

HØRINGSNOTAT

Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser

Etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Forslag til lov om endring av
lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av
helseopplysninger (helseregisterloven),

forslag til lov om endring av
lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

og

forskrift om informasjonssikkerhet
og tilgang til helseopplysninger
i behandlingsrettede helseregistre

20. oktober 2008

INNHold

1. Innledning	4
2. Bakgrunn	6
3. Gjeldende rett	8
3.1 Helsepersonelloven	8
3.2 Pasientrettighetsloven.....	9
3.3 Helseregisterloven	10
3.4 Personopplysningsloven.....	12
3.5 Forholdet til menneskerettighetene	13
4. Andre land og EU.....	14
5. Bakgrunn for lovendringene – helsefaglige behov	15
5.1 Bruk av elektronisk pasientjournal.....	16
5.2 Samhandling mellom nivåer og virksomheter – funksjonsdeling.....	17
5.3 Samhandling mellom virksomheter – helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap	17
5.4 Veiledning og vurdering fra helsepersonell med spesialistkompetanse.....	18
5.5 Vitale opplysninger – legemiddel- og akuttbehandling	19
6. Personvern og informasjonssikkerhet.....	21
6.1 Generelt	21
6.2 Helsetilsynets og Datatilsynets tilsyn ved Helse Bergen HF Haukeland Universitetssykehus og Akershus Universitetssykehus HF våren 2006	22
6.3 Ekstern gjennomgang av informasjonssikkerheten.....	23
7. Departementets vurdering og forslag.....	25
7.1 Tilgang til virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser.....	26
7.2 Utkast til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre	29
7.3 Etablering av regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.....	30
7.4 Etablering av felles behandlingsrettede helseregistre – helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap	33
7.5 Meldeplikt til virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre	34
8. Pasientens rettigheter.....	35
8.1 Gjeldende rett	35
8.2 Departementets vurdering og forslag	35
9. Økonomiske og administrative konsekvenser	37

10. Forslag til regelverksendringer	38
10.1 Forslag til endringer i helseregisterloven	38
10.2 Merknader til endringene i helseregisterloven	39
10.3 Forslag til endringer i helsepersonelloven	41
10.4 Merknader til endringene i helsepersonelloven.....	41
10.5 Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre	43
10.6 Merknader til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre	48

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) sender med dette forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), forslag til lov om endring av lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) og forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre på høring.

Helsesektoren er informasjonsintensiv. Tilgang til medisinsk kunnskap og data om den enkelte pasients helsetilstand, behandling og resultater av denne, er avgjørende for å sikre god kvalitet på pasientbehandlingen. Helsepersonell bruker en stor del av sin tid på dokumentasjon og informasjonsbehandling. En stadig større del av sektorens kunnskap og data er i ferd med å bli digitalisert. Dette åpner for nye måter å registrere, lagre, sammenstille og tilgjengeliggjøre informasjonen på - som igjen kan understøtte bedre kvalitet, samarbeid og samhandling - sammenlignet med en situasjon hvor informasjon og data er papirbasert.

Regelverket har ligget noe tilbake for den helsefaglige, organisatoriske og teknologiske utviklingen. Dagens lovverk er formulert i en tid da helsehjelpen i langt mindre grad forutsatte behandlingskjeder på tvers av juridiske enheter. Behovet for å vurdere nye måter å kommunisere pasientopplysninger på har vært fremhevet i flere sammenhenger, blant annet i sluttrapport om *"Tilgang til elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)"* høsten 2006 fra en interregional arbeidsgruppe sammensatt av representanter fra RHFene.

Det er både teknologiske og helsefaglige grunner til at det bør vurderes å åpne for nye informasjonssystemer og tilgang til disse for å løse helsefaglige behov. Det er behov for større fleksibilitet i kommunikasjonsmønsteret og informasjonsutvekslingen - hvor løsningen i stor grad er avhengig av hva som skal kommuniseres og hvordan samhandlingsmønsteret er - enn det regelverket i dag gir adgang til.

Det skjer en utvikling innen helsesektoren som gir nye undersøkelses- og behandlingsmetoder, og som medfører økende spesialisering. Dette betyr at pasienten oftere behandles av et sett av samarbeidende personell, som alle trenger tilgang til pasientdata. Dette personellet tilhører ofte forskjellige virksomheter. Et eksempel på slik bruk av personell ved andre virksomheter er innhenting av andre spesialisters tolkning av radiologi- og dermatologiundersøkelser.

Nye kommunikasjonsformer og informasjonssystemer vil medføre utfordringer når det gjelder å sikre at informasjonen bare er tilgjengelig for de som har behov for den i forbindelse med pasientbehandling. Tilgang til pasientinformasjon på tvers av virksomheter i helsesektoren vil kreve effektive tilgangskontroller slik at taushetsplikten og hensynet til pasientenes konfidensialitet blir ivaretatt. Forutsetning for å ta i bruk nye kommunikasjonsformer og informasjonssystemer må være at informasjon bare er tilgjengelig for de som har behov for den i forbindelse med pasientbehandling.

I løpet av april 2009 skal det legges fram en skisse til en samhandlingsreform for helsetjenesten. Manglende kontakt mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten er et viktig hinder for å gjøre helsetjenesten enda bedre. Mye av samhandlingen i helsesektoren i dag skjer *på tross av* systemet. Samhandlingsreformen skal gjøre noe med dette. Helse- og omsorgsministeren mål er at samhandlingen skal skje *på grunn av* systemet.

Lovverk og IKT er to viktige elementer som det vil bli arbeidet videre med i utformingen av samhandlingsreformen.

Helsefaglige behov må ses sammen med teknologiske muligheter og jus i et parallelt løp. Dagens teknologi muliggjør en deling av informasjon på tvers av virksomheter og nivåer som kan utnyttes for å gi bedre pasientbehandling, bedre mulighet til å ivareta personvernet, mindre pasienttransport og bedre utnyttelse av helsesektorens ressurser. Et oppdatert regelverk bør på en bedre måte enn i dag ta opp i seg de muligheter elektronisk samhandling gir og samtidig ivareta hensynet til pasientene på en trygg og god måte. Selv om det er viktig å skille mellom det som ikke kan gjøres på grunn av regelverksmessige hindringer, og det som av andre grunner ikke gjøres, synes det klart at utformingen i dagens lovverk gir begrensninger som gjør at de teknologiske mulighetene ikke fullt ut kan tas i bruk. Departementet mener derfor at en justering av lovverkets regler for tilgang til pasientinformasjon, der taushetsplikt og personvern ivaretas, vil være formålstjenlig.

Formålet med lovforslagene er å fjerne regelverksmessige hindre for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten. Fokuset skal være bedring av kvaliteten på pasientbehandlingen, samtidig som man ivaretar personvernet og pasientens rettigheter. Hvordan dette teknisk sett skjer er underordnet, så lenge de hensyn og vilkår lovgiver stiller er oppfylt. Forslaget til regelverksendringer kan deles i fire:

1. hjemmel til å fastsette forskrift om tilgang¹ til helseopplysninger, samt forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre,
2. opprettelse av regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre hjemles i helseregisterloven,
3. opprettelse av felles behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap hjemles i helseregisterloven og
4. helsepersonelloven § 45 endres slik at dagens praktisering av paragrafen kodifiseres.

Departementet har gjennom utarbeidelse av dette høringsnotatet fått innspill og ønsker om endringer i dagens regelverk som regulerer behandlingsrettede helseregistre, journalføring m.m. Departementet har blant annet fått innspill om at det er ønskelig med endring av regelverket slik at fellesføring av journal på tvers av virksomheter kan tillates generelt sett. Videre har det vært ønskelig å omtale pasientjournalen og forholdet til forskning, kvalitetsutvikling og kvalitetsregistre. Departementet har ikke tatt mål av seg å dekke og løse alle utfordringer i dette høringsnotatet, og flere av temaene er derfor bevisst ikke omtalt. Departementet ser imidlertid at temaene er av stor betydningen, og vil på et senere tidspunkt ta stilling til hvordan og i hvilket omfang temaene skal følges opp.

¹ Se kap. 3 om gjeldende rett.

2. Bakgrunn

God samhandling i helsetjenesten er viktig for alle pasienter – særlig dem med langvarige og sammensatte lidelser. Mange pasienter er helt avhengige av et velfungerende samarbeid om et helhetlig tilbud, med tjenester fra flere nivåer i helsetjenesten. Innenfor dagens behandlingsformer inngår en rekke behandlingsløp hvor pasienten sirkulerer mellom lokalsykehus, sentralsykehus, sykehjem og fastlege/hjemmesykepleie. For disse forløp er det viktig for pasienten at all relevant informasjon er tilgjengelig for alle som deltar i behandlingen, og at denne informasjonen er oppdatert. Informasjons- og kommunikasjonsteknologi gjør det også mulig i mange tilfelle både å foreta fjerndiagnostisering og å veilede lokalt helsepersonell i behandling av pasienter. Dette krever igjen tilgang til oppdatert relevant informasjon. Departementet og KS undertegnet 21. juni 2007 en nasjonal rammeavtale om samhandling på helse- og omsorgsområdet. Et sentralt mål med rammeavtalen er å understøtte inngåelse av lokale avtaler, og danne grunnlag for samarbeid mellom kommuner og helseforetak som likeverdige parter. Pasientene må kunne forvente et helhetlig og sammenhengende tjenestetilbud.

Som et ledd i arbeidet for bedre samhandling i helse- og omsorgssektoren la departementet 29. april 2008 frem strategiplanen **Samspill 2.0 Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008-2013**. Visjonen for Samspill 2.0 er; *Helhetlig pasient- og brukerforløp gjennom elektronisk samhandling*. Under omtale av Målbildet – samspill i helse- og omsorgssektoren anno 2013 står det:

”Samhandling mellom nivåene i helse- og omsorgstjenestene skal sikre at alle opplever at tjenesten er til for dem, uavhengig av om det er helseforetakene eller kommunene som tilbyr hele eller deler av tjenesten. Tjenester på alle nivåer må samarbeide aktivt for å få til dette. Den nasjonale kvalitetsstrategien «Og bedre skal det bli...» fokuserer på seks innsatsområder for å nå målet om helse- og omsorgstjenester av god kvalitet:

- *Virkningsfulle tiltak*
- *Trygge og sikre tjenester*
- *Involvere brukere og gi dem innflytelse*
- *God samordning og kontinuitet i tjenestetilbudet*
- *God ressursutnyttelse*
- *Tilgjengelige tjenester og rettferdig fordeling*

IKT vil særlig kunne bidra til å understøtte bedre samordning og kontinuitet i tjenestene, samt bidra til at ressursene utnyttes på en best mulig måte.”

Ett av strategiplanens 11 innsatsområder omhandler tilgang til pasientinformasjon, herunder tilgang til informasjon på tvers av virksomheter. Målformuleringen for *Innsatsområde 5* lyder:

”Alternative tekniske og organisatoriske løsninger for tilgang til informasjon, avhengig av behov og formål, er tilgjengelig. Uavhengig av teknologi skal løsningene både sikre god tilgang til nødvendig informasjon og samtidig skjerme den for de som ikke har et rettmessig behov.”

Tilgang til og beskyttelse av pasientinformasjon har flere ganger de siste årene vært et tema i Stortinget. Det har vært bred enighet, også mellom de ulike politiske partiene, i helse- og omsorgskomiteen på Stortinget om at tilgang til pasientinformasjon er et viktig tema. To interpellasjoner første halvår 2007 (6. februar og 29. mars) omhandlet henholdsvis ivaretagelse av pasienters personvern gjennom sikker oppbevaring av pasientjournaler og mer sentral styring, bruk av standarder og koordinering av IKT-utviklingen, samt bruk av telemedisin. Som svar på interpellasjon fra stortingsrepresentant Jan Bøhler sa daværende helse- og omsorgsminister Sylvia Brustad 29. mars 2007 at lovverket ikke er tilstrekkelig til å sikre at helsepersonell får tilgang til nødvendig pasientinformasjon på tvers av helseforetak og tjenestenivåer. Hun ville derfor utrede nødvendige lovendringer som skulle ivareta personvernet på en trygg måte.

Blant annet som ledd i oppfølgingen av interpellasjonene nevnt ovenfor, og regjeringens forrige strategiplan for elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren, *S@mspill 2007*, ga departementet i tildelingsbrevet for 2007 og i brev av 8. februar 2007 daværende Sosial- og helsedirektoratet (direktoratet) i oppdrag å komme med forslag til nødvendige lovendringer som gjør at informasjon kan deles eller gjøres tilgjengelig for behandlende helsepersonell i og mellom helseforetak, i og mellom private sykehus og mellom private sykehus og helseforetak, herunder vurdere ansvarsforhold for pasientopplysningene. Departementet mottok utredningen 2. april 2008. Dette høringsnotatet tar utgangspunkt i direktoratets utredning.

I regjeringens strategiplan, *Samspill 2.0*, er det forutsatt at forslaget til lovendring også skal omfatte deling og tilgjengeliggjøring av informasjon i og mellom kommuner, i og mellom kommuner og helseforetak og private sykehus og fastleger. Forslagene til regelverksendringer i dette høringsnotatet omfatter derfor virksomheter innenfor både spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten.

Den teknologiske utviklingen går raskt, og man har kommet ulikt langt innen helsetjenesten med å ta IT-løsninger i bruk som støtte for å yte helsehjelp. Mulighetene for kommunikasjon på tvers av virksomheter vil derfor i praksis være mer aktuelle for noen virksomheter enn for andre. *Virksomhet* tilsvarende juridiske enheter i helsetjenesten. Eksempler på slike juridiske enheter er kommuner, helseforetak og i mange tilfeller fastleger.

De forslag til lovendringer som nå sendes på høring skal legge til rette for at hensiktsmessige IT-løsninger kan tas i bruk. Det er departementets vurdering at lovendringene vil være et skritt i riktig retning og et godt virkemiddel for bruk av IT-løsninger ved ytelse av helsehjelp til beste for pasienter innenfor de verdier som er nedfelt i helselovgivningen.

3. Gjeldende rett

3.1 Helsepersonelloven

Helsepersonell har en yrkesmessig taushetsplikt, jf. **helsepersonelloven § 21**. Plikten omfatter både en passiv plikt til å tie og en aktiv plikt til å hindre at opplysninger bringes videre til andre eller ”lekker” ut. Helsepersonellens plikter korresponderer med virksomhetens plikt til forsvarlig lagring og oppbevaring av pasientopplysninger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og kommunehelsetjenesteloven § 1-3a.

Helsepersonelloven § 21a forbyr å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Forbudet har samme formål som taushetsplikten. Det vil si å verne pasientens integritet og hindre unødvendig spredning av pasientopplysninger. Forbudet skal bidra til at befolkningen kan ha tillit til helsetjenesten og helsepersonell, og at borgerne oppsøker helsetjenesten ved behov for helsehjelp, uten at de trenger å frykte at uvedkommende får tilgang til opplysninger om dem. Forbudet gjelder ulegitimert tilgang til opplysninger. Dersom det ikke med hjemmel i lov eller forskrift er tillatt å gjøre seg kjent med taushetsbelagte opplysninger, så er det forbudt. Foreligger det hjemmel i lov eller forskrift for tilegnelse av opplysningene, kommer ikke bestemmelsen til anvendelse.

Helsepersonelloven har flere regler om unntak fra taushetsplikten. **Helsepersonelloven § 25** regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Bestemmelsen lyder:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Taushetsplikt etter § 21 er heller ikke til hinder for at personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr, får tilgang til opplysninger når slik bistand er nødvendig for å oppfylle lovbestemte krav til dokumentasjon.

Personell som nevnt i første og andre ledd har samme taushetsplikt som helsepersonell.”

Opplysningene kan gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten. Utgangspunktet er at opplysninger kun kan gis til samarbeidende personell som trenger opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten. Loven sier ikke noe om på hvilken form opplysningene kan gis videre på. Opplysningene kan derfor gis videre både muntlig, skriftlig eller på elektronisk form.

Det vil ofte være nødvendig å innhente opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at det tidligere er gitt helsehjelp til pasienten. Det kan være opplysninger som er nedtegnet i egen virksomhet eller i en annen virksomhet. **Helsepersonelloven § 45** fastslår at helsepersonell som mottar en slik anmodning om å gi tilgang til eller utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre i utgangspunktet har plikt til å etterkomme anmodningen, når de opplysninger det anmodes om er nødvendig for å yte helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 lyder:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som nevnt i § 39 gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter denne lov, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter første punktum.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling av første ledd, og kan herunder bestemme at annet helsepersonell kan gis tilgang til journalen også i de tilfeller som faller utenfor første ledd.”

Det skal ikke gis tilgang til eller utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for å gi pasienten forsvarlig helsehjelp. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt adgang til journalen eller opplysninger i journalen etter helsepersonelloven § 45.

Opplysninger kan gis til helsepersonell som yter helsehjelp både i egen virksomhet og i ekstern virksomhet.

Dersom ordlyden i § 45 tolkes bokstavelig vil det i enkelte tilfeller være praktisk umulig å utlevere informasjon. Det kan for eksempel være tilfeller der den som det er forutsatt skal vurdere forespørsel om utlevering (den som personlig er bundet av taushetsplikten) har sluttet ved sykehuset, er død eller på annen måte utilgjengelig. I slike tilfeller vil det i teorien ikke være noen som kan vurdere forespørsler om utlevering av de taushetsbelagte opplysningene. Departementet tolker bestemmelsen slik at spørsmål om utlevering av journalopplysninger kan vurderes av journalansvarlige, den som har ført opplysningene eller annet personell med faglig kompetanse til å vurdere om det er adgang til å utlevere de aktuelle opplysningene til den som ber om det, for eksempel om vedkommende trenger dem for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 45.

Det følger både av helsepersonelloven §§ 25 og 45, og av pasientrettighetsloven § 5-3, at pasienten har rett til å nekte informasjonsutveksling mellom helsepersonell, selv om opplysningene er nødvendig for å yte helsehjelp. Retten til å nekte forutsetter at pasienten gir beskjed. Kravet om aktivitet fra pasienten for å forhindre informasjonsutveksling, er begrunnet i at pasienten må kunne regne med at det utveksles informasjon mellom helsepersonell om vedkommendes helsetilstand, og om hvilken helsehjelp som skal gis.

3.2 Pasientrettighetsloven

Pasientrettighetslovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd, jf. loven § 1-1.

