

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
PB 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 14/3724	Vår ref.: 05/00347-9	Saksbehandler: Hilde Jordal	Telefon: e-post:	Dato: 19.11.2014
------------------------	-------------------------	--------------------------------	---------------------	---------------------

Forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter, høring.

Det vises til høringsnotat i forbindelse med forslag til ny forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Ahus er positiv til at det åpnes for å gi tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter som yter helsehjelp. Vi slutter oss til målsettingen om at relevante og nødvendige helseopplysninger skal være tilgjengelige, uavhengig av hvem som gir helsehjelpen og uavhengig av hvor opplysninger om pasienten er registrert og lagret. Når vilkårene for slik tilgang skal fastsettes bør ansvarsforholdene og premissene for utveksling av helseopplysninger klargjøres. Stor grad av spesialisering mellom sykehus tilsier at det er et reelt behov for å dele helseopplysninger. Tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter er bare et gode dersom opplysningene i pasientjournalene blir sikret på en best mulig måte, slik høringsnotatet påpeker.

1. Funksjonskrav framfor tekniske krav

Vi støtter at det gis fleksible regler som tar høyde for den teknologiske utviklingen slik at reglene kan gjelde for ulike virksomheter, behov og løsninger. Reglene bør likevel være tydelige med hensyn til hvilke vurderinger, rutiner og kontroll virksomhetene må ha for å inngå avtale om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

De krav som stilles i utkastet til forskrift kan Ahus i likhet med mange andre sykehus per i dag ikke oppfylle. Det er nødvendig at leverandørene videreutvikler pasientjournalssystemene for å gi en funksjonalitet som kan møte de krav forskriftsutkastet setter til å dokumentere helsehjelpen og ivareta pasientens rettigheter. Avtaler om tilgang for deler av et journalssystem er nødvendig, for å unngå at de deler av et behandlingsrettet helseregister som eventuelt ikke tilfredsstiller kravene skal være et hinder for å etablere tilgang mellom virksomheter.

2. Klargjøring av formålet for å kunne benytte tilgang mellom virksomheter

Utkastet til forskrift klargjør og begrenser formålet med forskriften til å gjelde tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte pasient, jf pasientjournalloven § 19. Vi er positive til denne avgrensningen. Det primære grunnlaget for tilgang mellom virksomheter er å gi pasienten god helsehjelp.

3. Tydelige ansvarsforhold

Vi støtter de foreslåtte grunnvilkårene for tilgang mellom virksomheter i utkastet § 3 om at det må være inngått avtale som tilfredsstillers forskriftens krav, og at begge virksomheter må ha rutiner og systemer som minst tilfredsstillers forskriftens krav til informasjonssikkerhet og tilgangsstyring.

Fulle krav til informasjonssikkerhet og tilgangsstyring for begge virksomheter underbygger ansvaret hver virksomhet bør ha for å oppfylle kravene i forskriften. Å lene seg på en avtalepartner og nedtone kravene til kontroll i egen virksomhet bør ikke være mulig. Begge virksomhetene foreslås i forskriftsutkastet å ilegges ansvar med egen tilgangsstyring, ivaretagelsen av taushetsplikten og generelt informasjonssikkerhet for sin egen behandling av de helseopplysninger de får tilgang til. Dette ser Ahus positivt på.

4. Mulighet for begrenset dokumentering i annet foretaks journalsystem

I utkastet til forskrift foreslås etablering av adgang til å hente fram informasjon om pasienter i en annen virksomhet. Det ligger i dette at tilgang mellom virksomheter begrenses til lesetilgang. Departementet ber imidlertid høringsinstansene vurdere om det også skal kunne åpnes for en begrenset skrive-tilgang.

De rettslige konsekvensene av å gi en begrenset skrive-tilgang bør vurderes nærmere før det åpnes for å dokumentere i andre virksomheters journalsystemer. Skrive-tilgang reiser flere spørsmål blant annet om hvem som skal ha ansvar for det som er skrevet ned. Dersom et helsepersonell fra en annen virksomhet skriver sine vurderinger på et røntgenbilde er det spørsmål om hvilket ansvar den andre virksomheten får for det som er skrevet. Ansvarsforholdene ved skrive-tilgang bør i tilfelle utredes/avklares før skrive-tilgang eventuelt innføres.

Dersom begrenset skrive-tilgang blir omfattet av forskriften anbefaler vi at det må være mulig å inngå avtaler mellom virksomheter som begrenser seg til lesetilgang.

5. Bare tilgang til relevante og nødvendige opplysninger

Utkastet til forskrift § 7 setter krav til at det kun kan gis tilgang til opplysninger som er relevante og nødvendige for å ivareta formålet knyttet til helsehjelp (dvs yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten). Dette forutsetter vurderinger hos den virksomhet som skal gi andre tilgang av hvilke opplysninger i journalene som er relevante og nødvendige. Generelt må helseopplysninger ha en viss struktur for å være til nytte for helsepersonell i andre virksomheter. Journalsystemet må kunne gjøre et skille mellom opplysninger som kan deles og opplysninger som ikke kan deles. Ahus er enig i at tilgang mellom virksomheter begrenses til opplysninger som er relevante og nødvendige. Et slikt krav følger allerede av pasientjournalloven § 19. En rekke virksomheter som yter helsehjelp har pasientjournaler som hvert fall for en stor del inneholder opplysninger som ikke er strukturerte. Hvordan dette løses i den enkelte virksomhet kan bli en utfordring og bør ikke bare bli gjenstand for interne vurderinger. Vurderinger av hvilke opplysninger som tilfredsstillers kravet til å være relevante og nødvendige vil kunne bety at tilgang mellom virksomheter ikke kan etableres. En mulighet er at det for hver spesialitet eller hvert fagområde utarbeides veiledning om hva som skal til for at journalene innenfor et fagområde kan anses som strukturerte.

