

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011
Dep 0030 Oslo

Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
Postboks 35
9038 Tromsø
Telefon 07766
Telefaks 77 75 40 98
info@telemed.no

VÅR REF.:
Susann Bäckström

DERES REF.:
14/3724-

Tromsø, 13. november 2014

Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter – høringsuttalelse

Vi viser til utsendelse av høring datert 19.09.14. Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST) takker for at vi får mulighet til å uttale oss om forslaget til forskrift om tilgang mellom virksomheter.

Innledning

De begrensninger som gjeldende lovverk setter for adgangen til å gi tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter har lenge, og i økende grad, blitt sett på som en hemmende faktor for bruk av elektroniske løsninger og tjenester som legger til rette for samhandling mellom virksomheter og nivåer i helsesektoren. Sektoren er avhengig av informasjon, og gode pasientforløp er avhengig av muligheter til å dele relevant og nødvendig informasjon mellom aktørene. Pasientene forventer også i større grad både å kunne få informasjonen selv og at helseinformasjon er tilgjengelig der helsehjelpen mottas.

Foreliggende forslag til forskrift er derfor svært etterlengtet i sektoren.

Tilgang – akutte situasjoner

Foreliggende forslag muliggjør tilgang mellom virksomheter som har inngått avtale og der det er gjort risikovurderinger. Denne måten å regulere tilgang på utelukker det man kan kalle ad-hoc tilgang. Vi tenker her på tilfeller der pasienten kommer mer eller mindre akutt til undersøkelse eller behandling på et sted som ikke har avtale om tilgang til opplysninger med legekantoret eller sykehuset der relevant helseinformasjon om pasienten er lagret.

Akutte og halv-akutte situasjoner er praktisk viktige og har stort volum og behovet for informasjon er stort også i disse. Vi håper derfor departementet vil vurdere hvordan elektronisk tilgang mellom virksomheter kan muliggjøres også i mer akutte tilfeller der parter ikke har inngått avtale på forhånd. Slik tilgang kan for eksempel begrenses i tid, i mengde informasjon eller på annen måte.

Tilgang – journalmoduler

En journal utgjøres av alle relevante og nødvendige opplysninger om en pasient i virksomhetens journalsystem, uansett om opplysningene befinner seg på samme sted, eller, som ofte er tilfellet, at de ligger spredd i ulike moduler. Et eksempel på dette fra sykehus er opplysninger om en og samme pasient som ligger i PACS, i DIPS og i ulike lab-systemer. I noen systemer er det også skille mellom journalnotater fra ulike faggrupper, så som leger, sykepleiere, fysioterapeuter, ergoterapeuter, m.v.

Vi er usikre på hvordan tilgang for andre kan tilrettelegges slik at vedkommende har mulighet til å finne frem til de opplysninger som er relevante og nødvendige i en gitt situasjon.

Det kan hende at én farbar vei er å strukturere journalen ved å kategorisere/gruppere ulike typer journaldokumenter, så som epikriser, løpende notater fra ulike faggrupper, laboratoriesvar og røntgenbilder.

Forskriften skal gjelde for alle virksomheter og det vil variere hvor modulbaserte de ulike journalsystemene er. Forslaget etablerer likevel et viktig prinsipp om at tilgang til journal så langt mulig skal begrenses til de deler av journalen som inneholder relevante og nødvendige opplysninger i det enkelte tilfelle og ikke full tilgang til hele journalen.

Vi er imidlertid mer i tvil om det vil være mulig eller formålstjenlig å definere aktuelle journalmoduler *på forhånd*, i avtalen, slik det legges opp til i forslagets § 4 c). Vi tror avtalene må være mer generelle enn som så og at begrensninger i tilgangen i enkelttilfeller må begrunnes i relevans, nødvendighet, pasientens samtykke, hensyn til pårørende, hensyn til pasienten selv, osv.

Krav til autorisasjon for tilgang

Vi støtter forslaget om å kreve autorisasjon for tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet.

Tilgangsstyring og logging

NST ser det som positivt at forslaget så klart stiller krav til dokumentasjon av tilgang (logging). Det er også positivt at det gjøres klart at pasienten skal ha rett til innsyn i denne dokumentasjonen. Det er samtidig viktig å understreke at logging ikke kommer til erstatning for tilgangsstyring, men er et virkemiddel for eventuelt å avdekke uautorisert tilgang.

Etter vår mening er det svært viktig at systemene ivaretar kravet om at opplysninger ikke gjøres tilgjengelige for helsepersonell fra annen virksomhet dersom pasienten har motsatt seg eller motsetter seg det. For å kunne ivareta dette kravet må pasientene ha kjennskap til at helsepersonell i andre virksomheter kan gis adgang til elektronisk å hente frem opplysninger fra journalen, og at de kan motsette seg dette. Det må også kunne registreres i journalen at pasienten har motsatt seg slik tilgang.

Vi antar at autorisasjonen for tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet også vil gjelde tilgang til journalopplysninger som er nedtegnet før pasientjournalloven og forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter trer i kraft.

