

Helse- og Omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
200804460-BA

Deres dato
20.10.2008

Vår ref.
6/09 ToNy

Vår dato
06.01.2009

Høringsuttalelse - Tilgang til behandlingsrettede helseregistre

Vi har med stor interesse lest høringsnotatet *Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser - Etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre* og er i all hovedsak enig med departementets vurderinger og de konklusjoner som er trukket.

Forslaget vil etter vår mening styrke personvernet og minske faren for at helesopplysninger kommer på avveie. Dette både fordi forslaget vil minske behovet for å distribuere kopier av opplysninger i elektroniske pasientjournaler (EPJ), og fordi kravene relatert til informasjonssikkerhet generelt og tilgang til helseopplysninger spesielt, blir klarere og mer tilpasset dagens organisering av helsevesenet.

Slik vi vurderer forslagene, åpnes det ikke for tilgang for andre enn de som etter gjeldende regelverk kan få utlevert helseopplysninger. Og det åpnes heller ikke for tilgang til flere opplysninger enn det som alt kan utleveres. Vi ser det slik at forslagene først og fremst gjør regelverket mer teknologinøytralt. Så lenge personvern og informasjonssikkerhet kan ivaretas på en betryggende måte og ansvarsforholdene til en hver tid er klare, ser vi ingen grunn til at det fra myndighetenes side skal gis føringer for valg av teknologi. Departementets forslag et viktig bidrag til dette.

Selv om vi som nevnt i all hovedsak støtter forslaget, har vi en rekke kommentarer og forslag til presiseringer og andre mindre endringer. Vi mener også at tolkningsrommet for forskriften blir for stort. Slik den foreligger i utkast gir den ikke de nødvendige avklaringer på det kanskje mest sentrale området som det har vært satt søkelys på de seneste årene: Hva kreves for å utløse tilgang til en pasients EPJ? Vi har derfor utarbeidet et forslag til noen nye bestemmelser som vi mener vil kunne bote på dette problemet.

Kommentarer til kapittel 3.1.

Her påpeker departementet bl.a. at helsepersonelloven § 25 åpner for at helsepersonell, under forutsetning av at pasienten ikke motsetter seg dette, kan gi samarbeidende personell de opplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, og at dette også kan skje på *elektronisk form*.

Dette er et syn som KITH fullt ut støtter og som også er lagt til grunn bl.a. i *EPJ standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting*. Til tider har det fra enkelte hold imidlertid blitt reist tvil om denne bestemmelsen også åpner for at opplysningene kan gis i form av tilgang til de relevante delene av pasientens journal. Under forutsetning av at

tilgangen begrenses til de opplysninger som er nødvendige i den aktuelle situasjonen, mener vi at så må være tilfelle.

Dersom departementet er av samme oppfatning, vil vi foreslå at det i merknadene til denne bestemmelsen tas med en setning som gjør dette helt klart, f.eks.:

Opplysninger til samarbeidende personell kan gis både muntlig, skriftlig eller på elektronisk form, herunder også som tilgang til nødvendige opplysninger i pasientens elektroniske journal.

Dette er et meget sentralt punkt i såkalt beslutningsstyrt tilgang. Helsepersonell som tar en beslutning som innebærer at annet personell må involveres i behandling av en pasient, må etter vår mening kunne gi dette personellet tilgang til de opplysninger som er nødvendige for at helsehjelpen skal kunne utføres på en forsvarlig måte.

Kommentarer til kapittel 7.3.

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

Når det gjelder *regionale* og *lokale* virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre, så har vi vanskelig for å se at det er behov for å skille mellom disse. Kommuner, helseforetak og andre virksomheter som yter helsehjelp, kan opprette nødvendige (lokale) behandlingsrettede helseregistre etter helseregisterloven § 6 og vi tror dette i all hovedsak vil dekke de lokale behov. Vi tror imidlertid at virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre kan bli et nyttig hjelpemiddel f.eks. i interkommunalt samarbeid. Det bør derfor åpnes for en stor grad av fleksibilitet når det gjelder opprettelsen av slike registre. De bør kunne opprettes av enhver gruppering av virksomheter som samarbeider om å yte helsehjelp til pasienter. Virksomhetene bør kunne avtale seg imellom hvem som skal ivareta databehandlingsansvaret mens de øvrige virksomhetenes rettigheter og plikter i forhold til bruk av registret, bør kunne reguleres gjennom en databehandleravtale.

Vi er enig i at virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre som ikke skal være landsdekkende, bør hjemles i forskrift. Men vi finner det ikke hensiktsmessig å kreve at hvert enkelt slikt register skal ha en egen forskrift.

Etter vår mening bør de krav som stilles til slike registre i all hovedsak være uavhengig av hvem som skal benytte registret og hva det inneholder. Ettersom dette blir spesialtilfeller av behandlingsrettede helseregistre, vil det enkelte registers formål måtte representere en avgrensning i forhold til definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 7. Opplysningene i registret kan heller ikke gå ut over det som er nødvendig for å dekke dette formålet og helseregisterlovens øvrige bestemmelser relatert til behandlingsrettede helseregistre gjelder også. Vi mener derfor at en og samme forskrift bør kunne regulere flere typer virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre med lignende innhold og formål.

Velges en slik løsning, mener vi at det her, som for de behandlingsrettede helseregistre som opprettes etter § 6, bør det være tilstrekkelig med melding til Datatilsynet. Etter helseregisterlovens § 29 skal denne melding bl.a. inkludere registrets formål og hvilke opplysninger som skal kunne inngå i registret.

Når det gjelder det som i høringsnotatet kalles *sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister*, så foreslår vi at betegnelsen endres til *sentralt behandlingsrettet helseregister*. Her er vi enige i at hvert enkelt slikt register bør ha egen lovhemmel etter tilsvarende modell som for andre sentrale helseregistre hvor det kan inngå personidentifiserbare opplysninger uten den registrertes samtykke (helseregisterloven § 8

tredje ledd). For å skille de sentrale behandlingsrettede helseregistrene ut fra de øvrige sentrale helseregistre hvor det kreves at personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert, mener vi det vil være mest hensiktsmessig å ta inn en egen bestemmelse om sentrale behandlingsrettede helseregistre i helseregisterloven. Hjemmelen for *Nasjonal database for elektroniske resepter* (som etter vår mening helt klart har et behandlingsrettet formål) bør i så fall flyttes til denne nye bestemmelsen.

