

Vår saksbehandler
Håkon Grimstad, Hakon.Grimstad@nhn.no

Vår dato
14.11.2014
Deres dato

Vår referanse
13/00074-36
Deres referanse
14/3724

Helse- og omsorgsdepartementet
v/Sverre Engelschiøn
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO
postmottak@hod.dep.no

HØRINGSSVAR - FORSKRIFT OM TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER MELLOM VIRKSOMHETER

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt ut "Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter" på høring, med svarfrist 14. november 2014. Forskriften er hjemlet i den nye Pasientjournalloven § 19 om tilgang til helseopplysninger når det ytes helsehjelp. Lovens utgangspunkt er at virksomhetsgrenser ikke skal være avgjørende for hvordan opplysninger kan gjøres tilgjengelige. Loven skiller heller ikke mellom tilgang for helsepersonell internt eller eksternt i en virksomhet. Loven ble vedtatt i juni i år, og forskriften skal tre i kraft samtidig med loven.

Formålet med forskriften er at informasjonssikkerhet og personvern skal bli ivaretatt når det blir gitt tilgang mellom virksomheter. Forskriften omhandler ikke samarbeid mellom virksomheter om et felles pasientjournalssystem, eller utlevering av pasientopplysninger. Forskriften stiller krav om at det skal inngås avtale mellom virksomheter som åpner for tilgang, og at pasientjournalssystemene oppfyller nødvendige krav til sikkerhet og tilgangskontroll.

Norsk Helsenett SF ser på effekten av forskriftsarbeidet som en sentral forutsetning for målsettingen om effektiv samhandling i sektoren. Vi vil først og fremst fremheve departementets brede tilnærming til informasjonssikkerhet i redegjørelsen for innholdet i forskriften. Informasjonssikkerhet handler om en god balanse mellom ivaretagelse av integritet, konfidensialitet og tilgang til nødvendige pasientopplysninger. Det er tidligere blitt lagt stor vekt på konfidensialitet. Større vektlegging av integritet og tilgang til pasientopplysninger vil begge bidra til å øke pasientsikkerheten. Tilrettelegging for enkel tilgang vil i tillegg kunne bidra til å styrke konfidensialitet gjennom en reduksjon av omveier. Undersøkelser viser at det dannes omveier når vanskelig tilgang hindrer helsepersonell i en effektiv arbeidsflyt.

Forskriften er ambisiøs når det stilles krav som journalsystemer per i dag oppfyller. Vi mener det er riktig. Kravene vil på sikt komme både helsepersonell og virksomhetene til gode gjennom økt trygghet og effektivitet. Forslaget til forskrift innebærer vesentlige framskritt i forhold til både økt effektivitet og styrket kvalitet i pasientbehandlingen.

Det er kun noen få punkt vi ønsker å kommentere.

1 Tilgang vs. utlevering (omtalt blant annet i kapittel 3.2 og 3.5.2)

I drøftingen av krav til sikkerhet og tilgangskontroll ved oppretting av tilgang mellom virksomheter, uttrykker departementet flere steder at dersom sikkerheten ikke er god nok, må helseopplysningene i stedet gjøres tilgjengelige ved at opplysningene utleveres slik det er tillatt i dag. Vi ser behovet for alternative metoder for utveksling av informasjon inntil bedre løsninger kommer på plass. Det vil i lang tid bli lagret opplysninger om samme pasient i flere virksomheter, og i mange tilfeller vil behovet for å opprette avtaler om tilgang være lavt.

Vårt poeng i denne sammenheng er at elektronisk utlevering av informasjon representerer en større risiko enn tilgang til opplysninger. Når man utleverer informasjon gir man fra seg kontrollen over både hvordan informasjonen vil bli brukt, og hvem som får bruke den. Utlevering innebærer i tillegg en risiko for at ulike versjoner av samme informasjon kommer i sirkulasjon. Utlevering uthuler også pasientenes kontroll med informasjonen, sammenlignet med regulert tilgang. Felles sentral styring av tilgang til pasientopplysninger vil på sikt gi den beste informasjonssikkerheten, både mht. til integritet, konfidensialitet og enkel, sikker tilgang.

2 Lesetilgang (kapittel 5.6.2 og merknader til § 2)

Tilgang defineres i forskriften som at helsepersonell gis adgang til elektronisk uthenting av helseopplysninger om pasienter (§ 2 om virkeområde). Departementet mener at forskriften bare bør regulere lesetilgang. Dette blir begrunnet med at man skal unngå dobbeltregistreringer og problemer i samband med behov for retting, sletting og sperring av opplysninger. Vi er enig i denne tilnærmingen.