Pasientrettighetsloven § 3-6 omhandler pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger. Bestemmelsen sier at opplysninger om pasienten skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Bestemmelsens tredje ledd sier at pasienten, så langt forholdene tilsier det, skal informeres dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er underlagt taushetsplikt og hvilke opplysninger det gjelder.

Pasientrettighetsloven § 5-3 er nevnt under omtalen av helsepersonelloven.

3.3 Helseregisterloven

Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Det er en del av **lovens formål** å sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene. Loven utfylles av lov 14. april. 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), jf. helseregisterloven § 36.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme formålet med loven. Helseopplysninger er definert som ”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”, jf. § 2 nr. 1.

Behandlingsrettede helseregistre er regulert i helseregisterloven § 6, og er i § 2 nr. 7 definert som; *”journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger”*.

Begrepet *register* er et logisk begrep. En elektronisk pasientjournal er et logisk register. De opplysninger som utgjør en pasientjournal kan befinne seg i ulike elektroniske systemer og de kan befinne seg på papir, film m.m.

Elektronisk pasientjournal er omfattet av definisjonen av behandlingsrettet helseregister. Elektronisk pasientjournal er imidlertid ikke noe entydig juridisk begrep med et presist innhold. Pasientjournalen er et sett med elektroniske helseopplysninger som genereres mange forskjellige steder, i ulikt format. Pasientjournalen er definert som en samling eller sammenstilling av nedtegnelser/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. journalforskriften § 3.

Helseregistre skal, etter § 5, ha **hjemmelsgrunnlag** enten i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 8, eller i egen lov. Da plikten til å føre journal følger av helsepersonelloven, er det ikke konsesjonsplikt for behandlingsrettede helseregistre, jf. helseregisterloven § 5 første og annet ledd. Slike registre trenger heller ikke å være regulert i forskrift. Helseregisterloven § 6 tredje ledd hjemler imidlertid muligheten for forskrift om behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder godkjenning av programvare og andre forhold som nevnt i helseregisterloven § 16 fjerde ledd, det vil blant annet si krav til elektronisk signatur, bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk m.m.

Virksomheter hvor en eller flere personer yter helsehjelp må ha et pasientjournalssystem slik at opplysninger om den enkelte pasient kan lagres, og gjenfinnes når det senere er behov for dem. Pasientjournalen er per definisjon et behandlingsrettet helseregister. Helseregisterloven krever at det skal være en **databehandlingsansvarlig** for helseregistre, herunder behandlingsrettede helseregistre. Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2 definert som «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven

eller i forskrift i medhold av loven». Definisjonen tilsvarer personopplysningslovens definisjon av behandlingsansvarlig.

Den databehandlingsansvarlige er den som alene eller sammen med andre har bestemmelsesrett over helseopplysningene og den elektroniske behandlingen av disse. Helseregisterloven pålegger den databehandlingsansvarlige en rekke plikter. Pliktene innebærer blant annet å sørge for tilfredsstillende **informasjonssikkerhet** med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16 første ledd. Den databehandlingsansvarlige skal videre sørge for internkontroll, for at både den registrerte og allmennheten får den informasjonen de har krav på etter loven, samt at de registrertes begjæringer om retting og sletting av helseopplysninger i registeret blir fulgt opp. Blant annet fordi manglende oppfyllelse av ansvaret er straffesanksjonert og fordi den registrerte skal kunne få håndhevet sine rettigheter etter loven, er det et krav at databehandlingsansvarlig må ha partsevne – det vil si kunne saksøkes for domstolene.

Helseforetaksloven § 6 fastslår at både regionalt helseforetak (RHF) og helseforetak (HF) har partsevne. Dette innebærer at både RHF og HF i prinsippet kunne tenkes å være databehandlingsansvarlig for opplysninger i elektronisk pasientjournal. Helseregisterloven § 6 krever imidlertid at databehandlingsansvarlig er den som *tar i bruk* behandlingsrettede helseregistre. Det følger av helseforetaksloven § 2 at RHF skal legge til rette for spesialisthelsetjenester, mens HF skal yte spesialisthelsetjenester. Videre er det bestemt i helseforetaksloven § 9 at utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak. Dette betyr at regionalt helseforetak ikke kan være databehandlingsansvarlig for sine helseforetaks pasientjournalssystemer. Ansvaret for å være databehandlingsansvarlig ligger derfor hos helseforetakene.

Helseregisterloven § 13 regulerer hvem som kan få *tilgang* til helseregistre. Ved kommunikasjon av helseopplysninger etter dagens regelverk må det skilles mellom *tilgang* til opplysninger i den databehandlingsansvarliges eller databehandlers virksomhet, og *utlevering* av opplysninger fra en databehandlingsansvarlig til en annen. *Utlevering* av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre er etter dagens regelverk tillatt på tvers av virksomhetsgrenser på visse vilkår.

Helseregisterloven § 13 regulerer hvem som kan gis *tilgang* til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og/eller databehandlers virksomhet. Helseregisterloven § 13 lyder:

”Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.”

Det fremgår av bestemmelsen at det bare er den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, som kan gis *tilgang til* helseopplysninger som behandles etter loven. I dette ligger det et krav om fysiske og tekniske tilgangssperrer, slik at ingen utenfor databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet skal ha mulighet til å på egenhånd kunne tilegne seg helseopplysninger i virksomhetens behandlingsrettede helseregistre. Helseregisterloven § 13 setter her de ytre rammer for hvem som kan gis *tilgang* til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med helseregisterloven § 16, som pålegger databehandlingsansvarlig og

databehandler å sørge for tilstrekkelig konfidensialitet av helseopplysninger. Dersom noen utenfor den databehandlingsansvarliges eller databehandlers virksomhet har tilgang til helseopplysninger, har ikke databehandlingsansvarlig eller databehandler oppfylt sine plikter etter helseregisterloven § 16, om sikring av helseopplysninger. For at *tilgang* til helseopplysninger skal kunne gis oppstiller helseregisterloven § 13 i tillegg krav om at det er nødvendig for den enkelte medarbeiders arbeidsoppgaver, og i samsvar med gjeldende regler om taushetsplikt, jf. blant annet helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Skillet mellom begrepene *tilgang til* og *utlevering av* opplysninger bygger på den tanke at helsepersonell innen virksomheten selv kan hente frem journalen, mens helsepersonell utenfra først må henvende seg til noen innenfor for å få opplysninger fra journalen. Bestemmelsene er inntatt av hensyn til informasjonssikkerheten – for at databehandlingsansvarlig skal kunne utøve kontroll og ha sanksjonsmulighet ved overtredelse. Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven § 13 at hovedbegrunnelsen for å foreslå bestemmelsen var å sikre konfidensialitet. Det siteres fra forarbeidene til helseregisterloven; Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) side 123-124 pkt. 9.3.4.2:

”Departementet foreslår i høringsutkastet § 5-4 en egen bestemmelse om tilgang til helseopplysninger i behandlingsansvarliges, eventuelt databehandlers, institusjon. Det foreslås at bare behandlingsansvarlig og databehandlere samt den eller de som arbeider under behandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger som behandles etter loven. De eller den som har tilgang til helseopplysninger har bare tilgang til opplysninger som er nødvendig for vedkommendes arbeid.

Bestemmelsen må ses i lys av bestemmelsene om taushetsplikt, i den forstand at dersom en ikke rettsgyldig kan få utlevert opplysningene fordi bestemmelsene om taushetsplikt setter skranker, så har en heller ikke tilgang til opplysningene.”

Automatiserte utleveringer, som benyttes for eksempel for *utleveringer* fra Reseptformidleren (elektroniske resepter), er et eksempel på at teknologien muliggjør en effektivisering av *utleveringer* uten at det av den grunn er snakk om *tilgang* i lovens forstand.

Helsepersonellovens regler om taushetsplikt og unntakene fra denne, regulerer hvilke opplysninger helsepersonell kan få tilgang til. Helseregisterloven § 13 første ledd regulerer hvordan man kan få tilgang til disse opplysningene; ved *utlevering* dersom man ikke er underlagt databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet.

Helseregisterloven har i dag ikke regler om etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Tolkningen av §§ 6 og 13 i helseregisterloven gjør at man indirekte har et forbud mot etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.

3.4 Personopplysningsloven

Av personopplysningslovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd fremgår det at loven skal ”beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger”. Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, noe som eksemplifiseres ved begreper som ”personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig

kvalitet på personopplysninger”. Loven innarbeider EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF) i norsk rett.

I loven § 2 er personopplysninger definert som «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson». En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere regler. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger. Loven slår fast at der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet etter gitte kriterier gi konsesjon.

Personopplysningsloven gjelder utfyllende for helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 36. I stor grad gjelder dette personopplysningsloven og -forskriftens bestemmelser om informasjonssikkerhet.

3.5 Forholdet til menneskerettighetene

Ifølge **artikkel 8**² nr. 1 i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) har enhver rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Bruk av sensitive opplysninger i et helseregister må vurderes opp mot denne bestemmelsen. EMK artikkel 8 nr. 2 stiller krav om at inngrep overfor individet må være 1) i samsvar med loven (dvs. må lovhemles), og 2) nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

17. juli 2008 ble det avsagt en dom³ av Den europeiske menneskerettighetsdomstolen i Strasbourg (EMD). I dommen inkluderer EMD krav til informasjonssikkerhet i EMK artikkel 8. Saksøker er finsk statsborger og anla sak mot den finske stat. Saksøker jobbet mellom 1989 og 1994 som sykepleier på et offentlig sykehus i Finland. Fra 1987 gikk hun selv for behandling på en poliklinikk for smittsomme sykdommer på det samme sykehuset som hun selv jobbet. Hun hadde fått diagnosen HIV-positiv. Saksøker anla sak for EMD ettersom hun, på bakgrunn av kommentarer fra sine kollegaer på sykehuset, mente at de urettmessig hadde lest i hennes pasientjournal. Hun mente at myndighetene som var ansvarlige for sykehuset ikke hadde sørget for tilstrekkelig sikring mot urettmessig tilgang til pasientjournaler. Hun mente at dette var et brudd på EMK artikkel 8. EMD fant enstemmig at det forelå brudd på konvensjonen artikkel 8, og saksøker ble tilkjent erstatning for både økonomisk og ikke-økonomisk tap.

² Departementet vurderer det slik at forslagene i dette høringsnotatet er i samsvar med EMK art. 8.

³ I. v. Finland (no. 20511/03).

4. Andre land og EU

Nye metoder for effektiv tilgang til pasientinformasjon utenfor egen virksomhet er et aktuelt tema i flere land, i tillegg til at det er satt på dagsorden i EU. Et fellestrekk for utviklingen er at elektronisk pasientjournal, med noe variasjon i utbredelse og bruksområder, er tatt i bruk i både spesialist- og primærhelsetjenesten. Et annet fellestrekk er at utviklingen i landene har resultert i et mangfold av systemer hvor det er mangel på standarder, og systemer som ikke kan kommunisere med hverandre.

Den internasjonale EPJ-utviklingen er drevet av et økende behov for å utveksle informasjon på tvers av virksomheter og nivåer for å oppnå sammenhengende og helhetlige pasientforløp. Samtidig med dette skal det sikres at pasientens integritet ivaretas. I tillegg er det fokus på pasientens rolle og mulighet for medvirkning. Med dette som mål har flere land utarbeidet IT-strategier for den elektroniske samhandlingen i helsetjenesten.

Det planlegges to EU-omfattende utprøvningsprosjekt for å styrke målet om sammenhengende helsetjenester. Det ene prosjektet, ”patient summary”, har fokus på å gjøre et utvalg av pasientdata tilgjengelig på tvers av landene ved akutte og uplanlagte behandlingssituasjoner. Det andre prosjektet, ePrescription, skal gjøre informasjon om medikamentforskrivinger tilgjengelig for hele Europa.

Flere land har prøvd ut og pilotert ulike løsninger for bl.a. kjernejournal/patient summary, kontaktoversikt/pasientindeks og medisinkort/medisinoversikter. I Skottland er kjernejournal som dekker hele landet i drift. Ulike land har valgt ulik tilnærming og innfallsvinkler. I hovedsak dreier dette seg om:

- Personlig journal tilknyttet den enkelte pasient.⁴ (Frankrike).
- Register over kjerneopplysninger som gjøres tilgjengelig for hele eller deler av landet med utvalgte demografiske og kliniske data om pasienten.⁵ (Skottland, Nederland og England).
- Lovendringer for å regulere deling av informasjon på tvers av virksomhetsgrenser (Danmark, Sverige og Finland).
- Nasjonal, felles lagring av alle journalopplysninger i én database (Finland).

⁴ Drivkraften bak utvikling av personlig journal er mål om økt autonomi og ansvarliggjøring av pasienten selv.

⁵ Her er det varianter av både sentral og desentral lagring av data, og registre kombinert med en type kontaktoversikt.

5. Bakgrunn for lovendringene – helsefaglige behov

Sammen med den stadig økende grad spesialisering innenfor medisinen, medfører fokuseringen på behandlingskvalitet og kravet om en bedre ressursutnyttelse, behov for et stadig økende samarbeid mellom virksomheter innen spesialisthelsetjenesten og mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten. Bruk av elektroniske løsninger i slikt samarbeid på tvers av virksomhetsgrensene, vil ofte kunne bidra både til økt kvalitet og økt effektivitet.

Pasientjournalen er ofte utgangspunktet for kommunikasjon av helseopplysninger mellom helsepersonell. Pasientjournaler er etablert på virksomhetsnivå og virksomheter som yter helsehjelp er forpliktet til å ha et pasientjournalssystem. Systemet må opprettes slik at det er mulig å etterleve krav fastsatt i lov eller i medhold av lov, jf. journalforskriften § 4.⁶

I sin natur er **papirjournalen** en samlet enhet. Enkeltdokumenter skal ikke fjernes fra journalen da dette medfører fare for at de kan gå tapt eller være utilgjengelige når annet helsepersonell har behov for journalen, noe som igjen kan lede til feilbehandling. Den som har behov for opplysninger i slike pasientjournaler, får derfor som regel tilgang til hele journalen.

Per i dag er praksis på sykehus i all hovedsak slik at papirjournalen utleveres fra arkivet på forespørsel. Dersom forespørselen kommer fra en lege ved sykehuset, og journalen ikke er sperret, vil det bare unntaksvis bli kontrollert om det foreligger et legitimt behov. Arkivet fører oversikt over hvem som har fått utlevert de enkelte journaler. Når journalen befinner seg på den avdelingen som behandler pasienten, vil den vanligvis være tilgjengelig for ganske mange, også personale som ikke deltar i behandlingen av pasienten. Det føres heller ingen oversikt over hvem som får innsyn i journalen. Mottas det forespørsel fra eksterne leger om utlevering av journalkopi, så vil slik kopi normalt bli utlevert. Såfremt den som behandler forespørselen ikke fatter mistanke om at noe er galt, vil en vanligvis ikke kontrollere de opplysninger den som forespør kommer med.

Meldingsutveksling er i dag den dominerende formen for elektronisk informasjonsutveksling i helsesektoren. I følge Helsedirektoratet er det 42 prosent av epikrisene til allmennlegene som sendes elektronisk fra helseforetakene, og 8 prosent av henvisningene fra allmennlegene som sendes elektronisk til helseforetakene⁷. I Riksrevisjonens dokument nr. 3:7 (2007-2008) *Riksrevisjonens undersøkelse om IKT i sykehus og elektronisk samhandling i helsetjenesten* er det gjennomført en spørreundersøkelse hvor omfanget av elektroniske meldinger⁸ ble kartlagt. Undersøkelsen viste at samlet sett er det mer vanlig at informasjonen sendes kun elektronisk (44 prosent) enn at informasjonen sendes kun på papir (32 prosent). Imidlertid er det ofte vanlig at informasjonen sendes både på papir og elektronisk (24 prosent). Samlet sett sendes det derfor en papirversjon av meldingen i 56 prosent av tilfellene.

De helsefaglige behovene utledes fra målet om best mulig kvalitet på pasientbehandlingen. Pasienten har krav på forsvarlig behandling. Pasienter skal så langt det er mulig slippe å gjenta sine helseopplysninger hver gang de oppsøker en helseinstitusjon eller lege som ikke fra

⁶ Forskrift 21. desember 2000 nr 1385 om pasientjournal § 4, jf. helsepersonelloven § 40.

⁷ Tall fra spørreundersøkelse gjennomført av Norut samfunnsforskning i 2006.

⁸ Rekvisisjon og svar på radiologiske undersøkelser, rekvisisjon og svar på klinisk-kjemiske lab-analyser, henvisning til og fra annen avdeling i egen institusjon, henvisning til og fra annen institusjon i eget helseforetak, henvisning til annet helseforetak og epikrise til primærlege.

før kjenner pasientens forhistorie. Pasienter er heller ikke alltid i en tilstand hvor denne kan fortelle sin medisinske historie. Pasienter må i større grad enn i dag kunne forvente at helseopplysninger om dem er tilgjengelige for den helseinstitusjon eller lege som pasienten oppsøker.

Det er en forutsetning for å kunne yte helsehjelp av god kvalitet at nødvendig og relevant pasientinformasjon er tilgjengelig på en betryggende måte for helsepersonell når pasient skal gis eller tilbys helsehjelp. Nedenfor redegjøres det først for bruk av elektronisk pasientjournal og deretter for samhandlingssituasjoner hvor teknologi kan bidra til å gjøre nødvendige helseopplysninger tilgjengelige ved pasientbehandling på en bedre måte enn i dag.

5.1 *Bruk av elektronisk pasientjournal*

De aller fleste virksomheter i helsevesenet benytter i dag elektroniske pasientjournaler (EPJ). De systemer som benyttes er i større eller mindre grad spesialiserte, det vil si at de er beregnet for bruk innenfor bestemte typer virksomheter, innenfor enkelte fagområder, for dokumentasjon av bestemte behandlingsformer eller lignende. Hvilken informasjon som kan håndteres av et EPJ-system, avhenger av systemets målgruppe. De høyt spesialiserte systemene kan gjerne håndtere svært detaljert og strukturert informasjon innenfor noen få kategorier (dokumentgrupper), mens de mer generelle EPJ-systemene håndterer et stort antall kategorier informasjon, men gjerne med et begrenset detaljeringsnivå innenfor hver enkelt kategori.

