

Helse- og Omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
201001921-/ASD

Deres dato
10.05.2010

Vår ref.
181/10ToNy

Vår dato
07.09.2010

Høringsuttalelse - Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Vi har med stor interesse lest høringsnotatet *Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre* og er i all hovedsak enig med departementets vurderinger og de konklusjoner som er trukket.

Forslaget vil etter vår mening både styrke personvernet og bidra til økt pasientsikkerhet. Dette fordi forslaget tydeliggjør hvilke rettigheter pasienter har i forhold til opplysninger i elektroniske pasientjournaler (EPJ) mv. og hvilke begrensninger som gjelder for bruk av disse, samtidig som det sikres at nødvendige og relevante helseopplysninger blir lett tilgjengelige når dette er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.

Ved at forskriften legger opp til at tilgang til en pasients EPJ i hovedsak skal følge automatisk som en konsekvens av at helsepersonell blir involvert i helsehjelp til pasienten, vil forslaget etter vår mening også bidra til at den elektroniske pasientjournalen blir styrket som et viktig arbeidsredskap for helsepersonell.

Selv om vi som nevnt i all hovedsak støtter forslaget, har vi en del kommentarer og forslag til presiseringer og andre mindre endringer.

Overordnede kommentarer

Begrepet behandlingsrettet helseregister

Vi er noe skeptiske til at forskriften gjøres gjeldende for alle typer behandlingsrettede helseregistre, og ikke bare registre som inneholder opplysninger som inngår i EPJ og eventuelt også pasientadministrative systemer (PAS). Begrepet behandlingsrettede helseregister omfatter helseopplysninger lagret i en rekke forskjellige store og små systemer av med ulik grad av kompleksitet. Så lenge formålet med innsamlingen av helseopplysningene er ytelse eller administrasjon av helsehjelp, blir resultatet et behandlingsrettet helseregister. Dette innebærer bl.a. at et IT-system som er koblet til forskjellige typer medisinskteknisk utstyr for kontinuerlig å registrere opplysninger fra disse, også vil falle inn under denne forskriften. Slike systemer inneholder et meget stort antall registreringer av et lite antall veldefinerte variabler, og opplysningene bevares i systemet i et begrenset tidsrom. Etter en vurdering av opplysningene vil det som anses som nødvendig og relevant, vanligvis en svært liten del av den totale mengden opplysninger, overføres til EPJ eller nedtegnes i EPJ på annen måte. Når det ikke lenger er behov for opplysningene i denne typen behandlingsrettede registre, blir de slettet.

Det er etter vår mening ikke nødvendig å stille samme krav til tilgangsmekanismene i slike systemer som til mekanismene i EPJ-systemer. Vi stiller oss videre tvilende til om det er mulig å få leverandører av denne typen høyt spesialiserte systemer, til å implementere de mekanismer som forslaget til forskrift forutsetter, ettersom slike systemer i all hovedsak er beregnet for et internasjonalt marked.

Tilgang på tvers

KITH mener prinsipielt at regelverket bør være teknologinøytralt. Dette innebærer f.eks. at dersom det er slått fast at en lege har rett til å få bestemte opplysninger om en pasients helsetilstand, så bør enhver metode kunne benyttes for å gi legen de aktuelle opplysningene. Da selvsagt under forutsetning av at kravene til informasjonssikkerhet blir ivaretatt.

I så måte ser vi den endring av helseregisterloven § 13 som Stortinget vedtok våren 2009 som en viktig milepel på veien mot et helsevesen hvor helsepersonell virkelig får tilgang til de opplysninger som er nødvendige for å kunne yte helsehjelp av høy kvalitet.

KITH er inneforstått med at det her må stilles strenge krav til informasjonssikkerhet og at forskriften ikke kan gå ut over de begrensninger som følger av bestemmelsene i helseregisterloven § 13. Vi mener likevel at det handlingsrommet som loven gir, er tilstrekkelig til at tilgang på tvers vil kunne avhjelpe en del problemer som følger av manglende tilgang til helseopplysninger. Dette forutsetter imidlertid at bestemmelsene i forskriften tar utgangspunkt i de identifiserte behov og at det tas hensyn til hvilke teknologiske muligheter som foreligger.

Slike hensyn synes ikke å være tatt ved utformingen av forslaget til bestemmelser i forskriften §§ 25 og 26. Her legges det så mange restriksjoner på hvordan tilgang på tvers skal gjennomføres at vi stiller oss tvilende til om noen helseforetak vil ha mulighet til å starte utprøving av slik tilgang de nærmeste årene.

