

KITH

~ samhandling for helse og velferd

Behov for oppdatering av EPJ standard som følge av regelverkseendringer mv

Torbjørn Nystadnes, KITH

SSP Brukerforum - Oslo 24. mars 2011

Temaer

- Tilgang internt i egen virksomhet
 - Helsepersonelloven § 45 samt ny forskrift
- Tilgang på tvers
 - Helseregisterloven § 13 annet til femte ledd, helsepersonelloven §§ 25 og 45 samt ny forskrift
- Logging og innsyn i logg
 - Helseregisterloven § 13 sjetzte ledd samt ny forskrift
- Sperring av innhold i EPJ
 - Ny forskrift
- Arkivering av EPJ - Overføring til arkivdepot
 - Etablering av Norsk Helsearkiv

Tilgang internt i egen virksomhet

Helsepersonelloven § 45

- *Utlevering* av og tilgang til journal og journalopplysninger
- Endret i første ledd
 - Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell *som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten* på forsvarlig måte. *For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd.* Det skal fremgå av **journalen** at annet helsepersonell er gitt *helseopplysninger*.
- Fra merknadene:
 - Ordene «gis nødvendige og relevante helseopplysninger» innebærer at helseopplysningene kan gis som **utlevering av kopi** eller som **tilgang til helseopplysninger i pasientens journal** eller annet behandlingsrettet helseregister, eller muntlig.

Helsepersonelloven § 45

- *Nytt annet ledd:*
 - *Helseopplysninger som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.*
- *Fra merknadene:*
 - [...]Den databehandlingsansvarlige for behandlingen av opplysningene må derfor også ha en plikt til å sørge for at annet personell, enn det personellet som har nedtegnet opplysningene, har tilgang til opplysningene når det er nødvendig for at pasienten skal motta nødvendig helsehjelp.[...]
 - [...]Hvordan den databehandlingsansvarlige nærmere vil organisere hvordan det skal gis tilgang til opplysningene – for eksempel i hvilken grad det skal legges opp til meldingsutveksling, tilgangsstyring, utlevering av kopier etc., må vurderes av den enkelte databehandlingsansvarlige[...]

Forslag til forskrifter

- Inneholder bestemmelser relatert til
 - Autorisasjon
 - Knyttet til en person i en rolle
 - Angir hvilke typer opplysninger det skal kunne gis tilgang til
 - Skal finnes et register over autorisasjoner
 - Autentisering
 - Hovedregel: Kvalifisert sertifikat
 - Tilgang
 - Hovedregel: Tilgang følger av beslutning om helsehjelp
- Forskriften dekker kun "helsehjelp"
 - Tilgang ved tilsyn, kvalitetssikring mv. er ikke dekket

EPJ standard

- Store deler av bestemmelsene i (forslaget til) ny forskrift er dekket av standarden.
 - Bl.a. prinsippet om beslutningsstyrt tilgang og mulighet for tilgang til opplysninger som er nødvendig for å kunne treffe den beslutningen (om helsehjelp) som legitimerer tilgangen
- Behov for endringer/tilføyelser er trolig størst i forbindelse med autorisering.
 - Må vurderes om krav relatert til autentisering skal tas inn i standarden
- En restrukturering av standarden vil bli vurdert

Tilgang på tvers

Helseregisterloven § 13

- Nytt annet til femte ledd:
 - Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om tilgang til helseopplysninger. Forskriften kan for tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre gjøre unntak fra første ledd første punktum.
 - Dvs. unntak fra "instruksjonsmyndighetsbestemmelsen"
 - Tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister på tvers av virksomheter kan bare gis etter uttrykkelig samtykke fra den registrerte.
 - Kongen i Statsråd kan i forskrift gjøre unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke i tredje ledd, jf. § 2 nr. 11.
 - Én forespørsel om og tilgang til helseopplysninger i annen virksomhet kan bare omfatte én pasient om gangen.

Helsepersonelloven § 25

- Nytt andre punktum i første ledd
 - Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. *For elektronisk tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13 tredje og fjerde ledd. (Bestemmelsene vedr. samtykke)*

Forslag til forskrifter

- Det må inngås avtale mellom virksomhetene før det kan åpnes for tilgang
 - Kan kun omfatte tilgang når formålet er helsehjelp
- Det kan kun gis lesetilgang til forhåndsvurderte, strukturerte opplysninger
 - En viss mulighet til å registrere "anmerkninger" i annen virksomhets EPJ
 - Men ikke til å dokumentere helsehjelp
- Krav om eksplisitt forespørsel for hvert enkelt tilfelle hvor det foreligger behov for tilgang

EPJ standard

- Omfatter ikke "tilgang på tvers"
 - Ut over at krav K7.120 beskriver "styrt tilgang til utleverte opplysninger" som en metode for utlevering
 - Dette kravet vil utgå da behovet dekkes av "tilgang på tvers"
- Nytt kapittel må utarbeides med utgangspunkt i bestemmelsene i forskriften.

Logging og innsyn i logg

- Helseregisterloven § 13 - Nytt sjette ledd:
 - Den registrerte har rett til innsyn i logg fra behandlingsrettet helseregister om hvem som har hatt tilgang til helseopplysninger om ham eller henne.
- Forslag til forskrift inneholder detaljerte krav til logging både av tilgang og forsøk på tilgang
 - Og til dokumentasjon av tilgang i EPJ
- EPJ standard må oppdateres i henhold til bestemmelsene i forskriften
 - Dekker nå kun dokumentasjon av tilgang

Sperring av innhold i EPJ

- Pasienten har rett til å motsette seg tilgang til/utlevering av helseopplysninger

(Pasientrettighetsloven § 5-3, helsepersonelloven §§ 25 og 45)

- I forskriften konkretiseres dette gjennom bestemmelser om sperring
- I standarden er dette stort sett dekket av kapitlet om pasientens reservasjonsrett
 - Bør revideres for å knyttes nærmere opp mot bestemmelsene i forskriften

Arkivering av EPJ - Overføring til arkivdepot

- Norsk helsearkiv skal etableres på Tynset
 - Arbeidet med etableringen er organisert som et prosjekt under ledelse av Tom Kolvig
 - Arkivbygg skal være klart i 2014
 - Mulighet for å avlevere EPJ fra 2015?
- Det er nå på tide å ta opp arbeidet med EPJ standard del 5: Arkivering
 - I samarbeid med prosjektet Norsk helsearkiv

KITH

~ samhandling for helse og velferd

Vi fastsetter felles IT-språk

UTREDER
STANDARDISERER
SERTIFISERER

Takk for oppmerksomheten!

ePost: tony@kith.no

Torbjørn Nystadnes

Telefon: 73 59 86 10

Kompetansesenter for IT i helse og sosialsektoren ♦ www.kith.no