

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Saksbehandler: HIJ
Vår ref.: 08/9967
Dato: 12.01.2009

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

INNLEDNING

I høringsnotatet uttales at justering av regelverket for direkte tilgang til pasientinformasjon vil være formålstjenlig, dersom taushetsplikt og personvern blir ivaretatt. Vi legger dette til grunn i vårt hørings svar.

Et viktig element i en framtidrettet helsetjeneste er å benytte elektroniske løsninger på en slik måte at det fremmer effektivitet, rasjonell drift og støtter opp under faglig forsvarlig ytelse av helsehjelp og pasientsikkerhet. Diskusjonen om elektronisk tilgang til pasientopplysninger går etter vår oppfatning ikke så mye på målene som det synes å være relativt bred enighet om. Diskusjonen dreier seg mer om hva som er gode løsninger. Et viktig spørsmål er om man skal legge opp til ensartede standardiserte løsninger som framstår som likeartet for ethvert helsepersonell som skal yte helsehjelp uavhengig av hvor man arbeider eller om man skal åpne for utvikling av mange ulike elektroniske støtteverktøy som kan tilpasses lokale behov og som derfor kan bli forskjellige.

Direktoratet mener at det bør velges løsninger som støtter den måten man jobber på i helsetjenesten klinisk sett. Vi mener at rammeverket bør legges mer enhetlig opp med vekt på å ivareta konkrete praktiske behov når det ytes helsehjelp. Samtidig bør pasienten gis trygghet for at direkte tilgang på tvers blir gjennomført slik at bare nødvendige helseopplysninger blir tilgjengelig for helsepersonell og at det bare skjer når det skal ytes helsehjelp. Man bør i større grad gå inn i kompleksiteten i disse behovene og i de tekniske og økonomiske utfordringene før elektronisk tilgang på tvers av virksomheter blir gjennomført.

Samtidig som man legger opp til en elektronisk forbedret kommunikasjon er det viktig å være oppmerksom på at helsepersonell også i framtiden må være forberedt på å gjøre kliniske vurderinger uten elektronisk bakgrunnsinformasjon om pasienten. Elektroniske systemer kan settes ut av funksjon av en eller annen årsak, eller pasienten kan befinne seg på et sted eller i en situasjon hvor elektronisk kommunikasjon ikke er

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. bioteknologi og generelle helselover

Hilde Jordal, tlf.: 24 16 31 70

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

mulig. I akutte tilfeller kan det etter omstendighetene være riktig å ta hånd om pasienten før man leter fram ytterligere helseopplysninger om pasienten.

I det følgende vil vi kommentere høringsnotatets forslag om at det skal kunne gjøres direkte oppslag i en pasientjournal fra en annen virksomhet, herunder også et forslag om å endre helsepersonellovens regel om utlevering av helseopplysninger til andre som yter helsehjelp, etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre, etablering av felles pasientjournalssystem ved formalisert arbeidsfellesskap og økonomiske og administrative konsekvenser. Pasientsikkerhet og personvern vil bli omtalt, i likhet med utkastet til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre.

DIREKTE TILGANG PÅ TVERS TIL ELEKTRONISK PASIENTJOURNAL

Høringsforslaget legger opp til at helsepersonell i en virksomhet skal kunne bli autorisert eller godkjent til å gjøre direkte oppslag i en pasientjournal i en annen virksomhet hvis man har behov for helseopplysninger i forbindelse med at det ytes helsehjelp. For å få dette til foreslås blant annet å gjøre unntak fra den strenge regelen vi har i dag i helseregisterloven § 13 om at den databehandlingsansvarlige for et pasientjournalssystem (behandlingsrettet helseregister) bare kan la de man har direkte instruksjonsmyndighet over få direkte tilgang til helseopplysninger. Den beskyttelsen som ligger i denne regelen skal erstattes av regler som skal sikre at vernet mot spredning av helseopplysninger i pasientrettighetsloven § 3-6 blir opprettholdt.