KITH mener derfor at det spesielt er viktig at disse bestemmelsene blir endret på en slik måte at det ikke legges unødige hindringer i veien for tilgang på tvers. Vi mener dette er mulig å gjøre uten at informasjonssikkerheten svekkes, og viser her til våre konkrete forslag til endringer nedenfor.

Hvem kan gis tilgang til helseopplysninger i EPJ

Slik forskriften er utformet, er det for oss naturlig å forstå den slik at det kun kan gis direkte tilgang til opplysninger i EPJ i de tilfeller som faller inn under bestemmelsene i denne forskriften. I andre tilfeller hvor det foreligger et legitimt behov for helseopplysninger, må det slik vi forstår utkastet, utleveres en kopi av de nødvendige opplysningene.

I utgangspunktet kan dette være en god tilnærming, men den forutsetter at forskriften virkelig dekker alle tilfeller av rutinemessig legitim bruk av opplysninger i EPJ internt i virksomheten hvor journalen føres. Slik vi ser det, gjør ikke forskriften det.

Vi stiller oss derfor undrende til at en har valgt å ta ut tre etter vår mening svært viktige bestemmelser (§§ 13 - 15) som departementet foreslo i høringsnotatet *Tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser - Etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre* fra høsten 2008.

Vi har notert oss at Legeforeningen og Datatilsynet hadde innvendinger mot de nevnte bestemmelsene. Den primære årsaken til innvendingene var slik vi forstår det, at bestemmelsene var for vide og at de var dårlig begrunnet. Vi har også merket oss at tilsvarende innvendinger ikke kom fra helseforetak eller andre virksomheter i helsevesenet.

Når det gjelder §§ 13 og 15 kan vi si oss enige i at det ville vært en fordel om forslagene hadde vært belyst med flere konkrete eksempler og kanskje også med fyldigere merknader.

Men når det gjelder § 14 som omhandler kontrollkomisjonens tidsavgrensede tilgang i forbindelse med sine tilsynsmøter på helseinstitusjonen, kan vi ikke se at det finnes noen saklig grunn til å nekte disse elektronisk tilgang til de opplysninger som de har en udiskutabel rett til å få. Etter gjeldende regelverk må en eller flere ansatte gis en autorisasjon som gjør det mulig å hente fram alle opplysninger i alle pasientjournaler tilhørende pasienter som hører inn under kontrollkomisjonens ansvarsområde. Dette for at opplysningene på forespørsel skal kunne skrives ut eller hentes fram av den ansatte slik at kommisjonsmedlemmene kan lese opplysningene på skjerm. Dette dreier seg om svært følsomme opplysninger som den ansatte verken har behov for å se eller ønske om å se, og som den enkelte pasient nok ofte ville ha motsatt seg at vedkommende ansatt ble gitt tilgang til, dersom de hadde vært informert. Etter vår mening vil det innebære en styrking av personvernet dersom kontrollkomisjonen kan gis direkte tilgang til opplysningene, uten at en ansatt må hente disse fram.

Vi frykter at uten de tre nevnte bestemmelsene som var ment å dekke tilfeller hvor det foreligger helt klare hjemler for at opplysninger kan gis, så vil spesielt helseforetakene få store problemer med å etterleve forskriften. Vi foreslår derfor at tilsvarende bestemmelser tas inn i denne forskriften. I vår uttalelse til nevnte høring hadde vi enkelte kommentarer til bestemmelsene, og vi gjengir derfor en lett bearbeidet versjon av bestemmelsene slik vi mener de kan utformes.

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

Personell som gjennom sin rolle i virksomheten, har ansvar for å besvare en henvendelse på grunnlag av opplysninger som finnes i en elektronisk pasientjournal eller et pasientadministrativt system, kan gis elektronisk tilgang til de opplysninger som er nødvendig for å kunne besvare henvendelsen. Henvendelsen skal registreres i registeret før tilgang gis. Besvarelse av henvendelsen skal være i samsvar med kravene til taushetsplikt og pasientens rett til informasjon, konfidensialitet og rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger.

