

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:

Vår ref:
2014/874 - 6250/2014

Saksbehandler:
Elisabeth Meland 51963819

Dato:
12.11.2014

Høring - Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

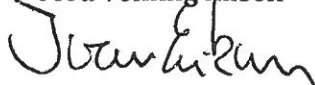
Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Helse Vest legger til grunn at forslag til den ovennevnte forskriften legger til rette for at relevante og nødvendige helseopplysninger blir tilgjengelige for helsepersonell som yter helsehjelp, uavhengig av hvor pasientene tidligere har fått helsehjelp og hvordan sektoren til enhver tid er organisert. Samtidig stilles det ekstra krav til informasjonssikkerheten og bestemmelsene ivaretar personvernet.

Helse Vest RHF har sendt høringsnotatet til de fire sykehusforetakene i Helse Vest, Sjukehusapoteka Vest og Helse Vest IKT AS. Vi har mottatt tre høringsuttalelser. Alle de tre slutter seg til store deler av forslaget til «*forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter*». Vi har valgt å legge med de tre høringsuttalelsene.

Helse Vest RHF vil spesielt vise til Helse Bergen HF som på en systematisk måte har gjennomgått og kommet med innspill/merknader til den enkelte bestemmelse.

Med vennlig hilsen



Ivar Eriksen
eierdirektør



Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Vedlegg

Helse Vest RHF
Postboks 303
4066 Stavanger

Deres ref.

Vår ref.: 2014/

Bergen 11.11.2014

Ad. forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Viser til høring om forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Skal helsepersonell kunne yte behandling av god kvalitet, må helsepersonell ha tilgang til relevant helseinformasjon om pasienten. Helse Vest IKT har lenge påpekt at Helseregisterlovens § 13 har satt hindringer for at pasienten kan settes i sentrum for behandlingen.

Helse Vest IKT har derfor hilst ny lov om pasientjournal velkommen. Med den nye loven om pasientjournal kan relevant helseinformasjon enklere følge pasienten gjennom helsetjenesten.

Helse Vest IKT mener det er positivt at forslag til forskrift om tilgang på tvers er innrettet slik at intensjonene i den nye loven om pasientjournal nå kan realiseres.

Helse Vest IKT mener det er positivt at forskriften vektlegger sikker autentisering og god tilgangsstyring (§§ 5 - 7). Vi støtter departementets tilnærming på disse punktene. Vi mener det er positivt at det her er samsvar med Personopplysningsloven og Personopplysningsforskriften, dvs. at virksomheten gjør en risiko- og sårbarhetsvurdering, definerer akseptabelt risikonivå og gjør tiltak som sikrer at løsningen er innenfor akseptabel risiko.

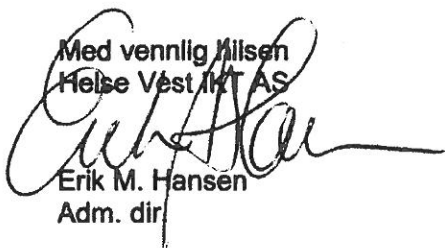
Helse Vest IKT erkjenner viktigheten av at det settes klare rammer for hvem som kan få tilgang til hvilke helseopplysninger, jfr. krav gitt i §7 b). Helse Vest IKT vil likevel nok en gang påpeke det faktum at det i mange tilfeller *bare vil være helsepersonell selv som vil kunne vurdere hvilke helseopplysninger som er relevante og nødvendige.*

Departementet ber høringsinstansene om synspunkt på «...om og eventuelt på hvilken måte forskriften bør åpne for en begrenset skriveadgang i tilknytning til at det gis tilgang», jfr. kap. 5.6.2. Helse Vest IKT er av det syn at det bør åpnes for en begrenset skriveadgang. Slik skriving må merkes slik at det er eksplisitt synlig at dokumentasjonen er utført basert på tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Helse Vest IKT mener at det ikke burde være krav om utlevering i stedet for tilgang dersom pasienten har motsatt seg/sperrert opplysninger, og man likevel finner tungtveiende grunner for å tilgjengeliggjøre opplysningene (§ 9). Dersom man i utgangspunktet har funnet de

andre kravene til informasjonssikkerhet tilfredsstillende, og vilkåret for å "bryte" pasientens ønske om sperring er til stede, så må man etter vårt syn kunne tilgjengeliggjøre disse opplysningene ved direkte tilgang, og ikke bare i form av utlevering.

Med vennlig hilsen
Helse Vest IKT AS


Erik M. Hansen
Adm. dir.

