

Elektronisk tilgang til helseopplysninger - utfordringer og mulige tiltak

HØYKOM-rapport nr 506

Oppsummering fra Workshop om tilgang til helseopplysninger 26.09.2005

Rapporten er utarbeidet innenfor programmet HØYKOM, Program for bredbåndsbaserte tjenester

Ansvarlig redaktør: Vemund Riiser, Norges forskningsråd

Høykom er finansiert av

Moderniseringsdepartementet og Utdannings- og forskningsdepartementet

Forfattere:

Bjarte Aksnes

Magnus Alsaker

© Norges forskningsråd 2005

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 Oslo

Telefon: 22 03 70 00
www.forskningsradet.no

Rapporten kan bestilles på
www.forskningsradet.no

Omslagsdesign: Fete typer
Trykk: Kraft digital as

Oslo, desember 2005
ISSN: 1504 - 5048
ISBN 82-12-02237-4 (trykksak)
ISBN 82-12-02238-2 (pdf)

Forord

Helsepersonell opplever i stadig større grad at det er behov for elektronisk tilgang til helseopplysninger, fra andre enheter i samme virksomhet eller fra andre organisatoriske enheter i helsesektoren. Dette skyldes at pasienter er til behandling flere steder over tid, og ofte har flere ulike lidelser som må håndteres. Og pasientene forventer gjerne at helsepersonellet vet om relevante forhold, også det som har skjedd ved en annen virksomhet. Pasientenes lovmessige rettigheter knyttet til fritt å kunne velge sykehus for planlagt behandling, aktualiserer behovet for å kunne bruke informasjon på tvers av foretaksgrenser.

Høykom har til nå gitt økonomisk støtte til omlag 60 prosjekter innen helsesektoren. I mange av disse prosjektene har en opplevd usikkerhet og uklarheter knyttet til lov- og regelverk. Spesielt gjelder dette hvordan en kan få tilgang til helseopplysninger gjennom ulike IT-løsninger, samtidig som hensyn til personvern og informasjonssikkerhet skal ivaretas.

KITH og Høykom arrangerte høsten 2005 en workshop for bl.a. å belyse om det er behov for endringer i dagens lov- og forskriftsverk. Dessuten presenteres forslag til tiltak som kan gjøre det lettere å lage gode løsninger for tilgang til helseopplysninger.

Rapporten er utarbeidet av KITH ved Bjarte Aksnes og Magnus Alsaker, mens Thor Mogen fra Høykoms programsekretariat har bidratt redaksjonelt.

Jeg håper denne rapporten skal være et viktig bidrag til å skape en faglig og konstruktiv dialog mellom helsemyndigheter, fagfolk, lovgivere, lovfortolkere og ledere slik at vi kan utvikle og utnytte teknologiske løsninger til å forenkle rutiner og forbedre helsetjenester til nytte for pasienter og befolkning.

Bjørn Engum
Programstyreleder for Høykom
og adm.dir. for Helse Finnmark

Innhold

1. Oppsummering	6
2. Bakgrunn for workshopen	8
2.1. Formål og bakgrunn	8
2.2. Problemstilling	8
3. Innlegg og diskusjoner	10
3.1. Innlegg	10
3.2. Sentrale tema	11
4. Forhold til dagens lov- og regelverk	16
4.1. Avklaring av virksomhetsbegrepet	16
4.2. Tilpasning av lov- og regelverk	16
5. Tiltak for å løse utfordringer rundt tilgang til helseopplysninger	17
5.1. Felles krav og bruk av EPJ-standarden	17
5.2. Utvikle gode løsninger for beslutningsstyrt tilgang	17
5.3. Standardisere løsninger for utlevering av helseopplysninger	17
5.4. Presisering av dagens regelverk og tolkninger	17
Referanseliste	19
Vedlegg A – Deltakerliste	20
Vedlegg B – Brev til Helse Vest RHF	21

1 Oppsummering

Under workshopen ble det belyst flere problemområder rundt tilgang til helseopplysninger sett fra et klinisk ståsted. Det ble også belyst flere mulige tiltak som kan bedre dagens rutiner og løsninger for elektronisk tilgang til helseopplysninger både innen egen virksomhet og på tvers av virksomheter.

Fagmiljøene fra KITH, NST og Datatilsynet var enige om at dagens lov- og regelverk kan dekke det meste av behovene knyttet til tilgang til helseopplysninger. Dette synet ble også delt av flere representanter fra sektoren, mens enkelte andre fra sektoren mente at det spesielt var behov for visse avklaringer i forhold til dagens lovgivning.

Sett fra en klinikers synspunkt har en i dag i stadig større grad behov for elektronisk tilgang til helseopplysninger både innen egen virksomhet og på tvers av virksomheter. Faktorer som funksjonsfordeling og spesialiserte enheter gjør at pasienter ofte overflyttes mellom ulike virksomheter, både planlagt og mer akutt. For tilgang til helseopplysninger er det viktig at EPJ og andre fagsystemer på en best mulig måte legger til rette for dette, men samtidig slik at lov- og regelverk, informasjonssikkerhet og personvernet ivaretas.

Utfordringer

Ut fra workshopen kan det synes som en generell utfordring at mange EPJ-systemer¹ i dag brukes med tilgangsstyring som i for stor grad er basert på organisasjonsstrukturen. Det er beslutninger relatert til den helsehjelp som skal ytes, som skal gi grunnlag for at helsepersonell får tilgang til nødvendig og relevant helseopplysninger. I et EPJ-system bør det derfor ikke bare være organisasjonsenhet eller roller som er basis for tilgangsstyring. Det må legges opp til at de som skal yte pasienten helsehjelp, og ingen andre, får tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger, uavhengig av avdelingstilhørighet.

Det synes også som om det er en del uklarer i forhold til hva som faktisk er tillatt innenfor dagens lov- og regelverk. Spesielt dreier dette seg hva som defineres som en virksomhet. Virksomhetsbegrepet blir brukt flere steder i lov- og regelverk uten at begrepet er nærmere definert og det synes til overmål åpenbart at det ikke legges samme betydning i begrepet alle steder. Dette skaper forvirring og det er derfor behov for en avklaring av hva som skal forstås med «virksomhet» i de forskjellige bestemmelsene.

Mulige tiltak

Under workshopen kom det frem flere forslag til tiltak for å løse de utfordringer som en har i dag rundt tilgang til helseopplysninger:

- Det bør settes krav til EPJ-leverandørene for å få fortløpende i implementering av beslutningsstyrt tilgang i EPJ-systemene. Brukermiljøer (HF) som har samme EPJ-leverandør bør også gå sammen for å stille krav og utvikle gode løsninger for tilgangsstyring hos den aktuelle leverandør. Det er behov for en bevisstgjøring innenfor helseforetakene (både blant ledelse, helsepersonell og IT-personell) av hva beslutningsstyrt tilgang innebærer, og det bør gjennomføres prosessanalyser for å identifisere hovedkategorier av beslutninger som innebærer at «noen» må gis tilgang til helseopplysninger. Det bør også stilles felles krav om at EPJ-standarden [2] benyttes likt av alle leverandører og brukere på området for dynamisk tilgangsstyring.
- Det må satses på å lage gode løsninger for tilgangsstyring innenfor dagens regelverk som kan fungere for sykehus og deres samarbeidspartnere. I nasjonal regi bør det derfor startes prosjekter som har som mål å utvikle gode løsninger for tilgangsstyring, samt metoder for tilgang til og utlevering av helseopplysninger. EPJ-standarden gir et godt utgangspunkt for å lage slike løsninger.
- Det bør lages standardiserte løsningsmodeller som muliggjør utleveringer av helseopplysninger mellom ulike EPJ-systemer.

¹ EPJ – Elektronisk pasientjournal

Et eksempel på en mulig løsningsmodell er kjernejournalen som blir utprøvd i fyrtårnsprosjektet til Trondheim kommune. Et tilsvarende konsept bør også kunne benyttes innenfor spesialisthelsetjenesten.

- Dagens lov- og regelverk og forskrifter dekker sannsynligvis i stor grad de behov en har i forhold til elektronisk kommunikasjon. Utfordringen er kanskje først og fremst knyttet til uklarheter som fører til usikkerhet på hva som faktisk er mulig innenfor dagens lov- og

regelverk. Avklaring av virksomhetsbegrepet og andre presiseringer gjennom rundskriv bør derfor vurderes.

- Sosial- og helsedirektoratet er i ferd med å etablere et utvalg som skal vurdere om det er behov for å gjøre endringer i dagens lov- og regelverk. Dette arbeidet blir svært viktig med tanke på å kunne gjøre nødvendige avklaringer på de områdene som det i dag er usikkerhet rundt i sektoren. Dette gjelder eksempelvis avklaring av sentrale begreper.

