



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår dato: 14.11.2014

Deres ref:

Vår ref: 14/03324-2

Besøksadresse:

Direkte tlf: +47-37233745

Saksbehandler:

Veslemøy Rabe

veslemoy.rabe@uia.no

Høringssvar fra Universitetet i Agder

Universitet i Agder mener at forskriften bidrar i riktig retning for å tilrettelegge for hensiktsmessig informasjonsbehandling.

Senter for omsorgsforskning – Sør og Senter for eHelse og omsorgsteknologi har utarbeidet høringssvar som oversendes i sin helhet.

Med hilsen

Veslemøy Rabe
Fakultetsdirektør

Fakultet for helse- og idrettsvitenskap

2 vedlegg

Mottaker
Helse- og
omsorgsdepartementet

Kontaktperson

Adresse
Postboks 8011 Dep

Post
0030 Oslo

Til Det kongelige Helse- og omsorgsdepartement

postmottak@hod.dep.no

Høringsuttalelse om «Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter»

Det vises til Deres høringsbrev av 09.09 d.å.

Senter for eHelse og omsorgsteknologi ved Universitetet i Agder er involvert i flere forskningsprosjekt, der vi har hatt fokus på behovet for deling av tilgang til medisinsk informasjon. Resultater fra våre omfattende analyser i blant annet interkommunale fagteam og ved oppfølging av kroniske pasientgrupper, viser klart at tjenestene i dag opplever betydelige problemer med manglende tilgang til medisinsk informasjon på tvers av virksomhetsgrenser.

De vedtatte lovendringer vil uten tvil være et skritt i riktig retning for å gjøre relevant helseinformasjon tilgjengelig når det er behov for det, uavhengig av tid, sted og organisatorisk tilhørighet.

Senter for eHelse er også involvert i utviklingen av nytt telemedisinsk system for oppfølging av pasienter med KOLS etter utskrivning fra sykehus, hvor det høsten 2014 er satt i drift en ny samhandlingsløsning der både kommunehelsetjenesten, fastlegen og spesialisthelsetjenesten kan ha felles tilgang til pasientens egenrapportering og med video konsultasjon beregnet for hjemmeboende kroniske pasienter. Denne felles journalløsningen vil være mulig etter lovendringen som trer i kraft fra 01.01-2015.

I forhold til det foreliggende høringsutkast til ny forskrift, er det enkelte forhold vi vil påpeke som uheldige og vanskelige å praktisere i en hektisk pasientsituasjon. Forskriftens detaljerte krav kan derved bremse utviklingen og bruken av mulighetene for tilgang til helseopplysninger, mens lovens intensjoner er å åpne for viktig tilgang på tvers av organisatoriske virksomheter.

Forskriften tar kun utgangspunkt i §19 om helseopplysninger ved helsehjelp, og fastsetter nærmere krav som må være oppfylt for å kunne gi tilgang fra eksterne virksomheter. Loven skiller her ikke mellom virksomhetsgrenser, men det forutsettes reelle sikkerhetsregimer med adekvate krav til informasjonssikkerhet.

Det blir tillagt et ansvar hos databehandlingsansvarlige i forhold til å vurdere sikkerhetsnivået ved den eksterne virksomhet. Dette kravet virker noe underlig og vil få en uheldig konsekvens ved behov for systemrevisjon og ROS-analyser. Hver virksomhet har en databehandlingsansvarlig som i forhold til Normen har et selvstendig ansvar for å påse at egne systemer tilfredsstiller kravene. Det bør være et myndighetsansvar å foreta systemrevisjon, og ikke flytte dette ansvaret over til en samarbeidende organisatorisk enhet. Forskriftene kan presisere kravene til sikkerhetsregime og dokumentasjon av dette

som en forutsetning for å kunne gi tilgang for eksterne virksomheter, men ansvaret nå tilligge den virksomhet som åpner for ekstern tilgang. Samtidig må den eksterne virksomhet som skal gis tilgang også ha et tilsvarende ansvar og dokumentasjonskrav for sitt eget sikkerhetsregime.

Mekanismene i dag for å gi tilgang til et datasystem som lagrer helseopplysninger er i hovedsak basert på prinsippet om rollebasert tilgang. Dette ivaretas av den enkelte organisasjon på ulike måter, men de personer som skal autoriseres må være registrert som bruker i virksomhetens datasystem. I praksis betyr dette et nettverks katalogsystem som AD eller LDAP som et autorisasjonsregister. For at en helseperson i dagens systemer skal få tilgang «utenfra» innebærer dette at personen først må opprettes som en bruker i datasystemet til den virksomheten som skal utlevere medisinsk informasjon. Dette er en svært tungvint og tidkrevende prosedyre.

Forskriften åpner for at det ikke er nødvendig at tilgangen avtales fra gang til gang for hver pasient, heller ikke at det er nødvendig å navngi på forhånd helsepersonell som kan gis tilgang. I praksis vil dette innebære en funksjon for beslutningsstyrt tilgang til medisinsk informasjon, i motsetning til dagens rollebaserte tilgangsstyring. Dersom forskriftens krav til organisatoriske avtaler er på plass mellom to eller flere virksomheter i samsvar med §4, må det være teknisk mulig å opprette et gjensidig trust-forhold mellom IT-systemene i virksomhetene. Det kan være hensiktsmessig å opprette dette som en tjeneste gjennom Norsk Helsenett. Dette burde tilsi at Normen utvides med et tilhørende faktaark der Forskriftens krav fremkommer. De virksomheter som tilfredsstiller slike krav, kan da automatisk iverksette funksjoner for ekstern tilgang til medisinsk informasjon.