Etter dagens regelverk må det skje en utlevering av helseopplysninger fra en pasientjournal dersom andre som yter helsehjelp trenger helseopplysninger om pasienten for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, jfr. helsepersonelloven § 45. Utlevering krever en forhåndsvurdering av om helseopplysningene kan leveres ut. Når helseopplysninger trengs for at flere skal kunne samarbeide om å gi helsehjelp har man en tilsvarende bestemmelse som åpner for at helsepersonell kan gi opplysninger til annet personell med det formål å samarbeide om helsehjelpsytelsen, jfr. helsepersonelloven § 25. Pasienten kan reservere seg mot at opplysninger gis til andre i disse situasjonene. Bestemmelsene gjelder både innad i den enkelte virksomhet og mellom virksomheter som yter helsehjelp. Vi legger til grunn at helsepersonelloven §§ 25 og 45 gjelder både innenfor en virksomhet og mellom virksomheter. Det kan ikke gis direkte tilgang internt hvis ikke vilkårene i helsepersonelloven §§ 25 og 45 er oppfylt. Hvis man samarbeider med helsepersonell i andre virksomheter kan det eksterne personellet ikke få direkte tilgang til relevante helseopplysninger, fordi databehandlingsansvaret forutsetter at bare de som er underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjon kan få direkte tilgang.

Det foreslås at helseregisterloven § 13 endres slik at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser om direkte tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler (behandlingsrettet helseregister). Videre foreslås at det kan gjøres unntak fra kravet om at direkte tilgang bare kan gis til de som er underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjon. Utkast til forskrift som ligger ved i høringsnotatet utdypet hvilke prinsipper departementet ønsker å legge til grunn for direkte tilgang.

Direktoratet mener at direkte tilgang fra en virksomhet til en pasientjournal i en annen virksomhet må avgrenses slik at eksterne søkere bare kan få fram den spesifikke informasjonen de har tjenstlig behov for. I en utredning til departementet som ble avgitt 2. april 2008 er det redegjort for at det er en risiko for at annet helsepersonell ikke finner fram til relevant tekst i en fremmed pasientjournal eller oppfatter teksten på annen måte enn hva som var tilsiktet. Det vil være uheldig å sette slike mulige misforståelser i system.

Vi mener det må foreligge en eventuell "forhåndsgodkjenning" av definert og strukturert informasjon som det skal kunne gis direkte tilgang til. Pasientjournaler som inneholder store mengder løpende prosatekst vil etter vår mening være helt uegnet for direkte tilgang for helsepersonell i en annen virksomhet. Innen psykiatri, men også innenfor andre fagfelt, er det tradisjon for at samtaler med pasienten nedtegnes i journalen. Slike notater har en karakter som gjør dem uegnet for deling gjennom direkte tilgang. Deler av pasientjournalen hos fastlege eller annen allmennlege får også ofte preg av å beskrive en livssituasjon som kan ha betydning der og da, men som ikke har særlig faglig verdi for annet helsepersonell. Av hensyn til pasienter og helsepersonell bør det legges inn en begrensning i forskriftshjemmelen slik at direkte tilgang bare kan gis til spesifikk og avgrenset informasjon om pasienten. Forslaget til nytt annet ledd i helseregisterloven § 13 kan for eksempel endres slik (våre endringer er understreket):