2 Bakgrunn for workshopen

KITH og HØYKOM arrangerte 26. september 2005 en workshop med temaet **tilgang til helseopplysninger innenfor spesialisthelsetjenesten**. Workshopen ble arrangert i tilknytning til **HelsIT 2005 (helseinformatikkuka i Trondheim)**.

Til workshopen var det invitert deltakere fra alle fem RHF (regionale helseforetak), myndigheter og aktuelle fagmiljø. Stort sett alle de inviterte miljøer var representert og det var i alt 31 deltakere på workshopen. Se ellers «Vedlegg A - Deltakerliste» for fullstendig deltakerliste på workshopen.

Rapporten er utarbeidet av KITH i samarbeid med HØYKOM.

2.1. Formål og bakgrunn

Tilgang til helseopplysninger er underlagt et strengt lovregime med tilhørende forskrifter. Lov- og forskriftsverket gir rom for tolkninger, det vises blant annet til brev av 15.05.05 fra Sosial- og helsedirektoratet til Helse Vest: «Tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak» [2]. HØYKOM har til nå delt ut ca 60 millioner til prosjekter innenfor helsesektoren. I flere av prosjektene har en opplevd uklarheter knyttet til lov- og regelverk når det gjelder hvordan en kan få tilgang til helseopplysninger gjennom ulike IT-løsninger. KITH har både som prosjektleder for ulike prosjekter og som fagmiljø opplevd at det er usikkerhet i sektoren knyttet til hvilke løsninger som ligger innenfor dagens lov- og regelverk.

En eventuell usikkerhet om fortolkning av lover og forskrifter kan utgjøre en hemsko for utveksling av pasientopplysninger. Det er av stor interesse for de ulike aktører i helse- og sosialsektoren å få belyst hvilke muligheter til utveksling av pasientinformasjon som ligger innenfor dagens lov- og forskriftsregime, og også om det er forhold som tilsier at det er behov for endringer i dette regimet.

2.2. Problemstilling

I spesialisthelsetjenesten oppleves det i dag stadig større grad at helsepersonell har behov for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Faktorer som Fritt Sykehusvalg, funksjonsfordeling og mer spesialiserte enheter/virksomheter gjør at pasienter i stadig større grad blir overført mellom ulike virksomheter både planlagt og mer akutt. Ofte har sykehus (også på tvers av HF) samarbeid om pasienter innenfor visse fagområder (for eksempel kreftbehandling). I tillegg kommer akuttsituasjoner hvor pasienter kan bli innlagt på andre steder enn vanlig.

Ved for eksempel store ulykker kan inneliggende pasienter overflyttes til andre virksomheter fordi en trenger ledig kapasitet til akutthjelpen som må gis. Funksjonsfordeling mellom sykehus (Sykehus Innlandet HF er et eksempel) som gjør at pasienter overflyttes mellom sykehusene innenfor samme omsorgsperiode¹. Med pasienten følger også behovet for at aktuelt helsepersonell får tilgang til relevant informasjon i journalen(e) til pasienten. Dette gjelder både om pasienten er på sitt «faste» sykehus eller om pasienten blir innlagt ved en annen helsevirksomhet.

Pasientens forventninger

Pasienter som blir innlagt på et sykehus forventer ofte at helsepersonellet som de møter kjenner deres situasjon og at de har nødvendig informasjon fra pasientens journal. De fleste pasienter har også flere ulike lidelser som må håndteres. Dette fører gjerne til at et behandlingsforløp involverer flere ulike avdelinger eller virksomheter. Ved slike tilfeller kan det være kritisk at det kliniske personalet har nødvendig og helhetlig informasjonsoversikt slik at pasienten totalt sett får best mulig behandling. Pasienter forventer som regel at en virksomhet har en samlet journal for pasienten slik at helsepersonellet vet om relevante forhold, også det som har skjedd ved en annen virksomhet.

Noen utfordringer rundt tilgang til helseopplysninger

Sentrale utfordringer og problem rundt tilgang til helseopplysninger er blant annet

- Hvordan skal en håndtere tilganger i EPJ mellom ulike sykehus innenfor samme HF?
- Hvordan skal en håndtere tilgang til informasjon i EPJ når en har behov for informasjon som en på forhånd ikke greier nøyaktig å definere?
- Når må det skje en utlevering av opplysninger og når kan det gis tilgang?
- Når er man «innenfor» virksomheten og når er det «tilgang på tvers» av virksomheter?
- Hvordan kan en håndtere tilgangstyring ved samarbeid om pasienter mellom ulike virksomheter?
- Hvordan skal tekniske løsninger være slik at man ivaretar både tilgjengeligheten og konfidensialiteten?

3 Innlegg og diskusjoner

Workshopen startet med at innledere fra ulike miljøer gav en beskrivelse av dagens utfordringer og problemstillinger rundt tilgang til helseopplysninger. I tilknytning til innleggene ble ulike problemstillinger diskutert.

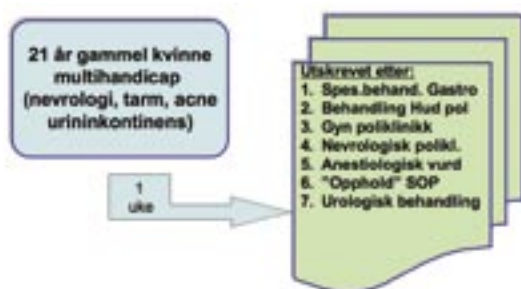
3.1. Innlegg

Thor Mogen fra HØYKOM og Jacob Hygen fra KITH åpnet workshopen og redegjorde kort for bakgrunnen og formålet med workshopen.

Behov for tilgang til helseopplysninger

August Bakke fra Helse Bergen HF innledet workshopen med å beskrive behovet for tilgang til helseopplysninger sett fra en klinikers ståsted. Her ble det blant annet pekt på at pasienter ofte blir sendt fra en virksomhet til en annen og at det forventes fra pasienten at aktuelt helsepersonell har satt seg inn nødvendig informasjon fra pasientjournalen og at de kjenner til totalsituasjonen for pasienten. Det ble også pekt på at pasientens integritet alltid må ivaretas, men at ved kritiske situasjoner skal tilgjengeligheten gå foran konfidensialiteten.

Figur 1: Eksempel på et «sammensatt» sykehusopphold (Bakke, 2005)



Erfaringer fra Datatilsynet

Braar Larsen fra Datatilsynet presenterte erfaringer som Datatilsynet har fått både gjennom sin tilsynsvirksomhet og gjennom rådgivning til sektoren. Det ble blant annet pekt på at problemene rundt tilgangsstyring ble mer aktuelle i forbindelse med opprettelsen av HF-strukturen og i forbindelse med nytt lovverk på begynnelse av 2000-tallet.

Det ble fremhevet at dagens rutiner for tilgangsstyring som til dels bygger på «avdelinger og titler» ikke passer med dagens situasjon i sykehusene hvor pasienten i større grad enn før skifter mellom virksomheter og avdelinger. En bør derfor tilstrebe en mer dynamisk tilgangsstyring hvor tilgangen til helseopplysninger «følger» pasienten slik at det helsepersonell som pasienten møter får tilgang til aktuell helseopplysninger. Braar Larsen trakk her frem EPJ-standarden [1] og viste til den beskriver hvordan en kan ivareta dynamisk tilgangsstyring innenfor dagens lovgivning. Han pekte også på at prinsippene for tilgang i EPJ-standarden i liten grad er kjent og tatt i bruk i dag.

Lowerk og prinsipper for tilgang

Leif Erik Nohr fra NST gikk kort gjennom juridiske forhold rundt prinsipper for tilgang til helseopplysninger. Det ble pekt på at taushetsplikten for helsepersonell er grunnleggende. All utlevering/tilgang/deling av helseopplysninger er unntak fra taushetsplikten. Det ble også påpekt at samtykke fra pasient gir helsepersonell opplysningsrett til annet helsepersonell, men ikke opplysningsplikt.

Det ble også uttrykt at lovverket må fungerer likt for alle med tanke på elektronisk tilgang til helseopplysninger. Det førende for om man får tilgang til helseopplysninger bør være helsefaglige hensyn og ikke organisatorisk utforming. Det er også slik at helsepersonell ikke alltid kan få tilgang til *all* den informasjonen som de ønsker seg. Han hevdet at noen ganger må faktisk personvernet gå foran tilgjengeligheten når det gjelder tilgang til helseopplysninger (dette i motsetning til det Bakke hevdet i første innlegg).

