



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 08/5035

Dato: 12.01.2009

Høring - tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregister

Vi viser til oversendelse fra Helse- og omsorgsdepartementet av 20. oktober 2008 med høringsbrev og høringsnotat vedrørende forslag til lov om endringer i lov 18.mai 2001 nr 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, forslag til lov om endring av lov 2. juli 1999 nr 64 om helsepersonell mv, og forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregister.

Høringsuttalelsen har vært igjennom relevante organisasjonsledd i Legeforeningen, men er ikke blitt behandlet av foreningens sentralstyre. Dette vil bli gjort i sentralstyrets møte den 19. januar, og det tas forbehold om endringer eller ytterligere kommentarer etter dette.

Generelt

Bruken av informasjonsteknologi, herunder elektronisk pasientjournal, innebærer en rekke muligheter til bedre og tryggere pasientbehandling innen helsevesenet. Dette gjelder både i, og mellom helseforetak og andre virksomheter. Samtidig innebærer denne teknologiske utviklingen nye utfordringer med hensyn til ivaretagelse av taushetsplikten og personvernet. Det er avgjørende å finne riktig balanse mellom rask tilgang til de nødvendige opplysningene, og personvern hensyn.

God samhandling om pasienten er avhengig av god flyt av nødvendige helseopplysninger. Pasientopplysningene må følge de ulike leddene i behandlingsskjeden knyttet til den enkelte pasient. Med økt spesialisering og funksjonsfordeling betyr dette at det vil være et økende behov for utveksling av pasientopplysninger på tvers av virksomheter.

Legeforeningen mener at forsvarlig behandling krever at nødvendige opplysninger enkelt og effektivt gjøres tilgjengelig for rette person til rett tid. Det er sentralt at regelverket og de tekniske løsninger legger til rette for dette.

I dagens situasjon fungerer ikke systemene for informasjonstilgang og –utveksling i tilstrekkelig grad. Legeforeningen legger vekt på at vi må utvikle et system med elektronisk meldingsutveksling mellom helseforetak og mellom helseforetak og andre aktører i

helsetjenesten, som fastleger og avtalespesialister. Etter Legeforeningens oppfatning er det ikke dagens regelverk som er til hinder for at dette skal fungere bedre.

Departementets forslag til regelverksendringer innebærer et system der helsepersonell skal få *direkte elektronisk tilgang* til helseopplysninger, enten det er innenfor virksomheten, eller på tvers av virksomheter. Forutsetningen for tilgang på tvers er imidlertid at virksomhetene har inngått avtale om dette. I tillegg foreslås det en hjemmel for etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Begge deler har som formål å fjerne regelverksmessige hindre for effektiv og trygg kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten.

Legeforeningen er enig i formålet, men har til dels sterke innvendinger til utformingen av flere av forslagene som går unødig langt i å svekke pasienters personvern. Legeforeningen mener at informasjon skal gis i det omfang det er nødvendig for behandling og oppfølging.

Informasjonsteknologi åpner for tilgang til opplysningene for langt flere personer enn tidligere. Det er kritisk for tilliten til helsetjenesten på sikt at pasientene har trygghet for at ikke uvedkommende får adgang til helseopplysninger. Det er det enkelte helsepersonell som har en personlig taushetsplikt. I jo større grad det åpnes for direkte tilgang til opplysninger uten kontroll fra den som har nedtegnet opplysningene, i desto større grad utvannes taushetsplikten.

Forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Legeforeningen savner innledningsvis i forskriften en avklaring av eller definisjon på begrepet virksomhet. Er det her ment det enkelte helseforetak, eller kan også selvstendige deler av foretakene i denne sammenhengen være virksomheter med det ansvar følger av forskriften.

Det følger av høringsnotatet at reglene om taushetsplikt ligger fast, og at de danner rammen for den tilgang som skal kunne gis i EPJ systemet. Dette bekreftes også ved at det i § 4 angis at ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger eller gjøre bruk av tildelt autorisasjon i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Legeforeningens hovedankepunkt mot forskriften er imidlertid at det ikke klart fremgår hvordan man skal sikre dette. Et sentralt punkt i diskusjonen rundt tilgang er hva som konkret skal til for å utløse tilgangen til en pasients EPJ. Det må avklares hva det er som gir autorisasjon, og konsekvensene av å være autorisert, om det er nok å være autorisert for å få tilgang i det enkelte tilfelle.

