

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår referanse:

14/01321- 2

Saksbehandler:

Deres referanse:

14/3724

Dato:

??/11.2014

Høringssvar – Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Det vises til høringsnotat med forslag til ny forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Nedenfor følger uttalelsen fra Helse Sør-Øst RHF.

Helse Sør-Øst ser svært positivt på at det nå blir mulig å få tilgang til journalopplysninger mellom foretak ved at den etter hvert kunstige og absolutte avgrensning ved den enkelte juridiske enhet blir fjernet, og at det er det reelle sikkerhetsregimet og ikke virksomhetsgrenser som er grunnlaget for hvordan opplysninger kan deles. Dette gir en lenge etterlengtet mulighet for økt tilgjengeliggjøring av relevante og nødvendige pasientopplysninger for behandlingen, uavhengig av hvem som gir helsehjelpen og av hvor opplysningene om pasienten er registrert og lagret. Dette vurderes som nødvendig for å ivareta god pasientsikkerhet. Videre gir forskriften en fornuftig tydeliggjøring av behovet og ansvaret for å etablere vern mot at opplysninger tilflyter uvedkommende. Dette vurderes som tilsvarende nødvendig for at pasientene fremdeles kan ha tillit til at opplysningene er forsvarlig ivaretatt og at kun nødvendige og relevante tilgjengeliggjøres.

De behandlingsrettede registrene som benyttes ved helseforetakene i Helse Sør-Øst vil ikke til januar 2015 ha de funksjonene som foreslås at stilles som krav for at det kan avtales tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Helse Sør-Øst antar at det tar noe tid før kravene kan la seg oppfylle, men vil arbeide for at kravene kan oppfylles så snart som mulig. Mye av dette beror på leverandørenes utvikling av systemene som benyttes til å dokumentere helsehjelp. Som departementet er kjent med er det flere ulike systemer og leverandører som benyttes. Helse Sør-Øst er derfor fornøyd med at departementet legger opp til at ikke samtlige av de behandlingsrettede registrene må oppfylle kravene før det kan inngås en avtale om tilgang på tvers for et av registrene. Helse Sør-Øst støtter videre også forslaget om at tilgangen trenger ikke å gjelde ensidig mellom virksomhetene.

I det følgende gir Helse Sør-Øst mer detaljerte tilbakemeldinger på de mest sentrale elementer i forskriften, oppdelt som følger:

1. *Funksjonskrav fremfor tekniske krav til løsningene*
2. *Formålet begrenset til behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner*
3. *Mulighet for begrenset dokumentering i annet foretaks system*
4. *Struktur på data for å gi tilgang til relevante opplysninger*
5. *Tilgangskontroll samt dokumentasjon (logg) og kontroll av tilgang*
6. *Informasjon til pasient*
7. *Sperring*
8. *Opplæring*
9. *Ikke søkke informasjonssikkerheten og krav om gjennomføring av risikounderinger*
10. *Avtale som dekker grunnlag og omfang for å gi tilgang til annen juridisk enhets personell*

1. *Funksjonskrav fremfor tekniske krav til løsningene*

Departementets vurdering av at kravene best stilles som funksjonskrav fremfor konkrete tekniske krav til løsningene, tilsluttes av Helse Sør-Øst. Dette varetar en fleksibilitet i regelverket for at nye teknologiske løsninger kan tas i bruk samtidig som tekniske krav ikke er til hinder for at det utvikles nye løsninger, som gjør at personvernet og informasjonssikkerheten kan ivaretas på en bedre måte. Dette som en videreføring av prinsippene etablert ifm pasientjournalloven, i tillegg at organisatoriske forhold og regler skal supplere og underbygge funksjonskravene. Dette bidrar til at teknologiske begrensninger kan suppleres med avtalte rutiner og prosedyrer (ref høringsnotatet punkt 5.1).

2. *Formålet begrenset til behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner*

Forslag til forskrift klargjør og begrenser formålet med forskriften til tilgang til helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner, ref pasientjournalloven § 19. Videre er begge virksomhetene gitt ansvar både med hensyn til egen tilgangsstyring, ivaretagelsen av taushetsplikten og generelt for sin egen behandling av de opplysningene de får tilgang til. Samlet gir dette en tydelig klargjøring i formål for tilgang til helseopplysningene og ansvar for at dette realiseres, noe Helse Sør-Øst mener er fornuftig og nødvendig for å sikre at bruken begrenses i samsvar med hensikten.