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

Den foreslåtte tilføyelse i helseregisterloven § 13 andre ledd vil gjøre det mulig å fastsette rammer for hvilke definerte og strukturerte opplysninger det bør gis direkte tilgang til. I slike rammer vil det ikke være hensiktsmessig å gå inn i detaljer. Rammene bør baseres på faglige prinsipper om hva man normalt vil ha behov for av helseopplysninger når det ytes helsehjelp innenfor forskjellige fagfelt. Beslutning om hvilke helseopplysninger som konkret kan gjøres tilgjengelig på tvers av virksomheter bør treffes av helsepersonell når det ytes helsehjelp. Det vil da være mulig å diskutere med pasienten hvilke opplysninger som kan bli direkte tilgjengelig for helsepersonell i andre virksomheter. En slik framgangsmåte gjør det mulig å beholde en relevansvurdering fra det helsepersonell som har nedtegnet opplysningene. Med et slikt opplegg vil det bli god overensstemmelse mellom en endret § 13 i helseregisterloven og en endret § 45 i helsepersonelloven. De opplysninger som er relevante og nødvendige etter helsepersonelloven § 45 og som det kan gis direkte tilgang til, vil være de helseopplysninger man etter helseregisterloven § 13 kan ha direkte tilgang til. Helseopplysninger som faller utenfor det som er nærmere definert og strukturert etter ny § 13 i helseregisterloven, bør utleveres på vanlig måte.

Vi har merket oss at høringsnotatet bygger på at det skal inngås avtaler mellom virksomheter for å kunne benytte direkte tilgang mellom journalsystemer, jfr. utkastet til forskrift om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Vi mener det rettslig sett vil være begrensninger i hva som kan avtales mellom partene i en slik sammenheng. Forpliktelser i forhold til å ivareta sikkerhetsspørsmål knyttet til direkte tilgang kan formodentlig avtalereguleres. Kommer man over til selve tilgangen til taushetsbelagte opplysninger kan vi imidlertid

ikke se at det er mulig å regulere dette i avtale. Her vil helsepersonellovens regler gjelde. Vi antar at det i praksis vil kunne bli uklarhet rundt dette spørsmål og ber om at det blir klargjort hvilke rammer denne type avtaler kan skje innenfor. Sett fra vårt ståsted er det spørsmål om avtale instituttet i det hele tatt er egnet til å regulere forhold som i så stor grad er rettslig regulert og som berører en tredjepart, nemlig pasient, som ikke vil være part i avtalen. Vi mener at andre alternativer enn avtaleinstituttet bør tas i bruk eller at det i lov fastsettes rammer for slike avtaler.

FORSLAG OM ENDRING AV REGLENE OM UTLEVERING AV HELSEOPPLYSNINGER (HLSPL. § 45)

Høringsnotatet inneholder forslag om en endring av bestemmelsene om utlevering i hlspl. § 45. Istedenfor utlevering kan man be om direkte tilgang til helseopplysninger om en pasient, og vilkåret om at opplysningene skal gjelde helsehjelp som er ytt av andre er sløyfet. Videre er det lagt opp til at den databehandlingsansvarlige eller det helsepersonell som har ytt helsehjelpen kan treffe beslutning om slik direkte tilgang.

Det forhold at noen synes det er vanskelig å følge reglene om utlevering av helseopplysninger i forbindelse med at det ytes helsehjelp og reglene om samarbeid om å yte helsehjelp gir grunn til å se nærmere på reglene. Direktoratet er imidlertid i tvil om den foreslåtte endring av helsepersonelloven § 45 om utlevering uten at dette er nærmere vurdert. Slik utkastet til ny hlspl. § 45 er formulert er det fortsatt en forutsetning at det skal gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger om pasienten i den grad dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Med denne formulering vil det fortsatt være nødvendig å gjøre en forhåndsvurdering av hva som er nødvendige og relevante helseopplysninger, i tillegg til en vurdering av i hvilken grad det er nødvendig å utlevere disse helseopplysningene. Hvis ordlyden i forslaget til ny § 45 skal følges blir i hovedsak forskjellen i forhold til gjeldende lovbestemmelse at det kan gis direkte elektronisk tilgang til helseopplysninger etter en relevansvurdering fra den som har helseopplysningene i sin besittelse. Hvis det ikke har vært tilsiktet at en slik forhåndsvurdering skal gjøres, er ordvalget ikke treffende.