Kommentarer til kapittel 7.4.

Vi støtter departementets forslag om å gi hjemmel for forskrift som gir mulighet for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap til å etablere felles behandlingsrettede helseregistre. Vi ser det som viktig at slike forskrifter utarbeides så raskt som mulig. Vårt inntrykk at det er liten eller ingen forståelse i sektoren for det nåværende forbudet da felles EPJ-systemer ble tatt i bruk av bl.a. allmennleger lenge før helseregisterloven ble vedtatt og fordi slike felles systemer anses som nødvendig bl.a. for å kunne gi pasientene et forsvarlig tilbud når den faste legen er fraværende.

Kommentarer til forslag til lovendringer

Helseregisterloven § 6a, annet ledd

Her heter det bl.a.: "[...]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."

Vi mener vi forstår hva som her menes og er enig i intensjonen, men finner formuleringen noe uheldig.

For det første benyttes ikke termen *behandlingsrettet helseregister* i de refererte bestemmelsene. Og vi oppfatter heller ikke de refererte bestemmelsene slik at virksomhetene har en plikt til ta i bruk elektroniske pasientjournaler eller om en vil, behandlingsrettede helseregistre. Også rene papirbaserte pasientjournaler er slik vi forstår det, tillatt. Ettersom helseregisterlovens virkeområde er begrenset til behandlinger som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, anser vi det slik at rene papirbaserte pasientjournaler ikke faller inn under definisjonen av behandlingsrettet helseregister.

For det annet så virker bruken av begrepet "behandlingsrettede helseregistre" noe malplassert i denne sammenheng. Behandlingsrettede helseregistre er et videre begrep som i tillegg til registre for elektroniske pasientjournaler, også omfatter andre helseregistre hvor formålet er helsehjelp til den enkelte pasient. Slik vi forstår intensjonen bak bestemmelsen, gjelde unntaket kun elektroniske pasientjournaler. Ettersom elektroniske pasientjournaler er et godt innarbeidet begrep i sektoren, bør en kunne benytte dette direkte. Vi foreslår derfor følgende nye ordlyd:

"[...]Opplysninger i slike registre kan ikke erstatte elektroniske pasientjournaler, jf. helsepersonelloven § 46."

Alternativt:

"[...]Slike registre kan ikke benyttes til elektronisk føring av pasientjournal, jf. helsepersonelloven §§ 39, 40 og 46."

Helseregisterloven § 6a, tredje ledd

Vi viser til våre kommentarer til kapittel 7.3 ovenfor og foreslår ut fra dette at ordet *regionale* slettes:

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

For å tydeliggjøre at opprettelse av slike registre forutsetter en avtale mellom samarbeidende virksomheter, foreslår vi å ta følgende definisjon inn i helseregisterloven § 2:

12. *virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre: behandlingsrettet helseregister opprettet på grunnlag av avtale mellom virksomheter som samarbeider om å ivareta oppgaver etter apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven eller spesialisthelsetjenesteloven*

I merknadene til forslag til § 6a, tredje ledd står det bl.a. følgende: "[...]Bestemmelsen gir heller ikke hjemmel for regionale registre med innhold tilsvarende Norsk pasientregister."

Dette er en begrensning vi ikke er i stand til å se noen saklig grunn for. For det første er den type nøkkelopplysninger som rapporteres til NPR viktige i mange sammenhenger, bl.a. vil slike opplysninger kunne gi mulighet for å følge prosessene rundt pasienten på tvers av virksomhetsgrensene. Å avskjære samarbeidende virksomheter fra å benytte slike muligheter synes ikke særlig hensiktsmessig, spesielt ikke i lys av den forventede samhandlingsreform. Dersom en av årsaker vi ikke har kjennskap til, ønsker å hindre at det opprettes f.eks. et Nord-Norsk Pasientregister eller tilsvarende, så bør ikke dette være noe problem. Et slikt register kan uansett ikke opprettes så lenge det ikke er vedtatt en forskrift som gir hjemmel for registret.

Vi foreslår derfor at setningen strykes.

Helseregisterloven § 6a, fjerde ledd

Vi viser til våre kommentarer til kapittel 7.3 ovenfor og foreslår ut fra dette følgende endring:

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, *alternativt at databehandlingsansvarlig skal framgå av avtalen mellom de virksomheter som oppretter registret. Videre skal det angis regler om tilgang, tilgangskontroll samt ~~gjennom~~ pasienten skal ha rett til å reservere seg eller om det stilles krav om samtykke.*

Forslagene til endring i siste punktum er ment å tydeliggjøre at forskriftshjemmelen også omfatter ikke-samtykkebaserte registre, slik som angitt i merknadene til dette leddet. Vårt inntrykk er at behovene på dette området kan være vanskelig å dekke dersom det kreves samtykke fra den enkelte. Også reservasjonsrett vil trolig kunne skape problemer i en del tilfeller, om enn ikke så store. Dette dreier seg om registre som etter helseregisterloven § 6, uten samtykke eller reservasjonsrett, kan opprettes for internt bruk av den enkelte virksomhet.

Ettersom dette også kan gjøres av store virksomheter bestående av mange forskjellige enheter som tidligere har vært selvstendige virksomheter, ser vi ikke noe problem med at det gis hjemmel også for virksomhetsovergrepene ikke-samtykkebaserte registre. Så får en heller i den enkelte forskriftsprosess avklare hvorvidt registret skal være samtykkebasert eller ikke.

I merknadene til denne bestemmelsen bør det presiseres at det kan gis felles forskrift for flere virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre med samme formål, under forutsetning av at disse skal inneholde samme typer opplysninger. Slike felles forskrifter kan f.eks. tenkes gitt for å dekke behov for koordinering og samarbeid innen en helseregion, i forbindelse med interkommunalt samarbeid og ikke minst i forbindelse med felles EPJ-løsninger for legekantor og annet helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap.