De høyt spesialiserte systemene benyttes primært av spesialister og inneholder i all hovedsak spesialiserte opplysninger som er nødvendige og relevante i forhold til den helsehjelp spesialistene yter. Dette gjenspeiles gjerne i mekanismene for tilgangsstyring. Mulighetene for å differensiere tilgangen kan være svært begrenset. Enkelte system gir knapt noen slik mulighet, en bruker som fyller kravene for tilgang til en bestemt pasient, får tilgang til alt som er registrert om denne pasienten i det aktuelle systemet.

Når det gjelder de generelle EPJ-systemene som benyttes av helseforetakene, så er situasjonen motsatt. Disse systemene benyttes av alt helsepersonell ved virksomheten og journalene skal i utgangspunktet kunne inneholde alle relevante opplysninger om den helsehjelp som en har ytt pasienten samt opplysninger som er utlevert fra andre i forbindelse med slik helsehjelp. Dette innebærer betydelige utfordringer når det gjelder styring av tilgang. Skal det være mulig å avgrense tilgangen til de opplysninger som er relevante for hver enkelt som involveres i helsehjelp til pasienten, kreves en godt strukturert journal.

I forbindelse med en kartlegging som Helsearkivutvalget foretok i 2005 av spesialisthelsetjenestens arkiver, ble det også foretatt en detaljert undersøkelse av hvordan de elektroniske pasientjournalene ved fire utvalgte sykehus var strukturert⁹. Ytterpunktene spenner fra psykiatrisk klinikk ved Stavanger Universitetssykehus HF som hadde inndelt sine journaler i 62 kategorier, til Akershus Universitetssykehus HF som benyttet 135 forskjellige kategorier. Forskjellen gjenspeiler variasjonsbredden i virksomhetenes behandlingstilbud. Utgangspunktet for alle var helsetilsynets anbefaling¹⁰ bestående av 47 kategorier som de enkelte virksomheter hadde tilpasset og utvidet i henhold til egne behov.

⁹ NOU 2006:5 vedlegg 2 side 184-187.

¹⁰ Pasientjournalen. Innhold, gruppering og arkivering av pasientdokumentasjon i somatiske sykehus. Statens helsetilsyn utredningsserie 3-94.

Tilsvarende gjelder også for andre helseforetak. De generelle EPJ-systemene som benyttes, gir gode muligheter for etablering av en struktur bestående av et fritt antall informasjonskategorier, eller dokumentgrupper som de også kalles. Det er ikke uvanlig at virksomheter oppretter egne kategorier for å skille ut opplysninger hvor det må tas spesielle hensyn når det gjelder tilgangsstyringen. En slik struktur er godt egnet for styring av tilgang til EPJ. Det enkelte helsepersonell gis kun tilgang til de informasjonskategorier som er relevante i forhold til den helsehjelp de yter. For å kunne administrere tilgangen, tildeles helsepersonellet roller og deles inn i grupper hvor alle som tilhører en bestemt gruppe anses å ha behov for tilgang til de samme delene av EPJ. Enkelte store foretak har delt inn brukerne av EPJ-systemet i et tresifret antall forskjellige grupper for å kunne oppnå den differensiering av tilgangsrettigheter som de mener er nødvendig.

Strukturen i EPJ benyttes altså for å foreta en avgrensning av hvilke deler av pasientjournalene det enkelte helsepersonell potensielt skal kunne få tilgang til. En slik potensiell tilgangsrett er imidlertid ikke tilstrekkelig for å få tilgang til en bestemt pasients EPJ; rettigheten skal først utløses når det foreligger et faktisk behov. Hvordan dette skjer, varierer fra system til system.

5.2 Samhandling mellom nivåer og virksomheter – funksjonsdeling

Økende spesialisering og funksjonsdeling skaper et økende behov for å utnytte kompetanse på tvers av virksomhetene i pasientbehandlingen. Personer med alvorlige, kroniske sykdommer er ofte avhengig av å få avansert, spesialisert behandling ved sykehus som har spesiell kompetanse på behandling av nettopp deres sykdom. Dette innebærer at disse pasientene må reise til et spesialsykehus for å motta den mest avanserte behandlingen, mens oppfølgende behandling gjerne kan skje på et lokalsykehus. De som har ansvar for behandlingen ved de to sykehusene vil i all hovedsak ha behov for de samme opplysningene, for eksempel cellegiftedoser parallelt med respons i laboratorieverdier og på radiologiske undersøkelser. Det er her behov for en bedre og tettere samhandling enn det som det tradisjonelle henvisning- og epikrisesystemet understøtter. Også ved slike og andre typer teamarbeid på tvers av virksomheter kan det være behov for en annen type samhandling enn det dagens regelverk tillater.

Både KOLS-, kreft- og diabetespasienter vil under sykdomsforløpet måtte forholde seg til flere tjenester og forvaltningsnivåer. Dette gjelder særlig for pasientgrupper med sammensatte sykdomsbilder og helseutfordringer. Et helhetlig helsetilbud forutsetter god samhandling mellom de ulike tjenestene og nivåene. Regjeringen har i sine nasjonale strategier for kreftområdet, KOLS-området og diabetesområdet fremhevet dette, og sagt at regjeringen vil arbeide for bedre samhandling i helsetjenesten generelt.

5.3 Samhandling mellom virksomheter – helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap

Helsepersonell som driver selvstendig virksomhet i et formalisert arbeidsfellesskap har etter dagens regelverk ikke anledning til å slå sammen sine pasientjournalssystemer og å dele data-behandlingsansvaret eller avtale hvem av dem som skal ivareta databehandlingsansvaret. En betydelig andel av legekantorene (>90 %) faller inn under denne gruppen. De aller fleste av disse har anskaffet et felles EPJ-system. Det er imidlertid verken lovlig etter dagens regelverk at fastlegene har *tilgang* til journalene til hverandres pasienter, eller at de fører felles journal for pasientene på legekantorets fellesliste. Det er derfor et behov for endring av regelverket når det gjelder tilgang til og føring av journaler for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap.

Kommunen har ansvar for at det er et øyeblikkelig hjelp tilbud hele døgnet, og å organisere legevakt utenom åpningstid for legekantorene i kommunen¹¹¹². I kontortiden har fastlegen plikt til å yte øyeblikkelig hjelp, også til pasienter som ikke står på legens liste. Øyeblikkelig hjelp skal først og fremst ytes av fastlegen, men ved fastlegens fravær ytes øyeblikkelig hjelp av hensyn til pasienten og hastegrad av andre fastleger ved kontoret eller en annen lege som fastlegen har avtale med og som pasientene er blitt informert om.

En rammeavtale mellom KS og Den norske legeforening (Dnlf) regulerer fravær for fastleger¹³. Fastleger har rett til fravær (for eksempel til videre- og etterutdanning, ferie m.m.). Fastleger har videre fravær fra praksis fordi kommunen kan pålegge fastleger inntil 8 timer offentlig legearbeid per uke. Fastleger er etter rammeavtalen mellom KS og DNLF pliktig til å delta i kollegiale ordninger for å dekke ordinært fravær blant fastlegene og annet midlertidig fravær (inntil 8 uker i året). Fastlegen har rett til å benytte egen vikar. Ved lengre fravær plikter kommunen å skaffe vikar.

Mest utbredt er at leger i gruppepraksis er vikarer for hverandre både ved ordinært fravær og ved ytelse av øyeblikkelig hjelp. De aller fleste fastleger arbeider i gruppepraksis. Om lag 25 prosent av kontaktene i fastlegeordningen skjer hos vikar. I 2006 var det i følge NAV 3 841 fastleger og 2 059 vikarer i virksomhet i fastlegeordningen. Dette illustrerer at pasientjournalen ville bli betydelig fragmentert om hver lege og vikar skulle opprette egne nye pasientjournaler. Felles journal er med å sikre kontinuitet og øker pasientsikkerheten.

Forskrift om fastlegeordning i kommunene åpner for at det innenfor rammer i sentral avtale kan avtales fellesliste i en gruppepraksis. Fastleger med fellesliste har et felles ansvar for allmennlegetilbud til personene på listen, men hver enkelt pasient skal ha en ansvarlig lege som har hovedansvar for journal og oppfølging.¹⁴ Ordningen med felleslister bidrar til å sikre at pasientene får et tilfredsstillende allmennlegetilbud også når fastlegen er fraværende, f.eks. på ferie. Gruppepraksis med fellesliste innebærer at to eller flere leger med individuelle fastlegeavtaler og som har kontor sammen, etter nærmere avtale med kommunen, har et felles ansvar for allmennlegetilbudet til personene på en liste. Den formelle tilknytningen er mellom personene og gruppepraksisen med fellesliste. Personer på fellesliste kan velge hvem de vil ha som ansvarlig lege blant fastlegene i praksisen med ledig kapasitet.

5.4 Veiledning og vurdering fra helsepersonell med spesialistkompetanse

I Nasjonal helseplan (2007-2010) påpekes at elektronisk samhandling mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren er et viktig skritt på veien mot målsettingen om å ”oppnå likeverdige helsetjenester uavhengig av pasientens bosted”.

Veiledning kan gis av spesialist i en virksomhet til personale ved en annen virksomhet. Dette kan være veiledning/rådgivning i enkeltpasienters diagnostisering og behandling, og deltagelse i gruppediskusjoner om pasientkasus (dvs. etter hvert som teknologien utvikles og tas i bruk kan f. eks. morgenmøtene utvides til å omfatte spesialister utenfor virksomheten). Ved behov for spesialisthjelp fra andre virksomheter (ofte andre steder i landet) er det viktig

¹¹ Forskrift 18. mars 2005 nr. 252 om krav til akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus.

¹² Særavtale (SFS 2305) mellom KS og DNLF om vilkår for leger og turnusleger i kommunehelsetjenesten med arbeidsavtale, herunder leger i fastlegeordningen.

¹³ Rammeavtale (ASA 4310) mellom KS og Den norske legeforening om allmennlegepraksis i fastlegeordningen i kommunene.

¹⁴ Forskrift 14. april 2000 nr. 328 om fastlegeordning i kommunene § 9.

med rask tilgang til svar på analyser, røntgenbilder, undersøkelser osv., og å slippe og vente på dette i time- eller dagevis.

Informasjons- og kommunikasjonsteknologi bidrar videre til at fjerndiagnostisering og veiledning av lokalt helsepersonell i behandling av pasienter kan gjennomføres. Dette krever igjen tilgang til oppdatert relevant klinisk informasjon. For eksempel kan radiologiundersøkelser utleveres til andre institusjoner enn der undersøkelsen er utført, for tolkning.

I mange situasjoner er det ønskelig med vurderinger fra spesialister ved annen, mer spesialisert virksomhet. Dette kan være behov for **annenhåndsvurderinger** (second opinion), men kan også være førstehåndsvurderinger av for eksempel pasientgrupper som i stor grad følges opp ved mer spesialisert virksomhet. For eksempel kan radiologiundersøkelser vurderes av radiologer ved en spesialisert virksomhet. I noen sammenhenger kan det også være ønskelig at radiologiundersøkelsene utføres ved en institusjon, mens tolkningen utføres ved annen institusjon for eksempel ved personellmangel. Et annet eksempel er bruk av spesialistkompetanse ved et annet sykehus ved vurdering av et spesielt pasientkasus. En slik vurdering kan avklare om overflytting av pasienten til annen, spesialisert institusjon er nødvendig, og kan på den måten være ressurssparende.

Veiledning og vurdering er allerede i dag i utstrakt bruk, men dersom det ikke foreligger avtale som gir databehandlingsansvarlig instruksjonsrett overfor veiledende spesialist under oppdraget, må all informasjon utleveres. En utlevering kan medføre at informasjonsgrunnlaget blir for snevert. Bedre tilgang til pasientinformasjonen vil kunne gi en kvalitetshevning både ved veiledning og vurdering ved pasientbehandlingen.

5.5 Vitale opplysninger – legemiddel- og akuttbehandling

Utveksling av informasjon om **legemidler** skjer i dag i hovedsak ved forsendelse av papirbaserte meldinger. Man ser at meldingene ikke er egnet når det blir tett samarbeid mellom mange og skiftende aktører, og det oppstår uoverensstemmelser mellom legemiddeloversiktene som hver aktør sitter med. Undersøkelser viser at det er uoverensstemmelse mellom medisinkort hos fastlege og i hjemmesykepleien for 50-80 % av pasientene, og det er årlig et betydelig antall skader som oppstår pga feilmedisinering¹⁵. Om lag halvparten av skadene kan knyttes til informasjonsformidling, mangelfull eller feil informasjon.¹⁶

¹⁵Jensen SA, Oien T, Jacobsen G, et al. Feil i medikamentkortene - en helserisiko? Tidsskr Nor Lægeforen. 2003 Dec 18;123(24):3598-9.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=14691515, Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskr Nor Lægeforen. 2004 Apr 18;124(6):810-2.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15039817 og Bonnevie B, Jensen BA. Medicinordinationssystemer og medicindispensering i Danmark Ugeskr Laeger. 2002 Oct 30;164(40):4656-9.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12380118

¹⁶Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. Am J Med. 2000 Aug 1;109(2):87-94.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=10967148 og Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. Jama. 1995 Jul 5;274(1):35-43.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=7791256

I dag er det ingen samordning av oppdateringen av pasienters medisinkort mellom de ulike aktørene som deltar i behandlingen av en pasient. Fastlege, hjemmesykepleie, sykehus (lokalt og regionalt) og ofte pasienten selv, kan ha hvert sitt medisinkort som de prøver å holde oppdatert ved hjelp av bl.a. epikriser, muntlig informasjon og resepter. Medisinkortet ved en sykehusinnleggelse på et tidspunkt er ofte ikke likt medisinkortet på samme pasient ved et senere tidspunkt. Sykehuset må da sørge for å oppdatere medisinkortet med informasjon fra pasienten selv, pårørende, fastlegen, hjemmesykepleien, sykehjem eller andre.

Det er behov for et system som viser en oppdatert og samlet oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker til enhver tid. Denne oversikten må være tilgjengelig for de som samarbeider om behandling av pasienten. Nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) ble etablert ved forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften). Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon. Reseptformidleren inneholder ikke historisk informasjon. Det vil si at resepter slettes 1 måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resepten, eller at resepten er tilbakekalt av lege. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid. Reseptformidleren ivaretar derfor ikke behovet for en samlet oversikt over hvilke legemidler pasienter bruker til enhver tid.

På grunn av funksjonsdeling og omorganisering kan flere sykehus samarbeide om et felles **akuttmottak**. Pasienter kan som følge av dette bli innlagt på et nytt og ukjent sykehus uten tilgang til tidligere journalopplysninger. Dette får konsekvenser for informasjonsbehovet hos helsepersonell.

Spesielt ved akuttinnleggelser av kronisk syke pasienter vil det være avgjørende at helsepersonell har tilgang til opplysninger om bl.a. pågående behandling og relevant sykdomshistorie. Dersom pasientopplysningene på innleggende sykehus er fraværende eller utdaterte, må dette utleveres av annen aktuell virksomhet (for eksempel sykehus eller fastlege). Noen pasienter er ute av stand til å meddele seg, og det kan være vanskelig og tidkrevende å spore opp hvor disse pasientopplysningene finnes. Når opplysningene er mangelfulle må pasienten gjennomgå flere, og ofte smertefulle, undersøkelser, og det tar dermed lenger tid før spesifikk behandling starter opp.

En annen konsekvens av samarbeidet om akuttmottak, er at pasienter kan bli overflyttet fra akuttmottak til et annet samarbeidende sykehus for videre behandling. Også her er det viktig at de som skal ta over behandlingsansvaret får tilgang til det som er dokumentert så langt.

Elektronisk kommunikasjon mellom **ambulanse** og akuttmottaket kan i dag kompliseres av at ambulansetjenesten kan tilhøre et annet helseforetak enn akuttmottaket. Akuttmottaket kan ikke underveis i pasienttransporten motta statusmeldinger, journalinformasjon osv "online" dersom akuttmottaket tilhører et annet helseforetak enn ambulansen. Dette følger av at helseregisterloven § 13 ikke tillater "tilgang" mellom ulike virksomheter (helseforetak).

6. Personvern og informasjonssikkerhet

6.1 Generelt

Den enkeltes pasientrettigheter og personvernrettigheter er i stor grad sammenfallende. På mange områder vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasientrettighetsloven og helseregisterloven om medvirkning, rett til informasjon og innsyn. Bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven er også et slikt eksempel. Pasientens personverninteresser må også veies mot pasientens øvrige interesser, for eksempel pasientsikkerhet og krav på forsvarlig behandling.

Undersøkelser viser at pasienter lever med to former for frykt vedrørende informasjon i journalen. De kan være bekymret for at opplysninger som kan virke kompromitterende skal komme på avveie. Det gjelder mest opplysninger om sosiale og psykiske forhold. Samtidig er pasienter med kronisk sykdom og stort behov for helsetjenester opptatt av at helsepersonell som skal behandle dem har fått den informasjonen som finnes.

Helseregisterloven har flere bestemmelser som skal bidra til å ivareta personvernet. Lovens formålsbestemmelse, jf. helseregisterloven § 1, fastslår at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, og stiller en rekke krav til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger.

Et godt personvern i denne sammenheng innebærer før det første at kravene i helseregisterloven §§ 16 (informasjonssikkerhet) og 22 (innsynsrett) ivaretas. Et godt personvern omfatter imidlertid mer enn bare det å hindre tilgang til helseopplysninger, og det å ha en tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Et godt personvern innebærer også at man ikke skal registrere flere opplysninger om vedkommende enn det som er nødvendig og relevant for formålet. Helseopplysninger skal behandles med diskresjon og respekt, og de skal være fullstendige for formålet. Et godt personvern innebærer også at opplysningene brukes i samsvar med formålet, og på en ”borgervennlig” måte.

Databehandlingsansvarlig for et helseregister er forpliktet til å sørge for at det gjennom planlagte og systematiske tiltak foreligger tilfredsstillende informasjonssikkerhet når helseopplysninger behandles, jf. helseregisterloven § 16. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet.

- Med **konfidensialitet** menes i denne sammenheng at helseopplysninger må være sikret mot at uvedkommende får kjennskap til opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av helseopplysninger i registeret.
- Krav om **integritet** betyr at helseopplysninger må være sikret mot utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting. Informasjonen skal ikke endres ved lagring eller transport.
- Samtidig som databehandlingsansvarlig plikter å ivareta kravene til taushetsplikt og konfidensialitet, krever helseregisterloven at opplysningene faktisk er **tilgjengelige** når det foreligger et legitimt behov for å få opplysninger utlevert.
- Med **kvalitet** menes at den databehandlingsansvarlige skal sikre at opplysningene som registreres er korrekte.

