



KREFTFORENINGEN

Helse og omsorgsdepartementet HOD
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 11.11.2014

Deres ref.: 14/3724
Vår ref.:
Saksbehandlere: Ajsa Dzafic og
Thomas Axelsen

Høringsuttalelse vedrørende forslag til ny forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Kreftforeningen er en landsdekkende frivillig organisasjon. Våre hovedmål er at færre skal få kreft, flere skal overleve kreft og best mulig livskvalitet for kreftrammede og pårørende. Over 224 000 mennesker i Norge har eller har hatt kreft. Årlig rammes over 30 000 mennesker og omtrent 11 000 dør hvert år som følge av kreftsykdom. Kreft er hyppigste dødsårsak for de under 75 år og det forventes en markant økning av nye krefttilfeller de nærmeste årene. Ett av tre krefttilfeller kan forebygges.

Vi viser til høringsbrev av 19.9.2014 om forslag til ny forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Forskriften skal regulere adgangen til å gi helsepersonell tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre mellom virksomheter. Forskriften skal videre sikre at relevante og nødvendige helseopplysninger gjøres tilgjengelige for helsepersonell når de yter helsehjelp, samtidig som pasientene skal kunne ha tillit til at opplysningene i journalene blir sikret på best mulig måte og ikke tilflyter uvedkommende.

Kreftforeningens innledende bemerkninger:

- Det er positivt at man får på plass et regelverk som sikrer kreftpasienter optimal behandling gjennom behandlingsforløpet. Allerede i 2010 skrev Statens helsetilsyn en rapport om risikobildet i kreftbehandling. Her pekte de på svikt i informasjonsflyt mellom aktører som en av de 16 viktigste uønskede hendelser/forhold i norsk kreftbehandling.
- Det er samtidig viktig at man har gode systemer og interne rutiner på plass for å sikre pasientenes personvern. Vi synes det er positivt at pasienten gis klarere rettigheter i forskriften.

Generelt om forslaget til ny forskrift

Kreftforeningen er positiv til at det foreslås en forskrift som skal regulere adgang til å dele helseopplysninger i pasientjournaler mellom virksomheter. Det er samtidig viktig at pasientens personvern blir tilstrekkelig ivaretatt. Som man kan lese i Dagens Medisin 11.11.2014 peker Riksrevisjonen på en rekke utfordringer knyttet til tilgangen til pasientjournaler.

Kreftforeningen får hvert år ca. 12.000 telefon- og epost henvendelser fra pasienter og deres pårørende på Kreftlinjen. Basert på en rekke av de henvendelsene vi får, kan vi se at det er behov for at korrekt, nødvendig og relevant informasjon, raskt og effektivt kan gjøres tilgjengelig for helsepersonell, uavhengig av hvor pasienten har fått behandling tidligere. Det er viktig at helseopplysninger følger pasienten.

Et behandlingsforløp er ofte komplekst, og vi har eksempler på pasienter som blir utredet på sykehus 1, flyttes til sykehus 2 for operasjon, videre til sykehus 3 for strålebehandling og endelig tilbake til sykehus 1 for å få cellegift. I tillegg kommer andre kommunale helsetjenester.

I mange tilfeller er det de pårørende som får jobben og belastningen med å sørge for at informasjonen følger pasienten. Dersom alle parter kunne kommunisert elektronisk, ville helsepersonell hatt lettere tilgang til opplysninger om pasienten og de pårørende ville hatt en mye tryggere og mindre arbeidsom reise gjennom behandlingsforløpet.

Deling av helseopplysninger er ofte en forutsetning for god helsehjelp, og det er samtidig viktig at systemene som brukes er gode nok slik at pasienten har tillit til at opplysningene deles på en trygg måte. Dersom tilliten svekkes kan man risikere at pasienten ikke vil formidle sensitive opplysninger om seg selv, selv om disse kan være av avgjørende betydning for å gi forsvarlig helsehjelp. En mulig risiko er at enkeltpersoner kan misbruke mulighetene de elektroniske systemene gir til å få uberettiget tilgang til helseopplysninger, og det er viktig at forskriften bidrar til å forebygge dette.

Våre kommentarer

I høringsbrevet erkjennes det at det er personvernutfordringer ved deling av helseopplysninger, som virksomhetene ikke har erfaring med. Vi er enige i at reglene må være fleksible og ta høyde for den teknologiske utviklingen. Samtidig er det viktig at de tekniske løsningene må være av en slik art at de tar hensyn til pasientens personvern, noe som bør være overkommelig fra et teknologisk perspektiv.

Kreftforeningen mener at formålsbestemmelsen kan være enda tydeligere på at sensitive helseopplysninger ikke skal deles utover det som er nødvendig for å yte god helsehjelp. Dette kan være et bidrag til å øke pasientenes tillit til at systemet fungerer.