Departementet har søkt å gjøre forslaget teknologinøytralt, og dermed lagt reguleringen på et overordnet nivå. Legeforeningen mener imidlertid at en slik forskrift verken kan eller bør være teknologinøytral. Taushetsplikten er naturligvis teknologinøytral, og de grunnleggende bestemmelser om denne bør også være det. Her er det imidlertid tale om etablering av et regelverk som skal sette virksomhetens systemer i stand til å ivareta denne taushetsplikten og samtidig gi rom for den nødvendige informasjonstilgangen. Etter Legeforeningens vurdering må de muligheter som ligger i den teknologi som til enhver tid foreligger hensyntas i et slikt regelverk.

Utgangspunktet om direkte tilgang til pasientjournalen, kombinert med endringen i helsepersonellovens § 45 der tilgang til pasientopplysninger kan gis av databehandleransvarlig,

betyr en dreining av ansvaret for å sikre taushetsplikten fra helsepersonellet som nedtegner opplysningene og som dermed er nærmest til å kjenne innholdet av journalen og pasienten, til den som søker opplysninger. Dette har betydning for hvordan man vurderer hva som er nødvendig og relevante opplysninger, og Legeforeningen frykter en utvanning av dette viktige kriteriet. Det kan det være grunn til å se nærmere på kravet til systematikk, eventuelt ulike tilgangsnivå i pasientjournalen, slik at den som søker tilgang ikke samtidig får med seg en mengde informasjon som ikke er nødvendig for å gi helsehjelp.

I forskriften § 11 stilles det overordnede krav til at det etableres nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av tilgangsrettigheter. Etter § 12 heter det at helsepersonell som har behov for det for å kunne gi forsvarlig helsehjelp skal gis tilgang. Ingen av bestemmelsene beskriver imidlertid hva om konkret kreves for å få tilgang. Det nærmeste vi kommer er definisjonen på autorisasjon i § 4. Vi savner en mer konkret regulering av disse mekanismene, i alle fall en mer utfyllende redegjørelse i merknadene til forskriften.

Det antas at et system som både er effektivt og som kun gir tilgang der det er konkret nødvendig behov i en konkret behandlingssituasjon pr i dag er vanskelig å oppnå. Internt i en virksomhet bør det ut fra organisering, oppgaver og ansvarsområder imidlertid være mulig å lage tilfredsstillende rutiner og systemer for tilgangsstyring. Her brukes begreper som rollebasert eller beslutningsstyrt tilgang. I disse systemene bør de søkes å unngå at det gis videre tilgang enn behovet tilsier, men til syvende og sist vil helsepersonellets personlige ansvar etter helsepersonelloven være avgjørende der autorisasjonen går videre enn det taushetspliktsreglene tilsier. Her vil gode og effektive kontroll- og loggføringsrutiner være avgjørende.

Legeforeningen er svært kritisk til departementets forslag til §§13, 14 og 15. Vi kan ikke se at det i noen av disse tilfellene er behov for å gi direkte tilgang til EPJ. § 13 gjelder tilgang for å ”besvare henvendelser”. Hva som ligger i å besvare henvendelser er ikke definert i forskriften, men i merknaden fremkommer at det er ment å omfatte henvendelser hvis besvarelse ikke anses som helsehjelp til pasienten, f.eks personell i informasjonsskranken som skal informerer om hvor en pasient ligger. Denne bestemmelsen er åpenbart i strid med helsepersonellovens regler for innsyn helseopplysninger, og gir således i strid med departementets egne intensjoner tilgang ut over det som følger av taushetspliktsreglene. Vi antar for øvrig at de fleste sykehus har administrative systemer som har opplysninger som ikke faller inn under taushetspliktsreglene, og som ikke- autorisert personell kan hente denne type opplysninger fra.

At det skal gis direkte tilgang til EPJ til personer som ikke omfattes av helsepersonelloven, slik det legges opp til § 14 og § 15 er en nyvinning som vi ikke kan se at departementet har begrunnet tilstrekkelig i sitt høringsnotat. Den som etter helsepersonelloven eller annen lovgivning har rett på opplysninger fra journal vil være tilstrekkelig hjulpet ved at opplysningene blir *utlevert* av den som har ansvaret for journalen. Vi kan verken se behovet for, eller nødvendigheten av, at det skal gis direkte tilgang i slike tilfeller. Dette bidrar til ytterligere fare for spredning av personopplysninger, og her må personvern hensynet åpenbart veie tyngre enn hensynet til at det vil være praktisk for tilsynet eller andre å få direkte tilgang. Retten til opplysninger vil i de aller fleste tilfeller være begrenset til relevante og nødvendige opplysninger, og det kan ikke være slik at det er den som ønsker opplysninger som skal lete seg gjennom journalen for å finne det man er ute etter. Særlig er mener vi § 15 gir en alt for vid hjemmel til tilgang.

Tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter

Av hensyn til pasientens personvern er Legeforeningen av den oppfatning at det som utgangspunkt må utvises varsomhet med å legge til rette for direkte tilgang til pasientjournaler på tvers av virksomheter. Jo flere som får tilgang til et EPJ system jo større er faren for ulovlig tilgang og spredning av opplysninger.

Legeforeningen ser imidlertid at de organisatoriske grensene kan være u hensiktsmessige eller tilfeldige, og lite egnet som avgrensning for tilgang til informasjon i et moderne behandlingsforløp. Også hensynet til å unngå unødig mangfoldiggjøring av sensitive opplysninger tilsier et behov for sikker og behovsstyrt direkte tilgang. Vi etterlyser imidlertid en redegjørelse for hvor stort behovet for tilgang på tvers faktisk er. Dette særlig sett i lys av et stort ubrukt potensial for bedret meldingsutveksling og utvikling av systemer hvor de nødvendige opplysningene følger pasienten i behandlingsskjeden.

Legeforeningen er også usikker på om den foreslåtte forskriften i tiltrekkelig grad ivaretar de overordnede krav til taushetsplikt og personvern. I forskriftens § 19 legges det opp til at hjemmelen for tilgang på tvers skal være en avtale mellom de enkelte virksomhetene. Bestemmelsen stiller svært få vilkår til innholdet av avtalene, og virksomhetene står derfor i stor grad fritt til å utforme avtalene selv. Her vil problemer knyttet til hvem som har ansvaret for brudd på taushetsplikten, ansvar for logging, hvem som skal avgjøre autorisasjoner osv kunne oppstå.

Legeforeningen stiller seg for øvrig noe undrende til den valgte løsning, og etterlyser en nærmere begrunnelse. Dersom det er slik at det foreligger et sterkt behov for å kunne få tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomheter, antar vi dette oppnås på en mer effektiv og ikke minst sikrere måte ved hjemmel i lov eller forskrift. Slik man nå har regulert det, vil det ikke være det helsefaglige behovet som avgjør om tilgang kan gis, men om de to virksomheter har oppnådd enighet om en avtale.

At forskriftens § 19 ikke angir hvilke vilkår som skal ligge i disse avtalene er også uheldig ut fra et likhetsprinsipp. Dersom effektiv informasjonsutveksling er målet med slik tilgang på tvers, vil en enhetlig regulering av hvordan tilgang skal gis, være viktig,

Videre er det uklart om bruken av ordet "personell" i § 19. 1.ledd er tilsiktet. Er det slik at departementet mener at det er andre enn helsepersonell som skal kunne gis tilgang? Vi viser i den sammenheng til vår kommentar til forslaget §§13-15.

Departementet angir i høringsnotatet side 37 at åpning for helseopplysninger mellom flere virksomheter vil medføre "mindre tilpasninger i systemene med tilhørende kostnader". Slik vi oppfatter virkeligheten i helseforetakene fungerer de ulike EPJ systemene i varierende grad slik de er i dag, og det finnes utallige ulike løsninger som ikke nødvendigvis er compatible. Vi antar derfor at det vil medføre ikke ubetydelige kostnader til en samkjøring av systemene slik at tilgang på tvers kan gjennomføres.

Virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre

Legeforeningen støtter ikke departementets forslag til ny § 6a om virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre. Opprettelsen av slike registre krever en langt mer grundig og gjennomgående vurdering enn den departementet har gitt i foreliggende høringsnotat.

Legeforeningen mener det er gode grunner til å utrede nærmere en ordning med såkalt kjernejournal. Det er imidlertid avgjørende at vurdering av behov, konsekvenser for

personvernet, økonomi og andre forhold rundt en slik etablering vurderes før man velger å opprette en hjemmel. Departementets vurdering er svært kort. Legeforeningen mener det bør foreligge en grundig vurdering av ulike modeller for dette for en ordning lovhjemles. Det vises til at erfaringene om slike registre pr i dag er begrenset, og at det i liten grad kan trekkes konklusjoner fra andre lands praksis.

I høringsnotatet vektlegger departementet at lovbestemmelsen bør være tydelig på hvilke hensyn og prinsipper som skal vektlegges og oppfylles før forskriftshjemmelen kan benyttes. Vi kan ikke se at forslaget til lovhjemmel tilfredsstillende disse kravene. Vi mener at den foreslåtte hjemmel er for uklar, og at den går for langt. Bestemmelsen har få eller ingen nærmere vilkår for etableringen av slike register, og det stilles heller ingen kriterier eller krav til innholdet eller utformingen.