Helse Vest RHF
Postboks 303 Forus
4066 STAVANGER

Deres ref:
2014/874 - 5134/2014

Vår ref:
2014/19791

Saksbehandler
Kenneth E. Oppedal

BERGEN,
06.11.2014

Innspill til felles høringsuttalelse - forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Denne uttalelsen fra Helse Bergen er basert på innspill fra Personvernombudet i Helse Bergen, Seksjon for e-helse, herunder IKT sikkerhetsansvarlig i helseforetaket, Fagsenter for kliniske system, foretaksjurister og de kliniske miljøene om behovet for tilgang til andre virksomheters journalsystem.

Generelle kommentarer:

Helse Bergen støtter forslaget til forskrift om tilgang mellom virksomheter. Det er et tydelig forslag som på en god måte understøtter personvernet til våre pasienter, men sykehuset er usikker på om forslaget tar tilstrekkelig høyde for helsepersonellens arbeidssituasjon og behovet for tilgang til informasjon som er avgjørende i pasientbehandlingen. I denne forbindelse er det noen utfordringer vi ønsker å belyse spesielt;

- a. Kompleksiteten i pasientens journal ved sykehuset
 - i. Selv med den innledende begrensning til behandlingsrettede helseregister, så vil denne reguleringen kunne innbefatte 30-40 ulike system
- b. strukturert journal
 - i. Vi oppfatter det slik at det ikke uten videre skal gis tilgang til prosatekst, men at journalen skal struktureres slik at det gis tilgang kun til nødvendige deler. Slik de fleste journalsystemene ved sykehus i dag er bygget opp betyr dette at det i første omgang vil være praktisk mulig å inngå avtale om tilgang til lab.- og røntgensvar. Dersom det ikke skal gis tilgang til prosatekst (som for eksempel løpende legejournal) vil det måtte arbeides videre med den ytterligere strukturering av pasientjournal. Dette arbeidet er i gang, men endring i store journalsystem krever tid og nøyaktighet for å kunne ivareta all informasjon på en trygg og god måte.
- c. «tilgang til opplysninger som er relevante og nødvendige»
 - i. Det er ofte vanskelig på forhånd å si hvilke opplysninger som er relevante for mottaker, så dette kravet må ikke tolkes for snevert. For

eksempel vil det kunne være relevant med opplysninger fra flere ulike avdelinger, uavhengig av hvor pasienten akkurat nå er innlagt. Pasientbehandlingen er for mange lik, men pasientene har ulik medisinsk bakgrunn (mange har flere sykdommer samtidig), og avgjørelser knyttet til hva som er relevant og nødvendig kan derfor variere fra pasient til pasient.

d. Gjensidig tilgang

- i. Helse Bergen oppfatter ikke dette som utfordrende, men ønsker å peke på at det her med fordel kan nyanseres noe mer i hva dette innebærer. Som eksempel kan fastleger ha større behov for tilgang til ulike deler av sykehusjournalen enn omvendt, men i noen tilfeller vil det også kunne være nyttig for helsepersonell ved sykehuset å få tilgang til journal hos pasientens fastlege. Dette kan for eksempel være aktuelt for lab/røntgen/histologi tatt hos fastlege ved innleggelse i sykehus. I tillegg kan det være aktuelt i forbindelse med vurdering av henvisninger til sykehus hvor fastlegenes henvisning inneholder for lite informasjon.
- ii. Mulighet for sperring av deler av journalen vil være en sentral del av dette da det er opplysninger som ikke bør/skal deles under noen omstendighet, som for eksempel; veneriske prøver, genetiske tester, osv.
- iii. Gjensidig tilgang vil fungere best i like systemer med lik tilgangsstyring. Kompleksiteten og heterogenitet i dagens datasystemer gjør at det kan være vanskelig og tidkrevende å finne de relevante opplysningene hvis du ikke er kjent med det aktuelle journalsystemet.

Kommentarer til de ulike paragrafer i høringsnotatet:

§2 Saklig virkeområde

- Viktig og god presisering at dette gjelder behandlingsrettede helseregister.
- Helse Bergen vurderer ikke skrivetilgang som nødvendig eller ønskelig. Dette kan medføre uklare ansvarsforhold og kan lett resultere i dobbeltføring. Helse Bergen ser positivt på en nærmere utredning av en begrenset mulighet for å kunne gi anmerkninger på for eksempel ulike prøvesvar/bilder, slik som omtalt i høringsnotatets kapittel 5.6.2.