Helseregisterloven § 6a, femte ledd

Vi foreslår at dette leddet strykes, jf. våre kommentarer til kapittel 7.3 og forslagene til endring av tredje og fjerde ledd.

Helseregisterloven § 6a, sjette ledd

Som en konsekvens av vårt forslag til endring av annet ledd, foreslår vi at siste punktum i sjette ledd gis følgende ordlyd:

Kongen i Statsråd kan uavhengig av annet ledd bestemme at det virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registeret skal kunne *inneholde elektroniske pasientjournaler* ~~erstatte det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret.~~

Alternativt

Kongen i Statsråd kan uavhengig av annet ledd bestemme at det virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registeret skal kunne *benyttes til elektronisk føring av pasientjournal* ~~erstatte det virksomhetsinterne behandlingsrettede registeret.~~

I merknadene til denne bestemmelsen bør det presiseres hva som menes med *helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap*. Det er rimelig opplagt at f.eks. en gruppe selvstendig næringsdrivende allmennleger som driver et felles legekantor, vil falle inn under begrepet. Men hva med helsepersonell som ikke er selvstendig næringsdrivende, men som likevel har en eller annen form for arbeidsfellesskap med helsepersonell ved en annen virksomhet? Kan en tenke seg situasjoner hvor disse kan benytte felles EPJ-løsning? Dette kan f.eks. være sykehusleger som behandler pasienter på et kommunalt sykehjem og som dermed tidvis har et formalisert arbeidsfellesskap med helsepersonellet på sykehjemmet.

Helseregisterloven § 9

Vi har ingen merknader til denne endringen.

Helseregisterloven § 13

Vi har ingen merknader til denne endringen.

Helsepersonelloven § 45 første ledd

Vi er i utgangspunktet enig i at helsepersonelloven §45 er noe uklar og at dette har gitt opphav til tolkninger som ikke kan sis å ha fremmet samhandlingen i helsesektoren.

I overskriften til § 45 benyttes termene "overføring", "utlevering" og "tilgang" mens det i teksten benyttes "gi" og "gi tilgang". "Overføring" og "utlevering" ikke er nevnt i selve teksten. Vi har her sett det som selvsagt at alle de tre alternativene som er nevnt i overskriften,

dekkes av bestemmelsen, selv om ordlyden i bestemmelsen ikke er konsistent med overskriften. Mens vi finner forskjellen mellom "tilgang" og "utlevering" både logisk og nødvendig, ser vi ikke noe behov for at "overføring" nevnes eksplisitt, for oss er overføring kun en måte å foreta utlevering på.

I departementets forslag til endring av bestemmelsen, adresseres problemet med terminologien på en etter vår mening lite hensiktsmessig måte. Inkonsistensen i språkbruken er søkt avhjulpet ved at en i merknaden til bestemmelsen angir at "tilgang" også dekker "utlevering". Dette begrunner en med at helseregisterloven i motsetning til helseregisterloven ikke skiller mellom "tilgang" og "utlevering".

Dette er vi ikke uten videre enig i. Ut over i § 45, så benyttes termen "utlevering" i §§ 29, 30, 32 og 33. Bruken her er etter vår mening helt i samsvar med bruken i helseregisterloven.

Ut over i § 45, så benyttes termen "tilgang" i § 25 i forbindelse med "personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr". Det er for oss ganske åpenbart at dette må dreie seg om en mulighet til å få tilgang til opplysningen der de befinner seg, det kan ikke dreie seg om [utlevering av] en kopi som de som får tilgangen, kan disponere over. Videre benyttes termen tilgang i § 46 om "tiltak som skal sikre at utenforstående ikke får kjennskap eller tilgang til journalen". I begge disse bestemmelsene benyttes derfor "tilgang" etter vår mening i samme betydning i helse-registerloven.

At en i overskriften til § 45 har benyttet både "utlevering" og "tilgang", tyder heller ikke på at en har sett på dette som synonymer. Vi mener ut fra dette å ha belegg for å hevde at en også i helsepersonelloven skiller mellom "tilgang" og "utlevering" og at bruken er konsistent med bruke i helseregisterloven, og at departementets forslag dermed bryter med den innarbeide terminologien.

I overskriften på bestemmelsen benyttes "journal" og "journalopplysninger" mens det i selve bestemmelsen benyttes "journal" og "opplysninger i journalen". Dette er helt greit og ikke til å misforstå. Men i departementets forslag til endring er "journalen eller opplysninger i journalen" byttet ut med "helseopplysninger om pasienten", noe som innebærer en endring av meningsinnholdet. "Journalopplysninger" inkluderer i tillegg til de "helseopplysninger" som befinner seg i journalen, også andre opplysninger som måtte være der, f.eks. opplysninger om fastlege eller nærmeste pårørende. Vi antar denne endringen av meningsinnhold er utilsiktet.

I vår rolle som nasjonalt kompetansesenter legger vi stor vekt på å fremme korrekt og konsistent bruk av terminologi og vi vil derfor sterkt anbefale at departementet ikke bryter med den innarbeidede terminologi i sitt arbeid med regelverksendringer.

Vi foreslår på denne bakgrunn at Helsepersonelloven § 45, første ledd endres som følger:

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 ~~helsejournalopplysninger 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 journalopplysningene~~ etter første punktum.

Som en konsekvens må også merknadene til første ledd endres. Når lovendringen eventuelt er vedtatt, antar vi at merknadene til den nåværende § 45 vil bli revidert i henhold til vedtaket.

Vi foreslår da at følgende setning tas inn i de reviderte merknadene:

Journalopplysninger kan gis som utlevering av kopi eller som tilgang til originalopplysningene i pasientens journal.

Helsepersonelloven § 45, nytt annet ledd

Hvem som kan gi opplysninger er også noe uklart formulert i denne bestemmelsen. I første ledd heter at det er "helsepersonell som nevnt i § 39" som under visse forutsetninger har plikt til å gi journalopplysninger til andre som yter helsehjelp. Dette kan forstås dit hen at det kun er den som har ført de aktuelle opplysningene i journalen, som skal gi disse til andre. Dette er en etter vår mening ugjennomførlig løsning og derfor trolig ikke det som var intensjonen med bestemmelsen. Alternativt kan den forstås slik at enhver som har ført opplysninger i journalen, kan gi enhver opplysning i journalen (altså også opplysninger ført av andre) til andre som yterhelsehjelp, så lenge opplysningene er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Heller ingen optimal løsning etter vår mening.