§ 14 Elektronisk tilgang til helseopplysninger for kontrollkomisjonen innen det psykiske helsevernet

Medlemmer av kontrollkomisjonen innen det psykiske helsevernet kan gis elektronisk tilgang til de helseopplysninger som kontrollkomisjonen vurderer nødvendig for utøvelsen av sin virksomhet, jf. annet og tredje ledd. Det kan kun gis tilgang til opplysninger om de pasienter som faller inn under den enkelte kontrollkomisjons ansvarsområde. Videre kan det kun gis tilgang til opplysningene i forbindelse med møter i kontrollkomisjonen. Muligheten for tilgang kan vare inntil kontrollkomisjonens leder melder at møtet er avsluttet, dog senest 24 timer etter at mulighet for tilgang ble gitt.

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

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

registrert i registeret før tilgang gis. Helsepersonelloven § 25 annet ledd gjelder tilsvarende for elektronisk tilgang til helseopplysninger.

Kommentarer til de enkelte bestemmelser i forslag til ny forskrift

§ 1 Forskriftens formål

Her foreslår vi følgende endring:

Formålet med forskriften er å ~~gi helsepersonell nødvendig~~ regulere tilgang til helseopplysninger slik at helsehjelp kan tilbys på en forsvarlig og effektiv måte samtidig som personvernet ivaretas. Videre er formålet å bidra til god informasjonssikkerhet.

Forslaget til endring begrunnes med at forskriften ikke er begrenset til bestemmelser vedrørende *helsepersonells* tilgang.

§ 2 Forskriftens virkeområde

Her foreslår vi følgende endringer:

Forskriften gir regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i *elektroniske pasientjournaler og pasientadministrative systemer* som skjer med hjemmel i helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven §§ 25, 26, 45 og 46.

§ 3 Definisjoner

Etter vår mening ligger den vesentligst forskjellen mellom tilgang til helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger i det at mens en ved utlevering får en kopi som en deretter har disposisjonsrett over (innenfor rammen av gjeldende regelverk), får en ved tilgang får en tidsavgrenset rett til å lese (og eventuelt behandle på annen måte) opplysningene der de er registrert.

Den som har fått utlevert en kopi av helseopplysninger, vil etter utleveringen ha tilgang til de utleverte opplysningene i det registret hvor kopien er lagret. Dersom annet helsepersonell ved samme virksomhet senere får et legitimt behov for de angjeldende opplysningene, kan disse gis tilgang til opplysningene uten at den som opprinnelig utleverte kopien, må kontaktes for å vurdere behov og foreta ny utlevering.

Vi foreslår derfor følgende endringer i nr. 3 og 4:

3. tilgang til helseopplysninger: *anledning til tidsavgrenset behandling av helseopplysninger i det register hvor helseopplysningene er registrert*
~~Helseopplysninger om en eller flere bestemte pasienter er eller gjøres tilgjengelig for autorisert personell, jf. punkt 2.~~

4. direkte tilgang til helseopplysninger: *tilgang til helseopplysninger som følger implisitt av autorisasjonen til den som utøver tilgangen og de beslutninger om helsehjelp som er fattet*
~~Helsepersonell kan logge seg rett inn på et behandlingsrettet helseregistersystem og fra dette systemet logge seg rett inn på andre behandlingsrettede helseregistersystemer, internt i virksomheten eller i ekstern virksomhet. Pålogging kan skje fra den interne virksomhetens helseregistersystem eller fra den eksterne virksomhetens system.~~

Når det gjelder vårt forslag til definisjon av *tilgang til helseopplysninger* ordlyden ikke er den samme som i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Formålet med definisjonen i

normen og denne forskriften er imidlertid noe forskjellige, og vi mener at det for forskriftens vedkommende er spesielt viktig å få fram at tilgang relateres til *det register hvor helseopplysningene er registrert*. Dette i motsetning til tilgang til utleverte opplysninger (som også dekkes av normens bruk av begrepet), hvor det er en kopi av opplysningene det gis tilgang til.

Kapittel II Generelle krav til informasjonssikkerhet

Bestemmelsene vedr. informasjonssikkerhet i §§ 4 - 7, framstår etter vår mening nærmest som utfyllende merknader til bestemmelser i personopplysningsforskriften. KITH er ikke uenige i disse bestemmelsene, men vi finner det noe uheldig at forhold blir "dobbelregulert" på denne måten. Dette kan skape usikkerhet og bør så vidt mulig unngås.

Vi foreslår derfor at forholdene som ønskes fremhevet, tas med som merknader til den foreslåtte § 8 og at §§ 4 - 7 utgår.

