

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 14/3724
Vår ref.: 14/8804-12
Saksbehandler: Linda Mari Knutsen
Dato: 13.11.2014

Innspill - forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Vi viser til høringsnotat datert 19. september 2014 om forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Helsedirektoratet støtter forslaget til ny forskrift som vi mener legger til rette for god pasientsikkerhet, samtidig som personvernet og informasjonssikkerheten ivaretas. Vi støtter også departementet i at det fokuseres på de organisatoriske forhold og funksjonskrav, fremfor konkrete tekniske krav til løsningene i forskriften.

Vi støtter formålet med forskriften om å sikre at personvernet og informasjonssikkerheten ivaretas ved tilgang mellom virksomheter. Vi er videre enig i at forskriften avgrenses mot direkte tilgang mellom virksomheter i forbindelse med forskning mv.

1. Generelle innspill til forskriften:

Begrenset skrivetilgang

Departementet ber i kapittel. 5.6.2 høringsinstansens synspunkter på om det bør åpnes for en begrenset skrivetilgang i tilknytning til at det gis lesetilgang.

Etter vår vurdering vil det i enkelte tilfeller kunne være nødvendig å legge til rette for en begrenset skriveadgang. En bestemmelse om skrivetilgang bør etter vår oppfatning ha et begrenset virkeområde og bør avgrenses til å omfatte situasjoner hvor hensikten kun er å bistå annet helsepersonell i helsehjelp til den enkelte. Vi er enig i eksemplene som er angitt i høringsnotatet når det gjelder hvilke situasjoner skrivetilgang vil kunne være aktuelt.

Vi er videre av den oppfatning at en nedskrevet anmerkning i annen virksomhets journal bør kunne oppfylle helsepersonellens journalføringsplikt i situasjoner der formålet med lesetilgangen kun er å bistå annet helsepersonell, som for eksempel ved tolkning av røntgenbilder.

Dersom helsepersonellet er i en selvstendig behandlingsrelasjon med pasienten mener vi at relevante og nødvendige opplysninger må nedtegnes også i denne virksomhets journal, for å oppfylle kravet om journalføring.

Helsedirektoratet - Divisjon e-helse og IT

Avdeling e-helse

Linda Mari Knutsen, tlf.: 24163660

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Utfordringer ved tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter for pasienter uten fødselsnummer

Helsedirektoratet ønsker å gjøre departementet oppmerksom på at det vil kunne foreligge utfordringer med å åpne for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter for pasienter som mangler fødselsnummer eller d-nummer. For eksempel vil asylsøkere ikke tildeles et fødselsnummer, men et midlertidig personnummer, herunder en unik 11-sifret personidentifikator også såkalt D-nummer. D-nummer tildeles bl.a. av Helfo, og saksbehandlingen er maksimalt seks uker. Utfordringen er at asylsøkere har ofte behov for helse- og omsorgstjenester / spesialisthelsetjenester før de tildeles D-nummer. Dette vil også kunne gjelde for andre typer grupper.

I dag tildeles det hjelpenummer til personer som ikke kan få fødselsnummer eller d-nummer. Dette hjelpenummeret tildeles lokalt og kan være forskjellig fra virksomhet til virksomhet. Det er laget et system for bruk av nasjonal felles hjelpenummer, men dette er ikke tatt i bruk. Selv om forskriften i seg selv ikke legger hindringer for å hente opplysninger, vil dette kunne være en utfordring for gjennomføringen av tilgang til opplysninger mellom virksomheter.

2. Konkrete innspill til forskriftsteksten:

Forslag til § 2 Saklig virkeområde

I annet ledd benyttes ordet «adgang».

Vi anbefaler at man unngår bruk av ordet «adgang» i forskriften. Dette fordi begrepet adgang ofte blir benyttet til fysisk adgang ved adgang til fysiske bygninger eller anlegg. Det samme vil gjelde for forslag til § 11 annet ledd.

På bakgrunn av dette mener vi det vil være bedre å bruke ett annet ord, for eksempel «rett til» for heller å tydeliggjøre at helsepersonell faktisk har rett til å lese opplysningene.

Forslag § 3 grunnvilkår for tilgang mellom virksomhetene

I § 3 er det foreslått at et av grunnvilkårene for å kunne gi tilgang mellom virksomhet at de databehandlingsansvarlige virksomhetene må ha inngått avtale.

Slik vi ser det vil det kunne være utfordringer at tilgang til helseopplysninger baserer seg på blant annet avtale mellom virksomhetene. Et slikt avtaleverk kan bli stort og uoversiktlig. Dersom det skal inngås avtaler mellom alle virksomheter/juridiske enheter innebærer dette inngåelse av svært mange avtaler. Dette tatt i betraktning antall virksomheter i sektoren, økende krav om samhandling, fritt sykehusvalg mv. Det vil også kunne være en utfordring for virksomhetene å håndtere avtalene. I mange tilfeller vil det da være nødvendig at virksomhetene avsetter tilstrekkelige ressurser til å håndtere avtaleverkene mellom virksomhetene.