Saklig virkeområde

Vi er enige i at det skal være avgrensning med tanke på at forskriften kun gjelder tilgang til opplysninger når det gis helsehjelp og ikke ved forskning.

Vi er også enige i at det kun gis lesetilgang og ikke skrive-tilgang. Dersom det også skal gis begrenset skrive-tilgang må det begrunnes nærmere hvorfor og i hvilke situasjoner det er nødvendig. Det bør i så fall kun forekomme der hvor det er av hensyn til pasientens beste og for å gi god nok helsehjelp.

Vi er enige i at det bør fremgå hvem som har gjort nedtegningen og hvorfor. Det er naturlig å forvente at den som kan gjøre nedtegningen har en klar forbindelse til pasienten.

Vi er positive til at det åpnes for at andre virksomheter, slik som kommuner, helseforetak og fastleger gis tilgang. Samtidig må det være en naturlig forbindelse til ønsket om tilgangen og pasienten. Dersom for eksempel fastlegen i Tønsberg kommune som har henvist sin pasient til Radiumhospitalet for cellegift, ønsker å vite om hvordan kreftbehandlingen går og pasienten har gitt sin samtykke til dette, så bør det være greit. Tilgang bør gjelde i et begrenset tidsrom.

Grunnvilkår for tilgang mellom virksomheter

Vi er veldig positive til at ordlyden i § 3 er klar og at det stilles vilkår for hva virksomhetene må oppfylle for at tilgang skal gis. Bestemmelsen må praktiseres strengt for at helseopplysningene skal sikres på en god måte. Overtramp må oppdages og sanksjoneres, og det må derfor gjennomføres tiltak for å oppdage eventuelle brudd på reglene. Dette er i tråd med forskriftens formål, at pasientene skal ha tillit til at deres opplysninger behandles på en slik måte at personvernet ivaretas.

Det er positivt at det stilles krav om at virksomhetenes rutiner og systemer er på plass før tilgang kan gis. Mulighet for at opplysninger kan sperres, kontroll av tilgang, autentisering og

oppfølging er viktige tiltak for å verne om pasientenes konfidensialitet og selvbestemmelse. Samtidig kan det presiseres enda nærmere i forskriften hvilke interne rutiner som skal være på plass.

Det er positivt at kun virksomheter som har moderne og sikre journalsystemer kan oppfylle forskriftens krav. Samtidig bør det understrekes nærmere hva dette innebærer. Det er en klar nødvendighet at et moderne journalsystem må kunne gjøre skille mellom hvilke opplysninger som kan/ikke kan deles, slik det også vises til i departementets uttalelser.

I bestemmelsen er det også definert nærmere hvem som er databehandlingsansvarlig. Vi registrerer at den databehandlingsansvarlige har blitt tillagt stor myndighet til å bestemme over hvem som vil få tilgang til opplysninger. Det at et helseforetak kan være databehandlingsansvarlig innebærer at svært mange ansatte i teorien kan få tilgang til pasientjournalene.

Vi er positive til at det settes krav om særskilt avtale mellom virksomheter og at denne kommer i tillegg til andre sikkerhetskrav.

Informasjonssikkerhet

Det er positivt at det foretas risikovurderinger, særlig før tilgang kan gis. I forskriftens § 3 vises det til at det er en ledelsesoppgave å vurdere hvilken risiko som er akseptabel. Vi mener at det er en oppgave som ikke burde delegeres bort fra leder. Det bør også spesifiseres hva som regnes som akseptabel risiko.

Hvis det elektroniske systemet svikter, hvilke rutiner vil bli satt i gang da? Det har vært flere eksempler på at systemene har brutt ned og man har måttet ta i bruk manuelle løsninger som ikke er optimale. Gode eksempler på dette er da en IT kollaps rammet de store sykehusene i Oslo i 2011 og i 2014. Det er dessverre tilnærmet umulig å utvikle datasystemer som aldri opplever teknisk svikt, selv om det brukes betydelige midler til utvikling og testing.

Her bør det fremkomme i forskriften hvilke løsninger/rutiner som er tenkt iverksatt når dette skjer med et elektronisk pasientjournalsystem.

Krav til autorisasjonen for tilgang til helseopplysningen i annen virksomhet

Vi er enige i at det må foreligge en konkret autorisasjon for den som ønsker tilgang. Dette kan være et godt tiltak i forebygging mot snoking i journaler. Dersom en pasient mottar kreftbehandling vil det være relevant at helsepersonell som behandler han kan lese relevant informasjon. Vi mener at det er nok at autorisasjonen gjelder lesetilgang og ikke skrivetilgang. Det er viktig at pasienten her blir gitt mulighet til å samtykke for at en autorisasjon blir gitt og har muligheten til å trekke samtykket tilbake.

Tilgangsstyring.

Vi støtter forslag om at det ikke gis tilgang dersom pasienten motsetter seg dette, og som nevnt ovenfor, bør tilgang kunne begrenses til et visst tidsrom.