§ 10 Krav til tilgangsstyringen – forholdet til taushetsplikt

Deler av denne bestemmelsen mener vi har fått en uheldig utforming og vi foreslår derfor følgende endringer:

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at virksomhetens tilgangsstyring sikrer og begrenser tilgangen til de helseopplysninger som er relevante og nødvendige for formålet med tilgangen *og at det kun gis tilgang til slike opplysninger om de pasienter som formålet tilsier*. ~~Tilgangen skal vurderes og konfigureres med hensyn til:~~

- ~~a) antall registrerte det gis tilgang til~~
- ~~b) mengde informasjon om den enkelte det gis tilgang til og~~
- ~~c) varighet av tilgangen.~~

Enhver autorisasjon skal være tidsbegrenset og bare omfatte slik behandling av helseopplysninger som er relevant og nødvendig for å nå det angitte formålet med tilgangen. Den enkelte tjenesteyters behov for den aktuelle autorisasjonen i tjenesten skal vurderes og oppdateres *når det oppstår endringer i vedkommendes ansvarsområder eller ansettelsesforhold jevnlig*.

Virksomheten skal dokumentere vurderingene etter andre ledd. Dokumentasjonen skal inngå i virksomhetens internkontrollsystem.

Vi vil her tilføye at vi har visse motforestillinger mot siste ledd. Å dokumentere konkrete vurderinger i forhold til *hver enkelt tjenesteyters* behov for tilgang, ser vi ikke behov for. Vi mener det som en hovedregel bør være tilstrekkelig med slik vurdering i forhold til de forskjellige *roller* som finnes i virksomheten. Årsaken til at vi likevel ikke foreslår noen endring her, er at vi forstår merknadene til siste ledd dit hen at det ikke er krav om separat vurdering og dokumentasjon for hver enkelt tjenesteyter som innehar samme rolle.

Videre er det etter vår mening en nær sammenheng mellom bestemmelsene i § 10 andre og tredje ledd, og bestemmelsene i § 11, om vilkår for utstedelse av autorisasjon. Vi mener derfor at det mest naturlige vil være å utvide § 11 slik at denne også dekker forholdene i § 10 andre og tredje ledd.

§ 11 Vilkår for utstedelse av autorisasjon

Her foreslår vi følgende endring:

Autorisasjon kan bare gis i den grad det er nødvendig for tjenesteyters arbeid, er begrunnet i tjenstlige behov og tilfredsstillende bestemmelser om taushetsplikt. Grunnlaget for *autorisasjonen tilgangen* skal dokumenteres.

Ingen kan autoriseres for tilgang til helseopplysninger i videre omfang enn det som følger av reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

§ 13 Krav om autentisering

I høringsnotatet for øvrig er *tjenesteyter* benyttet som betegnelse for en *person i en bestemt rolle*. Dette er en definisjon vi er enig i og vi foreslår derfor følgende endring:

Enhver som gis autorisasjon, skal entydig identifiseres som en bestemt *person* ~~tjenesteyter~~ i en bestemt rolle.

§ 19 Tilgang til helseopplysninger for ytelse av helsehjelp

Vi er i utgangspunktet enig i denne bestemmelsen i sin helhet. Men vi mener at det også bør tas hensyn til at det spesielt innenfor helseforetakene, men også i andre virksomheter, finnes en lang rekke enklere, spesialiserte system som benyttes av et lite antall brukere og som inneholder en begrenset mengde opplysninger om pasienter som f.eks. har mottatt en spesiell form for behandling. For mange av disse systemene mener vi at det innenfor overskuelig framtid ikke vil være mulig å realisere den form for beslutningsstyrt tilgang som forskriften legger opp til, og som KITH fullt ut støtter.

Det bør derfor tas inn bestemmelser i forskriften som åpner for bruk av andre mekanismer for tilgangsstyring i systemer. Som en følge av dette foreslår vi at det tas inn et nytt annet ledd:

Helsepersonell som yter helsehjelp til pasient, har bare tilgang til helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne yte helsehjelpen. Tilgangen skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten. Det ~~Dette~~ samme gjelder for helsepersonells medhjelpere, elever og studenter, jf. § 14 tredje og fjerde ledd.

Prinsippet om at tilgangen skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten, kan fravikes dersom det på annen måte kan sikres at det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn det som er nødvendig og relevant ut fra formålet med tilgangen.

Helsepersonell som på selvstendig grunnlag kan treffe beslutning om helsehjelp, kan gis elektronisk tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger om de pasienter vedkommende tjenesteyter har rett og plikt til å treffe slik beslutning om. *Den som gis tilgang etter denne bestemmelsen, skal i forbindelse med tilgangen dokumentere beslutningen om helsehjelp i journalen. Det skal fremgå av journalen hvem som har truffet beslutningen.*

Tilgangen til helseopplysninger etter denne bestemmelsen varer så lenge det er nødvendig for helsehjelpen.