I kommentaren til § 2 sier imidlertid departementet at helsepersonell med tilgang skal ha rett til å skrive eller kopiere inn opplysningene i sin egen journal. Å skrive av manuelt er innenfor konseptet lesetilgang. Derimot innebærer elektronisk kopiering at konkrete data blir sendt med en melding fra en virksomhet til en annen. Operasjonen blir teknisk sett det samme som en utlevering, og noe som den som har tilgang kan styre. Ved kopiering (copy/paste-funksjon) vil data og tekst kunne bli redigert fritt etter overføringen, på samme måte som informasjon overført ved meldingsutveksling. Prinsipielt blir det derfor liten eller ingen forskjell på utlevering og tilgang, med unntak av hvem som kontrollerer overføringen av data (push eller pull).

Det er teknisk mulig å blokkere for kopiering (overføring) av data ved tilgang. Ulempen er tiden som går med til manuell avskrivning, en økt sjanse for avskrivningsfeil. En alternativ løsning er å tillate kopiering av en bloque, som et bilde. Hvis bildet i tillegg merkes med opplysninger om kilde, tidspunkt, bestiller og ev. gyldighetsperiode (sperrer automatisk), vil dette ivareta krav til integritet og sporbarhet bedre. Det vil også bidra til å redusere forekomsten av dobbeltregistrering og muligheten for videre spredning, samtidig som mulighetene til gjenbruk sammenlignet med direkte kopiering av data reduseres. Vi tror således at det kan være behov for en mer presis beskrivelse av hva kopiering innebærer i kommentarene til § 2.

I kap. 5.6.2 drøftes at et mulig unntak i § 2 kan være å tillate skrive-tilgang. Ekstern tolkning av røntgenbilder blir nevnt som et eksempel. Dette vil i praksis være enkelt og sikkert med en felles, sentral lagring av røntgenbilder, noe som lenge har vært et sterkt ønske fra sektoren. Bakgrunnen er at man ser for seg en sentralisering av tolkningen av røntgenbilder, spesielt for å kunne redusere ubekvem arbeidstid og sikre tilgang av kompetanse ved fravær i små røntgenvirksomheter. Norsk Helsenett har startet arbeid med pilotløsninger for deling av slik informasjon, konkret i utviklingen av "Tannhelsetjenestens kompetansesenter Midt-Norge", som er økonomisk støttet av departementet. Helsedirektoratet og Norsk Helsenett samarbeider også om ulike konsepter som kan støtte nasjonale tiltak.

3 Nødvendig og relevant informasjon (kapittel 3.5.1, 5.10.3 og kommentarer til § 7)

Et helt sentral moment i høringsnotatet er å sikre tilgangen, men også begrense den til nødvendig og relevant informasjon. Kravet er at det skal være mulig å gi en differensiert tilgang til informasjon. Lite struktur og stor grad av løpende prosatekst i dagens journalsystemer vil imidlertid kunne gjøre det krevende å begrense tilgangen til det som er relevant og nødvendig.

3.1 Hva som er nødvendig og relevant varierer i et pasientforløp

Forskriftens virkeområde vil kunne bli påvirket av definisjonen av "nødvendig og relevant". Dersom den åpner for fleksibilitet og hensyntar hvilken fase av pasientforløpet man er i, er det positivt.

I en tidlig fase av diagnostikk starter man bredt, uten klar formening om hva som kan bli nødvendig og relevant informasjon. Man innhenter informasjon for å "sjekke ut" at spor ikke er aktuelle. Man driver mønstergjenkjenning og sannsynlighetsvurderinger. Dette dreier seg om å finne frem til mest mulig sannsynlig diagnose.

Når f.eks. et lokalsykehus henviser til et regionsykehus, vil det i en tidlig fase være nødvendig og relevant å få tilgang til mest mulig informasjon om pasienten fra lokalsykehuset; jf. inntakstjournalen ved innleggelse i sykehus hvor man sammen med pasienten går gjennom hele sykehistorien og alle tidligere diagnoser.

Den diagnostiske utredningen blir gjerne foretatt initialt og av én enkelt lege, og legens formål er å avgrense informasjonen til det som vil være nødvendig og relevant for videre behandling og oppfølging. Hvis alternativet er utlevering til samme formål, kan ikke den som utleverer på forhånd vite hva som vil bli nødvendig og relevant, og betydelig "overskuddsinformasjon" vil og bør bli oversendt.

3.2 Strukturen i pasientjournalssystemet bestemmer hvordan tilgang kan differensieres

Både departementet og stortingskomiteen peker på at differensiert tilgang fordrer en viss struktur på informasjonen i pasientjournalen. Departementet går ikke nærmere inn på hvilken form for struktur det siktes til, annet enn hvilke journalmoduler en avtale skal omfatte. Valg av struktur er i hovedsak et funksjonskrav, og derfor noe forskriften skulle kunne omtale.