Departementet mener det er relevant ikke bare å se på personvernutfordringen til en endring isolert. Det er relevant å sammenligne personvernutfordringene som tilligger en endring med de personvernutfordringene som gjeldende ordning innebærer. Differansen i personvernutfordringer mellom dagens ordning og det som foreslås innført er vel så interessant, som personvernutfordringene ved det nye tiltaket isolert sett.

Elektronisk pasientjournal gir i motsetning til papirjournalen muligheter for en mer spesifikk kontroll med hvem som skal kunne få se hvilke opplysninger i journalen. Det er fare for uautorisert innsyn i papirjournaler, men slike innsyn kan være vanskelige å avdekke. Til tross for utfordringene som er knyttet til elektronisk tilgang til journalopplysninger, gir allikevel de mekanismer for tilgangsstyring som alt er tatt i bruk betydelig bedre mulighet for å hindre at andre enn de som har et tjenestelig behov får tilgang til journalopplysninger, enn man kan ved kontroll av tilgang til papirjournaler. Riktignok er det ved tilsyn påvist enkelte svakheter når det gjelder mulighet for å analysere tilgangsloggen slik at eventuelt misbruk av tilgangsrettigheter kan avdekkes. Loggføringen gir allikevel en viss mulighet for å avdekke uautorisert tilgang. Spesielt gjelder dette når det foreligger konkret mistanke. Også pasientens egenkontroll av loggen, der denne utleveres til pasienten, bidrar til økt mulighet for å oppdage uautorisert tilgang til journalen.

På Akershus Universitetssykehus HF er det, på vegne av alle RHF/HF, under utvikling verktøy for automatisk overvåking og kontroll av tilgangsloggene til alle systemer som inneholder pasientdata. Verktøyet vil på sikt i tillegg til å avsløre enkeltstående uautoriserte hendelser, også kunne finne avvik f. eks. i tilganger basert på slektskap/naboskap og tilgangsprofiler som ikke er i overensstemmelse med den ansattes reelle behov. Verktøyet utvikles med støtte fra Helsedirektoratet og skal på sikt kunne benyttes av alle helseforetakene.

6.2 *Helsetilsynets og Datatilsynets tilsyn ved Helse Bergen HF Haukeland Universitetssykehus og Akershus Universitetssykehus HF våren 2006*

Helsetilsynet og Datatilsynet gjennomførte i fellesskap tilsyn i mai og juni 2006 ved henholdsvis Helse Bergen HF Haukeland Universitetssykehus (Haukeland) og Akershus Universitetssykehus HF (Ahus). Tema ved begge tilsyn var taushetsplikt og tilgjengelighet ved bruk av de respektive helseforetakenes elektroniske pasientjournalssystemer. Tilsynet i Bergen hadde i tillegg fokus på bruk av det pasientadministrative systemet.

Det ble konstatert avvik hos begge helseforetak når det gjelder å sikre at taushetsbelagte personopplysninger i det elektroniske pasientjournalssystemet er forsvarlig vernet mot innsyn fra ansatte som ikke har legitimt behov for opplysningene. Ved Haukeland ble det også konstatert tilsvarende avvik når det gjelder tilgangen til det pasientadministrative systemet. Hos Ahus ble det i tillegg konstatert avvik når det gjelder manglende gjennomføring av systematiske risikovurderinger i forhold til sikring av konfidensialiteten og tilgjengeligheten til elektroniske pasientjournaler, herunder fastlagt kriterier for akseptabel risiko.

Siden tilsynene ble gjennomført har Haukeland og Ahus iverksatt tiltak for å lukke avvikene, samt bedre sikringen av personopplysningene. Journalsystemet DIPS skal innføres i Helse Vest RHF i perioden 2008-2010. Det gjøres i den forbindelse et grundig arbeid med tilgangsstyringen. I Helse Bergen endres tilgangsstyring i radiologiløsningene i forbindelse med at disse systemene oppgraderes. I Helse Bergen arbeides det også med å redusere aktualiseringsretten i journalsystemet der det er mulig. Det krever endringer i arbeidsprosesser og er derfor et arbeid som tar tid. Det arbeides for å få ned påloggingstid, slik at bruk av

"felleskonto" kan minimaliseres, og lån av id og passord elimineres. Det arbeides med å få mobile enheter kryptert, få sikre løsninger for lagring av bilder/video og gode løsninger for lokale kvalitetsregistre.

I Helse Sør- Øst RHF pågår et kontinuerlig arbeid med å forbedre systemer og løsninger for å sikre personvernet og utnytte de organisatoriske og tekniske ressurser som finnes på en best mulig måte. Helse Sør- Øst RHF har også tatt initiativ til å etablere løsninger for kontroll og analyse av bruken av elektroniske pasientsystemer.

Kritikken fra tilsynsmyndighetene har bidratt til en positiv utvikling i spesialisthelsetjenesten knyttet til ivaretagelse av personvernet. Det er iverksatt omfattende utviklingsarbeid i sektoren på flere områder for å forbedre sikkerheten knyttet til tilgang til pasientopplysninger i EPJ. En del av utviklingen knyttet til personvern omfatter både utskiftning av systemer som ikke fyller dagens krav til personvern, og tilpasning av eksisterende systemer dersom det er hensiktsmessig. Tilpasninger og nyanskaffelser må gjøres innenfor gjeldende økonomiske rammer og vil nødvendigvis ta tid – også fordi leverandørene trenger tid til nyutvikling.

Departementet har, for å følge opp tilsynsrapportene, nedsatt en arbeidsgruppe bestående av representanter for Helse- og omsorgsdepartementet, regionale helseforetak, Helsedirektoratet, KITH og Statens helsetilsyn. Formålet med arbeidsgruppen er å kartlegge om personvernet er tilfredsstillende ivaretatt i spesialisthelsetjenesten og hvilke forbedringer som eventuelt kan gjøres eller som er igangsatt.

De momenter en ønsker belyst er i hovedsak:

- ledelsesmessig forankring for sikkerhetsarbeidet
- opplæring i regelverk og retningslinjer for sikkerhet
- intern kontroll og oppfølging av avvik
- omfanget av saker som følge av sikkerhetsbrudd (snoking)
- tiltak av organisasjonsmessig og teknisk art for å sikre personvernet
- risikovurderinger

Videre er det blant annet som ledd i oppfølging av tilsynene utarbeidet forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Utkastet til forskrift er omtalt under kapittel 7.2.

6.3 Ekstern gjennomgang av informasjonssikkerheten

Selv om informasjonssikkerheten på mange måter vil bli bedre ved innføring av elektronisk kommunikasjon, skaper det også utfordringer med henblikk på personvernet og ivaretagelse av den enkeltes konfidensialitet, kravet til tilgjengelighet etc. Det er viktig at helsetjenesten kan møte disse utfordringer på en god og effektiv måte. Avgjørende viktig i denne sammenheng er pasientenes tillitt til at systemene fungerer og at taushetsplikten kan ivaretas.

Departementet ønsker derfor å utpeke en virksomhet som på forespørsel kan gjennomgå informasjonssikkerheten, herunder internkontrollsystemet, i virksomheter i helsesektoren. Hensikten er å sette fokus på viktigheten av informasjonssikkerhet i helsetjenesten, og gi den enkelte virksomhet mulighet til å søke råd og veiledning.

Den utpekte virksomheten vil si sin mening om informasjonssikkerheten, og kommunisere denne tilbake til virksomheten samt eventuelt til Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Den

utpekte virksomheten vil ikke ha noen formell myndighetsrolle, og vil heller ikke ha tilgang til helseopplysninger virksomhetene behandler.

Det er Datatilsynet og Statens helsetilsyn som eventuelt på bakgrunn av meldinger må vurdere om det er nødvendig å gjennomgå sikkerheten til virksomheten, jf. helseregisterloven § 31. Datatilsynet og Statens helsetilsyn har påleggsmyndighet og myndighet til å fastsette tvangsmulkt med hjemmel i helseregisterloven §§ 32 og 33. Tilsynsmyndighetene kan med hjemmel i helseregisterloven § 31 annet ledd kreve de opplysninger som trengs for at de skal kunne gjennomføre sine oppgaver. Utpeking av en ekstern virksomhet skal ikke endre eksisterende styringslinjer og ansvarsforhold.

Departementet har vurdert hvorvidt ekstern gjennomgang av informasjonssikkerheten skal hjemles i forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, og funnet at det ikke foreslås. Bakgrunnen er at departementet mener at den virksomhet som departementet tar sikte på skal kunne gjennomgå informasjonssikkerheten ikke skal ha noen myndighetsrolle, og at det derfor ikke er nødvendig å hjemle dette i forskrift.

7. Departementets vurdering og forslag

Pasientjournalen skal fungere som et arbeidsverktøy for å yte forsvarlig helsehjelp i samsvar med intensjonene i lov og forskrift. Samtidig skal taushetsplikt og personvern være ivaretatt på en slik måte at pasienten er vernet mot at taushetsbelagte opplysninger blir spredt. Det dreier seg om å ivareta tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste, ivaretagelse av kvalitet på behandlingen og ivaretagelse av respekt for pasientens liv, integritet og menneskeverd.¹⁷

De helsefaglige behov som det er redegjort for i kapittel 5 kan dekkes på forskjellige måter. Nedenfor omtales noen eksempler på typer av løsninger som kan tenkes å dekke noen av de behovene som er omtalt. Ettersom forslaget til lovendringer er søkt å være teknologinøytral, er omtalen på et overordnet og konseptuelt nivå. Formålet med å beskrive disse løsningene er å gi høringsinstansene, og senere de lovgivende myndigheter, et bilde av hvilke typer løsninger som er tenkt å kunne hjemles i de endringer i regelverket som foreslås i dette høringsnotatet.

Nedenfor omtales kort to hovedgrupper av løsninger;

- 1 Tilgang til eksisterende virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetenes grenser
- 2 Etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Ad punkt 1)

I tilfeller hvor det er behov for tilgang til hele eller deler av en pasients journal, kan det etableres løsninger som gjør de aktuelle opplysningene tilgjengelig på en sikker og effektiv elektronisk måte, også i de tilfeller hvor den som har behov for opplysningene tilhører en annen virksomhet. Mulighet for slik tilgang vil blant annet kunne dekke behovene for veiledning og vurdering fra spesialistkompetanse beskrevet under kapittel 5.4 ovenfor.

Også pasienter med kroniske lidelser og kreftpasienter vil ha nytte av at fastlege kan få tilgang til pasientens journal på sykehus hvor pasienten går til behandling hos spesialist.

Ad punkt 2)

Nye virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre kan ha en støttefunksjon for de virksomhetsinterne pasientjournalssystemene i samhandlingen mellom aktørene i helsevesenet. Slike registre kan tenkes etablert på nasjonalt, regionalt eller på lokalt nivå.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre kan realiseres på forskjellige måter, og ved hjelp av forskjellige typer teknologier. En måte å gjøre dette på er for eksempel å etablere en tjeneste som formidler forespørsler om utlevering av opplysninger om pasienten til virksomheter som formodes å ha den typen opplysninger som etterspørres. For at en slik videreformidling skal kunne skje, må den tjenesten inkludere et register som bl.a. må inneholde opplysninger om de kontakter den enkelte pasient har hatt med helsevesenet, en form for **kontaktoversikt**. Et slikt register vil lette muligheten for å kunne få utlevert ytterligere opplysninger, ettersom man får vite hvor man kan henvende seg for å be om opplysningene. En slik tjeneste kan tenkes etablert på regionalt eller nasjonalt nivå. Departementet foreslår en hjemmel for regionale virksomhetsovergripende registre, jf. kapittel 7.3 og 10.1.

¹⁷ Jf. pasientrettighetsloven § 1-1.

Et register inneholdende **kjerneopplysninger** om pasienter vil kunne dekke behovet for medisineringsopplysninger og allergier m.m. både for spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og for akuttmottak. Et slikt register vil kunne dekke behovet for en oppdatert og samlet oversikt over hvilke legemidler en pasient til enhver tid bruker. En kontaktoversikt som nevnt ovenfor kan for eksempel integreres i et register over kjerneopplysninger, slik at antallet løsninger reduseres. Også registre inneholdende røntgenbilder, EKG og annen strukturert informasjon kan egne seg for deling i virksomhetsovergripende registre.

Nasjonal IKT¹⁸ har startet et utredningsarbeid med sikte på å avklare hvilke av spesialisthelsetjenestens behov som kan dekkes av en nasjonal kjernejournal. Kommunenes behov for en nasjonal kjernejournal skal kartlegges i et eget utredningsarbeid. Samlet sett skal disse utredningene være en del av beslutningsgrunnlaget for etableringen av en eventuelle nasjonal kjernejournal i Norge, jf. *Samspill 2.0 Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helsesektoren 2008-2013*, Innsatsområde 5, Tiltak 2.

Registre over kjerneopplysninger kan også tenkes etablert på kommunalt nivå. Som illustrasjon av behovet kan nevnes at Trondheim kommune har et prosjekt om samtykkebasert elektronisk medisinkort. For mer informasjon om prosjektet, se Trondheim kommunes hjemmeside: <http://www.trondheim.kommune.no/content.ap?thisId=1117620861>.

7.1 Tilgang til virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser

Tilgang til hele eller deler av journalen vil i enkelte tilfeller være nødvendig for å kunne gi pasienten forsvarlig helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 åpner for at den komplette journalen kan gis til andre som yter helsehjelp når dette er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Etter denne bestemmelsen vil for eksempel en fastlege eller en lege ved et sykehus på forespørsel kunne få oversendt en komplett kopi av en journal fra en annen lege eller et annet sykehus, så fremt dette er nødvendig og pasienten ikke motsetter seg det. Loven åpner også for at dette kan skje elektronisk, dersom dette er teknisk mulig og kravene til informasjonssikkerhet blir ivarettatt.

Ettersom ovenfor nevnte lege ikke står under den databehandlingsansvarliges (eller databehandlers) instruksjonsmyndighet kan det ikke gis *tilgang* (i helseregisterlovens forstand) til journalen der den befinner seg i den andre virksomhetens EPJ-system¹⁹. Alternativet til å få *tilgang* til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser er derfor *utlevering* av kopi av de nødvendige journalopplysningene, enten som en elektronisk melding eller på papir.

Det er et spørsmål hvorvidt det ut fra et personvernssynspunkt er bedre å utlevere en kopi enn å gi den aktuelle legen tilgang til journalen der den ligger. På enkelte sykehus foregår utleveringer slik at når det mottas en begrunnet forespørsel fra en lege, f.eks. pr. telefon, om utlevering av en pasients journal, har den som skal behandle forespørselen i realiteten begrenset mulighet for å kontrollere om det foreligger et legitimt behov som tilsier at journalen kan utleveres. Så fremt det ikke foreligger helt spesielle omstendigheter (for eksempel en forespørsel om journalen til en person kjent fra media), har den som behandler forespørselen sjeldent noe annet valg enn å stole på den som kommer med forespørselen og

¹⁸ Nasjonal IKT er de regionale helseforetakenes samarbeidsorgan for å koordinere IKT-satsingen i spesialisthelsetjenesten nasjonalt.

¹⁹ Jf. helseregisterloven § 13.

utlevere journalen. På enkelte andre sykehus kreves det imidlertid samtykke fra pasienten for at for eksempel fastlege skal få utlevert journalopplysninger.

Dersom det, under bestemte forutsetninger, åpnes for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter, vil situasjonen kunne være en annen. Legen som er nevnt i eksemplet over kan for eksempel først registreres som "ekstern bruker" hos den virksomhet som fører journalen. Virksomheten har da kontroll med dette. En ekstern lege vil kun bli registrert etter at det er klarlagt at legen har en rolle (i den virksomhet hvor legen er ansatt) som tilsier at tilgang til enkelte pasienters journaler vil være nødvendig for at legen skal kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dette forutsetter et forholdsvis nært samarbeid mellom den virksomhet legen tilhører og den virksomhet hvor legen gis tilgang til journaler.

Når en lege som er autorisert for tilgang til helseopplysninger i en annen virksomhet ønsker tilgang til en pasients journal, vil tilgangen kunne styres gjennom de samme mekanismer som for virksomhetens egne ansatte, noe som bl.a. innebærer at all tilgang logges. Videre vil ikke legen kunne få tilgang til andre pasienters journaler enn de autorisasjonen åpner for. Dette kan for eksempel være de pasienter legen har en behandlingsrelasjon til på sitt eget sykehus eller er fastlege for. Tilgang basert på slike prinsipper innebærer mindre risiko for at opplysninger fra journalen kommer på avveie, enn ved utlevering av journalkopi på grunnlag av for eksempel en telefonhenvendelse.

Ved utlevering av journalkopi har den virksomhet som utleverer få sanksjonsmuligheter dersom det i ettertid skulle vise seg at den som fikk utlevert opplysningene ikke hadde et tjenestelig behov for dem, eller dersom opplysningene kommer på avveie etter at de er utlevert. En tilgang som forutsetter avtale mellom den som gir tilgang og den som gis tilgang vil innebære at brudd på avtalen kan sanksjoneres, jf. utkast til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. I så fall vil en lege som misbruker sine tilgangsrettigheter løpe samme risiko for sanksjoner, enten misbruket gjelder journaler fra egen virksomhet eller fra annen virksomhet.

Dersom en lege gis tilgang til opplysninger i en journal ført hos en annen virksomhet, skapes det ingen kopi av opplysningene i den virksomhet legen tilhører, utover det legen velger å dokumentere i egen journal som sitt beslutningsgrunnlag. Dette innebærer at ingen andre i denne virksomheten vil kunne få tilgang til opplysningene, og det er heller ingen fare for at opplysningene spres videre. Blir derimot de samme journalopplysningene utlevert elektronisk, vil de som en hovedregel i sin helhet bli lagret i journalsystemet hos mottakeren. En slik lagring i mottakerens journalsystem innebærer at opplysningene vil kunne bli tilgjengelige for andre enn den legen som ba om å få opplysningene utlevert. Det tør være allment akseptert at risikoen for at opplysninger kommer på avveie, øker med antall kopier som finnes. Dette gjelder både opplysninger på papir og på elektronisk form. Dersom den legen som har behov for opplysningene gis tilgang til opplysningene der de ligger, vil behovet for dobbeltlagring minske. Sett ut fra et personvernssynspunkt bør dette være en fordel.