6. Tilgangsstyring, dokumentasjon (logg) og kontroll av tilgang

I utkastet til forskrift § 7 andre ledd fremgår hvilke krav som minst må være oppfylt når det gjelder tilgangsstyring for at det kan inngås avtaler om tilgang. Vi mener at det må føres effektiv tilgangsstyring i begge virksomheter som inngår avtale om tilgang til helseopplysninger mellom virksomhetene.

Det er nødvendig at regelverket legger til rette for tilfredsstillende kontroll. For å oppnå tilfredsstillende kontroll bør det foreligge hjemmel til å få tilgang til helseopplysninger fra den virksomheten som ens eget helsepersonell logger seg inn i. Dette vil være nødvendig for å kunne foreta løpende kontroll, og for å kunne gjenkjenne mønstre i de oppslag som gjøres. Det bør legges til rette for utveksling av nødvendige og relevante personidentifiserbare opplysninger mellom de ulike aktørene som er involvert i slike prosesser. Det er uklart om slik hjemmel foreligger. I § 11 i pasientjournalloven framgår at det kan fastsettes forskrift om behandling av helseopplysninger for saksbehandling, administrasjon, oppgjør og gjennomføring av helsehjelp til enkeltpersoner. Iflg Prop. 72 L (2013-2014) pkt. 14.3 side 108 er denne hjemmelen tenkt brukt for å kunne saksbehandle, administrere og foreta kontroll av oppgjør og forskrivning av helseforetaksfinansierte legemidler utenfor sykehus. Ved etablering av tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter kan en tilsvarende forskrift være aktuelt. I motsatt fall risikerer man at verken den virksomheten som helsepersonell logger seg inn fra eller den virksomheten helsepersonell logger seg inn til kan foreta kontroll av hvorfor opplysningene er lest. Det bør foreligge hjemmel for utveksling av personidentifiserbare opplysninger mellom de ulike aktørene som er involvert i denne prosessen enten ved forskrift etter pasientjournalloven § 11 eller ved annet hjemmelsgrunnlag.

7. Informasjon til pasient

Begge virksomheter forutsettes å gi informasjon til pasientene om at det kan gis tilgang til journalen fra andre virksomheter. Informasjonsbehovet for pasienter er stort. På en rekke områder nyanseres regelverket slik at pasienten forutsettes å få omfattende informasjon. Det bør ses hen til kunnskapsgrunnlaget for hvordan og på hvilken måte informasjon bør gis til pasientene for å gjøre det mulig for dem i større grad å oppfatte hva som formidles. Vi støtter utkastet til forskrift § 8, men vil generelt bemerke at informasjon bør være tilgjengelig på en måte og til en tid som er egnet for pasienten. Økt mulighet for informasjon fra pasient- og brukerombudene kan være hensiktsmessig i et pasientperspektiv.

8. Sperring

Sperring for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter skal etter utkastet til forskrift § 9 være en rettighet for pasienten. Dersom sperrede opplysninger likevel må gjøres tilgjengelige fordi tungtveiende grunner taler for det, må dette skje ved utlevering, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Pasienten skal da informeres om at sperrede opplysninger utleveres, hvorfor de utleveres og til hvem. Vi slutter oss til en slik regulering.

Sperring vil ikke bare gjelde for opplysninger som allerede er nedtegnet. Helsedirektoratet har påpekt at pasienten kan sperre sin journal framover i tid. Å tilfredsstillende kravene til sperring av opplysninger som ennå ikke er nedtegnet kan gjøre det vanskelig å ta i bruk avtalebasert tilgang på tvers.

Ny pasientjournallov forutsetter at pasienten har rett til innsyn i alle deler av et behandlingsrettet register, det betyr at alle deler av et behandlingsrettet helseregister må kunne sperres. Dette er i praksis svært vanskelig å gjennomføre med de tekniske løsninger vi har i dag. Mulighet for mer nyansert sperring, også framover i tid må kunne tas i bruk. Ny funksjonalitet i datasystemene må i tilfelle utvikles for å tilfredsstillende disse krav. Det er berettiget at sykehuset får spørsmål om hvorfor pasientene skal behøve å sperre sine helseopplysninger for å få tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

9. Informasjonssikkerhet

Utkastet til forskrift § 5 setter krav til at begge virksomheter som avtaler tilgang skal ha særlige rutiner i egen virksomhet for hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas. Risikovurderinger, krav til fysisk sikring, organisering, revisjon og avvikshåndtering skal ivaretas. Samlet sett skal tilgang mellom virksomheter ikke svekke informasjonssikkerheten i noen av virksomhetene. Den som lar andre få tilgang til helseopplysninger i egen virksomhet

har etter pasientjournalloven § 22 tredje ledd plikt til å påse at den andre virksomheten oppfyller kravene til informasjonssikkerhet. Vi støtter at dette likevel tas inn i forskriften om tilgang mellom virksomheter.

Med vennlig hilsen


Øystein Mæland
Administrerende direktør


for Pål Wiik
Fagdirektør