§3 Grunnvilkår

- Forskriften gir ingen adgang til å dispensere fra noen av kravene. Helse Bergen er av den oppfatning at det hadde vært formålstjenlig å kunne dispensere fra noen av de oppgitte krav i §§ 3 til 11 i hvert fall i en overgangsperiode. Det refereres spesielt til det gjennomgående kravet knyttet til strukturert journal som fortsatt vil kreve tid å oppfylle, se også punkt b over. I tillegg vil Helse Bergen foreslå at det åpnes for å legge en risikovurdering til grunn der krav ikke fullt ut er oppfylt, men virksomheten mener at risikoen er akseptabel (eventuelt med enkelte tiltak).

§4 Avtalens innhold

- Helse Bergen oppfatter kravene til avtaleinnhold å være tydelige og omfattende. Vi vil likevel foreslå at det etableres en felles sentral mal og retningslinjer for struktur for slike avtaler. Dette for å søke å oppnå mest mulig ensartet praksis på dette området. Vi ser i dag at det er mange diskusjoner om

innhold og bruk av databehandleravtaler, som det kan trekkes paralleller til i denne forbindelse.

- «Journalmodul» som begrep kan med fordel utdypes slik at vi sikrer en felles forståelse. Er «løpende legejournal» en journalmodul? Eller kan man trekke skillet mellom somatikkjournal og psykiatrijournal?

§5 Informasjonssikkerhet

- Helse Bergen er del av en helseregion med tydelig regional profil. Vi oppfatter det slik at denne bestemmelsen stiller krav om at rutiner og retningslinjer skal være lokalt forankret. Likevel ønsker vi at det tydeliggjøres om dette skal forstås dithen at rutiner/retningslinjer må foreligge lokalt, eller om det er tilstrekkelig at disse er felles regionale?
- Det stilles krav om at den virksomheten som gir en annen virksomhet tilgang skal påse at denne ivaretar kravene til informasjonssikkerhet, ved behandling etter forskriften. Helse Bergen ønsker en nærmere angivelse av hva som ligger i et slikt krav til å «påse» at en annen virksomhet ivaretar krav til informasjonssikkerhet. Skal dette oppfattes slik at virksomhetene skal kontrollere hverandre? Skal dette i så fall skje jevnlig, for eksempel årlig, eller etter behov?

§6 Krav til autorisasjon for tilgang

- Helse Bergen er her av den oppfatning at en for «sterk» begrensning i tilgangen kan innebære at en utelater viktig informasjon om pasienten. Behandling foregår ofte på tvers av avdelinger og behandlingsområder (somatikk – psykiatri). Slik journalsystemet DIPS er bygget opp er det begrensede muligheter for å åpne for ekstern tilgang kun for enkelte deler av journalen. Dersom det er behov for å gjøre vesentlige endringer i journalsystemene som brukes per i dag vil det ta tid før slike tilganger på tvers blir mulig å iverksette.
- I § 6 bokstav c) stilles det krav om dokumentasjon av helsepersonells autorisasjon for tilgang i virksomhetens autorisasjonsregister. Helse Bergen mener det er behov for en nærmere avklaring på dette punktet. Er dette å oppfatte som et krav om å etablere et eget nytt register over autorisasjoner som er gitt, eller er det tilstrekkelig at denne oversikten finnes i det enkelte behandlingsrettede helseregister?

§7 Tilgangsstyring

- Bokstav a): Det er en praktisk utfordring at journalsystemet som er i bruk av foretakene i Helse Vest med flere ikke har mulighet til å sperre journaler eller journalopplysninger på virksomhetsnivå (altså overfor alle ansatte i en virksomhet), men må knyttes til hver enkelt medarbeider i den aktuelle virksomheten. Dersom sperring skal gjøres på denne måten blir det svært tidkrevende.
- Bokstav a): Det kommenteres fra klinisk hold at det foreligger noen praktiske utfordringer ved krav knyttet til informasjon til pasient om reservasjonsrett. Hvor og i hvilket omfang skal det dokumenteres hva pasienten har reservert seg mot? Skal pasienter varsels pr. brev i forkant og blir dette lest og forstått?
- Bokstav b): Vurderingen av hva som er relevant og nødvendig må tillegges det enkelte helsepersonell. System og struktur kan ikke dekke opp for tilstrekkelig regulering av dette for alle tilfeller. Hva som er relevant og nødvendig er svært ofte situasjonsbetinget. Se også kommentarer lenger oppe i høringsuttalelsen.

§8 Informasjon til pasienten

- Helse Bergen oppfatter dette punktet noe utydelig da det henvises til den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt. I en avtale mellom virksomheter er det flere databehandlingsansvarlige og det vil da være behov for en tydelig regulering av hvilken virksomhet som har ansvar for å informere hvilke pasienter. Vi vil også foreslå at forskriften gir føringer for hvilket tidspunkt virksomheten har en plikt til å gi informasjon og om denne skal være av gjentakende karakter?
- Vi ser at det kan bli en utfordring å få gitt og dokumentert på en god nok måte at pasienten er informert. Denne informasjonen kommer i tillegg til en rekke annen generell informasjon som alle pasienter skal ha, særlig ved kontakt med sykehus, jfr. vurderingsbrevene som går ut som svar på henvisning.