Sett fra et teknologisk ståsted er det forståelig at tekniske framskritt blir ansett som nye og mer praktiske måter å nå målet på. Nye framgangsmåter kan imidlertid ha prinsipielle implikasjoner som må vurderes nøye slik at man ikke trår over grenser som er satt for å ivareta verdier som vårt samfunn setter høyt. En svekkelse av den ytre grense virksomheter er forpliktet til å ha mot omverden (brannmur) kan bli resultatet dersom det åpnes for bruk av ny teknologi uten at en samtidig setter i verk tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten. Tilgang til informasjon på tvers av virksomhetsgrenser forutsetter nøye vurderinger av hvilke tiltak

som er nødvendige for å ivareta informasjonssikkerheten. Slike vurderinger er blant annet foretatt i Norm for informasjonssikkerhet og i dette høringsnotatets utkast til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, se kapittel 7.2 og 10.5.

Taushetsplikten skal ligge fast. Pasienten skal føle seg trygg på at de opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelpen i så liten grad som mulig nyttes i andre sammenhenger. Pasienten skal også oppleve trygghet i forhold til at utveksling av taushetsbelagt informasjon mellom helsepersonell kun kan skje når det er nødvendig for behandling og oppfølging av pasienten, eller hvor det foreligger annet rettslig grunnlag for å gi slik informasjon.

I arbeidet med dette høringsnotatet har departementet fått signaler om at helsepersonelloven § 45 er uklar og bør vurderes endret. Dersom ordlyden i bestemmelsen skulle tolkes bokstavelig vil det i praksis umuliggjøre bruk av elektroniske pasientjournalssystemer og andre behandlingsrettede helseregistre. Det vises til omtalen av gjeldende rett i punkt 3.1.

På denne bakgrunn ønsker departementet å høre et forslag til endringer i helsepersonelloven § 45. Forslaget med merknader fremgår av punktene 10.3 og 10.4. Det fremgår klart av endringsforslaget at det ikke bare er vedkommende helsepersonell som har nedtegnet opplysningene, og dermed har personlig taushetsplikt, som kan gi andre tilgang til dem. Vedkommende helsepersonell kan ha sluttet i arbeidet, være syk, på ferie eller fraværende av andre grunner. Det må da være noen i virksomheten - hvor helseopplysningene finnes – som kan gi annet helsepersonell tilgang til dem – i det øyemed å yte helsehjelp til pasient. Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige for opplysningene pålegges en slik plikt. Departementet viser til at den databehandlingsansvarlige per definisjon er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Det er således den databehandlingsansvarlige som bestemmer hvilke elektroniske systemer og metoder for tilgang til helseopplysninger som skal tas i bruk. Den databehandlingsansvarlige vil ofte være en juridisk person, for eksempel et helseforetak. Departementet forutsetter at den databehandlingsansvarlige delegerer denneplikten til personell som har kompetanse til å vurdere om det er adgang til å gi annet helsepersonell tilgang til opplysningene. Departementet legger til grunn at forslaget er en kodifisering av dagens praksis.

Dersom utveksling av helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister er omfattet av et unntak fra taushetsplikten, er det departementets mening at det prinsipielt sett burde være underordnet om tilgjengeliggjøringen skjer i form av kopiering og overføring av informasjon til mottaker/mottakers system, eller om det skjer i form av at mottaker gis innsyn i det datasettet som kan utleveres i mottakers system. Grensene mellom *tilgang* og *utlevering* er glidende. Dersom teknologi gjør det mulig å sikre opplysningene, herunder kontrollmuligheter, og ivareta hensynet til pasientens rett til konfidensialitet ved tilgang på tvers av virksomheter, mener departementet at helseregisterloven § 13 bør endres.

På denne bakgrunn foreslår departementet ett nytt § 13 annet ledd i helseregisterloven. Forslaget gir hjemmel til å forskriftsfeste regler om tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, herunder gjøre unntak fra helseregisterloven § 13 første ledd første punktum.

7.2 Utkast til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

I dette høringsnotatet høres i tillegg til forslag til endringer i helseregisterloven og helsepersonelloven utkast til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Forskriften er blant annet et ledd i oppfølging av tilsynene ved Haukeland og Ahus omtalt ovenfor under kapittel 6.2.

Formålet med forskriften er å gi helsepersonell nødvendig tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte uten å krenke personvernet, jf. helseregisterloven § 1 første punktum. Utkastet til forskrift er i stor grad en samling av allerede gjeldende bestemmelser fra helsepersonelloven, helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften. Elementer fra Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren er også tatt inn i forskriften. Store deler av forskriften vil derfor kunne vedtas uavhengig av lovendringene som foreslås i dette høringsnotatet. I tillegg er det inntatt bestemmelser som konkretiserer hvordan informasjonssikkerheten skal ivaretas ved tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter.

Forslaget gir på visse vilkår helsepersonell en mulighet til å få *tilgang* til de opplysningene man i dag har rett til å få *utlevert* med hjemmel blant annet i helsepersonelloven §§ 25 og 45. Departementet mener det er viktig å presisere at selv om man åpner for en mulighet for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser, så vil man fortsatt ha helsepersonellovens regler om taushetsplikt og helseregisterlovens regler om informasjonssikkerhet å forholde seg til. Forslaget innebærer ikke at helsepersonell skal få tilgang til mer informasjon enn de i dag har rett til å få utlevert.

Utkastet til forskrift har fokus på **autorisering, autentisering og tilgang** til helseopplysninger innenfor taushetspliktens rammer. § 4 i utkastet fastslår derfor at ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger eller gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Utkastet § 16 krever at det enkelte helsepersonells tjenestelig behov for tilgang til helseopplysninger jevnlig skal vurderes og om nødvendig oppdateres.

Med begrepet autorisasjon menes en person som i en bestemt rolle gis bestemte rettigheter til lesing, registrering, redigering, retting, sletting, sperring eller annen behandling av helseopplysninger. Det følger av definisjonen at autorisasjon bare kan gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, er begrunnet ut fra tjenestelige behov og er i henhold til bestemmelser om taushetsplikt. Begrepet autentisering sikter til den prosess som må gjennomføres for å bekrefte en påstått identitet. Definisjonene er hentet fra Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

Den tekniske tilgangen til pasientopplysninger vil i mange tilfeller av praktiske grunner måtte favne videre enn hva som strengt tatt er relevant og nødvendig for den helsehjelp som skal ytes. Det er bakgrunnen for forskriftens bestemmelse om at ingen kan gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre utstrekning enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Det vises for øvrig til merknadene til utkastet til forskrift §§ 11 til 17.

Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter krever at avtale er inngått mellom den virksomhet som har databehandlingsansvaret for behandlingen av opplysningene og den virksomhet som gis lesetilgang til opplysningene, jf. utkastet § 19. Bestemmelsen innebærer

ingen endringer i databehandlingsansvaret for opplysningene. Tilsvarende følger også av personopplysningsforskriften § 2-15.

Den databehandlingsansvarlige som i henhold til avtale gir annen databehandlingsansvarlig (og helsepersonell ved denne virksomheten) tilgang til helseopplysninger i sin virksomhet, kan ikke fraskrive seg databehandlingsansvaret ved avtale. Virksomheten vil fortsatt være databehandlingsansvarlig for opplysningene. Avtalen mellom de to virksomhetene må derfor sette vilkår for når tilgang til helseopplysninger kan gis. Ansvar til den virksomhet som gis tilgang reguleres blant annet av avtalen mellom partene. Begge virksomhetene - både den databehandlingsansvarlig og den som gis tilgang - vil kunne bli holdt ansvarlig ved overtredelse av avtalen, helseregisterloven og forskriften, jf. helseregisterloven § 34 og utkastet til forskrift § 24.

Utkastet § 20 gir skrive-tilgang eller anmerkningstilgang på tvers av virksomheter innenfor særskilte områder og har et begrenset virkeområde. Et eksempel på hvor bestemmelsen vil kunne anvendes, er innenfor radiologien. En pasient er for eksempel innlagt på et sykehus for å ta MRT (magnetresonanstomografi), CT (computer tomografi) eller annen type røntgen undersøkelse, og legen på sykehuset trenger hjelp til å tolke funnene av en spesialist i annen virksomhet. Legen i den eksterne virksomheten (som tolker bilde) vil i enkelte tilfelle kunne ha behov for å gjøre en anmerkning på bilde for å synliggjøre hvor på bilde eventuelle endringer ligger. Dersom det gjøres en anmerkning, må det også registreres/fremgå hvem det er som har gjort denne anmerkningen.

Det vises for øvrig til utfyllende merknader til forskriftens enkelte bestemmelser i kapittel 10.6 nedenfor.

7.3 Etablering av regionale og lokale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Flere av de behov det pekes på i *Tilgang til elektronisk pasientjournalssystem (EPJ)*²⁰, i *Medisinsk analyse av behovet for enklere kommunikasjon i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal*²¹ og i kapittel 5 ovenfor, vil ikke kunne løses ved hjelp av tilgang til virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre, jf. kapittel 7.1 ovenfor. Dette gjelder spesielt uplanlagte behov for informasjon, akutttilfeller osv. Behovene er av ulik art, og de kan dekkes på ulike måter. Departementet mener derfor det vil være riktig å hjemle mulighet for etablering av ulike tekniske løsninger som kan dekke ulike behov for kommunikasjon, samtidig som pasientens rett til konfidensialitet ivaretas.

I ingressen til kapittel 7 er to varianter av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre omtalt, kontaktoversikt (pasientindeks) og register over kjerneopplysninger. Slike virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre vil kunne etableres enten sentralt, regionalt eller lokalt, eller en kombinasjon, og representere tjenester som i gitte situasjoner kan benyttes av helsepersonell med tjenestelig behov.

Med virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre menes behandlingsrettede helseregistre som omfatter flere virksomheter (i motsetning til virksomhetsinterne registre). Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre kan sies å være mer pasientorientert enn de virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistrene. De etableres

²⁰ Sluttrapporten fra RHFenes interregionale arbeidsgruppe, 2006.

²¹ Oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet til Prosjektet "Enkel og trygg tilgjengelighet til pasientopplysninger i EPJ ved ytelse av helsehjelp – vurdering av lovendring". Anders Grimsmo, Trondheim, 3/9-07.

for å bidra til samhandling og god kvalitet på helsehjelpen som ytes til pasienten, uavhengig av i hvilken virksomhet pasienten er til behandling.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre vil være et viktig *supplement* til elektronisk samhandling sentrert rundt de virksomhetsinterne EPJ-systemene. Departementet er av den oppfatning av slike registre som utgangspunkt **ikke** skal erstatte de virksomhetsinterne journalsystemene, Virksomhetene og helsepersonellet skal fortsatt være forpliktet til å føre journal og ha et journalsystem internt i virksomheten, jf. imidlertid forslag om felles behandlingsrettet helseregister (her; journal) for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap, jf. kapittel 7.4.

Et viktig spørsmål er hvordan virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal hjemles. Departementet foreslår et krav om forskrift ved etablering av *regionale* virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Et alternativ kunne vært å hjemle slike registre i konsesjon fra Datatilsynet. Valget mellom forskrift og konsesjon er omtalt i forarbeidene til helseregisterloven i Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) under merknaden til § 8 på side 188 andre spalte:

”Departementet legger til grunn at store landsomfattende sentrale helseregistre bør reguleres i forskrift. Karakteristiske trekk ved slike helseregistre er at de behandler sensitive opplysninger om mange personer, og har hele landet som virkefelt. Videre forutsetter formålet med slike helseregistre at opplysningene skal lagres over lang tid. [...]

Ikke alle helseregistre den sentrale helseforvaltning oppretter, vil kreve forskrift. Helseregistre med få og ikke spesielt sensitive helseopplysninger vil også kunne opprettes etter konsesjon fra Datatilsynet. Det samme gjelder helseregistre som ikke tar sikte på å eksistere i lang tid.”

Også Ot.prp. nr. 49 (2005-2006) om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister) omtaler dette:

”Etter helseregisterloven kan registre etableres med hjemmel i lov og/eller forskrift, eller i konsesjon fra Datatilsynet. Den nærmere grensetrekning av hvilke helseregistre som bør opprettes med hjemmel i lov og/eller forskrift, og hvilke helseregistre som kan hjemles i konsesjon, må vurderes blant annet ut fra helsetjenesten og helseforvaltningens behov. Det må også foretas en konkret vurdering av registerets karakter. Relevante momenter vil her være registerets omfang, hvor mange og hvor sensitive helseopplysningene i registeret er, antallet registrerte, om registeret er basert på samtykke eller ikke, om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register m.v.”

Med *regionale* registre menes her helseregistre etablert på regionalt helseforetaksnivå eller tilsvarende. Helse Sør-Øst har ansvar for spesialisthelsetjenestene i Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark, Oppland, Buskerud, Vestfold, Telemark, Aust-Agder og Vest-Agder, med et samlet innbyggertall på i overkant av 2,6 millioner (ca. 55 prosent av Norges befolkning).²² Et register som skal være regionalt vil derfor kunne ha et omfang som tilsier at slike registre bør hjemles i lov og forskrift, og ikke i konsesjon.

²² SSB pr. 1. januar 2008.

Departementet mener at det foreligger helsefaglige behov som tilsier at det bør vurderes å opprette virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Det foreslås en hjemmel for etablering av *regionale* behandlingsrettede helseregistre, jf. forslag til ny § 6a i helseregisterloven, se kapittel 10.1 nedenfor. Å lovfeste en konkret teknisk løsning vil imidlertid, slik departementet vurderer det, ikke være hensiktsmessig. Bestemmelsen gir derfor hjemmel til å forskriftsfeste den nærmere reguleringen av registrene.

Lokale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre er foreslått hjemlet i konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 33. Med *lokal* menes behandlingsrettede registre som etableres på kommunalt nivå for å ivareta oppgaver kommunen skal sørge for, jf. blant annet kommunehelsetjenesteloven §§ 1-1 til 1-3. Bakgrunnen for at det ikke foreslås krav om forskrift for etablering av lokale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre, er en vurdering av de momenter nevnt ovenfor som også er grunnlag for krav om forskrift for de regionale registrene.

Departementet mener at lovbestemmelsen bør være tydelig på hvilke hensyn og prinsipper som skal vektlegges og oppfylles før forskriftshjemmelen kan benyttes. Departementet mener imidlertid at det ikke er hensiktsmessig å ta stilling til detaljerte problemstillinger i selve lovteksten. Dette vil være en tilnærmet umulig oppgave, ettersom svarene på spørsmålene vil variere i forhold til det enkelte konkrete register og den konkrete tekniske løsningen. Forskriftene som kan vedtas med hjemmel i § 6a må regulere de konkrete registrene som forskriftene skal hjemle. Forskriftene må blant annet ta stilling til:

- Hvilket behov registeret skal dekke/hvilket formål registeret skal ha
- Hvem som skal registreres i registeret
- Hvilke opplysninger registeret skal inneholde
- Hvem som er databehandlingsansvarlig for registeret
- Hvem som eventuelt skal være medisinskfaglig ansvarlig for innholdet i registeret
- Om registeret skal være basert på samtykke/reservasjonsrett
- Hvem som skal få tilgang til registeret
- Hvilke sanksjonsmuligheter som skal gjelde ved brudd på vilkårene for tilgang
- Hvordan informasjonssikkerheten i registeret skal ivaretas

Erfaringene fra etablering av blant annet Nasjonal database for elektroniske resepter viser at det er mange problemstillinger og utfordringer som må løses konkret for det enkelte register, og som umulig kunne vært avklart på forhånd i en lovtekst. Departementet mener at det heller ikke er slik at personvernet blir bedre ivarettatt ved at problemstillinger, lik de nevnt ovenfor, avklares i detalj i lovteksten, da man ved en slik regulering også kan utelate viktige problemstillinger. Dette gjelder særlig fordi man regulerer fremtidige løsninger som man på tidspunktet for vedtakelse av loven ikke vet hvordan vil være utformet. Representanter for de som til daglig møter de problemer som slike registre er ment å avhjelpe, dvs. fagfolk fra spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten inkl. fastlegene, må gis en sentral rolle i utredning av slike konkrete løsninger. Departementet vil også understreke betydningen av å involvere pasientene og deres organisasjoner i slike prosesser.

Departementet vurderer det slik at begrensningen i helseregisterloven § 6 når det gjelder hvem som kan være databehandlingsansvarlig for behandlingsrettede helseregistre ikke vil komme til anvendelse for virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre som hjemles i § 6a. At registrene er virksomhetsovergripende er et argument i seg selv for at andre enn de som selv *tar i bruk* registeret kan være databehandlingsansvarlig. Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre vil være hjemlet i § 6a som ikke har denne begrensningen.

Det er derfor ikke foreslått endring av helseregisterloven § 6 når det gjelder hvem som kan være databehandlingsansvarlig for behandlingsrettede helseregistre.

Departementet forslår i dette høringsnotatet ingen hjemmel for sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Med *sentrale* registre menes helseregistre som den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver/landsfunksjoner. Dette betyr ikke at departementet mener at det ikke skal kunne etableres slike registre. Departementet mener imidlertid at konkrete forslag til sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre bør utredes før slike registre eventuelt hjemles i helseregisterloven. Eksempler på sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre kan for eksempel være et nasjonalt register over kjerneopplysninger, jf. ingressen til kapittel 7.

Departementet ber spesielt om tilbakemelding på om skillet mellom *sentrale*, *regionale* og *lokale* virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre er formålstjenelig.

7.4 Etablering av felles behandlingsrettede helseregistre – helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap

I samhandlingssituasjoner vil det til tider være behov for en del felles opplysninger, opplysninger som registreres med utgangspunkt i den enkelte pasient uavhengig av hvilken virksomhet den som registrerer opplysningene er tilknyttet. Et slikt eksempel er samarbeid mellom fastleger med formalisert arbeidsfellesskap. Regelverket om fastleger, herunder reglene om fellesliste i gruppepraksis, forutsetter et samarbeid mellom fastlegene som i dag vanskelig gjøres av forbudet mot felles behandlingsrettede helseregistre. Det vises til omtale av behovet under kapittel 5.3. For fastleger i gruppepraksis er det gruppepraksisen som utad fremstår som den organisatoriske enhet. Det er derfor viktig for den organisatoriske kontinuiteten og pasientsikkerheten at journalen er én enhet innenfor denne organisatoriske rammen. Departementet mener at dette også gjør seg gjeldende overfor andre grupper helsepersonell som har et formalisert arbeidsfellesskap, for eksempel tannleger.