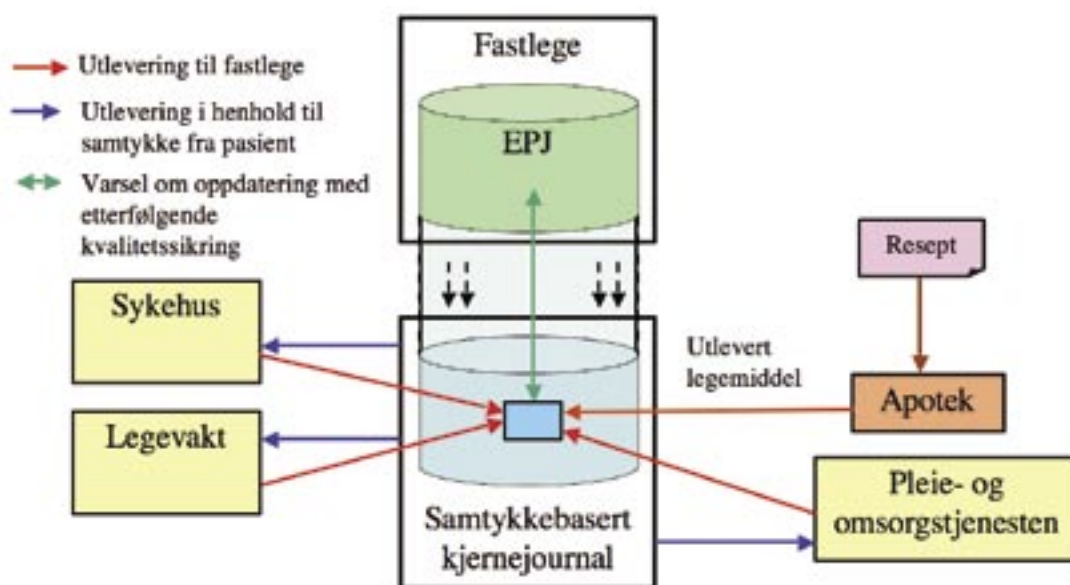
Samtykkebasert tilgang til utleverte helseopplysninger fra EPJ

Torbjørn Nystadnes fra KITH presenterte en løsningsmodell for samtykkebasert tilgang til utleverte helseopplysninger fra EPJ. Dette skal

prøves ut i fyrtårnsprosjekt for elektronisk medisin i Trondheim kommune. Løsningsmodellen baseres på en kjernejournal som inneholder et utvalg av viktige opplysninger fra den journal fastlegen fører for pasienten. Ut fra en vurdering av pasientens situasjon bestemmer fastlegen i samråd med pasienten hvilke opplysninger som skal inngå i kjernejournalen og i hvilke situasjoner det kan være nødvendig å utlevere opplysningene. Pasienten gir så sitt samtykke til at annet helsepersonell med klart definert behov, på forespørsel kan få utlevert opplysninger automatisk uten at fastlegen må vurdere den enkelte forespørsel. I fyrtårn Trondheim er

opplysningene i kjernejournalen begrenset til det som er nødvendig og relevant i forbindelse med forskrivning og administrasjon av legemidler, men konseptet er generelt og kan benyttes til alle typer opplysninger. Et tilsvarende konsept bør også kunne benyttes innenfor spesialisthelsetjenesten. Pasienter med særlige behov bør også kunne få tilbud om etablering av en samtykkebasert kjernejournal basert på den journal som føres i det sykehus som har hovedansvaret for pasientens behandling.

Figur 2: Samtykkebasert kjernejournal (Nystadnes, 2005)



Teknologiske løsninger

Bjarte Aksnes fra KITH presenterte kort ulike teknologier som kan brukes til utlevering og tilgang til helseopplysninger. Dette inkluderer blant annet tradisjonell post, EDI-kommunikasjon, E-post, webpublisering, webtjenester, begrenset tilgang til en begrenset informasjonsmengde og «normal tilgang» (tilgang i eget EPJ-system). Se også kapittel 3.2.4.

Det ble pekt på at det er en forskjell mellom utlevering av informasjon og tilgang til informasjon. Utlevering vil i praksis være en overføring av en kopi av informasjon/data til en annen part, mens tilgang vil innebære muligheten for å ha innsyn

(ev. redigeringsmulighet) til aktuell informasjon i et (eget) informasjonssystem. En viktig forskjell på tilgang og utlevering er at en tilgang kan termineres, mens informasjon som er utlevert forblir tilgjengelig for den som har fått opplysningene utlevert.

3.2. Sentrale tema

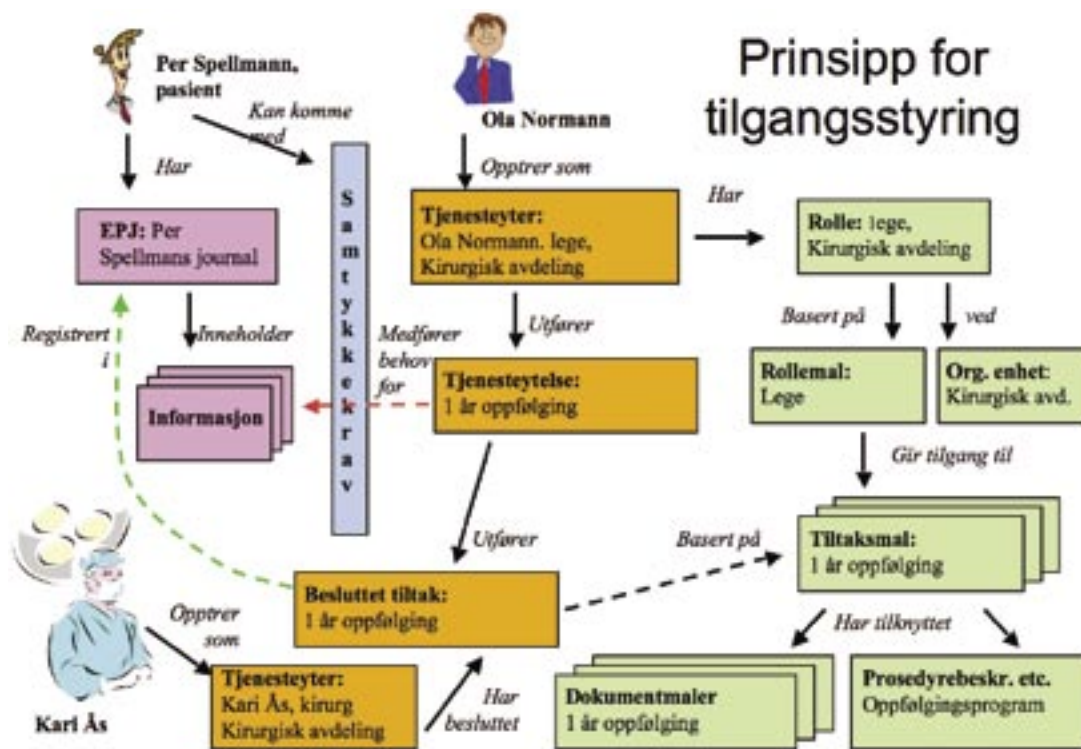
Selv om det var flere ulike vinklinger på innleggene under workshopen ble det likevel noen diskusstemaer som var gjennomgående for hele workshopen. Nedenfor følger en oppsummering av noen av de viktigste problemene/utfordringene som ble diskutert.

3.2.1. Beslutningsstyrt tilgang vs. rollebasert tilgang

En grunnleggende utfordring rundt tilgang til helseopplysninger kan synes å ligge i at mange EPJ-systemer i dag brukes med tilgangsstyring basert på organisasjonsstrukturen. Dette kan henge igjen fra bruken av papirjournaler hvor journalen da bare kunne være på et sted i organisasjonen om gangen. Og det stedet var

som regel synonymt med hvor pasienten fysisk befant seg på sykehuset. Det var derfor logisk at man tenkte at pasientens avdeling var den som skulle ha tilgang til journalen. Figur 3 nedenfor viser prinsippene for hvordan tilgangsstyring kan fungere.