I § 39, tredje ledd refereres det til journalansvarlig. At også denne skal kunne gi opplysninger finner vi rimelig.

Ettersom dette er en meget viktig bestemmelse i forhold til en del av de standarder mv KITH utarbeider, har vi måttet gå til forarbeidene for å søke oss fram til en tolkning som er mer tilpasset virkeligheten i helsevesenet. Det er med tilfredshet, og en viss grad av lettelse, at vi nå kan konstatere at vi i vårt arbeide har lagt samme forståelsen av denne bestemmelsen til grunn som departementet angir i høringsnotatets kapittel 3.1.

At departementet nå foreslår å ta inn et nytt ledd for å gjøre dette klarere, støtter vi fullt ut. Selve formuleringen synes vi derimot ikke er helt heldig. I følge ordlyden er det den databehandlingsansvarlige selv som skal gi opplysningene. Av merknadene framgår det imidlertid at departementet mener at dette kun skal være et "sørge for"-ansvar, noe vi støtter. Vi foreslår derfor å endre bestemmelsen slik at dette klart framkommer. Vi foreslår også at det innføres krav om at opplysninger skal gis uten unødig opphold, noe som innebærer at virksomhetene må etablere rutiner som sikrer at forespørsler blir vurdert og besvart så raskt som praktisk mulig.

For å ivareta behovet for samhandling mellom helsepersonell innen en virksomhet og på tvers av virksomhetsgrensene, foreslår vi at det i bestemmelsen presiseres at den som selv har tilgang til opplysninger i journalen, kan gi disse til annet helsepersonell så fremt alle øvrige betingelser er oppfylt. Når det gjelder opplysninger til samarbeidende personell dekkes dette delvis av § 25, men vi mener det er viktig at det blir slått uomtvistelig fast at opplysninger kan gis i form av tilgang til de relevante deler av journalen.

Ut fra dette foreslår vi følgende endringer i nytt annet ledd:

~~Tilgang~~ Journalopplysninger som nevnt i første ledd kan gis av ~~den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller~~ det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39 eller annet helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner og som selv har tilgang til de aktuelle journalopplysningene. Den databehandlingsansvarlige plikter å legge til rette for at helsepersonell som nevnt i første ledd, kan gis nødvendige og relevante journalopplysningene uten unødig ventetid.

Kommentarer til forslag til ny forskrift

KITH mener det er viktig at det nå utarbeides en forskrift med mer detaljerte bestemmelser vedrørende tilgang til opplysninger i EPJ og andre behandlingsrettede helseregistre. Vi gir vår tilslutning til det aller meste av forslaget til forskrift, men mener likevel at forslaget har en del mangler som gjør tolkningsrommet for stort.

Først og fremst gjelder dette hvordan den faktiske tilgangen til opplysninger i EPJ skal eller kan utløses. Slik vi leser forslaget, adresserer ikke dette selve kjernen i den debatt som i årevis har pågått mellom helseforetakene og tilsynsmyndighetene: *Hvem skal kunne avgjøre om det har oppstått en situasjon som innebærer at f.eks. en lege må gis tilgang til en bestemt pasients EPJ, og hvordan skal dette dokumenteres?*

Uten at forskriften blir helt klar på dette området, er vi redd problemene vil fortsette til ubestemt tid. Vi har derfor tatt med et forslag til nye bestemmelser som vi mener vil kunne avhjelpe dette problemet. Dette forslaget følger etter våre kommentarer til de enkelte bestemmelsene.

§ 1 Forskriftens formål

Her foreslår vi følgende endring:

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~~ Videre er formålet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, kvalitet, integritet og tilgjengelighet når slik tilgang gis.

§ 4 Forholdet til taushetsplikt

Selv om tolkningsrommet er stort for bestemmelsen her, mener vi dette ikke bør representere noe større problem så fremt forskriftens øvrige bestemmelser sørger for nødvendig klargjøring av hva hvor grensene går når det gjelder forhold relatert til tilgangsstyring.

Vi vil her også benytte anledningen til å påpeke at begrepet "*beslutningsstyrt tilgang*" synes å være misforstått. I fjerde avsnitt i merknadene til denne bestemmelsen heter det [...] *selv om en kombinerer rollebasert og eksplisitt beslutningsstyrt tilgang*[...]. Dette blir helt feil.

Begrepet "*beslutningsstyrt tilgang*" ble i 1999 skapt i forbindelse med utarbeidelsen av EPJ-standard, for å dekke de behov som framkom av forarbeidene til de nye helselovene. Det vil være ytterst uheldig og skape betydelig forvirring dersom departementet benytter begrepet på en annen måte enn i denne standarden.

Beslutningsstyrt tilgang er en *påbygning* til den tradisjonelle rollebaserte tilgang. I tradisjonell rollebasert tilgangsstyring assosieres tilgangsrettigheter til roller. En slik rolle kan da tildeles en eller flere brukere som derigjennom blir autorisert for tilgang til en delmengde av de opplysninger som finnes. Når brukeren først er autorisert utløses retten til å lese de opplysninger som er omfattet av autorisasjonen ved at brukeren logger på det aktuelle systemet. Disse rettighetene er statiske og uavhengig av om brukeren har noe tjenestelig behov for opplysninger om den enkelte pasient. Tilgangen kan kun endres gjennom at autorisasjonen endres.

Benyttes beslutningsstyrt tilgang derimot, gir autorisasjonen brukeren får gjennom rollen kun en *potensiell rett* til å lese de opplysninger som er omfattet av autorisasjonen. Den *faktiske retten* utløses først ved at noen som er autorisert for det, tar en beslutning som innebærer at brukeren blir involvert i helsehjelp til en bestemt pasient. Den tilgangen som brukeren da får, begrenses til de typer opplysninger som er omfattet av brukerens autorisasjon. Når det tiltaket som beslutningen gjaldt, er gjennomført, opphører tilgangen. Beslutningsstyrt tilgang er altså i sin natur en tilgang som gis implisitt som følge av en beslutning relatert til helsehjelp, å snakke om *eksplisitt beslutningsstyrt tilgang* gir altså ikke mening.