Vi etterlyser mer informasjon om hvordan departementet har tenkt at dette skal gjennomføres på en god måte i praksis. Det kan for eksempel være hensiktsmessig å

utarbeide standardavtaler som virksomhetene kan benytte seg av, eller at det opprettes et avtale-nav for virksomhetene. Direktoratet er kjent med at Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren vurderer å igangsette et arbeid med veileder m.m. knyttet til dette.

Forslag til § 4 Avtalens innhold

I forslaget til § 4 c) anbefaler vi å bruke begrepet «journalssystem» fremfor «journalmodul». Bakgrunnen for dette er at journalmoduler ikke benyttes som begrep i sektoren og kan dermed misforstås.

Videre ber vi departementet om å vurdere om det også skal stilles krav om at avtalen skal angi bruk av autorisasjons- og autentiseringsmekanismer, og hvordan mekanismene skal benyttes ved tilgang på tvers av virksomhetene. Det er da også viktig at man ser hen til hvor ansvaret for autentisering- og autorisasjonsmekanismer skal plasseres og hvilke tiltak som eventuelt må iverksettes for å kunne oppfylle kravene til tilfredsstillende tilgangsstyring. Det kan også være hensiktsmessig å spesifisere i avtalen hvilke autentiserings- og autorisasjonsmekanisme som benyttes, fordi de vil ha ulik implementering i systemene og kostnader.

For å illustrere dette behov beskrives det under hvordan autentiserings og autorisasjon kan skje:

- *Autentiserings- og autorisasjonsmekanismer i regi av helsepersonellens egen virksomhet:*

Ettersom helseforetakene innen en og samme region stort sett benytter samme primære EPJ-system, og til dels også felles database, vil trolig tilgang til EPJ-systemet i et annet helseforetak kunne skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av helsepersonellens egen virksomhet.

Den virksomheten som skal gi tilgang må stole på at autorisasjonen er på plass og vil ikke utføre egen kontroll av påstått identitet. Dette innebærer at virksomheten som gir tilgang må ha tillit til den virksomheten som det skal gis tilgang til.

- *Autentiserings- og autorisasjonsmekanismer i regi av den virksomhet som gir tilgang:*

Videre kan man utføre en tilgangskontroll mellom virksomhetsgrenser er i regi av den virksomhet som gir tilgang.

I høringsnotatet nevner departementet et eksempel hvor en fastlege og et sykehus samarbeider om en pasient, og fastlegen får tilgang til sine pasienters journal på sykehuset. Dersom tilgangen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av den virksomheten som gir tilgang, så vil det være nødvendig med videreutvikling av både av det EPJ-system fastlegen benytter og det EPJ-system som sykehuset benytter.

I slike tilfeller bør tilgangen derfor kunne gis gjennom autentiserings- og autorisasjonsmekanismer i regi av den virksomhet som gir tilgang.

- *Autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av tiltrudde felles autorisasjonskilder:*

En annen måte en kan utføre en tilgangskontroll på tvers av virksomhetsgrenser på, er å stole på tiltrudde autorisasjonskilder. Dette vil være de helseadministrative

registrene som eksisterer i dag. Dette vil også være en bedre samhandlingsarkitektur enn hva dagens er, og det er også denne samhandlingsarkitekturen som utredningen «én innbygger – én journal» og prosjektet Nasjonal sikkerhetsinfrastruktur arbeider med. Vi gjør oppmerksom på at dette ikke eksisterer i dag.

Forslag til § 7 Tilgangsstyring

I forslag til § 7 c) er det et krav om at helsepersonell skal autentiseres ved bruk av sikker autentiseringsløsning.

Vi ønsker at departementet presiserer hva som menes med «sikker» autentiseringsløsning.

Autentisering er bevis for at oppgitt identitet er korrekt. Det kan benyttes passord eller PKI-løsninger knyttet til en identitet for autentisering. Begge løsningene er *sikre*, men de har ulik *styrke* i seg. Sterkest autentisering får en ved bruk av PKI-løsningen. I tillegg er bruk av samme eID mot forskjellige systemer kun mulig med PKI-basert eID. Passord er lokalt i systemene i den enkelte virksomhet.

Hvis departementet ønsker at helsepersonell skal autentiseres ved bruk av den sterkeste autentiseringsløsningen, anbefaler vi at dette presiseres nærmere.

Vennlig hilsen

Anne-Lise Härter
divisjonsdirektør e-helse og IT

Norunn Elin Saure
avdelingsdirektør e-helse

Dokumentet er godkjent elektronisk