Figur 3: Prinsipper for tilgangsstyring (Nystadnes, 2005)



Med elektroniske journaler bør man håndtere tilgangsstyring på en mer hensiktsmessig måte enn at man tar utgangspunkt i at for eksempel alt helsepersonell som tilhører pasientens avdeling får tilgang til opplysninger i journalen. Det er ikke organisasjonsenheter eller roller («hvit frakk») som skal gi tilgang til helseopplysninger. Det er beslutninger relatert til den helsehjelp som skal ytes, som skal gi grunnlag for at helsepersonell får tilgang til nødvendig og relevant helseopplysninger. I et EPJ-system bør det derfor ikke bare være organisasjonsenhet eller roller som er basis for tilgangsstyring. Det må legges opp til at de som skal yte pasienten helsehjelp, og ingen andre, får tilgang til nødvendige og relevante opplysninger helseopplysninger, uav-

hengig av avdelingstilhørighet. Leverandørene av EPJ-systemene hevder at det allerede finnes funksjonalitet som gir mulighet for beslutningsstyrt tilgang, men disse funksjonene er sannsynligvis ikke utnyttet godt nok pr i dag.

Det er nok også et minst like stort organisatorisk problem som IT-teknisk problem å ta i bruk beslutningsstyrt tilgang. Det krever først og fremst en større bevissthet rundt hvilke typer beslutninger som få som konsekvens at annet helsepersonell vil bli involvert og må få tilgang til opplysninger i journalen. Samtidig er det også en kompleks IT-messig situasjon med opptil flere hundre fagsystemer i et sykehus. Å begynne å endre på disse fagsystemene med

tanke på tilgangsstyringen er både en omfattende og utfordrende oppgave.

Det ble henvist til at EPJ-standarden beskriver hvordan man kan realisere beslutningsstyrt tilgang. I følge en spørreundersøkelse Sosial- og helsedirektoratet gjennomførte i 2004 skal i prinsippet de tre generelle EPJ-systemene som benyttes på sykehusene, nå oppfylle de sentrale kravene fra denne standarden når det gjelder tilgangsstyring. Om så virkelig er tilfelle er mer usikkert men det gjenstår nok uansett en del før alle muligheter blir tatt i bruk i EPJ-systemene ute i sykehusene.

Bruk av blålys og aktualisering

Det ble påpekt i diskusjonen at funksjonene både for blålys og aktualisering er unødvendige dersom man hadde tatt i bruk beslutningsstyrt tilgang. Det skal for eksempel ikke være nødvendig å gjøre en «aktualisering» selv om pasienten har forlatt sykehuset. Så lenge helsehjelp som er besluttet gjennomført ikke er ferdig dokumentert, er det ingen tvil om at det helsepersonell som skal stå for dokumentasjonen må ha tilgang til journalen. Det er heller ingen tvil om at når pasienten ytes helsehjelp i en akutt situasjon, så gjøres dette på grunnlag av en høyst normal (men sjelden eksplisitt uttrykt) beslutning som medfører behov for opplysninger fra pasientens journal.

Det ble påpekt at funksjoner som blålys og aktualisering blir brukt som en konsekvens av at tilgangsstyringen i EPJ-systemene er rollebasert og følger organisasjonsstrukturen. Blålys blir brukt ved akutttilgang, mens aktualisering blir brukt i situasjoner hvor pasienten ikke lengre befinner seg på samme avdeling som det helsepersonell som har et legitimt behov for tilgang. En form for aktualisering er for eksempel når pasienten har forlatt sykehuset og journalen er «lukket», men så må helsepersonell inn i journalen for å fullføre dokumenteringen av helsehjelpen som ble gitt. En annen form for aktualisering er for eksempel når en anestesilege skal ha tilgang til en journal og pasienten ligger på en annen avdeling enn legen tilhører.

Mangler definerte hendelser

Det ble påpekt i diskusjonen at en trenger flere klart definerte tiltak som kan brukes som basis for tilgang til helseopplysninger. Eksempelvis er mottak av en henvisning en hendelse som danner grunnlag for en beslutning om at henvisningen skal vurderes og vurderingen kan resultere i en beslutning om at henvisningen skal aksepteres. Rikshospitalet har prøvd ut denne tankegangen med «hendelsesbasert» tilgangsstyring, og har blant annet brukt en innkommet henvisning som en hendelse som brukes for å gi helsepersonell tilgang til helseopplysninger.

En utfordring er at det til nå ikke er mange slike definerte tiltak som kan brukes som basis for tilgangsstyring.

3.2.2. Tilgang ved samhandling mellom virksomheter

Som nevnt innledningsvis flyttes pasienter i større grad en før mellom ulike virksomheter, og dette øker behovet for utveksling av helseopplysninger mellom virksomheter. Et område er dette med samhandling om pasienter mellom virksomheter. Under workshopen ble det vist til at St. Olavs Hospital HF i Trondheim har samarbeid/samhandling med Helse Sunnmøre HF i Ålesund om kreftpasienter. Klinisk sett er slik samhandling om pasienter et sammenhengende langt pasientforløp hvor pasienten får behandling fra ulike virksomheter. Helsepersonellet har behov for relevant og oppdatert helseopplysninger enten en behandler pasienten i Trondheim eller Ålesund. Det synes unødvendig tungvint å måtte be om å få utlevert helseopplysninger fra den andre virksomheten hver gang en har behov for opplysninger, for så å måtte vente på at forespørselen blir vurdert og opplysningene oversendt på papir/faks. Man ønsker seg mer standardiserte løsninger for tilgang til informasjon på tvers av virksomhetene som både ivaretar konfidensialiteten og tilgjengeligheten til informasjonen.

I diskusjonen rundt dette ble det påpekt at samhandlingssituasjoner som mellom Trondheim og Ålesund er både veldefinerte og det er formelt klinisk samarbeid. Det bør i slike situasjoner være

mulig å få til standardiserte løsninger for tilgang til helseopplysninger som både ivaretar det kliniske informasjonsbehovet og er innenfor dagens lovverk med tanke på informasjonssikkerheten. Det ble da trukket parallell til fyrårnsprosjektet i Trondheim kommune hvor det planlegges etablert en kjernejournal hos fastlegen som skal inneholde legemiddelopplysninger. Her vil da pasienten samtykke til at helsepersonell ved andre virksomheter kan få utlevert opplysningene i kjernejournalen ved behov. Overføres dette til eksemplet ovenfor, bør en i Trondheim kunne beslutte, med pasientens samtykke, at de nødvendige opplysningene skal utleveres til det helsepersonell i Ålesund som har legitimt behov for opplysningene. Helsepersonellet bør så kunne gis elektronisk tilgang til de utleverte opplysningene.

Støtte for utleveringer av helseopplysninger

En generell utfordring er hvordan en greier å identifisere de situasjonene hvor en kan foreta utleveringer av helseopplysninger i en komplisert sykehushverdag. Dette er viktig dersom en, med pasientens samtykke skal kunne utlevere helseopplysninger uten unødvendig ventetid når behovet foreligger. Det er også en utfordring for helsepersonell å vite hvor og hvilken informasjon en skal etterspørre. Det ble påpekt at akutt-situasjoner også er en bestemt type hendelser, og at selv for disse bør det kunne lages generelle rutiner for utleveringer av helseopplysningene.

Utfordringene er å få funksjonalitet for utlevering av helseopplysninger slik at dette kan skje på tvers av både virksomheter og EPJ-systemer.

Når helsepersonell har registrert beslutning om at opplysninger skal utleveres så bør den som har fått opplysningene utlevert umiddelbart få tilgang til opplysningene. Så lenge informasjonssikkerheten blir ivaretatt på en betryggende måte er det i prinsippet likegyldig hvordan selve utleveringen skjer.

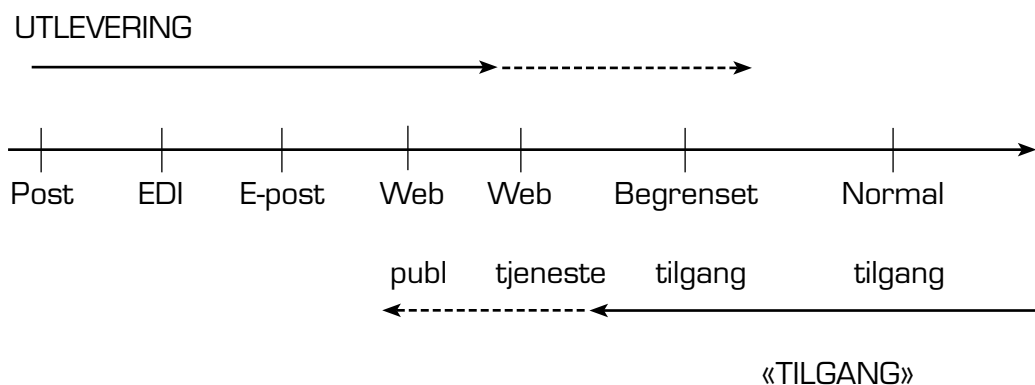
3.2.3. Virksomhetsbegrepet

Det ble flere ganger under workshopen påpekt fra flere miljøer at det uklarhet i forhold til lovverket hva som defineres som en virksomhet. Virksomhetsbegrepet blir brukt flere steder i lovverket uten at begrepet er nærmere definert og det synes til overmål åpenbart at det ikke legges samme betydning i begrepet alle steder. Dette skaper forvirring og det er derfor behov for en avklaring av hva som skal forstås med «virksomhet» i de forskjellige bestemmelsene. Spesielt viktig er det å få avklart hva som kan regnes som en virksomhet (HF, sykehus etc.) når det gjelder føring av felles pasientjournal.