Vi vil på grunnlag av dette påpeke at Forskriftens §3 og §4 bør omformuleres, slik at det er nye Faktaark i henhold til Normen som må ligge til grunn for tilgang mellom virksomheter.

I henhold til §6 skal rettigheter beskrives i et autorisasjonsregister. For den virksomhet som skal åpne for tilgang innebærer dette å registrere brukeren fra den eksterne organisasjon i sitt eget autorisasjonsregister. Dette er tidkrevende og vanskelig å håndtere. Dette er også motstridende til intensjonen om at det ikke er nødvendig å navngi helsepersonellet på forhånd. En bedre løsning vil være at det i tilknytning til Norsk Helsenett etableres et autorisasjonsregister i sammenheng med HPR-register. De ulike organisasjoners IKT-systemer må da etablere en sikker trust-løsning av typen Claims-based security model inn mot et sentralt autorisasjonsregister. Derved slipper en tidkrevende prosedyrer med etablering av brukere fra utenforstående organisasjoner inn i hvert enkelt EPJ/PLO-system, og det åpner for større grad av AD-hoc basert behov for tilgang til helseopplysninger. For å kunne oppfylle intensjonene om sammenhengende behandlingsskjeder, tverrfaglig team, Continuous Care Model og tett samarbeid mellom 1. og 2. linje tjeneste vil det i stor utstrekning være AD-hoc preget behov for tilgang til medisinsk informasjon, og det er viktig at Forskriftene ikke stiller krav som i en praktisk og hektisk helse-hverdag setter begrensninger på dette.

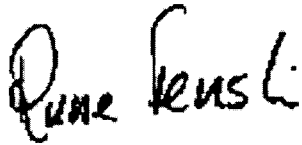
Forskriftens §2 begrenser tilgangen til kun lese-adgang. I kommentarene til forskriftene er det foreslått visse situasjoner som kan ha behov for begrenset skriveadgang i form av kommentarer. Dette synes fornuftig. Men når det da skal skrives opplysninger i et journalsystem tilhørende en annen organisatorisk virksomhet vil det ikke være tilstrekkelig sikkerhet å «signere» denne informasjonen med den påloggede brukers brukernavn slik som dagen systemer benytter. Det bør stilles krav til elektronisk signering ved bruk av digitalt sertifikat som forutsetning for å gi skrivetilgang. Et slikt krav vil selvsagt ikke være relevant når det kun er snakk om lesetilgang, men for å oppnå en pålitelig logging av oppslag i journalen, kan det være

mange gode grunner til å kreve bruk av digitalt sertifikat for de brukere som skal ha tilgang inn i en annen organisasjons virksomhet.

Pasientjournallovens virkeområde er begrenset til Norge. Det vil likevel være viktig å påse at så vel lovens bestemmelser som den tilhørende forskrift harmoniseres med European Commission «eHealth Action Plan 2012-2020» der det spesielt påpekes nødvendigheten av å kunne utveksle helseopplysninger på tvers av landegrenser.

Grimstad, den 13. november 2014

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Rune Fensli".

Rune Fensli

Forskningsleder

Senter for eHelse og omsorgsteknologi

Universitetet i Agder



Helse-og omsorgsdepartementet

Det vises til Deres høringsbrev av 09.09 d.å.

Høringsuttalelse om «Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter»

Senter for omsorgsforskning-Sør er involvert i ulike forsknings- og utviklingsprosjekt, der vi har hatt behov for deling av informasjon både når det gjelder pleie- og helsefaglig informasjon. Loven skal bidra til at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige, uavhengig av hvem som gir helse-hjelpen og uavhengig av hvor opplysningene om pasienten er registrert og lagret.

Det er viktig at kontinuitet og kvalitet i behandlingen blir ivaretatt når pasienter overføres mellom behandlingsnivåer.

I høringsforslaget heter det:

«Virksomheter som vil gi helsepersonell fra andre virksomheter tilgang til behandlings-rettete helseregistre, må inngå en særskilt avtale om dette. Avtalepartene skal vurdere risiko for pasientenes personvern som tilgang kan føre til. Vurderingene skal minst omfatte risiko for brudd på taushetsplikt og svekket informasjonssikkerhet. Avtalen må angi hvilke behovs- og risikovurderinger som ligger til grunn for avtalen. Avtalen må også regulere hvilke journalmoduler den omfatter, og rutiner og fordeling av oppgaver for å ivareta kravene i denne forskriften».

Med denne formuleringen ser vi at behovet for deling av informasjon i forhold til vårt behov vil bli ivaretatt.

Det er særs viktig at taushetsplikt blir ivaretatt og at personvern hensyn blir sikret.

Grimstad 12.11.2014

Torhild K.Gregersen
Daglig leder
Universitetet i Agder
Fakultet for helse- og idrettsvitenskap
Senter for omsorgsforskning- Sør
Postboks 509
4898 Grimstad
Tlf 37 23 30 07/99289729