Helsepersonelloven § 45 bør endres slik at man åpner for direkte tilgang på tvers av virksomheter til helseopplysninger som er nærmere definert og strukturert i forskrift etter helseregisterloven § 13. For andre helseopplysninger ut over disse må det framgå at disse må utleveres etter en relevansvurdering hos avgiver av opplysningene.

Departementet har i høringsnotatet side 26 uttalt: *"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 utlevere journalen. På enkelte andre sykehus kreves det imidlertid samtykke fra pasienten for at for eksempel fastlege skal få utlevert journalopplysninger."*

Direktoratet er i tvil om hva om departementet ønsker å gi uttrykk for i ovennevnte avsnitt. Dette kan forstås slik at den som mottar en anmodning om utlevering av helseopplysninger fra en pasientjournal sjelden har noe annet valg enn å utlevere

opplysningene uten å foreta noen kontroll eller vurdering av om den som skal motta opplysningene har et rettmessig behov for dem. Etter helsepersonelloven § 45 er det et krav at helseopplysninger bare kan utleveres når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte. Dette gjør det påkrevd at den som skal levere ut helseopplysninger om en pasient foretar en vurdering av om opplysningene er nødvendige for mottakeren for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Vi mener det bør klargjøres at en praksis som ikke er overensstemmende med regelverket ikke blir lovlig fordi mange i helsetjenesten slurver med å følge regelen. Dette er uttalt i forarbeidende til den tidligere legeloven av 13. juni 1980 og gjelder formodentlig fortsatt.

Det er for øvrig direktoratets inntrykk at det i helsetjenesten er mange som bestreber seg på å følge de nevnte regler for utlevering av helseopplysninger om pasienter. Innenfor psykiatri, rus, smittevern har for eksempel mange etablert rutiner for forhåndsvurdering av mottakerens behov for helseopplysningene og om det er grunn til å tro at pasienten vil motsette seg at utleveringen finner sted.

VIRKSOMHETSOVERGRIPENDE BEHANDLINGSRETTEDE REGISTRE

Det er foreslått at det i forskrift skal kunne etableres ulike typer behandlingsrettede virksomhetsovergrepene helseregistre som kan inneholde et nærmere bestemt utvalg av de opplysninger som finnes i pasientens journal på sykehus, hos fastlege eller hos andre om yter helsehjelp. Slike registre er tiltenkt å støtte samarbeid mellom virksomheter som yter helsehjelp, og vil være behandlingsrettet, slik pasientjournalen er det. To varianter av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre er omtalt i høringsnotatet, kontaktoversikt (pasientindeks) og register over kjerneopplysninger. Slike virksomhetsovergrepene 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.

Det skal kunne etableres virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre regionalt og lokalt i kommunene. Regionene har ulik størrelsesorden, og som departementet påpeker vil region Helse Sør-Øst omfatte 2,6 millioner mennesker eller ca 55 % av Norges befolkning. Det er i lovforslaget ikke angitt noen begrensninger for hvor mange slike virksomhetsovergrepene registre som kan etableres. En viss begrensning antas likevel å ligge i formålet som er angitt i lovforslaget, dvs behandling av helseopplysninger som er relevante og nødvendige for samarbeid om forsvarlig helsehjelp til pasienter mellom virksomheter.

Et viktig hensyn når det gjelder virksomhetsovergrepene registre som skal støtte helsehjelpsytelsen er at det er enkelt å finne fram til et slikt register og orientere seg i det. Ut fra den hjemmelen som er foreslått kan man tenke seg mange slike registre på både regionalt og lokalt nivå. Etableres ett slikt register i hver kommune og ett i hver region er man oppe i over 430 registre. Hvis det er aktuelt å ha forskjellige opplysninger i disse registrene vil det være svært vanskelig å ha oversikt over hvilke opplysninger som er tilgjengelige i hvert register. Dette gjelder selv om det finnes kontaktregistre, også disse vil slik vi forstår det kunne etableres i stort antall. Det som er tenkt som en støtte for samarbeid på tvers kan i tilfelle bli et hinder for slikt samarbeid.