3.2.4. Metoder for tilgang vs. utlevering

Det ble også diskutert hva som er forskjellen på «tilgang til» helseopplysninger og «utlevering av» helseopplysninger og når en må benytte de to metodene for å få at helsepersonell kan få de nødvendige helseopplysninger. Figur 4 nedenfor viser en oversikt over ulike teknologiske løsninger og hvilke som kan benyttes for tilgang til og utlevering av helseopplysninger.

Figur 4: Oversikt over mulige teknologiske løsninger for utlevering og tilgang (Aksnes, 2005)



Som figuren illustrerer er det mange teknologiske løsninger som kan benyttes for henholdsvis tilgang og utlevering. Aksnes hevder at webbaserte løsninger som webpublisering og webtjenester både kan benyttes i forbindelse med tilgang og utlevering, men at det her må gjøres en konkret vurdering av løsningene og behovene i hvert enkelt tilfelle. Begrenset tilgang betyr at tilgang kun gis til en begrenset delmengde av informasjonen, og ev begrenset i tid (eksempel tilgang til epikrise sendt fra sykehus). Aksnes satte opp eksempel på noen krav som må stilles til en løsning for utlevering av helseopplysninger:

- Må kunne overføre en fullstendig kopi av aktuell informasjon
- Den opprinnelige informasjonen (original) må ikke endres eller gjøres utilgjengelig som følge av utleveringen
- Det må registreres (logges) hva som er utlevert, til hvem og når
- Mottaker må registrere (logge) hva som er mottatt, fra hvem og når

- All overføring av personopplysninger utenfor «kontrollert område» må være kryptert
- Avsender må være sikker på at mottaker er riktig (adressering, autentisering)

Tilsvarende kan det settes opp krav for en løsning for tilgang. Konkrete teknologiske løsninger må så vurderes i forhold til hvor godt de tilfredstiller kravene.

Det finnes i dag standarder på noen utvalgte områder, som henvisninger, epikriser etc., men det er ikke etablert en standardisert måte for å utlevere andre helseopplysninger mellom EPJ-systemer. Derfor er også faks til stadighet brukt for overføring av helseopplysninger til andre virksomheter. Utfordringen er å få til standardiserte løsninger på tvers av virksomheter og systemer slik at informasjon kan utleveres eller gis tilgang til uavhengig av hvem som etterspør informasjonen.

4 Forhold til dagens lov- og regelverk

Lov- og regelverk var et sentralt tema, og særlig uklårheter rundt hva som faktisk er mulig innenfor rammen av gjeldende lov. Det ble også fra flere av fagmiljøene hevdet at dagens lovverk inneholder de bestemmelser som er nødvendige for å løse de fleste av utfordringene knyttet til tilgang til helseopplysninger.

Selv om dagen lovverk sannsynligvis dekker de fleste behov en har i dag, skaper uklårheter i lovverket usikkerhet om hva som faktisk kan gjøres. Blant annet har de tolkninger som SHdir nylig har foretatt (jf. «Helse-Vest brevet» [2]) skapt en del nye uklårheter, og da særlig når det gjelder tilgang til journalen innenfor egen virksomhet. Flere føler stor usikkerhet knyttet til tolkningen fra SHdir og mener at tolkningen ikke er «levelig» for sykehusene i praksis. Særlig knyttes det stor usikkerhet rundt begrepet enhet som benyttes direkte i tolkningen uten at det videre defineres hva som menes med enhet. Fordi det finnes uklårheter brukes det også mye tid/ressurser på vurderinger og utredninger om løsninger i «grenseland» er innenfor eller utenfor lovverket. Med klarere presiseringer i lovverket kunne en spart seg noe av ressursbruken omkring dette og det ville vært lettere å lage gode løsninger som klart er innenfor dagens lov- og regelverk. Det ble også hevdet at en for lett skylder på mangler i, eller for strengt lovverket når man støter på problemer rundt tilgang til helseopplysninger. Fagmiljøene fra KITH, NST og Datatilsynet var enige om at dagens lov- og regelverk kan dekke det meste av behovene knyttet til tilgang til helseopplysninger. Dette synet ble også delt av flere representanter fra sektoren, mens enkelte andre fra sektoren mente at det spesielt var behov for visse avklaringer rundt en del forhold i lovgivningen (jf. tolkningen i Helse Vest brevet).

4.1. Avklaring av virksomhetsbegrepet

Begrepet «virksomhet» er benyttet flere steder i dagens lovverk uten at det definert hva om er

å regne som en virksomhet. Det er uklart for mange om for eksempel et HF, et sykehus eller en sykehusavdeling er å regne som en virksomhet (se også kapittel 3.2.3). Når begrepet virksomhet benyttes på forskjellig måte i forskjellige bestemmelser, skaper det usikkerhet for mange når det ikke er definert hva om er å regne som en virksomhet. Tilsvarende er begrepet enhet brukt i visse sammenhenger uten at det forklares hva som menes med en enhet.

En avklaring i lovverket rundt virksomhetsbegrepet vil kunne skape klarere betingelser rundt hvordan tilgang til helseopplysninger kan skje både internt og mellom virksomheter.

4.2. Tilpasning av lov- og regelverk

Selv om det gjeldende lov- og regelverk og forskrifter er relativt nytt (fra begynnelse på 2000-tallet), er ikke elektronisk kommunikasjon omtalt i dette lov- og regelverket. Det er derfor en del som mener at lovverket allerede er umoderne i forhold til de teknologiske mulighetene som vi ser i dag. Det at elektronisk kommunikasjon ikke er nevnt i dagens lovverk, kan gjøre at lovverket «distanserer» seg fra den faktiske situasjonen vi har i dag hvor så godt som alle sykehus har EPJ-system og har muligheter for ulike former for elektronisk kommunikasjon. Andre mener at lovverket i størst mulig grad bør være teknologiavhengig. Uansett bør man søke å sikre at uheldige formuleringer ikke får uønskede konsekvenser når det gjelder muligheten til å utnytte de fordeler den teknologiske utviklingen gir.

Det er også mangler i forhold til tolkninger av hva som ligger i utlevering eller tilgang til helseopplysninger og hva som faktisk er mulige løsninger. Ved å gjøre tolkninger/presiseringer av sentrale begreper vedrørende tilgang til helseopplysninger kan dette også gi klare rammer for mulige tekniske løsninger.

5 Tiltak for å løse utfordringer rundt tilgang til helseopplysninger

Det presenteres her forslag til tiltak som kan gjøre det lettere med å lage gode løsninger for tilgang til helseopplysninger. Tiltakene kom delvis frem under workshopen, men er også bearbejdet av KITH i etterkant.

5.1. Felles krav og bruk av EPJ-standarden

Det bør settes krav til EPJ-leverandørene for å få fortgang i implementering av beslutningsstyrt tilgang i EPJ-systemene. Dette bør tas inn i arbeidet med EPJ-strategi som Nasjonal IKT gjør. Brukermiljøer (HF) som har samme leverandør bør også gå sammen for å stille krav og utvikle gode løsninger for tilgangsstyring hos den aktuelle leverandør.

Det er behov for en bevisstgjøring innenfor helseforetakene (både blant helsepersonell og blant IT-personell) av hva beslutningsstyrt tilgang innebærer, og det bør gjennomføres prosessanalyser for å identifisere hovedkategorier av beslutninger som innebærer at noen må gis tilgang til helseopplysninger.

Det bør også stilles felles krav om hvordan EPJ-standarden [2] skal benyttes i forhold til dynamisk tilgangsstyring. På denne måten kan det bli lettere å lage løsninger som tillater elektronisk utlevering og tilgang til helseopplysninger på tvers av både virksomheter og ulike EPJ-systemer.

5.2. Utvikle gode løsninger for beslutningsstyrt tilgang

Det må satses på å lage gode løsninger for tilgangsstyring innenfor dagens regelverk som kan fungere i sykehus. I nasjonal regi (for eksempel Nasjonal-IKT og SHdir) bør det derfor startes prosjekter som har som mål å utvikle gode løsninger for tilgangsstyring, samt metoder for tilgang til og utlevering av helseopplysninger. EPJ-standarden gir et godt utgangspunkt for å lage slike løsninger. Nasjonal-IKT og KITH bør

derfor samarbeide om utbredelse av og informasjonsspredning om EPJ-standarden.