Beslutningsstyrt tilgang sikrer også at formålet med tilgangen er veldefinert, det dreier seg om gjennomføring av det tiltaket som ble besluttet.

Korrekt bruk av terminologi er viktig i alle former for normative dokumenter, inkonsistent terminologibruk leder uavlatelig til missforståelser. Vi vil derfor igjen på det sterkeste fraråde at departementet benytter "*beslutningsstyrt tilgang*" i en annen betydning enn dette, dersom da ikke departementet mener at den refererte EPJ-standard er så mangelfull at den bør trekkes tilbake.

Kapittel II Generelle krav til informasjonssikkerhet

Uten at vi har foretatt noen direkte sammenligning, sitter vi igjen med det inntrykk at det er en del overlapp med eksisterende bestemmelser, og da spesielt i personopplysningsforskriften. Her vil vi nøye oss med å påpeke at dette har en del uheldige sider.

Dels er det betydelig fare for inkonsistens, en fare som øker dersom kildene blir revidert. Dels kan den som leser forskriften uten å ha nøye kjennskap til annet relevant regelverk, lett kunne bli fristet til å tro at alt en trenger å forholde seg til, står i forskriften.

Vi skjønner ønsket om å få fram de forhold som det må tas hensyn til i denne sammenheng, men mener dette ikke kan rettferdiggjøre at det tas med varianter av allerede gjeldende bestemmelser i denne forskriften. I den grad det er nødvendig med presiseringer i forhold til f.eks. personopplysningsforskriften, mener det vil være en bedre løsning å utarbeide et rundskriv med de nødvendige presiseringer, tolkninger og retningslinjer. Kun i de tilfeller det er nødvendig med *nye* bestemmelser bør disse tas inn i forskriften. §§ 5 og 7 er etter vår mening eksempler på dette. selv om lignende bestemmelser finnes andre steder, er ikke disse dekkende for det som foreslås her.

Slik vi forstår personopplysningsforskriften, gjelder den i sin helhet for helseregistre, selv om enkelte bestemmelser nok ikke er relevante. Vi finner det derfor uheldig at det i § 8 refereres til personopplysningsforskriften *kapittel 2*, da dette lett kan misforstås dit hen at resten av forskriften ikke gjelder.

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

Vi har ingen kommentarer til selve bestemmelsen, men de fire siste avsnittene i merknaden kan ikke bli stående. Det som står der om beslutningsstyrt tilgang representerer en total misforståelse, jf. vår kommentar til § 4.

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

I første ledd, siste punktum foreslår vi følgende tilføyelse:

Henvendelsen skal registreres i registeret *før tilgang gis*.

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

Vi oppfatter det slik at denne bestemmelsen skal dekke all lovlig elektronisk tilgang som ikke faller inn under de øvrige bestemmelsene. I merknadene benyttes tilsynsmyndighetene som eksempel, men det finnes andre grupper som etter vår mening er viktigere.

I andre ledd refereres det til helsepersonelloven § 25 annet ledd som gjelder "personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr". Det er mulig denne formuleringen er ment å dekke disse grupper

mulighet til elektroniske tilgang, uten at vi helt klarer å forstå konsekvensen av bestemmelsen. Det er heller ikke noe i merknadene som kan hjelpe på denne forståelsen.

Uansett mener vi eget personell med støttefunksjon her bør håndteres annerledes enn tilsynsmyndigheter og eventuelle andre eksterne. Vi foreslår derfor at det tas inn en egen bestemmelse som dekker disse gruppene:

Personell som har en støttefunksjon i forbindelse med ytelse eller administrering av helsehjelp, kan bare gis elektronisk tilgang til de helseopplysninger som er nødvendig for å kunne ivareta denne støttefunksjonen.

Merknad:

Også annet personell enn de som er direkte involvert i den helsehjelp som ytes, vil kunne ha behov for elektronisk tilgang til enkelte journalopplysninger.

Dette vil for eksempel kunne være merkantilt personell ved et sykehus som skal skrive inn et journalnotat etter et diktafonopptak eller skanne journaldokumenter som foreligger på papirform. I slike tilfeller skal det ikke gis tilgang til andre dokumenter enn de som blir registrert og de opplysninger som er nødvendig for å registrere dokumentene på riktig sted i journalen.

Det andre ytterpunktet vil være personell som bistår med service og vedlikehold av utstyr. Når en feil først har oppstått, kan det være vanskelig å avgjøre hvilke journalopplysninger vedkommende må "sveipe innom" for å kunne få avhjulpet feilen. I praksis må derfor slikt personell ha ganske vide fullmakter når det gjelder hvilke journalopplysninger vedkommende kan få tilgang til. Det er derfor spesielt viktig at tilgang fra slikt personell blir dokumentert i logg og fulgt opp.

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

Her er det to forhold vi ønsker å påpeke. For det første gjelder det selve avtalen og hva den skal inneholde. Å kreve at navnene på de som skal kunne gis tilgang er angitt i selve avtalen, tror vi er urealistisk. Bemanningen er langt fra statisk og det vil knapt være mulig å gjennomføre en revisjon av en slik avtale hver gang en lege slutter eller en ny lege begynner. Vi mener derfor det bør være tilstrekkelig at det avtales hvordan en skal informere hverandre om hvilket personell som til enhver tid er omfattet av avtalen. Ettersom det i mange tilfeller trolig vil være slik at flere virksomheter har et gjensidig behov for tilgang, bør det åpnes for at avtalen kan omfatte mer enn to virksomheter.

Det andre forholdet gjelder tilgang når det foreligger en nødrettssituasjon. Vi kan ikke se noen saklig grunn for at tilgang skal nektes dersom det foreligger en situasjon hvor den som søker tilgang kan påberope seg nødrettsbestemmelsen i straffeloven § 47. For det andre undres vi på om det virkelig er mulig gjennom en bestemmelse i en forskrift å sette straffeloven § 47 til side eller søke å hindre at den kan komme til anvendelse? Dersom den aktuelle situasjonen virkelig faller inn under straffeloven § 47, vil vel en lege kunne gå straffefri dersom han tiltvinger seg tilgang til de opplysninger som er nødvendig for å yte livreddende helsehjelp? Vi foreslår derfor at denne delen av bestemmelsen slettes.