I et så lite land som Norge må det legges til grunn at folk forflytter seg, ofte daglig fra kommune til kommune eller mellom regioner. Samarbeidet mellom kommuner og regioner må derfor være så godt at helsehjelp som gis på tvers av kommune- og regionsgrenser blir like god som den helsehjelp som gis innad i en kommune eller en region. Hvis det blir etablert lokale og regionale virksomhetsovergrepene registre er det en selvfølge at disse bør brukes på tvers av nivåer og kommune- og regionsgrenser. Det vil for eksempel være aktuelt når en pasient med en kronisk lidelse, som bor i Bodø, og som regelmessig oppholder seg i Oslo, har behov for helsehjelp fra primær- og spesialisthelsetjenesten.

Tatt i betraktning at god helsehjelp skal kunne ytes på tvers av ansvarsgrensene i helsetjenesten mener direktoratet det er avgjørende at behandlingsrettede støtteregistre inneholder standardisert og spesifikk forhåndsgodkjent informasjon om pasienten. I tillegg bør slike registre kunne etableres på tvers av etablerte ansvarsgrenser for å yte helsehjelp. Som departementet har påpekt er registerbegrepet i helseregisterloven et logisk begrep. Vi ser det slik at lokale og regionale behandlingsrettede registre som skal være i felles bruk for å bedre samhandlingen av helsehjelp til den enkelte pasient bør ha en felles registeroverbygning. Direktoratet ser det som viktig at slike registre bør være nært knyttet til den utøvende helsetjeneste, vi stiller oss derfor uforstående til at andre enn de som tar registeret i bruk bør være databehandlingsansvarlig og kan ikke se at det er fremført argumenter i høringsnotatet som tilsier en slik løsning. Det bør etter vår mening fastsettes enhetlige nasjonale rammer for innhold og form i virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre, mens databehandlingsansvaret bør knyttes til de som tar registeret i bruk. Kjernejournal og kontaktoversikt, bør også etableres etter enhetlige nasjonale rammer. Å la mangfoldet blomstre ved å åpne for mange forskjellige virksomhetsovergrepene registre med forskjellig innhold mener vi på faglig grunnlag er betenkelig.

FELLES PASIENTJOURNALSYSTEM VED FORMALISERT ARBEIDSFELLESSKAP

Det foreslås etablert hjemmel for at det i forskrift kan gis bestemmelser om etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre for bruk av helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap. I forskrift kan det også bestemmes at det virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registeret skal kunne erstatte det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret.

Når det gjelder gruppepraksis ser direktoratet at det kan være ønskelig å se nærmere på hvordan bruk av disse pasientjournalssystemene kan løses på en bedre måte, men vi har vanskeligheter med å slutte oss til de argumenter som anføres. I høringsnotatet uttales at det i 2006 i følge NAV var 3 841 fastleger og 2 059 vikarer i virksomhet i fastlegeordningen. Det hevdes at dette illustrerer at pasientjournalen ville bli betydelig fragmentert om hver lege og vikar skulle opprette egne nye pasientjournaler. Beskrivelsen gir inntrykk av at det for en vikar for en fastlege i gruppepraksis er nødvendig å etablere ny pasientjournal for pasienten for å kunne utføre vikaroppgaven. Dette mener vi ikke er riktig. Gjeldende regler krever at det blir inngått en avtale om å utføre oppgaver som vikar hvor varighet og omfang av vikaroppgaven blir spesifisert og slik at det bare gis mulighet for direkte tilgang innenfor avtalens rammer. Det er noe helt annet enn å etablere en ny pasientjournal.