Eksempel på gode løsninger for tilgangsstyring innenfor dagens lovgivning må gjøres kjent. Det bør utarbeides scenarier for situasjoner der man har behov for tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter. Slike scenarier bør deretter søkes løst innenfor dagens lovgivning.

5.3. Standardisere løsninger for utlevering av helseopplysninger

Det bør lages standardiserte løsningsmodeller som muliggjør utleveringer av helseopplysninger (se kapittel 3.2.2) mellom ulike EPJ-systemer. Et eksempel på en mulig løsningsmodell er kjernejournalen som blir utprøvd i fyrtårnsprosjektet til Trondheim kommune. Et tilsvarende konsept bør også kunne benyttes innenfor spesialisthelsetjenesten. Pasienter med særlige behov bør kunne få tilbud om etablering av en samtykkebasert kjernejournal basert på den journal som føres i det sykehus som har hovedansvaret for pasientens behandling.

Som nevnt tidligere i rapporten behandles pasienter i stadig større grad hos ulike helsevirksomheter og dette øker behovet for å få utlevert helseopplysninger på tvers av virksomheter. Også her er det viktig å komme med gode case og eksempler for hvordan dette kan løses.

5.4. Presisering av dagens lover og forskrifter

Dagens lov- og regelverk og forskrifter dekker sannsynligvis i stor grad de behov en har i forhold til elektronisk kommunikasjon. Utfordringen er først og fremst knyttet til uklarheter i lovverket som fører til at en er usikker på hva som faktisk er mulig innenfor dagens lov- og regelverk. Det foreslås derfor følgende aktiviteter:

1. Avklaring av virksomhetsbegrepet

En avklaring av hva som menes med begrepet virksomhet (og enhet) i de enkelte bestemmelser vil sannsynligvis skape klarere rammer for hvordan elektronisk kommunikasjon internt og mellom virksomheter kan skje. Enhet er blant annet brukt i tolkningen som SHdir gjorde etter kontakt fra Helse Vest. Flere føler stor usikkerhet rundt konsekvensene av denne tolkningen og deriblant hva som menes med enhetsbegrepet som er brukt i tolkningen.

2. Avklare sentrale begreper rundt tilgang til helseopplysninger

Det bør gjøres et arbeid med å avklare betydningen av enkelte sentrale begreper benyttet i forskjellige bestemmelser i lov og forskrift. Slike sentrale begreper er blant annet «tilgang», «utlevering» og «overføring». Det er også viktig å komme med gode eksempler på hvordan IT-løsninger kan ivareta tilgang til helseopplysninger innenfor dagens lov- og regelverk.

3. Gjennomgang av lov- og regelverk

En gjennomgang av dagens lov- og regelverk kan

hjelpe til med skape klarere rammer for hvordan elektronisk kommunikasjon kan skje innenfor dagens lovverk. Her kan det nevnes at Sosial- og helsedirektoratet er i ferd med å etablere et utvalg som skal vurdere om det er behov for å gjøre endringer i dagens lov- og regelverk. Dette arbeidet blir svært viktig med tanke på å kunne gjøre nødvendige avklaringer på de områdene som det i dag er usikkerhet rundt i sektoren.

4. Rundskriv om tilgang til og utlevering av helseopplysninger

Det rundskriv som er bebudet i «Helse Vest brevet» bør også ta for seg bestemmelsene om pasientsamtykke samt journalansvarligs rolle i forbindelse med tilgang til journalopplysninger. Dette vil kunne gi en mer helhetlig tilnærming til problemområdet tilgang til og utlevering av journalopplysninger. I den grad rundskrivet refererer til spesielle teknologiske løsninger bør denne omtalen kvalitetssikres av personale med teknologisk kompetanse slik at unødige misforståelser unngås.

Referanseliste

- [1] KITH 2001: "Elektronisk pasientjournal standard. Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring"
- [2] Brev fra Sosial- og Helsedirektoratet til Helse Vest 13.05.2005: "Tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak".

Vedlegg A – Deltakerliste

Nr	Navn	Virksomhet
1	Torbjørn Nystadnes	KITH
2	Bjarte Aksnes	KITH
3	Magnus Alsaker	KITH
4	Jacob Hygen	KITH
5	Arnstein Vestad	KITH
6	Leif Erik Nohr	NST
7	Eva Skipenes	NST
8	Lillian Røstad	NTNU
9	Alfhild Stokke	Helse-Sør RHF
10	Berit Herlofsen	Helse-Sør RHF
11	Vegard Høgli	Helse-Sør RHF
12	Per Håkon Meland	SINTEF IKT
13	Inger Anne Tøndel	SINTEF IKT
14	Marius Mikalsen	SINTEF IKT
15	Eline Monstad	Helse Bergen HF
16	August Bakke	Helse Bergen HF
17	Ivar Eriksen	Helse Vest RHF
18	Åsmund Norheim	Helse Vest RHF
19	Johan Braar Larsen	Datatilsynet
20	Ketil Are Lund	Helse Øst RHF
21	Arnstein Leondardsen	Hemit
22	Per Holger Broch	Helse Midt RHF
23	Per Jakob Desserud	Helse Sunnmøre HF
24	Aud Toril Lillerønning	St. Olavs Hospital HF
25	Inger Williams	St. Olavs Hospital HF
26	Aksel Sogstad	Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF
27	Thor Mogen	HØYKOM
28	Anne Sofie von Düring	Helse- og omsorgsdepartementet
29	Tor André Skjelbakken	UNN HF
30	Alf Marcus Wiegaard	Sosial- og helsedirektoratet
31	Sissel Haraldsen	Helgelandssykehuset HF

Vedlegg B – Brev til Helse Vest RHF

Sosial- og helsedirektoratet

Helse Vest
Postboks 303 Forus
4313 Stavanger

Deres ref: Erik Hansen
Saksbehandler: hjj
Vår ref: 03/608
Arkivkode: 503
Dato: .05.2005

KOPI

Datatilsynet	
2004/502 - 7	
1:8 MAI 2005	
AN.	322
Saksb. SVE	Avskr. TE

Ad tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak

Vi viser til brev av 18.03.04 og 25.05.04 angående overnevnte sak. Direktoratet beklager at det har tatt lang tid å besvare henvendelsen.

Helse Vest har bedt om avklaring på en del sentrale problemstillinger knyttet til tilgang til pasientinformasjon på tvers av helseforetak. Det er bedt om en avklaring på om to eller flere helseforetak kan anvende felles elektronisk pasientsystem, og om et regionalt helseforetak (RHF) kan være databehandlingsansvarlig for et felles elektronisk pasientjournalssystem innenfor RHF'et. Videre er det reist spørsmål om hva som blir de praktiske konsekvensene av dette i forhold til pasientbehandlingen.

Direktoratet er enig i at det er behov for en avklaring av de forhold Helse Vest har tatt opp. I tillegg vil direktoratet i det videre også drøfte en del spørsmål knyttet til elektronisk pasientjournal innenfor et HF. Bruk av elektroniske pasientjournaler (heretter kalt EPJ) innenfor den nye foretaksstrukturen har gitt nye muligheter og utfordringer i forhold til å effektivisere tilgang til og bruk av pasientopplysninger. Det er forståelig at helseforetakene ønsker å utnytte tilgjengelig moderne teknologi i stor utstrekning. I dette arbeidet møter foretakene utfordringer i skjæringspunktet mellom stor frihet til å organisere seg og ivaretagelsen av taushetsplikt/personvern.

Bakgrunnen for saken

Helse Vest fremhever at behovet for tilgang til pasientinformasjon på tvers av helseforetak er begrunnet i medisinske behov. Noen behov kan dekkes ved direkte oppslag i sanntid (direkte intern tilgang), andre kan dekkes ved satsvis overføring som har et tidsetterslep i oppdatering av data. Satsvise overføring sier bare noe om etterslep i tid, og berører ikke om det dreier seg om intern/ekstern tilgang.

Det medisinske behov for å ha tilgang til hele journalen ved direkte oppslag angis i hovedsak å være:

- Overføring av akuttprosienter fra et helseforetak til et annet, bestilling av tjenester ved andre helseforetak, faglig veiledning eller "second opinion".

Helse Vest viser til at sykehusene i Hordaland har innført et felles elektronisk pasientjournalssystem, og at man har beholdt dette etter at man ved sykehusreformen

Sosial- og helsedirektoratet

Postboks Pb 7000 St Olavs plass, 0180 Oslo • Besøksadr.:
Tel. • Faks: • Org.nr.: 983 544 822 •

dette sykehusene inn i flere selvstendige helseforetak (Helse Bergen HF, Helse Fonna HF og private, ideelle institusjoner).