Pasientjournalssystemene som er i bruk i Norge har en struktur som baserer seg på en loggføring av hendelser knyttet til person og tidspunkt. Den eventuelle strukturen som er tilgjengelig for differensiert tilgang er da at ulike typer informasjon loggføres i ulike moduler – legemiddelmodul, laboratoriemodul, etc. Informasjon fra isolerte moduler har begrenset verdi, og kan mistolkes fordi problem og kontekst ikke fremgår i mange av modulene.

Den beste løsningen for å dele informasjon i et samarbeid mellom virksomheter over tid, er en problemorientert journal som i bunnen har en arkitektur som sammenstiller informasjon som hører til hvert pasientforløp. Strukturen åpner for at man kun gir tilgang til informasjon om det problemet, eller de problemene virksomhetene samarbeider om. Slike

løsninger finnes internasjonalt, både for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten, og det hevdes i hvert fall at de gir en betydelig effektivtets- og kvalitetsforbedring. Den norske EPJ-standarden, som er under revidering, beskriver forutsetningene og måten en problemorientert journal kan bygges opp på.

Eventuelle kommentarer eller veiledere til forskriften vil kunne sikre at informasjonsdeling og tilgang følger prinsippene om pasientforløp, og dermed relevant tjenestlig behov.

4 Pasientens muligheter til å kunne sperre opplysninger og kontrollere tilgang (kapittel 5.10.2, 5.12 og kommentarer til § 7)

Vi er helt enig i at pasienter må kunne få sperre for tilgang til gitte opplysninger. Det idelle vil være at pasienten kan gjøre det selv uten å måtte kontakte virksomhetene som har opplysningene. Vi har sett at sperring i journalsystemer praktiseres på to måter – sperre spesifikke opplysninger og sperre for utvalgte grupper av helsepersonell - ev. begge muligheter. Det finnes i regelverket unntak for sperring av opplysninger. Når det gjelder retten til sperring for tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter mener departementet imidlertid at sperringen må være absolutt.

Det som trolig vil bli en mer vanlig situasjon er at pasienter som har sperret opplysninger ikke har forutsett alle situasjoner, eller at årsaken til at de ble sperret ev. ikke er der lenger. Fremgangsmåte og muligheter for pasienten til å få fjernet sperring blir imidlertid ikke tatt opp i notatet. Vi vil derfor foreslå at det i kommentarene til forskriften § 7 pekes på at det må være mulig for helsepersonell som har fått pasientens samtykke, eller for pasienten selv, enkelt og raskt å kunne fjerne sperring. Det er i situasjoner som ikke er planlagt at dette vil kunne være viktig.

5 Behovet for å gi tilgang til pasientopplysninger mellom virksomheter

Behovet for tilgang mellom virksomheter er etter vårt skjønn større i primærhelsetjenesten enn i spesialisthelsetjenesten. De fleste pasientene (>90 %) som blir innlagt i sykehus får løst sine behov uten samarbeid med andre virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Helsepersonell i spesialisthelsetjenesten arbeider under samme tak, i samme organisasjon, til stede samtidig og har felles journalsystem. Mens opphold i spesialisthelsetjenesten er sjeldne og korte, så mottar mange av de samme pasientene kommunale helsetjenester kontinuerlig over mange år. Tjenestene som kommunehelsetjenesten leverer til kronisk syke og skrøpelige eldre kommer imidlertid fra flere og ofte uavhengige organisasjoner som er fysisk atskilte uten formelle møteplasser og med hver sine EPJ-system.

Ansvar for å ivareta sikkerheten ved tilgang mellom virksomheter er lagt til behandlingsansvarlig (5.10.1). Kompetansen til å ivareta de databehandleransvarlige oppgavene er allerede tøyd langt i små virksomheter. Det innrømmer mange av de det gjelder, og man ser jevnlig eksempler på at ivaretagelse av informasjonsikkerheten ikke er tilfredsstillende. Helsetilsynet har også pekt på at systemene i kommunehelsetjenesten heller ikke dekker behovet for sikkert, internt samarbeid.

Den nye pasientjournalloven åpner for "delvis delt databehandlingsansvar". Dette kan gjelde hvor flere samarbeider om en fellestjeneste, som for eksempel autentisering, mens den videre tjenesteytingen skjer i regi av hver enkelt virksomhet.

Norsk Helsenett ser på forskriften som et positivt og nødvendig bidrag til det øvrige arbeid som for eksempel prioriteres i NUIT. Ulike felleskomponenter videreutvikles og etableres, og gir grunnlag for sikrere informasjonsdeling. En gevinst forskriften åpner for er at en kan forenkle informasjonsdelingen ved å fokusere på å gi tilganger til nødvendig og relevant informasjon, og dermed redusere behovet for å håndtere og forvalte et høyt meldingsvolum.

Med hilsen
Norsk Helsenett SF

Håkon Grimstad
administrerende direktør