I den foreslåtte hjemmel er det ikke tydeliggjort hvilken avgrensning man tenker seg av "formalisert arbeidsfellesskap", verken i ordlyden eller i kommentaren til denne. Begrepet formalisert fellesskap kan etter vår mening spenne vidt, og vil kunne omfatte samarbeidsopplegg mellom ulike deler av kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten og ulike typer arbeidsfellesskap der selvstendig næringsdrivende med ulik bakgrunn deltar. Direktoratet kan vanskelig se at det på bred basis bør bli tillatt å etablere felles journalsystem for mangeartede sammenslutninger av selvstendig næringsdrivende som yter helsehjelp. Vi tenker at dersom man ønsker å beholde en viss frihet som utøver og derfor velger å være selvstendig næringsdrivende, bør man ikke bare kunne velge bort de konsekvensene av denne arbeidsformen som man ikke liker.

Departementet har heller ikke tydeliggjort hvordan man har tenkt at databehandlingsansvaret for et felles pasientjournalsystem skal kunne ivaretas på en betryggende måte i et arbeidsfellesskap. Vi legger til grunn at ansvarsforholdene må være klargjort slik at det til enhver tid skal være mulig for pasienten å forholde seg til en databehandlingsansvarlig som fullt ut må stå økonomisk ansvarlig for eventuelle feil. Det må i siste instans være mulig å forfølge en ansvarlig for domstolene. Forslaget om i forskrift å etablere felles pasientjournalsystem ved formalisert gruppepraksis framstår ikke som gjennomtenkt.

PASIENTSIKKERHET OG PERSONVERN

I høringsnotatet er uttalt at taushetsplikten skal ligge fast selv om det åpnes for direkte tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter som yter helsehjelp. Dette er et viktig utgangspunkt. Like viktig er det at de løsninger som velges bør sikre at dette i praksis blir resultatet.

Vi mener at det er uproblematisk å gi pasienten rettigheter når det gjelder direkte tilgang. Slik vi ser det bør virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre enten gi pasienten rett til å reservere seg eller stille krav om samtykke. Når det gjelder direkte tilgang til pasientjournalen på tvers bør pasientens mulighet for å reservere seg tilrettelegges slik at deler av pasientopplysningene enkelt kan sperres, både datateknisk og i forhold til bruk av annet personell.

Et viktig hensyn i denne sammenheng er at de løsninger som blir valgt gir et godt vern for pasienten. Når dette er tilfelle blir det i mindre grad nødvendig for pasienten å sperre opplysninger i egen journal. Pasienter bør kunne stole på at diskresjon blir ivaretatt på en god måte med de systemer man har i helsetjenesten. Vi er i tvil om de forslag som nå er framlagt gir en slik trygghet for pasienten.

For HIV smittede har det for eksempel i en årrekke vært anerkjent praksis at tannleger eller annet helsepersonell som har en HIV smittet person til behandling ikke trenger opplysninger om smittestatus. Det er allment akseptert at helsepersonell overfor enhver pasient skal iaktta de hensyn som beskytter mot smitteoverføring. Det er altså helsefaglige vurderinger som ligger til grunn for hvilke opplysninger som man trenger for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Vi er opptatt av at den praksis som her er etablert fortsatt må følges. Løsninger for direkte tilgang på tvers som støtter opp under at flest

mulig opplysninger om den enkelte pasient må innhentes elektronisk før det ytes helsehjelp vil være betenkelig.

Forslaget om å åpne for direkte tilgang til pasientopplysninger på tvers av virksomheter innebærer bruk av de prinsipper man har i dag med autorisering, autentisering og tilgang til helseopplysninger innenfor taushetspliktens rammer. I utkastet til forskrift er det slått fast 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. Dette er altså en forutsetning for lovforslaget om å åpne for direkte tilgang på tvers. Det er et spørsmål om forslaget på alle punkter vil gi tilstrekkelig sikkerhet for et slikt resultat. Vi savner i høringsnotatet nærmere omtale av ansvarsforhold og kontroll.