3. *Mulighet for begrenset dokumentering i annet foretaks system*

Departementet foreslår at tilgangen på tvers skal begrenses til lesetilgang. Departementet ber imidlertid om høringsinstansene vurdere hvorvidt det også skal kunne åpnes for en *begrenset* skrivetilgang. Departementet angir funksjoner som må være tilstede for at helsepersonell i en virksomhet skal kunne dokumentere i en annens virksomhets behandlingsrettede registre.

De elektroniske systemene for behandlingsrettede registre, som helseforetakene i Helse Sør-Øst har i dag, har ikke slike funksjoner. Dette er imidlertid noe som gjerne kan utvikles over tid av leverandører. Helse Sør-Øst mener at de rettslige konsekvensene av å gi en begrenset skrivetilgang må vurderes nærmere før det åpnes for å kunne dokumentere i andre foretaks systemer. Helse Sør-Øst ser blant annet følgende rettslige problemstillinger dersom det åpnes for en "begrenset skrivetilgang":

- 1) definisjonen av hva som er en "begrenset skrivetilgang"
- 2) det er uklart når dokumentasjonsplikt i journal inntreffer for helsepersonell som gir faglige råd om behandlingen av en pasient til helsepersonellet som er ansvarlig for behandlingen
- 3) det er en risiko for dobbeltregistreringer
- 4) det er uklart for pasienter hvor krav om retting og sletting skal fremmes
- 5) det kan stilles spørsmål ved om påtegning på røntgenbilder i realiteten innebærer at dokumentet endres
- 6) påtegning på signerte dokumenter innebærer at dokumentet endres
- 7) det kan være uklart om påtegningen er gjort av det helsepersonellet som gav et faglig råd eller av den som er ansvarlig for helsehjelpen.

Dersom departementet beslutter at også begrenset skrivetilgang allikevel skal omfattes av forskriften, så mener derfor Helse Sør-Øst at avtaler om lesetilgang til behandlingsrettede registre må kunne inngås uten at funksjonen for skrivetilgang er tilstede.

4. Struktur på data for å gi tilgang til relevante opplysninger

Struktur på data for å gi tilgang til relevante opplysninger, løses i regionens EPJ-systemer med varianter av Pienestrukturen eller Norgesjournalen, samtidig som det er laget regionale føringer for standardisering av journalstrukturen. Videre er det etablert regionale føringer for tilgang som i noen grad benytter ulike type dokumenter i journalstrukturen for å begrense tilgang. Dette anses å være dekkende nok struktur på data i EPJ for å kunne gi tilgang til relevant og nødvendig informasjon for å yte nødvendig helsehjelp. Forutsetningene i høringsnotatet vil således ivareta en fornuftig måte å sikre tilgang til relevante opplysninger på, samtidig som tilgangen begrenses.

Spesialistsystem, labsystem og rtg-system vil i enda større grad være strukturerte, og således også møte kravene om struktur for å begrense hva som skal gis tilgang til.

5. Tilgangsstyring samt dokumentasjon (logg) og kontroll av tilgang

I forslaget til forskrift § 7 andre ledd står det hvilke krav som minst må være oppfylt når det gjelder tilgangsstyring for at det kan inngås avtaler om tilgang på tvers av virksomheter. Helse Sør-Øst mener at de samme kravene følger av vedtatte nye pasientjournallov. Helse Sør-Øst mener at det er positivt at disse kravene gjentas i forskriften.

Som for ivaretagelse av tilgang internt innen et foretak, er også tilgangen på tvers en kombinasjon av tekniske tiltak og organisatoriske tiltak, og hvor det ved risikovurdering skal sannsynliggjøres at tilgang til opplysninger oppnås når det er nødvendig, samtidig som det er tilstrekkelig begrensning i at uautoriserte oppslag ikke blir gjennomført. Forslaget til forskrift gir en etter Helse Sør-Øst vurdering en god balansering mellom pasientsikkerhet og personvern.

Forslaget til forskrift setter opp følgende krav til dokumentasjon av tilgang:

- Det vil ikke være nok bare å dokumentere at begrunnelsen er helsehjelp. Bestemmelsen må ses i sammenheng med forskriften § 11 om oppfølging og kontroll av tilgang. Registreringen av grunnlaget for tilgangen skal inkludere tilstrekkelige

opplysninger til at det er mulig å fastslå om opplysningene er innhentet i samsvar med forskriften.

- Virksomheten må ha en løsning for elektronisk logging av all tilgang til journalen.
 - Loggen skal ikke kunne føres manuelt.
 - All tilgang skal logges også når det er gitt tilgang til personell utenfor virksomheten – ref forslaget § 11 andre ledd bokstav a ” hvem i egen virksomhet som elektronisk har hentet frem helseopplysninger fra annen virksomhet” .
 - Tidsperioden opplysningene er hentet frem
- Kontrollen skal gjøres løpende – på jevnlig basis

Hvis tilfredsstillende loggsystem ikke er etablert, kan det ikke gis tilgang.