I bestemmelsen vises det også til at det kun skal gis tilgang til nødvendige og relevante opplysninger. Det som betegnes som nødvendige og relevante opplysninger er nærmere angitt i en egen forskrift, jfr. Forskrift av 21. desember 2000 nr.1385 § 8. Vi mener at det gis for vid tilgang. Dette er fordi «nødvendige og relevante opplysninger» inneholder veldig mange opplysninger som ikke vil være relevante for behandlingen eller for å yte helsehjelpen. For eksempel så registreres det dersom det er gitt opplysninger til politi, barneverntjenesten eller sosialtjenesten. Det registreres også dersom det har blitt benyttet tvang eller om pasienten har et rusproblem, psykisk sykdom eller alvorlig somatisk sykdom. Også skade hos mindreårig barn registreres.

På bakgrunn av dette mener vi at dersom journalen ikke har en funksjon som sperrer av opplysninger som ikke har relevans for helsehjelpen som gis der og da, så ivaretas ikke pasientens personvern på en optimal måte.

I punkt 5.10.2 står det at pasienten skal «så langt råd er» gjøres kjent med at det utleveres opplysninger, dersom tilgang gis. Man bør strekke seg langt for å få pasientens samtykke, for å sikre selvbestemmelsesrett og for å fremme pasientens tillit til helsetjenestene.

Informasjon til pasienten

Det er positivt at det foreslås en egen bestemmelse (§ 8) som fastslår hvilken plikt virksomheten har til å informere pasienten når det blir gitt tilgang. Vi er også enige i at informasjonsplikten bør favne vidt slik at den gjelder både den som gir tilgang og den som får tilgang.

Vi støtter forslaget om at pasienten gis mulighet for å sperre opplysninger for helsepersonell fra andre virksomheter, og det bør være pålagt at virksomhetenes system har en slik funksjon for at helseopplysninger skal kunne deles.

Videre mener vi også at helsepersonell bør ha en aktiv plikt til å informere pasienten ved første møte at denne har rett til innsyn, sperring av opplysninger og rett til å ta tilbake sitt samtykke om tilgang til helseopplysninger. Dette vil være i tråd med intensjonen bak bestemmelsen.

Dokumentasjon av tilgang

Vi er positive til at det stilles krav til dokumentasjon om bruk av tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Det er samtidig noen uklarheter som bør utbedres. Det må komme

tydeligere frem i forskriften hvem som skal kontrollere loggen for å sjekke at ingen snoker. Videre er det nødvendig å fastslå hvor lenge loggen lagres og hvor ofte den slettes. Det må også komme tydeligere frem i forskriften hva som er konsekvensen av snoking i journaler. Vil snoking oppfattes som forsettlig eller grovt uaktsomt og kan straffes etter § 12 i forskriften? Hvis ingen sjekker loggen og analyserer hvem som har sett hva så vil bestemmelsen i forskriftens § 10 i praksis være en papirbestemmelse.

Det står også at virksomheten må ha en løsning for elektronisk logging av all tilgang til journalen. Vi mener at det er en klar forutsetning at virksomhetene må ha dette for å kunne innfri kravene om tilgang til helseopplysninger mellom virksomhetene.

Det er videre positivt at pasienten har innsyn i og tilgang til utskrift av loggen. Vi er imidlertid usikre på hvilke særlige forhold som må til for at det skal kreves vederlag når pasienten ønsker utskrift. Hvilke situasjoner vil kunne betegnes som særlige forhold?

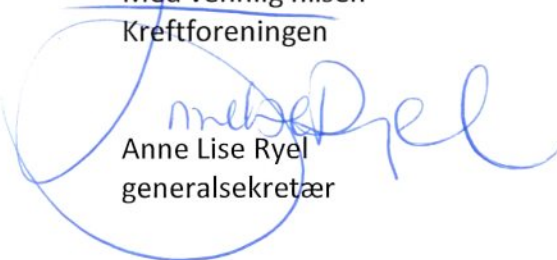
Kreftforeningen foretok i 2014 en undersøkelse rettet mot pasienter og pårørende. Et av spørsmålene var hvor enig/uenige man var i følgende påstand: «Jeg vil se hvem som har lest journalen min».

65 % svarte at de var helt enige i at de ville se hvem som hadde lest journalen deres. 22 % var litt enige, 6 % var litt uenige, 2 % var helt uenige og 5 % visste ikke.

En annen påstand var følgende: «Jeg er redd for at min digitale helseinformasjon ikke er sikker og kan komme på avveie». 29 % svarte at de var helt enige i denne påstanden, 36 % litt enig, 18 % litt uenig, 11 % helt uenig og 5 % visste ikke.

Dette viser at pasienter er svært opptatt av personvernsproblematikken knyttet til egne helseopplysninger, og for Kreftforeningen er det helt essensielt at dokumentasjonen sikrer pasientenes tillit til at systemene er gode nok.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen


Anne Lise Ryel
generalsekretær