I høringsnotatet påpekes at *"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."* Vi er i tvil om hva det ligger i dette. Hvis helsepersonell selv skal finne fram til hva som er relevant og nødvendig i en annen virksomhets pasientjournalssystem ved å bruke direkte tilgang, vil personellet kunne se langt flere opplysninger om en enkeltpasient i prosessen med å lete fram det som er relevant og nødvendig. En "teknisk" tilgang kan dermed gi opphav til at flere helseopplysninger enn nødvendig blir lest av andre. En slik mulighet for å lese mer enn hva som er relevant og nødvendig vil kunne unngås på flere måter. Enten ved at man bare åpner for direkte tilgang til standardisert informasjon eller ved at det settes krav om en individuell relevansvurdering hos den som beslutter at direkte tilgang kan skje før tilgangen etableres. Vi savner en nærmere utdyping av dette spørsmål.

Når hvert enkelt helsepersonell logger seg inn i pasientjournalssystemet i egen eller en annen virksomhet er det også spørsmål om å ha systemer som gir sikkerhet mot feil og uhell. I en travelt hverdag kan det lett tenkes at helsepersonell forlater sin arbeidsplass ved dataskjermen, mens denne er koblet opp til en intern eller ekstern pasientjournal eller at helsepersonell på annen måte gjør det mulig for andre å bruke deres egne tilgangsrettigheter. På den måten kan andre få uberettiget tilgang til pasientopplysninger.

Helsepersonell som ikke er aktsom nok ved bruk av tildelte tilgangsrettigheter vil ikke nødvendigvis overtre forskriften om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, slik utkastet nå er utformet. Forskriftsutkastet foreslår at bare den som forsettlig eller grovt aktsomt unnlater å følge reglene i forskriften kan straffes. Nå skal det sies at direktoratet ikke primært er opptatt av straff, men av at virksomheter som yter helsehjelp må ha til rådighet tiltak som gjør det mulig å kreve at de som tildeles tilgangsrettigheter til pasientjournalssystemet må opptre med nødvendig aktsomhet. Hvis man ikke har det, settes pasientsikkerheten i fare. Brudd på taushetsplikten kjennetegnes ved at svikten fører til en skade som er uopprettelig. Man kan dermed ikke bare basere seg på etterfølgende kontroll av om det er gjort uberettigede oppslag i journalen.

I høringsnotatet framheves at pasienten kan utføre en form for kontroll ved å få kopi av loggen fordi man kan kjenne igjen kjente navn, som naboer eller familie. Loggen viser som kjent hvem som har vært inne i pasientjournalen. Vi stiller oss tvilende til dette. Å motta helsehjelp på sykehus innebærer ofte at svært mange personer bruker pasientjournalen. Ofte vil antallet personer være 50 – 100 eller mange flere. Vi antar at pasienten normalt vil kjenne et fåtall av disse personene. Uansett vil man ved en slik etterfølgende kontroll bare kunne oppdage at en svikt har forekommet. Hvis pasienten reelt sett skal kunne følge med i loggen vil det være nødvendig å vite hvilke oppgaver det enkelte helsepersonell er tillagt i pasientbehandlingen og hvilken faglig kompetanse vedkommende har. I utkastet til forskrift om direkte tilgang er det bare lagt opp til at den registrerte har rett til å få utskrift av hendelsesregistrene og har krav på en kortfattet forklaring av tekniske uttrykk og lignende dersom vedkommende ber om det. Disse forhold bør klarlegges nærmere.

ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER

Iverksettelse av HODs endringsforslag vil etter direktoratets oppfatning få både administrative og økonomiske konsekvenser. Vi er altså uenige med HOD når det anføres at endingene ikke vil få slike konsekvenser, se kapittel 9 i høringsnotatet.

Dersom det skal gis tilgang til helseopplysninger i EPJ-systemene på tvers av virksomheter vil det måtte gjøres betydelige tilpasninger i eksisterende IT-systemer samt at det trolig også må opprettes nye IT-systemer. Direktoratet arbeider for tiden med en rapport om "Tilgang til virksomhetsinterne helseopplysninger på tvers av virksomheter" som vil omtale dette nærmere. Rapporten vil bli oversendt departementet i løpet av januar 2009. I rapporten vil bli omtalt hvilke minstekrav til EPJ-system som bør være tilstede for å kunne åpne for tilgang til virksomhetsinterne helseopplysninger på tvers av virksomheter.