Før man åpner for at helsepersonell fra andre virksomheter skal få tilgang til egen virksomhets pasientjournal bør det derfor sikres at alle pasienter som har journalopplysninger i virksomheten er gjort oppmerksom på at helsepersonell fra andre virksomheter vil kunne få denne typen adgang. Informasjon om hvordan man kan gå fram for å få sperret journalopplysninger for tilgang fra helsepersonell fra andre virksomheter, må dessuten være lett tilgjengelig.

Pasientens samtykke

Deling av informasjon mellom virksomheter skal bygge på generelle bestemmelser om adgangen til å utlevere informasjon om pasienter og skal være basert på presumert samtykke fra pasienten. I så måte etablerer ikke forskriften noen ny ordning i forhold til helsepersonelloven §§ 25 og 45. Pasienten får en rett til å reservere seg mot tilgang og hun/han må informeres om dette.

Etter vår mening er pasientens samtykke et så viktig og fundamentalt grunnlag og prinsipp at bestemmelser om dette burde vært mer fremtredende i forslaget til forskrift. Vi ber departementet

vurdere en bestemmelse som klart definerer rammene for informasjonsdeling gjennom tilgang og de krav til informasjon og dokumentasjon partene har for å sikre at pasientens samtykke foreligger.

Vi støtter kravet om at virksomheter som henter frem opplysninger etter denne forskriften skal informere pasienten om dette, med mindre det er klart utilrådelig ut fra pasientens tilstand.

Skrivetilgang

NST er enig i at hovedregelen må være at tilgang bare skal gis i form av lesetilgang. I høringsnotatet ber departementet høringsinstansenes syn på det å åpne for en begrenset skrivetilgang i tilknytning til at det gis tilgang. Som eksempel nevnes røntgenundersøkelser der lege ved et sykehus ber om hjelp til tolking fra lege ved et annet sykehus og der legen ved det andre sykehus får tilgang til undersøkelsen (røntgenbilder) og anledning til å gjøre påtegninger eller lignende.

Vi mener det vil være en styrke for kommunikasjonen mellom virksomheter at det gis anledning til den begrensede formen for skrivetilgang som det her vises til. Det å gi begrenset skrivetilgang vil ikke endre på hovedregelen om hvem som har plikt til å dokumentere i pasientens journal. Det bør fremkomme i pasientens journal hvilke påtegnelser som er gjort av personell i en annen virksomhet.

Risikovurderinger

Vi støtter kravet om at det skal gjennomføres risikovurderinger før det gis elektronisk tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Dette er nødvendig for å sikre at informasjonssikkerheten ved behandling av helseopplysninger ikke svekkes i noen av virksomhetene når man åpner for denne type tilgang.

For å sikre nødvendig kvalitet på risikovurderinger gjennomført av små virksomheter med få ressurser innen IT-drift, ville det etter vår mening vært en fordel om det fra sentralt hold ble utarbeidet maler eller lignende for slike risikovurderinger, med oversikt over hva risikovurderingen skal omfatte, f.eks. hvilke typer trusler og sårbarheter som må vurderes, og hvilke sikkerhetskrav som gjelder.

Avtaler om tilgang

Forslaget til forskrift etablerer en ordning er det må inngås avtaler mellom virksomheter som ønsker å gi tilgang til hverandres helseopplysninger. I forslaget § 4 presiseres hva avtalen minst skal inneholde.

NST støtter forslaget om å kreve at partene inngår avtaler om tilgang og de minstekrav som stilles til disse avtalene. Vi ber departementet vurdere om det skal utarbeides standardavtaler mellom virksomheter. Vi tror dette vil være til stor hjelp, særlig for mindre virksomheter.

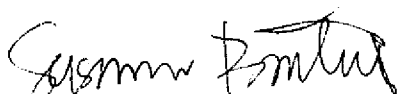
Dokumentasjon av tilgang

Vi støtter kravet om at bruk av tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter skal dokumenteres automatisk. Det er imidlertid noe uklart om dette kravet i § 10 gjelder dokumentasjon i systemet der journalopplysningene hentes eller i systemet til virksomheten til den som har hentet frem opplysningene. I selve forskriftsteksten kan det se ut som om det er avgivende virksomhets journalsystem som automatisk skal dokumentere hvem fra hvilken organisasjon som har hentet frem opplysninger, til hvilket formål og når. I departementets vurderinger tilknyttet § 10 fremstår det imidlertid som om det er i journalsystemet til virksomheten til den som har hentet frem opplysningene at dette skal dokumenteres automatisk.

Etter vår mening bør det dokumenteres i begge virksomheters journalsystem at det er hentet frem opplysninger mellom virksomhetene, hvilke opplysninger som er hentet, hvem som har hentet frem

opplysningene (med organisasjonstilhørighet), hensikten med å hente opplysningene og tidspunktet eller tidsperioden opplysningene er hentet frem.

Med hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Susann Bäckström'. The signature is fluid and cursive, with a prominent flourish at the end.

Susann Bäckström
Senterleder

Kopi: Fag- og forskningscenteret, UNN