§9 Sperring av helseopplysninger

- Helse Bergen er av den oppfatning at dette er et viktig punkt for å kunne ivareta retten til personvern for den enkelte pasient. Dette er funksjonalitet som eksisterer, men for raskere og mer smidig håndtering må denne utvides. Se også kommentar b til § 7.

§10

Dokumentasjon av tilgang

- Helse Bergen oppfatter dette punktet som et tydelig og sentralt krav. Det bemerkes likevel at med en omfattende database som inneholder et 2-sifret antall millioner av journaldokument, så vil det være av stor viktighet at nasjonal aktivitet for å etablere verktøy for å bistå i kontroll, styrkes. Krav til logging oppfattes som et krav for å ivareta både pasient og behandlers rettigheter.

§11

Oppfølging og kontroll av tilgang

- Helse Bergen er usikker på hvordan denne bestemmelsen skal forstås og om den skal tolkes slik at det må etableres et hendelsesregister. Det stilles derfor spørsmål ved om det ikke vil være tilstrekkelig at dette håndteres innenfor det aktuelle behandlingsrettede helseregister? Dette er et punkt vi i dag følger dette tett opp. Det er også slik at vi har ulike rapporter som sammen kan danne og gi et mer helhetlig bilde ved en utvidet kontroll.

Med vennlig hilsen


Stener Kvinnsland
Administrerende direktør


Kenneth E. Oppedal
IKT sikkerhetsansvarlig

Til: Eierdirektør Ivar Eriksen, Helse Vest RHF
Fra: Adm. dir. Erik M. Hansen, Helse Vest IKT AS
Kopi: Elisabeth Meland, Helse Vest RHF
Dato skrevet: 10.11.2014
Vedrørende: Ad. forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Ad. forslag til forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Viser til høring om forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Skal helsepersonell kunne yte behandling av god kvalitet, må helsepersonell ha tilgang til relevant helseinformasjon om pasienten. Helse Vest IKT har lenge påpekt at Helseregisterlovens § 13 har satt hindringer for at pasienten kan settes i sentrum for behandlingen.

Helse Vest IKT har derfor hilst ny lov om pasientjournal velkommen. Med den nye loven om pasientjournal kan relevant helseinformasjon enklere følge pasienten gjennom helsetjenesten.

Helse Vest IKT mener det er positivt at forslag til forskrift om tilgang på tvers er innrettet slik at intensjonene i den nye loven om pasientjournal nå kan realiseres.

Helse Vest IKT mener det er positivt at forskriften vektlegger sikker autentisering og god tilgangsstyring (§§ 5 - 7). Vi støtter departementets tilnærming på disse punktene. Vi mener det er positivt at det her er samsvar med Personopplysningsloven og Personopplysningsforskriften, dvs. at virksomheten gjør en risiko- og sårbarhetsvurdering, definerer akseptabelt risikonivå og gjør tiltak som sikrer at løsningen er innenfor akseptabel risiko.

Helse Vest IKT erkjenner viktigheten av at det settes klare rammer for hvem som kan få tilgang til hvilke helseopplysninger, jfr. krav gitt i §7 b). Helse Vest IKT vil likevel nok en gang påpeke det faktum at det i mange tilfeller *bare vil være helsepersonell selv som vil kunne vurdere hvilke helseopplysninger som er relevante og nødvendige.*

Departementet ber høringsinstansene om synspunkt på «...om og eventuelt på hvilken måte forskriften bør åpne for en begrenset skriveadgang i tilknytning til at det gis tilgang», jfr. kap. 5.6.2. Helse Vest IKT er av det syn at det bør åpnes for en begrenset skriveadgang. Slik skriving må merkes slik at det er eksplisitt synlig at dokumentasjonen er utført basert på tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Helse Vest IKT mener at det ikke burde være krav om utlevering i stedet for tilgang dersom pasienten har motsatt seg/sperret opplysninger, og man likevel finner tungtveiende grunner for å tilgjengeliggjøre opplysningene (§ 9). Dersom man i utgangspunktet har funnet de andre kravene til informasjonssikkerhet tilfredsstillende, og vilkåret for å "bryte" pasientens ønske om sperring er til stede, så må man etter vårt syn kunne tilgjengeliggjøre disse opplysningene ved direkte tilgang og ikke bare i form av utlevering.