I merknaden til forslaget til § 6a heter annet ledd oppstiller vilkår for hva et slikt register skal inneholde. Dette er vi ikke enig i. Ordlyden er her så vid (*"virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre skal bare inneholde de nærmere bestemte helseopplysningene som er nødvendig og relevante for samarbeid om forsvarlig helsehjelp..."*) at den i gitte tilfeller faktisk kan omfatte pasientens totale mengde journalopplysninger. Bruk av kriteriet "nødvendige og relevante" vil i denne sammenheng ikke være et tilfredsstillende avgrensningskriterium, men tilsynelatende åpne for en langt større grad av registrering enn det som er ønskelig i et slikt register.

Legeforeningen mener på denne bakgrunn at etableringen av et slikt register bør vedtas av lovgiver, og dermed angis direkte i lov. Særlig gjelder dette dersom dette skal være personidentifiserbare register som kan opprettes uten krav til samtykke fra pasienten.

Hjemmel for tilgang til behandlingsrettede behandlingsregister i arbeidsfelleskap

Legeforeningen mener det er positivt at dette området nå reguleres. Det har vært uheldig at regelverket ikke har vært i samsvar med en praksis som har vært ansett som nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Departementet foreslår at tilgang til EPJ i formalisert arbeidsfelleskap reguleres i forskrift, og forskriftshjemmel foreslås i § 6a femte ledd. Som nevnt overfor mener Legeforeningen at forslaget til ny § 6a ikke bør vedtas. Etter Legeforeningens vurdering kunne samme resultat vært oppnådd gjennom en endring av § 13, som i dag er det formelle hinder for slik tilgang.

Vi vil for øvrig kommentere departementets uttalelse på side 18 høringsnotatet.

Bestemmelsene i rammeavtalen mellom KS og Legeforeningen skal sikre et tilfredsstillende allmennlegetilbud fastlegens fravær. Det medfører dermed ikke riktighet at pasienter tilmeldt felleslister har et bedre allmennlegetilbud og fraværdekning enn pasienter som ikke er tilmeldt slike lister.

Endring i helsepersonellovens § 45

I gjeldende § 45 er det helsepersonell etter § 39 som kan gi journalen eller opplysninger fra journal til annet helsepersonell. Slik vi oppfatter bestemmelsen vil dette således være den som har nedtegnet opplysningene, eller den som er journalansvarlig etter § 39, annet ledd. Vi er derfor ikke helt enig med departementets beskrivelse av problemer med utlevering side 9. Virksomheten må organisere seg slik at noen til enhver tid er journalansvarlig, og må kunne utlevere opplysninger ved henvendelser etter helsepersonellovens § 45. På samme måte må virksomheten organisere seg med noen som til enhver tid er databehandleransvarlig, jf helseregisterloven.

Vi mener videre at gjeldende § 45 også gir hjemmel for tilgang til EPJ, og kan ikke se at det er nødvendig å endre ordlyden på grunn av dette. Dersom forslaget opprettholdes, bør departementet av hensyn til konsistens i loven også se på helsepersonellovens § 25. Både § 25 og § 45 angir at opplysninger skal *gis* til samarbeidende eller annet helsepersonell, og det synes derfor uheldig at bare § 45 endres.

Behov for kontroll og tilsyn

Legeforeningen mener at en ordning med direkte tilgang til EPJ, både internt og på tvers av virksomhetene nødvendiggjør gode kontroll- og tilsynsordninger. Siden systemet åpner for autorisasjon på bakgrunn av roller, og ikke i alle tilfeller konkret nødvendighet, er det særlig viktig at man har systemer som raskt og effektivt avdekker ulovlige oppslag i EPJ. I forskriftens § 22 stilles det krav om "jevnlig kontroll". Dette sier imidlertid ikke nærmere om hyppigheten, og vi ber departementet om å vurdere en strammere regulering, eventuelt utvide merknaden til bestemmelsen.

Legeforeningen er enig med departementet i at det bør være en systematisk ekstern gjennomgang/tilsyn av informasjonssikkerheten, og støtter forslaget om dette. Vi mener imidlertid at dette bør tas inn i forskriften. Både av pedagogiske hensyn, dvs at virksomhetene får kjennskap til at de vil bli underlagt ekstern kontroll, men også for å kvalifisere de overordnede krav og rammer til denne kontrollen.

Med hilsen
Den norske legeforening

Terje Vigen
generalsekretær

Anne Kjersti Befring
Direktør, Forhandlings – og
helseerettsavdelingen

Saksbehandler: Hanne B Riise-Hanssen