Helse Vest har bedt om avklaring på en del problemstillinger som kan sammenfattes slik:

- Lovverket antas ikke å være til hinder for at to eller flere helseforetak anvender et felles elektronisk pasientjournalssystem. Eksisterende EPJ for sykehusene i Hordaland bygger på dette prinsipp. Samsvarer dette med direktoratets oppfatning, jf direktoratets rundskriv IS-1/2002 ?
- Regionale helseforetak kan være databehandlingsansvarlige for pasientsystemer som anvendes som fellessystem for helseforetakene innenfor et regionalt helseforetak.
- Direktoratet bes om å vurdere disse spørsmål i et mer helhetlig perspektiv og ta hensyn til dagens organisering av helseforetak innenfor helseforetaksloven.
- Man ber direktoratet samhandle med foretakene i arbeidet med å finne fram til hensiktsmessige og forsvarlige retningslinjer.

Direktoratet oppfatter det slik at den ordningen som Helse Vest redegjør for, ikke bygger på et skille mellom intern og eksternt tilgang til pasientjournalssystemene. I stedet ser man hen til hvilken hensikt den som etterspør informasjonen har. Hvis det etterspørres informasjon ut fra et formål om å yte helsehjelp kan direkte oppslag (direkte intern tilgang) gjøres både internt i eget sykehus, til andre sykehus, og til andre helseforetak. I alle tilfeller hvor det er mulig innhentes pasientens uttrykkelige samtykke. Hvis ikke pasienten har samtykkekompetanse (for eksempel fordi pasienten er bevisstløs) begrunnes behovet for tilgang i journalen. All innlogging (også interne oppslag) blir nedtegnet i journalen. Vi oppfatter at Helse Vest med denne henvendelsen til direktoratet ønsker at de medisinske behov skal vurderes sammen med de forhold Datatilsynet fører tilsyn med.

Grunnleggende krav

Taushetsplikt

Innføring av elektronisk pasientjournal har i hovedsak ikke ført til endringer eller lempninger i reglene om taushetsplikt. Det betyr at verken organisatoriske løsninger eller teknologiske løsninger er styrende for hvordan pasientopplysninger kan eller skal håndteres og eventuelt kunne formidles. Helsepersonell har plikt til å hindre at andre får tilgang til pasientopplysninger og det er unntakene fra denne plikten som styrer hvem og hvordan det kan gis tilgang til eller utleveres pasientopplysninger. Dette gjelder uavhengig av om pasientjournalen føres i et elektronisk eller et papirbasert system.

Helsepersonelloven § 21 avløser, som kjent, tidligere bestemmelser i legeloven § 31 og tannlegeloven § 31, og den kodifiserer praksis når det gjelder øvrig helsepersonell. Av forarbeidene til helsepersonelloven § 21 framgår at helsepersonell har en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til informasjon. Det framgår også av forarbeidene at bestemmelsen ikke innebærer noen liberalisering når det gjelder informasjonstilgang for personell, og at utveksling av taushetsbelagt informasjon mellom helsepersonell kun kan skje når det er nødvendig for behandling og oppfølging av pasienten, eller hvor det foreligger annet rettslig grunnlag for å gi slik informasjon, se rundskriv I-20/2001 om Lov om helsepersonell m.v.

I hovedsak er også andre viktige unntak fra taushetsplikten basert på at pasienten eller pårørende samtykker til å videreformidle eller utlevere opplysninger. Dette gjelder for eksempel ved formidling av opplysninger til samarbeidende personell etter helsepersonelloven § 25 eller utlevering av opplysninger til andre som yter helsehjelp etter helsepersonelloven, jf. § 45. Av helsepersonelloven § 45 fremgår også at det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen. I denne sammenheng er det et viktig skille mellom direkte oppslag i pasientjournal gjennom informasjonssystemet internt i den enkelte virksomhet og tilgang til opplysninger gjennom utlevering fra en virksomhet til en annen.

Pasientjournalen

Den som yter helsehjelp plikter å opprette journal for den enkelte pasient slik at informasjon om pasienten finnes i strukturert form. Opplysningene i pasientjournalen skal dokumentere hvilken helsehjelp som er gitt, og danner bakgrunn for den helsehjelp som senere ytes. Journalen skal også dokumentere hva som ble undersøkt/behandlet på et gitt tidspunkt. Opprettelse av pasientjournal bygger på den plikt helsepersonell har til å føre journal for den enkelte pasient når det ytes helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 39.

Helsepersonelloven § 40 og forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000 nr. 1385 bestemmer hva som skal stå i journalen. Dersom helsehjelp ytes av flere innenfor en virksomhet, skal det som hovedregel opprettes en samlet journal for den enkelte pasient. Fravik fra dette kan gjøres dersom virksomhetens enheter både faglig og organisatorisk klart framstår som separate deltjenester.

For at journalen skal være et hensiktsmessig arbeidsverktøy i enheter hvor flere arbeider sammen for å gi pasienter helsehjelp, er det bestemt at det skal utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte pasientjournal. Dette skal gjøres i "helseinstitusjon", jf. helsepersonelloven § 39 andre ledd.

Ved siden av den egentlige pasientjournal, er det også etablert pasientadministrative systemer for å tilordne ytelse av helsehjelpen. Helsepersonelloven § 26 gir adgang til å opprette pasientadministrative systemer for virksomheten. I forarbeidene presiseres at dette er systemer som etableres for å administrere den enkelte behandlingsenhet.

De regler som gjelder for pasientjournalen gjelder også for tilstøtende informasjonssystemer så som PAS, RIS og PACS, som også inneholder helseopplysninger.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 skal helseinstitusjon som omfattes av loven, sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Den enkelte helseinstitusjon skal gjennom internkontroll sørge for at de grunnleggende krav til informasjonssikkerhet oppfylles. Internkontrollen skal dokumenteres, jf. internkontrollforskriften.

De vurderinger som gjøres i dette skriv knyttet til elektroniske pasientjournaler vil derfor også gjelde for pasientadministrative systemer.

Hvem kan være databehandlingsansvarlig ?

Helseregisterloven § 16 stiller krav om at det skal være en øverst ansvarlig (databehandlingsansvarlig) som i forhold til utenverden kan stå inne for at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende, slik at konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet blir godt nok ivarettatt. Ansvarer er nærmere definert i helseregisterloven § 2 nr. 8. Den som har dette ansvaret har også et overordnet ansvar for hvordan journalsystemene er bygget opp. Fordi manglende oppfyllelse av pliktene er straffesanksjonert etter loven, er det et krav at databehandlingsansvarlig må ha partsevne – det vil si kunne saksøkes for domstolene. Dette innebærer også at delegasjon av databehandlingsansvaret til virksomheter som ikke har partsevne, bare vil omfatte det daglige ansvaret for behandlingen av opplysningene.

Helseforetaksloven § 6 fastslår at både regionalt helseforetak (RHF) og helseforetak (HF) har partsevne. Dette innebærer at både RHF og HF i prinsippet kunne tenkes å være databehandlingsansvarlig for opplysninger i elektronisk pasientjournal. Det følger likevel av helseforetaksloven § 2 at RHF skal legge til rette for spesialisthelsetjenester, mens HF yter spesialisthelsetjenester. Videre følger det av helseforetaksloven § 9 at utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak. RHF er med dette en administrativ enhet, som ikke kan sies å være den som bestemmer formålet med eller "tar i bruk" opplysninger i elektronisk pasientjournal, slik helseregisterloven § 6 forutsetter.

Direktoratet slutter seg til Datatilsynet, som i brev av juni 2003 og 16. februar 2004 har lagt til grunn at pasientenes personvern best ivaretas ved at HF er databehandlingsansvarlig for EPJ.

Direktoratet tolker helseregisterloven slik at regionalt helseforetak ikke kan være databehandlingsansvarlig. Dette ansvaret må ligge på helseforetakene.

Et helseforetak kan bare være databehandlingsansvarlig for de helseinstitusjoner foretaket eier. Databehandlingsansvaret for private virksomheter må tilligge virksomhetens eier.