Det er videre ikke bare IT-systemene som må tilpasses endringene. Det må også avklares blant annet hvem som skal være databehandlingsansvarlig for nye virksomhetsovergrepene registre. Samlet sett vil disse forholdene ha økonomiske implikasjoner.

OM FORSKRIFTEN

Forskriften omhandler, som departementet også skriver, forhold som langt på vei allerede er omtalt andre steder i regelverket og i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Som utgangspunkt mener vi det er unødvendig å gjenta disse bestemmelsene i ny forskrift, men vi ser samtidig behovet for å samle bestemmelsene i en forskrift for på den måten å sikre tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av helse- og personopplysninger i EPJ-systemene. Vi mener imidlertid at forskriften hovedsakelig bør konsentreres omkring kravene i tilgangsstyringen (kapittel III) og kravene i avtalen om tilgang til helseopplysninger i EPJ-systemer på tvers av virksomheter (kapittel IV).

Kapittel I

Under § 3 bør det tas med definisjon av "tilgang". Det vises til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren sin definisjon: "Med *tilgang* menes i normen at helse- og personopplysninger om en eller flere bestemte pasienter er eller gjøres tilgjengelig for autorisert personell. Beslutning om *tilgang* skal treffes etter en konkret beslutning basert på at det iverksettes tiltak for medisinsk behandling av pasienten."

Kapittel IV

Direkte tilgang til informasjon i egne systemer for personell utenfor virksomheten gir en rekke nye utfordringer mht informasjonssikkerhet (hvordan), tilgangsstyring (hvem og hva) og i forhold til journalføring. Direktoratet er enig i at det bør åpnes for tilgang til helseopplysninger i EPJ-system på tvers av virksomheter. Vi mener imidlertid at det er upraktisk og lite gjennomførbart at slik tilgang skal måtte "avtales" mellom virksomhetene. Avtaleverket blir for stort og uoversiktlig. Dersom det skal inngås avtaler mellom alle virksomheter/juridiske enheter betyr dette inngåelse av millionvis av avtaler. Som det framgår ovenfor er vi betenkt på at avtaleinstituttet brukes i denne sammenheng.

Vi mener at dette kan gjøres på en enklere og like sikker måte ved at det i forskriften gis noen myndighet til å fastsette nærmere minstekrav for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Det vises til at direktoratet har under arbeid en rapport om minstekrav som må være til stede for at det skal kunne åpnes for tilgang til virksomhetsinterne helseopplysninger på tvers av virksomheter. Rapporten vil bli oversendt HOD i løpet av januar 2009.

Det må tilrettelegges for at virksomhetene kan stole på at de øvrige virksomhetene oppfyller minstekravene. Det kan gjøres via en tiltrodd tredjepart. Ett eksempel er Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Virksomhetene har ikke inngått avtale med hverandre, men har i stedet sluttet seg til ett sett av minstekrav (Normen) ved inngåelse av avtale med Norsk helsenett.

Til slutt mener vi at pasientens rettigheter kunnet kommer klarer frem i forskriftsteksten (selv om disse framgår andre steder i lovverket).

Kapittel V

I § 21, 1. ledd bør hensikten med å etablere hendelsesregistre fremgå klarere. Dette kapittelet bør etter vår oppfatning beskrive hensikten med å føre logg, og ikke detaljene for hva som skal loggføres. Detaljene bør beskrives andre steder i tilknytning til minstekrav til EPJ, og minstekrav for tilgang til virksomhetsinterne helseopplysninger på tvers av virksomheter.

Til slutt mener vi at ordet "logg" bør endres til "hendelsesregister".

Vennlig hilsen

Hans Petter Aarseth e.f.
divisjonsdirektør



Ragnhild Castberg
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk