

Helse- og omsorgsdepartementet
Postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.:
2014/452-2

Saksbehandler/dir.tlf.:
Talsethagen

Sted/dato:
Bodø, 12.11.2014

Høringsuttalelse - forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 19. september 2014, forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Helse Nord RHF ser det som positivt at departementet foreslår forskrifter for å kunne oppnå intensjonen om mer hensiktsmessig tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Våre bemerkninger til forslaget:

1. Formål

Forskriftens formål er å ivareta informasjonssikkerhet og personvern når tilgang gis mellom virksomheter. Med tilgang menes at helsepersonell gis adgang til å hente frem helseopplysninger om pasienten elektronisk.

Helse Nord RHF vurderer at også målet om pasientsikkerhet bør reflekteres i formålet med forskriften, slik som i pasientjournalloven. Kravene i forskriften er, i likhet med lovkravene, en avveining av hensynet til personvern på den ene siden og pasientsikkerhet og krav til forsvarlige helsetjenester på den andre. Selv om begrepet informasjonssikkerhet inneholder krav både til tilgjengelighet og konfidensialitet, vil det for senere tolking av forskriftens bestemmelser være en fordel at denne avveiningen kommer klart frem i formålsbestemmelsen.

2. Virkeområde

Forskriften gjelder når tilgjengeliggjøring av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 19 skjer ved tilgang mellom virksomheter. Dvs. den regulerer ikke tilgang innenfor virksomhetens interne journal, og heller ikke tilgang til opplysninger mellom virksomheter som samarbeider om et felles behandlingsrettet helseregister etter § 9.

Helse Nord RHF har ingen kommentarer til forskriftens virkeområde. Vi ser det imidlertid av betydning at krav til informasjonssikkerhet for slik tilgang konkretiseres, av hensyn til at pasientene skal kunne ha tillit til at opplysningene ikke tilflyter uvedkommende. Mange av kravene er også relevant for hva som er tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved tilgang innenfor virksomhetens interne journal og ved delt databehandlingsansvar etter pasientjournalloven § 9. På sikt vil det derfor være en fordel med en mer generell forskriftsfesting av krav til informasjonssikkerhet, for å unngå at tanken om at

virksomhetsgrensene automatisk gir bedre vern for spredning av opplysninger til uvedkommende på nytt fester seg.

Tilgang er i forskriftens § 2 andre ledd begrenset til "å hente frem helseopplysninger om pasienten", dvs. bare en lesetilgang og ikke skrivetilgang. Vi er i hovedsak enig i departementets vurderinger med hensyn til at det for pasienten er viktig å kunne forholde seg til én virksomhet og for å unngå dobbeltregistreringer. Vår erfaring tilsier imidlertid at det i noen tilfeller også er nødvendig med begrenset skrivetilgang. Særlig gjelder dette, som departementet påpeker, mulighet for å gjøre påtegninger eller markeringer på røntgenbilder.

I Helse Nord har vi utstrakt vaktsamarbeid for å bedre utnytte fagressurser. Der avtaler om felles behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 9 ikke kommer på plass, vil tilgang mellom virksomheter med stor sannsynlighet ofte bli benyttet. Forskriften må i slike tilfeller ikke stenge for en (begrenset) skrivetilgang. Informasjonssikkerhet ved (begrenset) skrivetilgang kan ivaretas ved å dokumentere hvilken virksomhet og helsepersonell som har registrert, endret eller lagt til opplysninger i journalen. Kravet bør inntas i § 10.

3. Vilkår for å kunne gi tilgang

Grunnvilkårene for tilgang mellom virksomhetene er i følge forskriftens § 3:

- a) Inngått avtale i samsvar med forskriftens § 4
- b) Begge virksomhetene skal ha rutiner og systemer som gir tilfredsstillende informasjonssikkerhet og tilgangsstyring som minst ivaretar kravene i §§ 5 til 11.

Til a) krav om avtale:

Helse Nord RHF ser det som sannsynlig at det vil oppstå spørsmål og usikkerhet om på hvilket nivå avtalen skal inngås. Høringsnotatet viser til at de involverte virksomhetene avtaler og organiserer dette på virksomhetsnivå, og at det ikke er nødvendig at tilgangen avtales fra gang til gang for hver pasient. Heller ikke er det nødvendig å navngi helsepersonellet som kan gis tilgang på forhånd. Behovet for ytterligere presisering er likevel til stede, og vi antar at veiledningsmateriell og/eller avtalemaler vil bli etterspurt.

Til b) krav om informasjonssikkerhet og tilgangsstyring:

Vi har ingen kommentarer til kravene i §§ 7, 10 og 11. Til de øvrige ønsker vi å bemerke følgende:

§ 5 Informasjonssikkerhet: Krav om at virksomhetene skal "påse" at den andre virksomheten ivaretar krav til informasjonssikkerhet. Nivå på risikostyring og hva som defineres som akseptabelt risikonivå kan variere mellom virksomheter. Ansvar for å påse at den andre virksomheten ivaretar tilfredsstillende informasjonssikkerhet vil være vanskelig håndterbart. Departementet bør utdype nærmere hvor langt dette ansvaret strekker seg, f.eks. om det vil være tilstrekkelig å legge frem dokumentasjon på at kravene er oppfylt.

§ 6 Krav til autorisasjon: Helse Nord RHF mener det må være mulig å autoriseres for begrenset skrivetilgang som nevnt ovenfor.

§ 8 Informasjon til pasienten: Selv om det er presisert at tilgangen ikke er betinget av pasientens samtykke, legger presiseringene av informasjonsplikten opp til at en i realiteten nærmest står overfor et samtykkekrav. I praksis vil det være utfordrende å håndtere dette. Reservasjonsretten for tilgjengeliggjøring av opplysninger gjelder generelt. Dersom en i henhold til forskriftens § 5 finner at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende, skulle det i realiteten ikke være forskjellig oppfordring til informasjon ved tilgang til opplysninger mellom virksomhet, enn ved tilgang internt i en virksomhet. I noen situasjoner kan det være vel så stor oppfordring om å informere pasienten om sin reservasjonsrett ved spørsmål om tilgang internt.

§ 9 Sperring av helseopplysninger: Retten til å sperre opplysninger er ikke absolutt, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Departementet foreslår imidlertid at retten til sperring for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter etter denne forskriften bør være absolutt. Samtidig foreslås at dersom sperrede opplysninger av tungtveiende grunner likevel må gjøres tilgjengelig, skal dette skje ved utlevering. Helse Nord RHF finner det for det første uklart om departementet faktisk mener at retten til å sperre opplysninger skal være absolutt. I så tilfelle samsvarer det dårlig med pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 og helsepersonelloven § 23 nr. 4. Dersom departementet likevel ikke mener at reservasjonsretten skal være absolutt, stiller vi spørsmål ved hva som ønskes oppnådd ved å stille krav til at opplysningene da kan gis i form av *utlevering* i stedet for *tilgang*. En slik løsning vil etter vårt syn undergrave forutsetningene for tilgang, som er at begge virksomheter har rutiner og systemer som gir tilfredsstillende informasjonssikkerhet. En slik løsning tar heller ikke inn over seg betydningen av effektiv, elektronisk kommunikasjon.

Avslutningsvis vil vi påpeke at det er av stor betydning for Helse Nord RHF at arbeidet med forskriften ikke forsinker planlagt ikrafttredelse av pasientjournalloven 1.1.2015, da dette er en viktig milepæl for arbeidet med å harmonisere, slå sammen og optimalisere bruken av elektroniske pasientjournaler i regionen.

Med hilsen

Hilde Rolandsen
signert
eierdirektør