Departementet foreslår at § 6a gir hjemmel for en forskrift som gir mulighet for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap til å etablere felles behandlingsrettede helseregistre; i praksis felles journalsystemer. Gitt at slike felles behandlingsrettede helseregistre kan etableres på en forsvarlig måte med klart definerte ansvarsforhold (det må være klart hvem som er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene) og under ivaretagelse av informasjonssikkerheten og taushetsplikten, er det departementets oppfatning at det bør være mulig å åpne for at felles behandlingsrettet helseregister kan tas i bruk når dette er formålstjenelig i forhold til den type helsehjelp virksomhetene yter.

Bestemmelsen er foreslått tatt inn i helseregisterloven, ettersom denne loven per i dag er et hinder for felles behandlingsrettede helseregistre. Departementet mener imidlertid at en forskrift om felles føring av journal for ulike helsepersonellgrupper med fordel kan gjennomføres også ved endring av journalforskriften. Etableringen av registre hører hjemme i helseregisterloven, mens regelverk om føring av journal bør inntas i annet regelverk. Det er derfor ikke foreslått inntatt bestemmelser i forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som regulerer helsepersonells mulighet for felles journalsystemer. Departementet foreslår at slik forskrift utarbeides på et senere tidspunkt.

7.5 Meldeplikt til virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Helseregisterloven § 9 hjemler innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre. Bestemmelsen pålegger virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrift etter loven §§ 7 og 8, samt etter forskrift i medhold av § 9 annet ledd.

Det følger av helseregisterloven § 9 annet ledd at Kongen i Statsråd kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger til sentrale helseregistre, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysninger. Kongen i Statsråd kan også gi forskrifter om frister, formkrav og meldingsskjemaer.

Det følger av forarbeidene til helseregisterloven at innsending med hjemmel i helseregisterloven § 9 skjer uten hinder av taushetsplikten. Det fremgår videre av helsepersonelloven § 23 nr. 5 at taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysningene gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde. Helsepersonelloven § 37 sier også:

”Kongen kan pålegge helsepersonell med autorisasjon eller lisens å gi opplysninger til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven.”

En forskrift som regulerer et fremtidig virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister vil blant annet måtte regulere innsamling av opplysninger til registeret. Man kan for eksempel tenke seg at melding av opplysninger til et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister skjer ved overføring av enkelte opplysninger fra sykehus og fastlegers journalsystemer.

For at helsepersonell eventuelt skal kunne pålegges å sende inn helseopplysninger til et fremtidig register, vil helseregisterloven § 9 måtte endres. Departementet foreslår derfor å inkludere en henvisning til § 6a i helseregisterloven § 9.

8. Pasientens rettigheter

8.1 Gjeldende rett

Den registrertes *rett til informasjon* følger av helseregisterloven § 21 og §§ 23 og 24, som omhandler henholdsvis den registrertes rett til generell informasjon om registeret, den registrertes rett til informasjon når det samles inn opplysninger fra den registrerte og informasjon når det samles inn opplysninger fra andre enn den registrerte.

Den registrerte har etter helseregisterloven § 22 annet ledd *rett til innsyn* i de opplysningene som er registrert om seg selv i registeret. I tillegg har den registrerte rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene så langt dette ikke svekker sikkerheten. Rent praktisk vil innsynet kunne gjøres gjeldende via henvendelse til databehandlingsansvarlig, som må ha rutiner for håndtering av slike henvendelser. Innsynsretten omfatter også en rett til innsyn i loggen over hvem som har fått tilgang til pasientjournalen.

Den registrerte vil også ha *rett til å kreve retting eller sletting* av opplysninger i registeret, dersom de lovbestemte vilkårene i helseregisterloven kapittel 5 er tilstede. Videre har pasienten rett til å nekte utlevering av journalopplysninger (også kalt *sperring* av journal) mellom helsepersonell, jf. pasientrettighetsloven § 5-3.

Taushetsplikten er til vern for pasienten. En naturlig konsekvens av dette er at taushetsplikten kan oppheves etter samtykke fra pasienten, jf. helsepersonelloven § 22. For at samtykke skal være gyldig, forutsetter det at det foreligger et informert samtykke. Det betyr at vedkommende som samtykker, har fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette. Samtykke opphever imidlertid kun taushetsplikten så langt samtykket gjelder, og samtykke kan når som helst helt eller delvis trekkes tilbake. Det vises her til lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter kapittel 4, samtykke til helsehjelp, herunder om samtykkekompetanse. Helsepersonell kan etter et gyldig samtykke fra pasienten gis adgang til å utlevere opplysninger som er undergitt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Helsepersonellet har imidlertid ingen plikt til å utlevere opplysninger, og kan nekte uten å gi nærmere begrunnelse for dette.

Hovedregelen ved etablering av sentrale helseregistre hjemlet i helseregisterloven § 8 er krav om samtykke fra den registrerte. For behandlingsrettede helseregistre er etablering av registrene ikke avhengig av samtykke fra pasienten. Heller ikke ved utveksling av informasjon om pasienten mellom helsepersonell er hovedregelen samtykke, men pasienten kan reservere seg, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasientrettighetsloven § 5-3.

8.2 Departementets vurdering og forslag

Gjennom helseregisterloven og pasientrettighetsloven er pasienten sikret en rekke grunnleggende rettigheter, som også vil gjelde for fremtidige virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for rutiner for å ivareta at disse rettighetene er på plass ved etablering av registeret.

Pasientens rett til informasjon, innsyn, retting, sletting og sperring av journalopplysninger følger av lov. Departementet vil understreke betydningen av pasientens rett til medvirkning og at pasienten informeres og gjøres oppmerksom på sine rettigheter etter blant annet pasientrettighetsloven og helseregisterloven. En forutsetning for at et regelverk som baserer

seg på at pasienten kan reservere seg skal fungerer etter sin hensikt, er at pasienten er informert om sine rettigheter. Det foreslås ingen endringer når det gjelder disse rettighetene.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre vil som hovedregel etableres i tillegg til de virksomhetsinterne behandlingsrettede registrene (pasientjournalene) og vil i så måte være et supplement. Man kan derfor tenke seg mulighet for at virksomhetsovergripende registre kunne være samtykkebaserte, selv om det ikke er slik for de behandlingsrettede registrene per i dag. Om et register skal være samtykkebasert eller ikke avhenger imidlertid av en rekke forhold. Slike forhold er blant annet hvilke opplysninger registeret skal inneholde, hva opplysningene skal brukes til, hvem som skal ha tilgang til opplysningene m.m. Disse forholdene kan det ikke gis svar på ved etablering av lovhjemmelen. Departementet mener at disse avklaringene bør gjøres i forhold til det enkelte register når dette skal etableres, jf. kapittel 7.3 ovenfor.

Departementet forslår derfor at forskriftshjemmelen i helseregisterloven § 6a utformes slik at den gir mulighet til å etablere både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte behandlingsrettede registre.

Ved etablering av fremtidige virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre må en avveie formålet det enkelte registeret skal ivareta mot personvernulempene det representerer for den enkelte registrerte. Det gjelder særlig der det ikke kreves samtykke fra den enkelte pasient. Samtykke fra pasienten og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. All behandling som ikke skal baseres på samtykke fra den registrerte, representerer følgelig et inngrep i personvernet og krever en særskilt begrunnelse. Nytteverdien av registeret må i slike tilfeller overstige de personvernmessige ulemper.

De samme hensyn vil gjøre seg gjeldende når det gjelder **tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter** som for informasjon som helsepersonell i dag kan få utlevert med hjemmel i helsepersonelloven §§ 25 og 45. Departementet foreslår derfor ikke krav om samtykke fra pasienten når det gjelder forslag om tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser. Pasientens rett til å reservere seg vil fortsatt gjelde, da helsepersonellet kun får rett til tilgang til den informasjonen de i dag har rett til å få utlevert. Dersom pasienten har reservert seg vil helsepersonellet ikke ha rett til informasjonen etter helsepersonelloven §§ 25 og 45, og da heller ikke etter utkastet til forskrift. I utkastet til forskrift § 18 er det fastsatt at tilgang på tvers av virksomheter forutsetter at informasjonssikkerheten ikke svekkes i noen av virksomhetene. Dette innebærer at pasientens rettigheter og informasjonssikkerheten skal ivaretas like godt uavhengig av om tilgangen skjer internt fra eller eksternt fra.

9. Økonomiske og administrative konsekvenser

Vedtaket av de foreslåtte lovendringene medfører i seg selv ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Forskriften gir bestemmelser om tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Forskriften omhandler sikkerhetsorganisering og sikkerhetskrav som har betydning for hvorledes elektronisk pasientjournaler utvikles og implementeres. Forskriften tydeliggjør innarbeidet praksis, pålegg i rundskriv og sektorens norm for informasjonssikkerhet, som er retningsgivende for alt sikkerhetsarbeid som pågår i helsesektoren knyttet til behandling av helse- og personopplysninger.

Datatilsynet og Statens helsetilsyn skal på vanlig måte føre tilsyn med at forskriften følges. De organisatoriske og administrative forhold forskriften omtaler er langt på vei allerede etablert eller planlagt etablert i helseforetak og hos andre relevante aktører. Kravene medfører ikke uforutsette kostnader. Tilpasningen av kravene skal gjøres innenfor eksisterende budsjettammer.

De krav til systemene forskriften stiller, følger stort sett allerede av gjeldende regelverk og sektorens norm for informasjonssikkerhet. Leverandørene har over tid implementert flere av kravene og arbeider aktivt med forbedringer. I spesialisthelsetjenesten er flere av EPJ-systemene allerede erstattet av nye systemer med funksjoner som tilfredsstillende gjeldende krav til sikkerhet for intern tilgang, andre er blitt oppgraderte.

Spesialisthelsetjenesten vil over tid implementere flere nye EPJ-systemer som er planlagt anskaffet og budsjettert uavhengig av kravene i forskriften. Den åpning som er gitt for tilgang til helseopplysninger mellom flere virksomheter vil imidlertid medføre noen mindre tilpasninger i systemene med tilhørende kostnader. Dersom spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten og private helseaktører ønsker å ha slik tilgang mellom virksomhetene må tilpasningene gjøres innenfor de budsjettmessige rammer.

10. Forslag til regelverksendringer

10.1 Forslag til endringer i helseregisterloven

Ny § 6a. Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Det kan ikke etableres andre virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre enn det som følger av denne eller annen lov.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal bare inneholde de nærmere bestemte helseopplysningene som er nødvendig og relevante for samarbeid om forsvarlig helsehjelp til pasienten mellom virksomheter. Slike registre kan bare etableres i tillegg til de behandlingsrettede helseregistrene virksomheten plikter å etablere internt i virksomheten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og kommunehelsetjenesteloven § 1-3a, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i regionale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre.

Forskrift etter tredje ledd skal nærmere angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles. Forskriften skal videre angi hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene, angi regler om tilgang, tilgangskontroll samt gi pasienten rett til å reservere seg eller stille krav om samtykke.

Lokale virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre kan etableres uten krav om samtykke fra pasienten. Helseregisterloven § 5 første ledd gjelder tilsvarende. Pasienten skal kunne reservere seg.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap. Kongen i Statsråd kan uavhengig av annet ledd bestemme at det virksomhetsovergripende behandlingsrettede registeret skal kunne erstatte det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk.

Endret § 9. Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v.

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6a, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6a, 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

Nytt annet ledd § 13

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om tilgang til helseopplysninger. Forskriften kan for tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre gjøre unntak fra bestemmelsen i første ledd første punktum.

10.2 Merknader til endringene i helseregisterloven

Merknad til § 6a:

Første ledd forbyr etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, med mindre det følger av denne eller annen lov. Med virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre menes behandlingsrettede helseregistre som omfatter flere virksomheter (i motsetning til virksomhetsinterne registre).

Annet ledd oppstiller vilkår for hva et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister kan inneholde av helseopplysninger. Med *de nærmere bestemte helseopplysningene som er nødvendig og relevante for samarbeid om forsvarlig helsehjelp til pasienten mellom virksomheter* menes blant annet at registrene ikke skal inneholde pasientenes totale mengde journalopplysninger, da dette sjeldent er nødvendig for å sikre samhandling mellom virksomheter i helsetjenesten. Forskriften eller konsesjonen som hjemler virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre må konkret ta stilling til hvilke helseopplysninger som skal kunne registreres og behandles i registeret.

Tredje ledd gir hjemmel for etablering av regionale behandlingsrettede helseregistre. Med *regionale registre* menes helseregistre etablert på regionalt helseforetaksnivå eller tilsvarende. Bestemmelsen gir ikke hjemmel for regionale journaler som erstatning for virksomhetsinterne journaler. Bestemmelsen gir heller ikke hjemmel for regionale registre med innhold tilsvarende Norsk pasientregister.

Fjerde ledd sier at forskriften nærmere skal angi formålet med registeret, hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, angi regler om tilgang og tilgangskontroll. Fjerde ledd sier videre at forskriften skal inneholde regler om reservasjonsrett og eventuelt regler om krav til samtykke. Dette betyr at forskriftshjemmelen omfatter både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte behandlingsrettede helseregistre. Videre skal forskriften bestemme hvem som skal være databehandlingsansvarlig, uavhengig av begrensningene i helseregisterloven § 6 annet ledd.

Lokale registre er spesielt regulert i femte ledd. For disse kreves det konsesjon fra Datatilsynet. Med *lokale registre* menes registre som etableres på kommunalt nivå (eller tilsvarende) for å ivareta oppgaver kommunen skal sørge for, jf. blant annet kommunehelsetjenesteloven §§ 1-1 til 1-3. Bestemmelsen gir ikke hjemmel for lokale journaler som erstatning for virksomhetsinterne journaler.

Ettersom helseregisterloven § 5 stiller krav om samtykke fra den registrerte med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov, er det gjort unntak fra krav om samtykke. Dette betyr at det kan etableres lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre både med og uten samtykke. Pasienten skal imidlertid kunne reservere seg mot at helseopplysninger oversendes registeret.

Sjette ledd gir hjemmel for forskrift om etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap. For slike registre kan det også bestemmes at de skal erstatte virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre, det vil si at de kan opprette felles elektronisk pasientjournal. Når slik forskrift er fastsatt trenges ikke konsesjon for slike registre jf. fjerde ledd, jf. helseregisterloven § 5 annet ledd.

Syvende ledd stiller krav om at virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre *skal* føres elektronisk.

Merknad til § 9:

Endringen gir mulighet for å pålegge virksomheter og helsepersonell meldeplikt (uten hinder av taushetsplikten) til registre som etableres med hjemmel i ny § 6a. Forskriftene vil nærmere måtte konkretisere innholdet i meldeplikten og pliktsubjektet for meldeplikten.

Opplysninger som nevnt i forskrift etter § 6a skal ikke uleveres etter første punktum dersom pasienten reserverer seg mot det, eller der det er et krav om samtykke, ikke samtykker til det.

10.3 Forslag til endringer i helsepersonelloven

§ 45. Overføring, utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Forslag til endringer i første ledd (endringene er inntatt i kursiv):

Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell *som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger om pasienten i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte.* Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter første punktum.

Forslag til nytt annet ledd:

Tilgang som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.

Nåværende annet ledd blir tredje ledd.

10.4 Merknader til endringene i helsepersonelloven

Passusen *med mindre pasienten motsetter seg det* innebærer at pasienten har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis til annet helsepersonell. Ordlyden i bestemmelsen er på dette punkt ikke endret. Reservasjonsretten forutsetter at pasienten er kjent med at opplysningene kan gis til annet helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, hvis ikke pasienten selv sier fra eller på annen måte uttrykker at dette ikke skal være tillatt. Departementet forutsetter at det utarbeides gode rutiner for informasjon om regelverket til pasienter. Informasjonen må blant annet omfatte informasjon om at pasienten kan be om at særlig sensitive opplysninger sperres for innsyn fra annet helsepersonell eller at opplysninger ikke skal utleveres til andre virksomheter. Informasjonen kan gis som generell informasjon eller som individuell informasjon.

Ordlyden i endringsforslaget gir helsepersonell *tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger*. Med *tilgang* menes både elektronisk tilgang og den tilgang man kan få ved at opplysningene utleveres, eventuelt ved elektronisk meldingsutveksling. Til forskjell fra helseregisterloven skiller ikke helsepersonelloven mellom *tilgang* til og *utlevering* av helseopplysninger. Det materielle innholdet i bestemmelsen – hvilke opplysninger det kan gis tilgang til – er det samme som etter gjeldende rett, men ordlyden er presisert.

I forslag til nytt annet ledd fremgår at ”Tilgang som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.”

Utgangspunktet er at helsepersonell har taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Taushetsplikt er en personlig plikt for helsepersonell. Helsepersonell kan allikevel ikke alene ha ansvaret for at taushetsplikten overholdes all den tid opplysningene lagres i elektroniske pasientjournaler eller i andre behandlingsrettede helseregistre. Den databehandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene har derfor plikt til å sørge for å bygge opp systemer som gjør at taushetsplikten kan overholdes også når opplysningene lagres elektronisk. Det vises til omtale av helseregisterloven i punkt 3.3.

Helsepersonelloven § 45 første ledd pålegger i dag helsepersonell en plikt til å gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter loven, når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Denne plikten kan ikke vedkommende helsepersonell alene til enhver tid kunne sørge for. Vedkommende kan ha ferie, ha sluttet i sitt arbeid i aktuell helseinstitusjon, være syk, eller av andre grunner være borte fra arbeidet. Den databehandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene må derfor også ha en plikt til å sørge for at annet personell, enn det personellet som har nedtegnet opplysningene, har tilgang til opplysningene når det er nødvendig for at pasienten skal motta nødvendig helsehjelp. På denne bakgrunn foreslås i annet ledd at tilgang til helseopplysninger kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene, i tillegg til helsepersonellet som har nedtegnet opplysningen, jf. helsepersonelloven § 39.

Hvordan den databehandlingsansvarlige nærmere vil organisere tilgangsstyringen internt i egen virksomhet må vurderes av den enkelte databehandlingsansvarlige med basis i organisasjonen. Et overordnet krav er at taushetsplikten og pasientenes krav på konfidensialitet skal overholdes.

