "behandlingsansvarlig" og "databehandler" i personopplysningsloven. Kommunen ber derfor om at departementet avklarer om det faktisk er slik at for eksempel en privat aktør som engasjeres av kommunen for å utøve sykehjemstjenester blir å regne som en selvstendig databehandlingsansvarlig/behandlingsansvarlig.

Dersom helseregisterloven ikke kan hjemle et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister innen kommunens samlede pleie- og omsorgstjenester, vil ikke de foreslåtte reglene i forskrift være "praktikable og til hjelp for helsepersonell i deres arbeid med å gi helsehjelp til pasienten". Pleie- og omsorgstjenesten er organisert som én tjeneste med forskjellige leverandører (kommunen selv, ideelle og kommersielle aktører). Brukere kan over tid motta tjenester fra flere ulike leverandører og det er en forutsetning for effektiv og forsvarlig drift at leverandørene har tilgang til de samme pasientopplysninger. Effektiv og korrekt rapportering fra kommunens pleie- og omsorgstjeneste, blant annet i IPI.OS, er også avhengig av at disse opplysninger er tilgjengelige for virksomheten som har ansvar for brukeren. Det er sannsynlig at konsekvensene vil være særlig store i hjemmesykepleien og gå særlig utover brukervalg da små leverandører neppe vil ha de nødvendige ressurser til å opprette egne, separate behandlingsrettede helseregistre.

Legevakten i Oslo har tatt opp problemstillinger knyttet til legevaktssentralens kommunikasjon med AMK. Legevakten har skrevet blant annet at: "Det må her bemerkes

som bakgrunnsinformasjon at Legevaktsentralen i en årrekke har hatt felles journal med AMK-sentralen på Oslo Universitetssykehus. Ullevål sykehus drev begge disse telefontjenestene i en fellessentral inntil 2002. På grunn av foretaksreformen ble tjenestene organisatorisk splittet mellom Oslo kommune og Oslo Universitetssykehus. Flere andre steder i landet er det fortsatt en fellestjeneste, ved at AMK-sentralen ivaretar legevaktsentralens funksjon etter avtale med kommune(r). I Oslo er vi i ferd med å gå over fra en felles til to separate installasjoner av journalsystemet AMIS for de to sentralene. Det har bekymret oss at vi ved en slik endring vil miste viktig informasjon som hjelper pasientene i det daglige". Det er også her uklart hvorvidt det vil være mulig å etablere et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, eller om det er de foreslåtte tilleggsbestemmelser som skal regulere kommunikasjonen. Dersom det er tilleggsbestemmelsene som skal gjelde, blir kravet om uttrykt samtykke fra den enkelte pasienten en hindring for direkte tilgang til pasientopplysninger mellom de to telefonsentralene i akutte situasjoner.

Det samlede regelverket om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre blir komplisert. Når regelverket er på plass bør det derfor utarbeides en veileder, som gir en oversiktlig fremstilling av hvordan regelverket skal tolkes i forhold til ulike organiseringsmodeller i helsetjenesten.

Departementet forutsetter i høringsnotatet at kravene som stilles i den nye forskriften skal gjennomføres innenfor gitte budsjettammer. Oslo kommune gjør oppmerksom på at dersom forskriften vedtas, er det store og krevende oppgaver knyttet til kommunens IKT-portefølje som må gjennomføres i kommunen. Dette gjelder både tekniske og funksjonelle endringer i kommunens IKT-systemer og dataregistre samt endringer i administrative og organisatoriske rutiner. Dette vil det ta lang tid å gjennomføre og det må tas høyde for at dette kan medføre store kostnader for kommunen. Oslo kommune forutsetter at kostnader som følger av forskriftsutkastet må dekkes av staten. Videre må kommunene gis nødvendig tid til å gjennomføre de nødvendige endringene for forskriften kan tre i kraft.

Konklusjon: Oslo kommune mener at hovedutfordringen med reguleringen, som er foreslått, ligger i definisjonen av virksomheter og hvordan staten vil bruke sin hjemmel etter helseregisterloven § 6 a. Dersom kommunens samlede pleie- og omsorgstjeneste blir definert som én virksomhet vil reglene være uproblematisk. Alternativet er at kommunen gis anledning i forskrift til å drive et virksomhetsovergrepene helseregister i pleie- og omsorgstjenesten.

Dersom det må føres separate registre for de ulike aktorene i tjenesten vil den foreslåtte reguleringen være uhåndterlig og ha store konsekvenser for pleie- og omsorgstjenesten. En sannsynlig konsekvens er at fritt brukervalg vil begrenses, eventuelt ikke la seg gjennomføre i hjemmesykepleien, og at kostnadene og krav til teknologiske løsninger vil øke på grunn av behovet for en rekke store og små behandlingsrettede helseregistre. Det bør for øvrig vurderes en løsning for tilgang til pasientopplysninger mellom Legevaktsentralen og AMK.

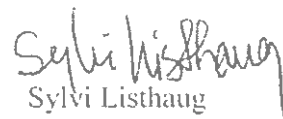
Dersom virksomhetsdefinisjonen var i samsvar med tjenestens oppbygging ville det i liten grad være behov for tilgang til andre helseregistre. Kommunikasjon kunne løses gjennom utlevering av journalopplysninger heller en tilgang til et annet register. Dette ville styrke pasientenes personvern.

Dersom forskriften vedtas, er det store og krevende oppgaver knyttet til kommunens IKT-portefølje som må gjennomføres i kommunen. Dette gjelder både tekniske og funksjonelle endringer i kommunens IKT-systemer og dataregistre samt endringer i administrative og organisatoriske rutiner. Dette vil det ta lang tid å gjennomføre og det må tas høyde for at dette kan medføre store kostnader for kommunen. Oslo kommune forutsetter at kostnader som

følger av forskriftsutkastet må dekkes av staten. Videre må kommunene gis nødvendig tid til å gjennomføre de nødvendige endringene før forskriften kan tre i kraft.

Byrådet, den 28 SEPT 2010

  
Stian Berger Røstland

  
Sylvi Listhaug

Vedlegg tilgjengelig på Internett:

1. Brev av 03.06.2010 fra Helse- og omsorgsdepartementet
2. Høringsnotat – forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helscopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Vedlegg ikke tilgjengelig på Internett: Ingen