Vårt forslag til ny ordlyd blir derfor som følger:

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 samt hvordan virksomhetene skal informere hverandre om hvilket personell i hvilke rolle som til enhver tid skal kunne gis lesetilgang dersom tjenestelig behov oppstår. 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. En slik avtale kan være gjensidig og omfatte mer enn to virksomheter.

§ 20 Avtale om skrive-tilgang på tvers av virksomheter

Når det gjelder det behov for skrive-tilgang som denne bestemmelsen er ment å åpne for, så kan det dreie seg om noe mer enn bare anmerkninger. Mer strukturerte beskrivelser av funn mv. bør også kunne registreres. Vi foreslår derfor å endre bestemmelsen som følger:

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 *typer opplysninger* ~~anmerkninger~~ i det behandlingsrettede helseregister det er gitt tilgang til. Dette gjelder bare i de tilfeller der ~~anmerk~~opplysningene er nødvendig med tanke på helsehjelpen pasienten skal tilbys. ~~Anmerk~~Opplysningene skal signeres.

Kapittel V Krav om logging og dokumentasjon

Her har vi ingen kommentarer til de foreslåtte bestemmelsene. Vi vil imidlertid påpeke at slike logger kan bli svært omfattende, og det vil være vanskelig for en pasient å forholde seg til utskrift av loggen som sådan. Derfor mener vi bestemmelsen i helsepersonelloven § 45 første ledd, siste punktum er svært viktig for at både journalansvarlig og pasienten skal kunne få en oversikt over hvem som har hatt tilgang til journalen: "[...]Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter første punktum."

Dette er etter vår forståelse opplysninger som skal være en del av journalen og som derfor skal inkluderes når pasienten får utskrift av EPJ. Ettersom det kun vil være et innslag i en slik liste for hvert helsepersonell som har hatt tilgang i forbindelse med et tilfelle av helsehjelp, f.eks. et sykehusopphold, vil den bli betydelig kortere og mer oversiktlig enn loggen. Pasienten vil ut fra en slik liste kunne finne fram til tilganger som det bør foretas en nøyere kontroll av.

I helseinstitusjoner har den journalansvarlig ansvaret for at journal opprettes og for at den føres og behandles i samsvar med lov- og forskriftsbestemte krav, jf. pasientjournalforskriften § 6 m/merknader. Dette bør etter vår mening også innebære et ansvar for å holde oppsyn med hvem som har tilgang til journalen og reagere ved mistanke om uberettiget tilgang. Den dokumentasjon av tilganger som følger av helsepersonelloven § 45, vil etter vår mening være et viktig redskap i så måte.

Vi foreslår derfor at følgende nye bestemmelse tas med i forskriften:

§ zz Dokumentasjon i pasientjournalen av elektronisk tilgang

Når noen benytter seg av sin tildelte rett til tilgang til journalopplysninger, skal dette automatisk dokumenteres i journalen. Denne dokumentasjonen skal inneholde:

1. *Navn, stilling og organisatorisk tilhørighet til den som har fått tilgang*
2. *Grunnlaget for tilgangen*
3. *Dato og klokkeslett første tilgang ble påbegynt*
4. *Dato og klokkeslett siste tilgang ble avsluttet*

Dersom en og samme person får tilgang til en journal flere ganger i løpet av en omsorgsperiode og på samme grunnlag, kan dette dokumentere samlet.

Merknad

Denne bestemmelsen skal bidra til å sikre at det fremgår av journalen når annet helsepersonell er gitt tilgang til den jf. helsepersonelloven § 45, noe som vil gi både journalansvarlig og pasienten en bedre oversikt over hvem som har lest journalopplysninger.

Denne registreringen skal kun gi en overordnet oversikt over hvem som har lest journalopplysninger og det skal derfor ikke være mer enn en registrering for hver person som får tilgang i forbindelse med et tilfelle av helsehjelp. Dersom det i forbindelse med samme tilfelle av helsehjelp er nødvendig å gå inn i journalen flere ganger, er der kun tidspunkt for siste tilgang som skal oppdateres. Dersom det i en og samme omsorgsperiode er flere tilfeller av helsehjelp av samme slag, f.eks. en poliklinisk behandlingsserie, kan dokumentasjon av tilganger i forbindelse med disse slås sammen på tilsvarende måte.

Ved utskrift av journal på forespørsel fra pasienten, skal oversikt over tilganger inngå på lik linje med andre opplysninger i journalen.

Detaljerte opplysninger om hvilke deler av pasientjournalen det har vært tilgang til ved den enkelte anledning, skal framgå av tilgangsloggen jf. forskriftens § 21 annet ledd..

Et annet spørsmål som forskriften ikke gir svar på, er hvor lang til opplysninger i logger skal oppbevares. I følge faktaark nr. 15, *Logging og oppfølging*, til *Norm for informasjons-sikkerhet i helsesektoren* skal loggen skal oppbevares i minst 3 måneder på elektronisk form. Om dette er tilstrekkelig, er et åpent spørsmål. Departementet bør derfor vurdere å ta inn en bestemmelse hvor det settes konkrete krav til oppbevaring og sletting av logger.

Forhold som etter vår mening også bør dekkes av ny forskrift

Om hvordan tilgang tildeles eller utløses

Det er i dag betydelig usikkerhet, for ikke å si uenighet, om hvordan det enkelte helsepersonells tilgang til den enkelte journal (eller journaldokument), skal utløses.

I følge Sosial- og helsedirektoratets rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektronisk pasientjournal (IS7-2006), bør beslutning om det enkelte helsepersonells tilgang legges til avdelingsleder og/eller journalansvarlig. Skal en følge dette må hvert enkelt helsepersonell som involveres i helsehjelp til en pasient f.eks. i forbindelse med behandling på sykehus, eksplisitt gis tilgang til nødvendige opplysninger av

avdelingsleder/journalansvarlig. KITH kjenner ikke til noe sykehus som har implementert slike rutiner, trolig fordi dette ikke anses som gjennomførbart.