Departementet anser endringene som er foreslått i § 45 som en kodifisering av gjeldende rett. Hensikten med endringen er å klargjøre bestemmelsen, ikke å gjøre endringer i materielt innhold.

Det vises for øvrig til omtalen under punkt 7.1. og gjeldende rett punkt 3.1

10.5 Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Fastsatt ved kgl. res. med hjemmel i helseregisterloven §§ 16 fjerde ledd og 17 tredje ledd og helsepersonelloven §§ 45 annet ledd og 46 annet ledd (og etter eventuell lovendring helseregisterloven § 13 annet ledd)

Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1 Forskriftens formål

Formålet med forskriften er å bidra til å gi helsepersonell nødvendig elektronisk tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte uten å krenke personvernet. For å virkeliggjøre dette skal forskriften sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, kvalitet, integritet og tilgjengelighet.

§ 2 Forskriftens virkeområde

Forskriften gjelder behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som skjer med hjemmel i helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 46.

§ 3 Definisjoner

1. *Autorisasjon:* En person i en bestemt rolle gis bestemte rettigheter til lesing, registrering, redigering, retting, sletting, sperring eller annen behandling av helseopplysninger. Autorisasjon kan bare gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, er begrunnet ut fra tjenestelige behov og er i henhold til bestemmelser om taushetsplikt.
2. *Autentisering:* Prosess som gjennomføres for å bekrefte en påstått identitet.

§ 4 Forholdet til taushetsplikt

Ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger eller gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Kapittel II Generelle krav til informasjonssikkerhet

§ 5 Krav om forvarlige systemer

Virksomheter som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre skal sørge for at systemene som tas i bruk er forsvarlige.

§ 6 Krav til planlegging og organisering

Virksomheter som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre skal utarbeide en overordnet strategi og målsetting for informasjonssikkerheten i virksomheten. Det skal utarbeides informasjonssikkerhetsplaner, styrende dokumenter og rutiner for behandling av helseopplysninger på alle nivåer i virksomheten for å sikre at informasjonssikkerheten blir ivaretatt. Disse skal ta utgangspunkt i den overordnede planen, jf. første punktum. Det skal klart fremgå av planverket hvem i virksomheten som til en hver tid er ansvarlig for de ulike deler av informasjonssikkerheten.

Tiltak som faller inn under første ledd skal integreres i virksomhetens internkontrollsystem, jf. forskriften § 9.

§ 7 *Krav til opplæring og kunnskap*

Virksomheter som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre skal sørge for at personell som gis tilgang til helseopplysninger i registrene er gitt tilfredsstillende opplæring og kunnskap slik at bestemmelsene i denne forskriften kan etterleves. Det skal herunder gis nødvendig opplæring i reglene om taushetsplikt, pasientens rett til informasjon og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger.

§ 8 *Forholdet til personopplysningsforskriften*

Bestemmelsene i personopplysningsforskriften kapittel 2 om informasjonssikkerhet gjelder som utfyllende bestemmelser til denne forskriften.

§ 9 *Krav om internkontroll*

Databehandlingsansvarlig skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve kravene i helseregisterloven og i denne forskriften.

Kravet til internkontroll innebærer at den databehandlingsansvarlige blant annet skal ha kjennskap til gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av reglene samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for de den måtte angå.

Den databehandlingsansvarlige skal ha rutiner for oppfyllelse av sine plikter og de registrertes rettigheter etter det til enhver tid gjeldende regelverk, herunder ha rutiner for

- administrasjon og kontroll av tilgangen til helseopplysninger, jf. forskriften kapittel III,
- oppfyllelse av krav fra den registrerte som har motsatt seg at det gis tilgang til helseopplysninger, jf. helsepersonelloven §§ 25 første ledd og 45 første ledd,
- oppfyllelse av begjæringer om innsyn og informasjon til den registrerte, jf. forskriften § 23.

Databehandlere som behandler helseopplysninger på oppdrag fra databehandlingsansvarlige, skal behandle opplysningene i samsvar med rutiner den databehandlingsansvarlige har oppstilt.

§ 10 *Sikkerhetsledelse*

Den som har den daglige ledelse av virksomheten som den databehandlingsansvarlige driver, har ansvaret for at informasjonssikkerheten i virksomheten er tilfredsstillende og at bestemmelsene i helseregisterloven og denne forskriften følges.

Kapittel III Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

§ 11 *Krav om system for tilgangsstyring*

Den databehandlingsansvarlige skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av tilgangsrettigheter til helseopplysninger som behandles i virksomhetens behandlingsrettede helseregistre.

Tilgangsstyringen skal bygge på konkrete risikovurderinger for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. personopplysningsforskriften § 2–4.

Tilgangsstyringen skal bidra til å sikre at informasjonssikkerheten, herunder bestemmelsene om taushetsplikten og pasientens rett til konfidensialitet blir ivaretatt.

§ 12 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for ytelse av helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp

Elektronisk tilgang til helseopplysninger kan gis til helsepersonell som har behov for det for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasient eller administrere slik helsehjelp. Helsepersonells medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5, kan gis elektronisk tilgang til helseopplysninger dersom det er nødvendig for utførelse av bestemte oppgaver. Medhjelperen er i slike tilfeller underlagt helsepersonellens kontroll og tilsyn. Tilgangen til helseopplysningene kan være så lenge dette er nødvendig for helsehjelpen eller til nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen er registrert.

§ 13 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for besvarelse av henvendelser

Personell som gjennom sin rolle i virksomheten, har ansvar for å besvare en henvendelse på grunnlag av opplysninger som finnes i et behandlingsrettet helseregister, kan gis elektronisk tilgang til de opplysninger som er nødvendig for å kunne besvare henvendelsen. Henvendelsen skal registreres i registeret.

Besvarelse av henvendelsen skal være i samsvar med kravene til taushetsplikt og pasientens rett til informasjon, konfidensialitet og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger.

§ 14 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for kontrollkommisjonen innen det psykiske helsevernet

Medlemmer av kontrollkommisjonen innen det psykiske helsevernet kan gis elektronisk tilgang til de helseopplysninger som kontrollkommisjonen vurderer nødvendig for utøvelsen av sin virksomhet, jf. annet og tredje ledd.

Det kan kun gis tilgang til opplysninger om de pasienter som faller inn under den enkelte kontrollkommisjons ansvarsområde. Videre kan det kun gis tilgang til opplysningene i forbindelse med møter i kontrollkommisjonen.

Muligheten for tilgang kan være inntil kontrollkommisjonens leder melder at møtet er avsluttet, dog senest 24 timer etter at mulighet for tilgang ble gitt.

§ 15 Elektronisk tilgang til helseopplysninger (autorisasjon) for andre formål

Elektronisk tidsbegrenset tilgang til helseopplysninger kan i særlige tilfeller gis til bestemte personer når taushetsplikt ikke er til hinder for slik tilgang. Formålet med tilgangen skal for hver enkelt autorisasjon være uttrykkelig bestemt.

Helsepersonelloven § 25 annet ledd gjelder tilsvarende for elektronisk tilgang til helseopplysninger.

§ 16 Krav om register over og kontroll av autorisasjoner

Det enkelte personalets tjenestelige behov for tilgang til helseopplysninger skal vurderes, og om nødvendig oppdateres, jevnlig.

Den databehandlingsansvarlige skal føre et register over utstedte autorisasjoner (autorisasjonsregister). Registeret skal inneholde informasjon om hvem som er tildelt autorisasjon, til hvilken rolle autorisasjonen er tildelt, formålet med den, samt tidspunktet for når den ble gitt og eventuelt tilbakekalt.

§ 17 Krav om autentisering

Enhver som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger skal kunne identifiseres som en bestemt person i en bestemt rolle (autentiseres).

Ingen skal gis mulighet til å kunne få tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister før nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet er gitt.

Kapittel IV Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter (kan først inntas i forskriften etter at endringene i helseregisterloven § 13 er trådt i kraft)

§ 18 *Vurdering av informasjonssikkerheten*

Avtale som nevnt i forskriften §§ 19 og 20 kan bare inngås dersom gjennomføring av den ikke svekker informasjonssikkerheten ved behandling av helseopplysninger ved noen av virksomhetene.

§ 19 *Avtale om elektronisk lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter*

Personell som ikke står under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet kan, dersom det på forhånd er inngått en avtale om det, gis elektronisk lesetilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet register virksomheten er ansvarlig for. Avtale om lesetilgang kan bare inngås for tilfeller der formålet med tilgangen er pasientbehandling eller annen form for ytelse av helsehjelp til pasienten. Det skal fremgå av avtalen hvilke personell i hvilke rolle det gis lesetilgang til samt hvilke forutsetninger som skal gjelde for slik tilgang. Det kan ikke inngås avtale om nødrettstilgang etter denne bestemmelse. Med nødrettstilgang menes tilgang hvor prinsippene for tilgangsstyring ikke er fulgt, fordi det for å avverge fare eller skade er behov for øyeblikkelig tilgang til helseopplysninger, og dette ut fra de foreliggende omstendigheter må vurderes som rettmessig.

Avtale som nevnt i første ledd inngås mellom den virksomhet som har databehandlingsansvaret for behandlingen av opplysningene og den virksomhet som gis lesetilgang til opplysningene.

§ 20 *Avtale om skrive-tilgang på tvers av virksomheter*

Dersom det er nødvendig for å utføre formålet med lesetilgang i medhold av § 19, kan det for særskilte områder avtales at personell som i en bestemt rolle gis slik tilgang, skal kunne registrere bestemte anmerkninger i det behandlingsrettede helseregister det er gitt tilgang til. Dette gjelder bare i de tilfeller der anmerkningen er nødvendig med tanke på helsehjelpen pasienten skal tilbys. Anmerkningen skal signeres.

Kapittel V Krav om logging og dokumentasjon

§ 21 *Krav om logging (hendelsesregistre)*

For å avdekke uautorisert tilgang til opplysninger i behandlingsrettede helseregistre, eller forsøk på slik tilgang, skal den databehandlingsansvarlige sørge for at det lagres hendelsesregistre (logger) over uautoriserte forsøk på pålogging til helseopplysninger og over autoriserte pålogginger til helseopplysninger.

I behandlingsrettede helseregistre skal det hver gang det gis tilgang til helseopplysninger registreres opplysninger i et hendelsesregister. Følgende dokumentasjon skal registreres:

- navn, rolle og organisatorisk tilhørighet til den som har fått tilgang,
- hvilke opplysninger det er gitt tilgang til,
- grunnlaget for tilgangen,
- tidspunkt og varighet for tilgangen.

Hendelsesregistre som nevnt i annet ledd skal kunne sammenstilles med virksomhetens autorisasjonsregister, jf. forskriften § 16, og med register eller liste over tilstedeværelse av personell.

§ 22 Oppfølging og kontroll av elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Det skal jevnlig kontrolleres hvem som har hatt elektronisk tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister.

Dersom en slik kontroll utløser mistanke om at det har skjedd urettmessig tilgang, skal virksomhetens ledelse varsles. Dersom ledelsens gjennomgang av kontrollen viser at det har skjedd en urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, skal Datatilsynet informeres, jf. personopplysningsforskriften § 2–6. Videre skal pasienten opplysningene er knyttet til, informeres.

§ 23 Innsynsrett i logg

Den registrerte har rett til innsyn i hendelsesregistre (logger) som gir informasjon om behandling av helseopplysninger som kan knyttes til vedkommende. Den registrerte har krav på en kortfattet forklaring av tekniske uttrykk og lignende dersom vedkommende ber om det. Den registrerte har også rett til å få utskrift av hendelsesregistrene.

Forespørsel om innsyn og rett til utskrift av logg skal besvares uten ugrunnet opphold og sendes innen 30 dager etter henvendelsen kom inn.

Det kan ikke tas vederlag for retten etter første ledd med mindre særlige forhold tilsier det.

Kapittel VI Avsluttende bestemmelser

§ 24 Straff

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt unnlater å følge reglene i denne forskriften straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

§ 25 Ikrafttredelse

10.6 Merknader til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Generelt:

Kapittel IV i forskriften forutsetter at det er gjort endringer/tilpasninger i helseregisterloven 13.

Merknader til § 1

Første punktum fastslår at formålet med forskriften er å gi helsepersonell nødvendig tilgang til helseopplysninger slik av helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte uten å krenke personvernet, jf. helseregisterloven § 1 første punktum.

Begrepet helsepersonell er nærmere definert i helsepersonelloven § 3. Begrepet helseopplysninger sikter til opplysninger som nevnt i helseregisterloven § 2 nr. 1. I følge denne definisjonen er helseopplysninger taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Alle pasientopplysninger, dvs. taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven, omfattes av gruppen helseopplysninger.

Annet punktum fastslår at formålet skal nås gjennom tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Konfidensialitet, kvalitet, integritet og tilgjengelighet er viktige elementer i begrepet informasjonssikkerhet. Ivaretagelsen av disse elementene vil sette krav til de elektroniske systemene virksomhetene tar i bruk.

Begrepet konfidensialitet sikter til at informasjon skal sikres mot å bli gjort tilgjengelig for uvedkommende, blant annet at reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven skal overholdes.

Begrepet integritet innebærer at den registrerte informasjonen skal sikres mot å bli endret, ødelagt eller gå tapt.

Tilgjengelighet innebærer at de registrerte opplysningene skal være tilgjengelige når helsepersonell har behov for det for å kunne vurdere/gi helsehjelp. Uhensiktsmessig konfigurasjon, tilfeldige feiloperasjoner og ulike former for teknisk svikt kan være årsak til tap av tilgjengelighet.

Begrepet kvalitet sikter til at opplysningene skal være korrekte og oppdaterte.

Både kravet til tilgjengelighet og kravet til kvalitet forutsetter at helseopplysningene registreres og struktureres på en slik måte at det er lett å finne frem til relevant informasjon.

Merknader til § 2

Forskriften gjelder behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre som skjer med hjemmel i helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 46. Begrepet behandlingsrettet helseregistre sikter til alle systemer som inneholder personidentifiserbar informasjon om pasienter og som benyttes for å yte helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp. Eksempler på slike systemer er elektroniske pasientjournalssystemer, kliniske spesialsystemer, RIS/PACS, laboratoriedata, små avdelingsvise kliniske systemer etc.

Merknader til § 3

Bestemmelsen inneholder to definisjoner: autorisasjon og autentisering.

Med begrepet autorisasjon menes en person som i en bestemt rolle gis bestemte rettigheter til lesing, registrering, redigering, retting, sletting, sperring eller annen behandling av helseopplysninger. Det følger av definisjonen at autorisasjon bare kan gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, er begrunnet ut fra tjenestelige behov og er i henhold til bestemmelser om taushetsplikt. Forskriften §§ 12, 13, 14 og 15 har regler om hvem som kan gis autorisasjon til hvilke formål.

Begrepet autentisering sikter til den prosess som må gjennomføres for å bekrefte en påstått identitet.

Merknader til § 4

Bestemmelsen forutsetter at reglene om taushetsplikt skal være utgangspunkt for hva man kan autoriseres til. Bestemmelsen fastslår at ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger eller gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Bestemmelsen fastslår de ytre rammer for tilgang til helseopplysninger etter forskriften, og legger premisser for valg av informasjonssystem/funksjonalitet ved anskaffelse av systemer, for planlegging og organisering av informasjonssikkerheten så vel som for tilgangsstyringen.

Etterlevelse av bestemmelsene om taushetsplikt forutsetter at de elektroniske systemene som benyttes må kunne skreddersy ulike tilgangsbehov, og at disse funksjoner utnyttes meget bevisst i den praktiske tilgangstyringen, jf. forskriften kapittel III. Dersom utstyret eller de tekniske hjelpemidlene som brukes ikke har tilstrekkelig differensiert teknisk tilgangsstyring, må den databehandlingsansvarlige oppveie dette ved hjelp av andre tiltak slik at herværende bestemmelse og forskriftens formål etterleves. For eksempel kan helsepersonell som utgangspunkt gis en meget begrenset tilgang (autorisasjon), i tillegg til at virksomheten organiseres slik at det er åpent for meget hyppige vurderinger av tilgangsrettigheter, og at virksomheten på ethvert tidspunkt er beredt til å gjøre endringer /tilpasninger i denne.

Den tekniske tilgangen til pasientopplysninger vil – selv om en kombinerer rollebasert og eksplisitt beslutningsstyrt tilgang - likevel i mange tilfeller favne videre enn hva som strengt tatt er relevant og nødvendig for den helsehjelp som skal ytes. Det er bakgrunnen for forskriftens bestemmelse om at ingen kan gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre utstrekning enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Det vises for øvrig til merknader til §§ 12 til 15.

Det følger av helsepersonelloven §§ 25 og 45 at pasienten kan motsette seg kommunikasjon av helseopplysninger mellom helsepersonell. Elektronisk kommunikasjon og deling av helseopplysninger mellom helsepersonell vil derfor kunne begrenses av pasienten.

Merknader til § 5

Første ledd fastslår at virksomheter som tar i bruk et behandlingsrettet helseregister skal sørge for at systemet som tas i bruk er forsvarlig. Kravet til forsvarlighet innebærer at helseopplysninger som er registrert i registeret kan oppfylle nødvendige krav til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet, jf. formålet med forskriften. Kravet til

forsvarlig system innebærer blant annet at systemet må kunne ”sperre” helseopplysninger fra innsyn fra annet helsepersonell i den grad pasienten ber om det.

Merknader til § 6

Bestemmelsen krever at virksomheten skal ha en overordnet strategi for informasjonssikkerheten i virksomheten. Det stilles krav om styrende dokumenter og rutiner for behandling av helseopplysninger på alle nivåer i virksomheten. Dersom en stor avdeling er delt inn i flere poster, kreves for eksempel at den enkelte post har sine egne skrevne rutiner, med avdelingsplanen som overbygning. De konkrete risikovurderinger som gjøres med grunnlag i denne forskriften § 11 annet ledd, jf. også personopplysningsforskriften § 2–4, vil være en viktig premisse for utarbeidelse av de skriftlige dokumentene som kreves etter herværende bestemmelse.

Siste punktum stiller krav om at det klart skal fremgå av planverket hvem i virksomheten som til en hver tid er ansvarlig for de ulike deler av informasjonssikkerheten. Angivelsen kan knyttes til en bestemt rolle eller en bestemt stilling. Alle i virksomheten må være kjent med hvem som til enhver tid innehar denne rollen, hvor og hvem de kan henvende seg til, for eksempel hvis det er behov for å gjøre endringer i autorisasjonen.