Tilgangen til helseopplysningene gjelder bare dersom pasienten ikke har motsatt seg eller motsetter seg at tilgang til de aktuelle opplysninger gis, så fremt tungtveiende grunner ikke tilsier noe annet, jf. pasientrettighetsloven 5-3.

Forslaget til endring i (det opprinnelige) annet ledd begrunnes i at alle beslutninger om helsehjelp skal dokumenteres av den som fatter beslutningen. Det framgår videre av helsepersonelloven § 39 at det skal framgå av journalen hvem som har ført enhver opplysning i journalen, og vi mener derfor at det er unødvendig å repetere dette her.

§ 20 Tilgang til helseopplysninger for administrering av helsehjelp

Her foreslår vi følgende endringer:

Personell som administrerer helsehjelp, har bare tilgang til de pasientadministrative helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne administrere hjelpen, jf. helsepersonelloven § 26 andre ledd.

§ 19 ~~andre~~, tredje og fjerde ledd gjelder tilsvarende for personell i pasientadministrasjonen.

Ettersom § 19 andre ledd gjelder beslutning om helsehjelp, er bestemmelsen etter vår mening ikke relevant i denne sammenhengen.

§ 23 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 § 22, kan det for særskilte områder avtales at helsepersonell 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 ~~anmerkningen~~ *opplysningene* er nødvendig med tanke på helsehjelpen pasienten skal tilbys. ~~Anmerkningen~~ *Opplysningene* skal kunne føres tilbake til navngitt ~~person~~ *helsepersonell*.

§ 25 Krav til autentisering

Så vidt vi kjenner til, benytter ingen helseforetak kvalifisert sertifikat i dag. Innføring av personlige, kvalifiserte sertifikat medfører betydelige kostnader og kan slik vi forstår det, ikke forventes innført av helseforetakene før om noen år. Dette synet understøttes bl.a. av at helseforetakene er innvilget dispensasjon fra kravet om at elektroniske resepter skal påføres en personlig signatur basert på et kvalifisert sertifikat. Ettersom det først og fremst er helseforetakene som har etterlyst muligheter for "tilgang på tvers", er vi redd for at et krav om bruk av kvalifisert sertifikat vil innebære at det vil ta flere år før forsøk med "tilgang på tvers" kan starte. Ettersom vi mener det er viktig at slike forsøk kommer i gang slik at erfaringer kan høstes, foreslår vi her følgende endringer:

Enhver som gis tilgang til helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister ved en ekstern virksomhet, skal autentisere seg ved bruk av kvalifisert sertifikat *eller en annen sikker autentiseringsløsning*. Ved bruk av *annen autentiseringsløsning* må en risikovurdering vise at denne har en tilstrekkelig sikkerhet.

Videre foreslår vi at følgende tas inn som avsnitt to i merknadene til denne bestemmelsen:

En autentiseringsløsning som etter en risikovurdering er funnet å være tilstrekkelig sikker til at den kan benyttes i forbindelse med utstedelse av elektroniske resepter eller sykmeldinger, oppfyller alltid kravene til autentisering etter denne bestemmelsen.

§ 26 Krav til forespørselen m.m.

Slik denne bestemmelsen er utformet, utelukker den bruk av "tilgang på tvers" i noen av de mest sentrale situasjonene som har vært framme i debatten:

En spesialist fra Universitetssykehuset i Nord-Norge HF tilbringer noen dager på Hammerfest sykehus (som tilhører en annen virksomhet) for å undersøke/behandle pasienter i sykehusets

nærrområde, noe som sparer pasientene for den lange og strevsomme reisen til Tromsø. Etter gjeldende regelverk kan ikke legen få tilgang til pasientenes EPJ på Hammerfest sykehus, men legen kan få utlevert en utskrift av journalene. Helsepersonelloven § 13 annet ledd åpner nå for at det kan gis forskrifter som innebærer at legen kan få tilgang til journalene, og vi mener at den forskriften som nå er ute til høring må ivareta dette behovet.