Logging av oppslag i behandlingsrettet register har to funksjoner; ivareta pasientens rett til å få informasjon om hvem som har gjort oppslag i opplysninger om en, og være et verktøy for virksomheten til å avdekke eller bevise uberettiget oppslag i behandlingsrettet register. Pasientens rettighet dekkes ved at virksomheten logger oppslag som gjøres i sine behandlingsrettede registre.

Forslaget i § 11 andre ledd bokstav a antar Helse Sør-Øst at departementet har foreslått for at virksomheten skal kunne kontrollere at oppslag egne ansatte gjør i andre virksomheters behandlingsrettede registre, er lovlige evt. for å avdekke eller bevise uberettigede oppslag. Helse Sør-Øst mener at virksomhetens interesser kan ivaretas på en annen måte, og at det bør være opp til avtalepartene å beslutte om det skal foretas logging av hvem fra egen virksomhet som har hentet frem opplysninger fra annen virksomhet.

Forslaget i § 11 andre ledd bokstav a har også konsekvenser for om tilgang kan gis på tvers. Dette kravet innebærer at det må være en teknisk sammenheng mellom begge virksomheters tilgangskontroll. Dette mener Helse Sør-Øst legger en unødvendig begrensning på teknisk løsning uten at det nødvendigvis gir noe bedret personvern. Kvalitet og styrke på autentiseringen for å sikre rett identitet på personen, inkludert for å vise hvem som har hatt tilgang til opplysningene og eventuelt som bevis i rettsak og tidsbegrensning i tilgang, kan ivaretas uten en forskriftsregulert sammenheng mellom virksomhetenes tilgangskontroll.

Helse Sør-Øst er i mot kravet i forslaget § 11 andre ledd bokstav a.

6. Informasjon til pasient

Begge virksomheter forutsettes å skulle informere pasientene om at det kan gis tilgang til journalen fra andre virksomheter.

Helse Sør-Øst ser at dette gir pasienten den beste muligheten til å ivareta sine rettigheter. Det samtidig svært mye informasjon om rettigheter som en pasient blir gitt i det vedkommende skal behandles ved et sykehus. Da er pasienten oftest mest opptatt av egen helse, og mindre grad av rettigheter. Det er først når oppholdet er over, og pasienten er utskrevet, at det er mer relevant at pasienten vil ønske å gjøre bruk av sine rettigheter. Det bør derfor vurderes om det fra sentralt hold kunne utarbeides en landsdekkende brosjyre som kan sendes alle

boenheter, og som kan informere om ulike rettigheter en pasient har. Dette gjøres årlig ifm selvangivelsen, og burde med fordel kunne gjøres tilsvarende for å spre informasjon om rettigheter innen helse til den allmenne borger i landet.

7. Sperring

Helse Sør-Øst støtter departementets forslag om at det ikke skal gis elektronisk tilgang til sperrede opplysninger på tvers av virksomheter.

8. Opplæring

Det stilles klare krav i forskriften om at helsepersonell må gis opplæring i bruk av systemene. Dette støttes og anses som svært viktig av Helse Sør-Øst.

9. Ikke svekke informasjonssikkerhet og krav om gjennomføring av risikovurderinger

Helse Sør-Øst mener at forslaget til forskrift er tydelig på både klare ansvarsforhold og at informasjonssikkerheten ved bruk av tilgang på tvers ikke skal svekke informasjonssikkerheten. Det stilles også strenge krav til faktisk kjennskap til partnernes sikkerhet, og gjennomgang av disse ved bruk av risikovurderinger.

Helse Sør-Øst vurderer dette som sentralt ved bruk av tilgang på tvers, og ser det også som et ytterligere argument for å få regionen opp på en samlet og moderne plattform, som innehar et forutsigbart og felles sikkerhetsnivå. Samtidig vil det være krevende å ha samme grad av kjennskap og kontroll med mer individuelle partnere som legekontor og tilsvarende. En størst mulig samkjøring av disse vil over tid både være mindre ressurskrevende, og samtidig gi et mer forutsigbart sikkerhetsnivå.

10. Avtale som dekker grunnlag og omfang for å gi tilgang til annen juridisk enhets personell

Bruk av avtale partene i mellom og at denne baseres på gjennomført risikovurdering, og inkluderer avtaleelementene som er angitt i forskriften støttes av HSØ.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Thomas Bagley
Direktør Teknologi og eHelse



Alice Beathe Andersgaard
Direktør medisin og helsefag