Merknader til § 7

Bestemmelsen setter krav til opplæring, kunnskap og holdninger. Det følger av forskriften § 16 at det enkelte personalets tjenestelige behov for tilgang til helseopplysninger skal vurderes og om nødvendig oppdateres, jevnlig. På tross av dette vil det likevel være en noe videre (autorisert) tilgang til elektronisk lagrede helseopplysninger enn hva en streng tolkning av taushetsplikten skulle tilsi. Begrunnelsen for dette er at kravet til informasjonssikkerhet også setter krav til opplysningens tilgjengelighet. Det er først og fremst i pasientens interesse at nødvendige helseopplysninger er til stede for helsepersonell som har behov for det i den hensikt å yte helsehjelp til pasienten, ev. administrere slik hjelp. I tillegg til tekniske sperrer for tilgang til helseopplysninger må helsepersonell derfor også ha, uttrykke og etterleve en holdning som gjør at opplysningenes informasjonssikkerhet ivaretas. Det vises for øvrig til forskriften § 4 som fastslår at ingen kan gjøre bruk av en tildelt autorisasjon i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt. I denne sammenheng er det også viktig å minne om at helsepersonell skal informere pasienten om adgangen de har til å reservere seg mot at opplysninger deles, og at dette i tilfelle pasienten reserverer seg – effektivt gjennomføres.

Merknader til § 8

Bestemmelsene fastslår at personopplysningsforskriften kapittel 2 gjelder som utfyllende bestemmelser til denne forskriften.

Merknader til § 9

Bestemmelsen fastslår at den databehandlingsansvarlige skal etablere internkontroll etter helseregisterloven § 17. Bestemmelsen tilsvarer personopplysningsforskriften § 3–1. Kravene til rutiner for oppfyllelse av den databehandlingsansvarliges plikter og de registrertes rettigheter i tredje ledd er tilpasset kravene i forskriften her, og er derfor utformet noe annerledes enn i personopplysningsforskriften § 3–1 tredje ledd.

Merknader til § 10

Den databehandlingsansvarlige for behandlingen av helseopplysninger vil alltid være et eget rettssubjekt og ofte vil dette være en juridisk person. For behandling av helseopplysninger

innen et helseforetak vil helseforetaket være databehandlingsansvarlig, jf. helseregisterloven § 6.

Bestemmelsen her utfyller dette og fastslår at informasjonssikkerhet i virksomhetene er et ledelsesansvar. Utfyllende bestemmelser om sikkerhetsledelse følger av personopplysningsforskriften § 2–3.

Det kan for øvrig vises til helseregisterloven § 21 nr. 2 som fastslår at enhver som ber om det kan kreve å få informasjon om hvem som har det daglige ansvaret for å oppfylle den databehandlingsansvarliges plikter.

Merknader til § 11

Første ledd pålegger den databehandlingsansvarlige for virksomheten å etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av tilgangsrettigheter til helseopplysninger som behandles i virksomhetens behandlingsrettede helseregistre.

En overordnet premiss for tilgangsstyringen er at den skal hindre urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, samtidig som den skal bidra til at helsepersonell har tilgang til nødvendige helseopplysninger når det er nødvendig for at pasient skal kunne tilbys forvarlig helsehjelp eller for administrasjon av slik hjelp.

Annet ledd fastslår at tilgangsstyringen skal bygge på konkrete risikovurderinger for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Bestemmelsen må ses i sammenheng med forskriften § 6 som fastslår at de skal utarbeides styrende dokumenter og rutiner for behandling av helseopplysninger på alle nivåer i virksomheten. Kravet om konkrete risikovurderinger innebærer at det skal gjennomføres risikovurderinger på alle nivåer i virksomheten, det vil si på post- og avdelingsnivå så vel som på overordnet nivå.

Merknader til § 12

Bestemmelsen regulerer hvem som kan autoriseres slik at de kan få tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister der formålet er å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten eller å administrere slik hjelp.

Utgangspunktet er at helsepersonell som kan få tilgang til eller få utlevert helseopplysninger i pasientbehandlingsøyemed/helsehjelp til pasient – i medhold av helsepersonelloven §§ 25 og 45 – også kan autoriseres slik at de kan få elektronisk tilgang til opplysningene. I denne sammenheng er det viktig for helsepersonell å ha kunnskap om pasientens rett til å motsette seg kommunikasjon av helseopplysninger, og helsepersonell må ha kunnskap om hvordan systemet opptrer og hvordan de selv skal opptre for at denne pasientrettigheten skal ivaretas.

Første ledd fastslår at elektronisk tilgang til helseopplysninger kan gis til helsepersonell som har behov for det for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasient eller administrere slik helsehjelp.

Annet punktum fastslår at helsepersonells medhjelpere kan gis elektronisk tilgang til helseopplysninger dersom det er nødvendig for utførelse av bestemte oppgaver. Helsepersonells medhjelpere er nærmere omtalt i helsepersonelloven § 5. Bestemmelsen fastslår at helsepersonell i sin virksomhet kan overlate bestemte oppgaver til annet personell

hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personelletts kvalifikasjoner og den oppfølging som gis.

Helsepersonells medhjelper – som gis tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister – vil som regel også være utdannet helsepersonell. Det kan for eksempel være en anestesisykepleier som utfører oppgaver på instruksjon fra en anestesilege eller en radiograf som utfører oppgaver på instruksjon fra en radiolog. Anestesisykepleieren eller radiografen vil i slike tilfeller dels kunne yte helsehjelp i kraft av sin egen formelle utdanning, dels yte helsehjelp for lege med instruksjonsmyndighet.

Tilgangsstyringen kan både være rollebasert og/eller beslutningsstyrt.

Organisatorisk rolle eller plassering sammen med den funksjon vedkommende har i denne rollen vil være et viktig hjelpemiddel til å definere/spesifisere det aktuelle helsepersonellts tilgangsrettigheter i virksomheten. Den enkelte avdeling, post og virksomheten må her utøve et skjønn, tilpasset virksomhetens størrelse, art og aktiviteter.

Med beslutningsstyrt tilgang menes at tilgang skal baseres på en eksplisitt beslutning fra vedkommende helsepersonell som søker tilgang. For tilgang til helseopplysninger på annen avdeling/post enn vedkommende har sitt arbeid, skal det normalt kreves eksplisitt beslutning som vilkår for tilgang.

En rollebasert og en ”implisitt beslutningsstyrt” tilgang skal begrenses til personell som en har grunn til å tro vil komme til å tilby eller yte vedkommende pasient helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp på bakgrunn av vedkommendes rolle og plassering i virksomheten.

Merknader til § 13

Bestemmelsen omfatter henvendelser hvis besvarelse ikke kan anses å være helsehjelp til pasienten eller administrasjon av slik hjelp. Bestemmelsen kan for eksempel anvendes for personell ved informasjonsskranken på et sykehus som har til oppgave å informere besøkende om at en pasient ligger på den eller den avdeling eller post. Personell som gjennom sin rolle i virksomheten har til oppgave å svare på slike henvendelser kan anses å være helsepersonells medhjelper, og vil kunne gis tilgang til de opplysninger som er relevante og nødvendige for å kunne svare på henvendelsen.

For alle grupper medhjelpere gjelder at de ikke kan gis tilgang til flere opplysninger i registeret enn hva som er nødvendig for utførelsen av den bestemte oppgaven de er satt til å utføre.

Herværende bestemmelsen gjelder ikke henvendelser som krever at det ytes helsehjelp til pasient eller administrasjon av slik hjelp. Personell som skal yte helsehjelp til pasienten eller administrere slik hjelp kan gis autorisasjon etter forskriften § 12.

Annet ledd fastslår at besvarelse av henvendelsen skal være i samsvar med kravene til taushetsplikt og pasientens rett til informasjon, konfidensialitet og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger. Et eksempel kan være at pasienten har bedt om at henvendelser om han eller henne ikke skal besvares.

Merknader til § 14

Bestemmelsen gir tilgang til helseopplysninger for medlemmer at kontrollkommisjonen for psykisk helsevern. Bestemmelsen gir ikke tilgang til flere pasientopplysninger enn de ville hatt uten bestemmelsen. Hvilke opplysninger kontrollkommisjonen har tilgang til er nærmere regulert i forskrift for kontrollkommisjonen § 1–8, gitt med hjemmel i psykisk helsevernloven § 6–5.

Merknader til § 15

Første ledd fastslår at elektronisk tidsbegrenset tilgang til helseopplysninger i særlige tilfeller kan gis til bestemte personer i samsvar med lov eller i medhold av lov. Formålet med tilgangen skal i slike tilfeller være uttrykkelig bestemt for hver enkelt autorisasjon. Et eksempel kan være at tilsynsmyndigheten (Datatilsynet og Statens helsetilsyn) trenger tilgang til helseopplysninger i systemene de fører tilsyn med. Nødvendig unntak fra taushetsplikten vil i slike tilfeller være helseregisterloven § 31.

Merknader til § 16

Første ledd krever at det enkelte helsepersonells tjenestelig behov for tilgang til helseopplysninger jevnlig skal vurderes og om nødvendig oppdateres jevnlig. Tildelte tilgangsrettighetene skal jevnlig tilpasses endringer i virksomhetens organisasjon og endringer i personellgruppen. Eksempel: Helsepersonell som har fire uker ferie eller av annen grunn er borte fra arbeidet i en lengre periode kan ikke anses å ha behov for tilgang til helseopplysninger i den perioden de er borte fra virksomheten og tilgang til helseopplysninger for dette personell skal (midlertidig) stenges.

Annet ledd pålegger den databehandlingsansvarlige å føre et register over autorisasjoner og fastsetter minstekrav til innhold i et slikt register.

Merknader til § 17

Første ledd bestemmer at enhver som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger skal kunne identifiseres som en bestemt person i en bestemt rolle (autentiseres). Et bestemt helsepersonell kan ha ulike roller i en virksomhet - på ulike tidsrom og ut fra ulike oppgaver vedkommende blir satt til. For eksempel kan det være slik at en lege i rollen ”ansvarlig tilstedevakt” må ha tilgang til flere pasienters journaler enn en lege som ikke har slik vakt, men har et mer avgrenset ansvarsområde.

Annet ledd fastslår at ingen skal gis mulighet til å kunne få tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister før nødvendig opplæring i informasjonssikkerhet er gitt. En viktig del av denne opplæringen er kunnskap om reglene om taushetsplikt. Det er for eksempel ikke slik at helsepersonell - verken en overlege, en assistentlege eller en hjelpepleier kan tilegne seg opplysninger om en pasient de tidligere har hatt til behandling kun av egen interesse.

Merknader til § 18

Bestemmelsen fastslår at avtale om lese- og eventuelt skrivetilgang mellom to virksomheter (egne rettssubjekter) bare kan inngås dersom gjennomføring av avtalen ikke svekker informasjonssikkerheten ved noen av virksomhetene. Det innebærer at enhver databehandlingsansvarlig meget nøye må vurdere om det er hensiktsmessig å inngå en slik avtale og eventuelt i hvilket omfang. For helseinstitusjoner som har et meget fast og formelt samarbeid om oppgavedeling innenfor en bestemt gren av medisinen kan det vurderes som mest formålstjenelig å inngå en slik avtale. For andre helseinstitusjoner kan det kanskje være mest formålstjenelig å basere seg på meldingsutveksling. Når det gjelder kommunikasjon

mellom fastleger og helseforetak antar departementet at det vil være mest hensiktsmessig å kommunisere via utveksling (epikriser og henvisninger) av meldinger.

Merknader til § 19

Bestemmelsen regulerer lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter.

Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter krever at avtale er inngått mellom den virksomhet som har databehandlingsansvaret for behandlingen av opplysningene og den virksomhet som gis lesetilgang til opplysningene. Databehandlingsansvarlige som gir tilgang til helseopplysninger - må forsikre seg om - før avtale inngås - at informasjonssikkerheten i den virksomheten som gis tilgang er tilfredsstillende. Tilsvarende følger også av personopplysningsforskriften § 2-15. Det innebærer blant annet at den databehandlingsansvarlige som gir tilgang må ha kunnskap om tilgangsstyringen i den virksomheten som gis tilgang – og må også kunne sette vilkår for denne - som forutsetning for å inngå avtale. Det må fremgå av avtalen hvilke (sikkerhets)forutsetninger som ligger til grunn for avtalen. Herunder bør det fremgå av avtalen at den virksomheten som gis tilgang, skal etablere internkontrollsystem for å sikre at helseregisterloven, forskriften og avtalens forutsetninger overholdes. Både den databehandlingsansvarlig og den som gis tilgang - vil kunne bli holdt ansvarlig ved overtredelse av avtalen, helseregisterloven og forskriften, jf. helseregisterloven § 34 og utkastet til forskrift § 25.

Annet ledd fastslår at avtale inngås mellom den virksomhet som har databehandlingsansvar for behandlingen av opplysningene og den virksomhet som gis tilgang til opplysningene.

Den databehandlingsansvarlige som i henhold til avtale gir annen databehandlingsansvarlig (og helsepersonell ved denne virksomheten) tilgang til helseopplysninger i sin virksomhet, kan ikke fraskrive seg databehandlingsansvaret ved avtale. Avtalen mellom de to virksomhetene må derfor sette vilkår for når tilgang til helseopplysninger kan gis. Den virksomheten som gis tilgang vil enten være databehandlingsansvarlig eller databehandler. Både som databehandler og databehandlingsansvarlig vil man være ansvarlig for informasjonssikkerheten. Det avgjørende for om man er databehandler eller databehandlingsansvarlig i den enkelte situasjon avhenger av hvilke av de to virksomhetene som bestemmer formålet med tilgangen og den enkelte behandlingen av helseopplysninger i et konkret tilfelle. Eksempler:

- Virksomhet 1 ber virksomhet 2 om en annenhåndsvurdering av et røntgenbilde, og gir virksomhet 2 tilgang til røntgenbildet. Virksomhet 1 bestemmer her formålet med tilgangen og er databehandlingsansvarlig for opplysningene. Virksomhet 2 behandler data på vegne av virksomhet 1 og er databehandler.
- Dersom virksomhet 2 har en pasient til behandling i sin virksomhet og ber om tilgang til helseopplysninger om pasienten i virksomhet 1, er det virksomhet 2 som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene. Virksomhet 2 vil derfor også være databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Helseforetakene er databehandlingsansvarlig for de behandlingsrettede helseregistrene innenfor helseforetaket, jf. helseregisterloven § 6 og helseforetaksloven § 9. Det innebærer at det regionale helseforetaket, selv om de står som eier av foretaket, ikke kan instruere et helseforetak om å inngå avtale om tilgang på tvers av virksomhetens grenser. Helseforetaket er eget rettssubjekt, jf. helseforetaksloven § 6.

Merknader til § 20

Bestemmelsen åpner for skrivetilgang eller anmerkningstilgang på tvers av virksomheter innenfor særskilte områder etter avtale. Bestemmelsen har et begrenset virkeområde.

Et eksempel på hvor bestemmelsen vil kunne anvendes, er innenfor radiologien. En pasient er for eksempel innlagt på et sykehus for å ta MRT (magnetresonanstomografi), CT (computer tomografi) eller annen type røntgen undersøkelse, og legen på sykehuset trenger hjelp til å tolke funnene av en spesialist i annen virksomhet. Legen i den eksterne virksomheten (som tolker bilde) vil i enkelte tilfelle kunne ha behov for å gjøre en anmerkning på bilde for å synliggjøre hvor på bilde ev. endringer/funn ligger. Dersom det gjøres en anmerkning, må det også registreres/fremgå hvem det er som har gjort denne anmerkningen.

Merknader til § 21

Første ledd krever at det lagres logger eller hendelsesregistre over uautoriserte forsøk på pålogging til helseopplysninger og over autoriserte pålogginger til helseopplysninger. For å oppfylle dette formålet må virksomheten ha flere logger eller hendelsesregistre, jf. flertallsformen.

For det første må all trafikk gjennom virksomhetens brannmur og eventuelt DMZ (DeMilitarized Zone) logges. For det andre må det logges hvem som har logget seg på eller forsøkt å logge seg på nettverkoperativsystemet og om det er gitt tilgang eller ikke. For det tredje må det føres logger eller hendelsesregistre over alle uautoriserte forsøk på pålogging og autoriserte pålogginger til helseopplysninger, herunder ”nødrettstilgang” dersom virksomheten har etablert slik tilgang.

I tillegg til de ovennevnte formål med logging/føring av hendelsesregistre vil slike logger også gi kunnskap om i hvilken grad helsepersonell har lest eller slått opp i journalen til en pasient vedkommende personell tilbyr eller yter helsehjelp – og på hvilket tidspunkt. Departementet antar at opplysningene - dersom det skulle bli nødvendig – også kan brukes til et slikt formål, selv om det ikke er primærformålet med kravet om føring av logger i fagsystemene.

Annet ledd setter minstekrav til hvilke informasjon man skal kunne få fra en logg i et behandlingsrettet helseregister. Stikkordsmessig kan dette oppreges i – hvem – hva – hvorfor og når.

Tredje ledd krever av loggen fra det behandlingsrettede helseregisteret skal kunne sammenstilles med virksomhetens autorisasjonsregistre og med register eller liste over tilstedeværelse av personell. Det kreves ikke at slik sammenstilling må skje elektronisk, selv om dette vil være det mest effektive. Inntil systemer for elektronisk sammenstilling av slike opplysninger er på plass, må sammenstillingen kunne gjøres manuelt.

Merknader til § 22

Bestemmelsen krever at logger jevnlig skal følges opp og kontrolleres. Dersom en slik kontroll utløser mistanke om at det har skjedd urettmessig tilgang, skal virksomhetens ledelse varsles. Dersom ledelsens gjennomgang av kontrollen viser at det har skjedd en urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, skal Datatilsynet informeres, jf. personopplysningsforskriften § 2–6. Videre skal pasienten opplysningene er knyttet til, informeres.

Merknader til § 23

Bestemmelsen gir den registrerte innsynsrett i logger som gir informasjon om behandling av opplysninger som kan knyttes til vedkommende. Det innebærer at vedkommende pasient vederlagsfritt skal kunne kreve informasjon om hvem, hva, hvorfor og når tilgang til opplysninger om vedkommende er gitt.