Et annet konkret tilfelle er legevaktjenesten som er et kommunalt ansvar. I Trondheim har legevakten lokaler på St. Olavs hospital HF og ved behov kan legevakten rekvirere f.eks. røntgenundersøkelser som så blir foretatt av personale ved St. Olavs Hospital. Men etter gjeldende regelverk kan ikke legen som har rekvirert undersøkelsen gis tilgang til resultatet på elektronisk form ettersom legevakten er en kommunal tjeneste. Etter vår mening fremmer gjeldende regelverk i dette tilfellet verken pasientsikkerhet eller personvern, noe som bør endres på.

I begge tilfeller bør de aktuelle legene kunne gis en begrenset autorisasjon i den virksomhet som stiller lokaler til disposisjon for den helsehjelp de skal yte. En slik autorisasjon må nødvendigvis kunne begrenses slik at lovens krav om at det må foretas en konkret vurdering av forespørsel om tilgang før tilgang eventuelt gis, blir ivaretatt.

På denne bakgrunn foreslår vi følgende endringer i § 26:

En forespørsel om og direkte tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet skal som en hovedregel skje via autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av egen virksomhet. I tilfeller hvor dette er avtalt mellom virksomhetene, kan forespørselen skje via autorisasjons- og autentiseringsmekanismer i regi av den virksomheten hvor de etterspurte opplysningene finnes.

Forespørselen og tilgangen til helseopplysninger kan bare omfatte en person om gangen. Forespørselen samt beslutningen om å etterkomme den, eller ikke, skal registreres. ~~Ved behov for gjentatt tilgang til helseopplysninger om samme pasient skal det gjøres en ny forespørsel.~~ Så fremt pasienten samtykker til det, kan tilgangen til helseopplysninger etter denne bestemmelsen være så lenge det er nødvendig for helsehjelpen.

§ 29 Sperring av helseopplysninger

Her foreslår vi en mindre justering av tredje ledd:

Dersom de opplysninger den registrerte krever sperret antas å kunne være påtrengende nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp i en akutt situasjon, skal det fremgå av journalen at det er registrert opplysninger som er sperret.

Videre mener vi at det klart bør framgå at det *ikke* skal kunne være mulig å sperre opplysninger for alle, det må sikres at journalansvarlig (i helseinstitusjoner) alltid har tilgang til alle opplysninger, også de som måtte være sperret. For virksomheter som ikke er helseinstitusjoner, må det sikres at helsepersonell med tilsvarende oppgaver som journalansvarlig, har tilgang også til sperrede opplysninger.

Slik vi forstår det, følger dette indirekte av andre bestemmelser som f.eks. pasientrettighetsloven § 5-3. I tilfeller hvor pasienten har motsatt seg utlevering av journalopplysninger, må nødvendigvis noen ha tilgang til disse opplysningene for å kunne vurdere om det foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner til at utlevering likevel kan skje.

Dersom vår forståelse her er riktig, er det kanskje tilstrekkelig å påpeke i merknadene til denne bestemmelsen at ingen opplysninger skal kunne sperres for alle.

Avslutningsvis vil vi her nevne at det synes å mangle noe i slutten av første linje i merknadene til tredje ledd av § 29.

§ 32 *Krav om hendelsesregistrering/logg*

Her er det en skrivefeil i nest siste ledd:

Hendelsesregistre ~~son~~ skal kunne sammenstilles med virksomhetens autorisasjonsregister, jf. § 17, og med register eller liste over tilstedeværelse av personell.

Vi vil her også påpeke at dette er en bestemmelse som kan bli vanskelig å etterleve. Ettersom det av merknadene framgår at denne sammenstillingen ikke nødvendigvis må skje elektronisk, har vi under tvil kommet til at vi ikke vil foreslå at bestemmelsen tas ut.

§ 36 *Ikrafttredelse*

Slik vi forstår denne bestemmelsen, signaliserer den en vilje til samarbeid med virksomhetene i helsesektoren med sikte på at en sammen kan komme fram til en innføringstakt som ikke stiller urealistisk krav når det gjelder omstilling og endringer i eksisterende systemer. KITH synes dette er svært positivt.

For ytterligere å styrke dette, foreslår vi at det i forskriften tas med overgangsbestemmelser som innebærer at det etter søknad kan gis en tidsavgrenset dispensasjon fra enkelte av forskriftens bestemmelser for bestemte, navngitte systemer. Slike dispensasjoner vil etter vår mening være særlig relevante i forhold til spesialiserte system som benyttes av et lite antall brukere og som inneholder en begrenset mengde opplysninger om pasienter som f.eks. har mottatt en spesiell form for behandling.

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

Med vennlig hilsen

Tom Christensen
Adm. dir.

Torbjørn Nystadnes
Sjefrådgiver