I den andre enden av skalaen har en, som tilsynsmyndighetene har påpekt, et mer liberalt syn på tilgangsstyring. Her har det i stor grad vært frihet under ansvar, noe som har gjort at det i ettertid er vanskelig å avgjøre om en tilgang har vært legitim eller ikke.

Med de foreslåtte endringene i helsepersonelloven § 45, vil også andre enn avdelingsleder og journalansvarlig kunne gi tilgang, men tilgang må fortsatt *gis* av helsepersonell til helsepersonell i det enkelte tilfellet.

Dersom en lar det være fullt og helt opp til databehandlingsansvarlig å bestemme hvordan tilgang skal styres innenfor de rammer som taushetsplikten og andre bestemmelser som helsepersonelloven § 45 setter, blir dette i høyeste grad et skjønnsproblem. Ut fra de erfaringer en har med de gjeldende bestemmelser, anser vi det som overveiende sannsynlig at det blir stort sprik i tolkingene. Rundt om i virksomhetene vil trolig praktiske forhold veie tungt når tilgangsrutinene etableres. Vi har imidlertid liten tro på at tilsynsmyndighetene vil tillegge praktiske forhold større vekt i sin tolkning av de nye bestemmelsene enn det de har gjort i tolkningen av de nåværende. Situasjonen vil derfor trolig ikke bli vesentlig forskjellig fra det den er i dag.

Det er her nærliggende og trekke paralleller til de tilsyn som ble gjennomført ved noen foretak for et par år siden hvor tilsynsmyndighetene bl.a. var svært kritisk til hvordan tilgang ble utløst. Foretakene, derimot, mente at de i all hovedsak opererte innenfor de rammer som settes av taushetsplikten og regelverket for øvrig. Regelverket var altså ikke klart nok, men med Helsedirektoratet som overdommer gjennom sin tolkning av de aktuelle bestemmelsene, hadde foretakene i realiteten ingen mulighet for å få gehør for sine synspunkt. De endringer i lov og den forskrift som er foreslått, vil ikke endre på dette. Tolkingsrommet her er ikke vesentlig endret og det ligger derfor an til ytterligere konflikter i årene framover dersom det ikke gjøres noe med dette.

For å hindre at så skjer bør det i forskriften tas inn bestemmelser om hvordan tilgang til en EPJ skal tildeles og utløses. Vi foreslår at det tas inn et eget kapittel i forskriften om dette. Da denne typen problem i all hovedsak gjelder tilgang til opplysninger som inngår i elektroniske pasientjournaler, foreslår vi at bestemmelsene kun gjøres gjeldende for disse.

Kapittel xx. Tilgang til elektroniske pasientjournaler i forbindelse med ytelse av helsehjelp

§ xx-1. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger

For helsepersonell som yter helsehjelp til en pasient, skal elektronisk tilgang til journalopplysninger som en hovedregel følge implisitt av den beslutning som ligger til grunn for at vedkommende helsepersonell yter helsehjelp til pasienten.

For at en beslutning om gjennomføring av et helsehjelprelatert tiltak skal kunne legitimere elektronisk tilgang til journalopplysninger, må beslutningen være registrert i den elektroniske pasientjournalen.

Elektronisk tilgang til journalopplysninger skal så langt råd er, begrenses til det som er relevant i forhold til den helsehjelp som skal ytes. Tilgangen skal være så lenge dette er nødvendig for helsehjelpen eller til nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen er registrert.

Merknad:

Helsepersonell har, innenfor rammen av sine kvalifikasjoner, en plikt til å yte helsehjelp til den gruppe pasienter som virksomhetens ledelse bestemmer. For at helsepersonell skal kunne overholde denne plikten må virksomheten legge forholdene til rette slik at det kan gis tilgang til nødvendige og relevante journalopplysninger.

For store grupper av helsepersonell medfører plikten til å yte helsehjelp også en rett til å ta de beslutninger som er nødvendige ut fra den aktuelle situasjonen. Det er det enkelte helsepersonells rolle innenfor virksomheten som er avgjørende for hvilke typer helsehjelprelaterte beslutninger vedkommende kan ta og hvilke vedkommende kun kan delta ved gjennomførelsen av.

Mange typer beslutninger vil kunne medføre at annet personell må involveres, og disse må da få de opplysninger som er nødvendige i forhold til oppgavene de skal utføre, jf. helsepersonelloven §§ 5 og 25. Ved at slike beslutninger registreres i pasientjournalen får en implisitt dokumentert at annet personell skal gis tilgang til relevante journalopplysninger samt begrunnelsen for dette. Som eksempler kan nevnes

- Beslutning om innleggelse for behandling på medisinsk avdeling
- Beslutning om et bestemt kirurgisk inngrep
- Internhenvisning til røntgen
- Beslutning om gjennomføring av et bestemt sykepleietiltak

Beslutningsstyrt tilgang representerer en påbygning til den mer tradisjonelle rollebaserte tilgang. For mer informasjon henvises til *EPJ Standard Del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 06/05.*

§ xx-2. Andre former for styring av tilgang til opplysninger i behandlingsrettet helseregister

I den grad bestemmelsen i forskriftens § 4 om avgrensning av autorisasjon kan ivaretas, kan også andre former for tilgangsstyring enn den som er omtalt i forskriftens § xx-1 benyttes.

§xx-3. Tilgang når det skal tas beslutning om iverksettelse av helsehjelprelatert tiltak

Helsepersonell som på selvstendig grunnlag kan beslutte iverksatt helsehjelprelaterte tiltak, skal gis elektronisk tilgang til opplysninger i journalene til de pasienter vedkommende har rett og plikt til å treffe slike beslutninger for.

Elektronisk tilgang til journalopplysninger skal så langt råd er, begrenses til det som er relevant i forhold til den type helsehjelprelaterte tiltak vedkommende kan beslutte iverksatt.

§ xx-4. Elektronisk tilgang til journalopplysninger på grunnlag av forespørsel

Forespørsel om elektronisk tilgang til journalopplysninger skal uten unødig opphold vurderes av helsepersonell i henhold til helsepersonelloven § 45.

Beslutning om å etterkomme en forespørsel om tilgang til journalopplysninger, skal registreres i journalen. Først når denne er registrert, kan tilgang gis.

Om tilgang til sperrede opplysninger

Pasienten har en rett til å kreve opplysninger i journalen sperret, og leverandører av EPJ-systemer utvikler stadig bedre funksjoner for å håndtere slik sperring. I utgangspunktet vil en sperring kunne omfatte større eller mindre deler av journalen, og den kan være rettet mot en eller flere personer, roller eller organisatoriske enheter. Eller det kan være motsatt, at de sperrede opplysningene kun skal være tilgjengelig for en eller flere personer. Og kanskje opplysningene kun skal være tilgjengelig for de som deltar i behandlingen under et bestemt sykehusopphold, men sperres også for disse ved utskrivning.

Slik vi forstår helsepersonelloven §§ 25 og 45, gir disse bestemmelsene ikke hjemmel for å gi sperrede journalopplysninger til annet helsepersonell, uten at en først har innhentet eksplisitt samtykke fra pasienten. Dette fordi pasienten gjennom sperringen aktivt har motsatt seg at opplysningene gis til andre. Dersom det ikke er mulig å få samtykke, vil imidlertid opplysningene fremdeles kunne gis med henvisning til helsepersonelloven § 23 nr. 4, dersom opplysningene er av særlig stor betydning for den helsehjelp som skal ytes.

Mulighetene er mange og håndtering av sperrede opplysninger blir en stadig større utfordring. Risikoen for feilbehandling som følge av den som står for behandlingen ikke får vite at det finnes viktige, men sperrede, opplysninger i journalen, øker med økt mulighet til differensiert sperring. Er hele journalen sperret er dette ikke noe stort problem, den som skal stå for behandling vil uten videre se at journalen er sperret slik at pasienten kan forespørres om samtykke. Er kun mindre deler av journalen sperret, kan det være vanskeligere å oppdage dette. Et annet problem er at en med avanserte og differensierte sperrefunksjoner kan risikere at deler av journalen blir sperret på en slik måte at "ingen" kan få tilgang til opplysningene. Dette er etter vår mening også uheldig, journalansvarlig bør i utgangspunktet ha tilgang til hele journalen. Er dette umulig å få aksept for hos pasienten, bør en etter vår mening åpne for delt journalansvar.

Vi foreslår at det tas inn et eget kapittel i forskriften om dette. Da denne typen problem i all hovedsak gjelder opplysninger som inngår i elektroniske pasientjournaler, foreslår vi at bestemmelsene kun gjøres gjeldende for disse.

Kapittel yy. Om sperrede opplysninger

§ yy-1 Særlig om journalansvarliges tilgang til journalopplysninger

Journalansvarlig har med mindre noe annet følger av annet ledd, tilgang til alle opplysninger i en pasients journal, også de som pasienten har krevd sperret.

I tilfeller hvor pasienten har ytret eksplisitt ønske om at den person som er journalansvarlig, ikke skal gis tilgang til de aktuelle opplysningene, skal opplysningene sperres også for journalansvarlig. I så fall skal det helsepersonell som har registrert opplysningen i journalen, eller et annet personell pasienten har tillit til, ivareta journalansvarliges oppgaver i forhold til de sperrede delene av journalen.

§ yy-2 Varsel om sperrede opplysninger ved ytelse av helsehjelp

Dersom det i en elektronisk pasientjournal finnes opplysninger som er sperret for innsyn, skal helsepersonell i det de åpner journalen gis varsel om at det finnes sperrede opplysninger. Varsel etter første punktum skal bare gis dersom opplysningene ellers ville ha blitt tilgjengelig for den som åpnet journalen, dersom de ikke hadde vært sperret.

§ yy-3 Tilgang til og utlevering av sperrede opplysninger

Tilgang til opplysninger pasienten har krevd sperret, eller det må antas at pasienten vil motsette seg utlevering av, kan bare gis når det må antas at opplysningene er påtrengende nødvendig for helsehjelpen til pasienten. Tilsvarende gjelder for utlevering av sperrede opplysninger.

§ yy-4 Informasjon til pasienten ved bruk av sperrede opplysninger

Journalansvarlig, eller den som i følge § yy-1 annet ledd ivaretar journalansvarligs oppgaver, skal på forespørsel fra helsepersonell som har fått varsel om at det finnes sperrede journalopplysninger, jf. § yy-2, vurdere om de sperrede opplysningene er nødvendige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp i det aktuelle tilfellet.

Dersom opplysningene vurderes som nødvendige, skal pasienten informeres og det skal søkes å innhente dennes samtykke til at opplysningene blir utlevert. Dersom pasienten motsetter seg utlevering, skal det vurderes om det likevel kan gis tilgang til opplysningene, jf. forskriften § yy-3.

Merknad til §§ yy-2, yy-3 og yy-4 :

Disse bestemmelsene skal bidra til å sikre at eventuell tilstedeværelse av sperrede opplysninger som kan være nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp, blir avdekket slik at det kan foretas en vurdering av om opplysningene er påtrengende nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Dersom en pasient f.eks. har krevd sperret alle opplysninger registrert i forbindelse med et bestemt kirurgisk inngrep, vil dette også kunne omfatte opplysninger som kan være av stor betydning for anestesi ved senere innleggelser. En anestesilege som åpner pasientens EPJ som forberedelse til en planlagt operasjon noen år senere, skal da få varsel om at det finnes anestesirelaterte opplysninger som pasienten har sperret. Anestesilegen kan da kontakte journalansvarlig som etter å ha informert pasienten om viktigheten av disse opplysningene, kan anmode denne om å gi sitt samtykke til at sperringen kan oppheves for dette ene tilfellet. Dersom det ikke er mulig å få pasientens samtykke, må journalansvarlig vurdere om opplysningene er av så stor betydning for den helsehjelp som skal ytes, at tilgang likevel må gis med henvisning til helsepersonelloven § 23 nr. 4.

Kontaktperson i denne saken er sjeffrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen

Tom Christensen
Adm. dir.

Torbjørn Nystadnes
Sjeffrådgiver