Bruk av opplysninger i pasientjournalen når det ytes helsehjelp

Elektronisk pasientjournal øker tilgjengeligheten til de opplysninger som ligger i pasientjournalen. Dette er fordelaktig når det skal gis helsehjelp til den enkelte pasient, og øker sannsynligheten for at pasienten får behandling som er tilpasset tilstanden. Samtidig har pasienten en rett til å bli vernet mot spredning av opplysninger, og har krav på at opplysninger om legems- og sykdomsforhold, samt andre personlige opplysninger blir behandlet i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf pasientrettighetsloven § 3-6. Det er forutsatt at helsehjelp skal ytes på en måte som både ivaretar hensynet til forsvarlighet og tilgang på relevant informasjon om pasienten, og hensynet til diskresjon.

Helsepersonell som arbeider sammen for å yte helsehjelp, kan basere utveksling av taushetsbelagte opplysninger på helsepersonelloven § 25, med mindre pasienten motsetter seg det. Slikt samarbeidende personell kan være helsepersonell innad i egen behandlingsenhet, eller personell i enhet utenfor den behandlingsenhet

vedkommende personell selv arbeider i. Utrveksling av opplysninger må være nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til den enkelte pasient. Interne rutiner for utveksling av opplysninger må sikre at disse krav overholdes.

I noen situasjoner, kan det være nødvendig å innhente opplysninger fra andre som har gitt helsehjelp til pasienten. Slike opplysninger kan være avgjørende for å yte helsehjelp. Helsepersonelloven § 45 fastslår at helsepersonell som mottar en slik anmodning om å utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre, i utgangspunktet har plikt til å etterkomme anmodningen, når de opplysninger det anmodes om er nødvendige for å yte helsehjelp.

Det skal framgå av journalen at annet helsepersonell er gitt tilgang til journalen etter helsepersonelloven § 45. Utlevering av journalen eller opplysninger i journalen kan skje internt til andre avdelinger i et sykehus eller en institusjon, eller til eksterne virksomheter eller helsepersonell som yter helsehjelp. Både ved intern og ekstern tilgang kreves en aktiv handling fra avgiver hvor det tas stilling til om utleveringen er nødvendig.

Helsepersonell har et personlig ansvar for å beholde taushet om de opplysninger som er betrodd dem, og som er nedtegnet i pasientjournalen. Det personlige ansvar for å hindre spredning av taushetsbelagte opplysninger må ses i sammenheng med virksomhetens ansvar for informasjonssikkerhet og journal. Regler om informasjonssikkerhet har man både i helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og i helseregisterloven¹. Disse reglene, sammen med reglene om taushetsplikt, gir bindende føringer for hvordan journalsystemene kan innrettes og organiseres. Det er ikke tilstrekkelig at enkelte av reglene følges, de må alle være oppfylt for å kunne si at virksomheten er lovlig.

Taushetsplikten og ansvarsreglene for pasientjournalen i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven, sammen med helseregisterloven § 13 tilsier at direkte oppslag i journalen bare skal kunne gjøres av personell som samarbeider i behandlingen av en pasient, jf. helsepersonelloven § 25. Direkte internt oppslag i pasientjournalen må begrenses på en slik måte at det bare er de som rent faktisk samarbeider om en pasient som har direkte tilgang til opplysninger i journalen.

Ut fra de nevnte regler må man legge til grunn at helsepersonelloven § 45 som hovedregel ikke åpner for at det kan gjøres direkte oppslag i journalen for å få tilgang til opplysninger om den helsehjelp som er ytt av andre. Det må etableres rutiner for hvordan det kan innhentes opplysninger fra andre som yter helsehjelp, både innad i samme institusjon eller sykehus, og til andre.

Helsepersonell som arbeider på en avdeling har ikke adgang til å gjøre internt oppslag i pasientjournalen med mindre vedkommende er aktiv som samarbeidende personell i behandlingen av den aktuelle pasient på det gitte tidspunkt. Videre kan helsepersonell ikke gjøre internt oppslag i journalen eller innhente opplysninger om andres ytelse av

¹ Helseinstitusjoner har et overordnet ansvar for den enkelte journal etter helsepersonelloven § 39 og etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 et ansvar for å sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Helseregisterloven § 16 pålegger den databehandlingsansvarlige ansvar for informasjonssikkerhet, og helseregisterloven § 13 regulerer hvem som kan ha tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon.

helsehjelp, bare i kraft av at pasienten er innlagt ved den avdelingen der personellet jobber. Trenger helsepersonell opplysninger fra en annen avdeling i samme sykehus, der pasienten har fått behandling som ikke har direkte sammenheng med pasientens aktuelle tilstand, må man be om å få tilgang til journalen eller deler av den utlevert. Den som utleverer opplysningene må notere i journalen at utlevering har skjedd.

En annen sak er at det er en viss adgang til å gi opplysninger til en virksomhets ledelse når det er nødvendig for å yte helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Dette er fastsatt i helsepersonelloven § 26. Bestemmelsen gir en viss adgang til å kommunisere pasientopplysninger. Adgangen begrenses ut fra det angitte formålet. Det er forutsatt at det normalt ikke vil være nødvendig å gi opplysninger om en pasients identitet.

Helseforetaket har som databehandlingsansvarlig et overordnet ansvar for sikkerheten, og må legge forholdene til rette for at informasjonssikkerheten etterlevs. Det er forutsatt at det daglige/praktiske ansvaret for journalsystemene i stor utstrekning bør delegeres til den enkelte behandlingsenhet, herunder ansvaret for å autorisere personellets tilgang til journalopplysninger (tilgangsstyring).

Den enkelte virksomhet er forpliktet til å sørge for at det ikke gjøres direkte oppslag i pasientjournal i større utstrekning enn hva taushetsplikten tillater. Det er ikke tilstrekkelig å basere seg på etterfølgende kontroll av om de direkte oppslag som har skjedd har vært rettmessige. Taushetsplikten innebærer noe mer, nemlig en plikt til å hindre utrettmessige oppslag i taushetsbelagte helseopplysninger.

Innenfor flere helseforetak er det opprettet logiske enheter, som kan være forankret til ulike behandlingsenheter innenfor et HF. Disse logiske enhetene kan dekke behovet for tjenester for flere behandlingsenheter og for flere HF. Slike enheter kan ikke ha intern tilgang til flere HF. Reglene åpner ikke for at man kan anses som intern i forhold til flere virksomheter. På den annen side kan en virksomhet være geografisk plassert på flere steder. Rutiner for tilgang til helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger må være tilfredsstillende ivaretatt uavhengig av den geografiske oppdeling virksomheten har, jf helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Det kan muligens etableres tekniske løsninger som sikrer at et HF som databehandlingsansvarlig kan etablere et felles journalsystem innenfor sitt ansvarsområde, med systemtekniske sperrer innenfor en sikker sone (autorisert tilgang, og med adskilte pc-er og printere i ulike enheter), slik at bare de som har lovlig tilgang til opplysningene får tilgang. Slike systemtekniske løsninger må ivareta informasjonssikkerhet og taushetsplikt. Taushetsplikten setter rammer for den kommunikasjon som kan foregå mellom enhetene i HF'et. Det må legges til rette for at helsepersonell bare gis direkte tilgang til helseopplysninger når de opptrer som samarbeidende personell. Når det gjelder helsehjelp som er ytt av andre, hvor den helsehjelp som skal ytes ikke har direkte sammenheng med tidligere ytt helsehjelp, kan det som hovedregel ikke gjøres direkte oppslag i journalen. Da må nødvendigheten av å få utlevert journalen eller opplysninger fra journalen vurderes, før opplysningene utleveres.

For private institusjoner som et HF har inngått eller vil inngå avtale med, vil eieren av den/de private institusjonen(e) være databehandlingsansvarlig. Det kan ikke etableres

• felles journalsystemer for flere forskjellige databehandlingsansvarlige innenfor samme sikre sone.

Etter vår vurdering må følgende legges til grunn for EPJ:

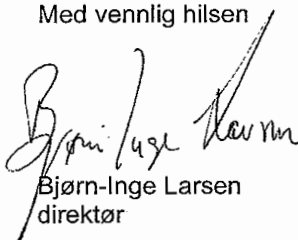
- Regionalt helseforetak kan ikke være databehandlingsansvarlig. Databehandlingsansvaret må ligge på helseforetakene. Databehandlingsansvaret for private sykehus/helseinstitusjoner må tilligge eier.
- Et felles pasientjournalsystem innenfor en sikker sone, og med tilstrekkelige systemtekniske sperrer (autorisert tilgang, og med adskilte pc-er og printere i ulike enheter) kan på visse premisser være mulig. En slik løsning må ivareta informasjonssikkerhet og taushetsplikt.
- Rollestyring og autorisert tilgang må legges opp slik at det hindrer at personer som ikke har tjenestelig behov får tilgang på taushetsbelagte opplysninger i større utstrekning enn hva lovverket tilsier. Det er ikke tilstrekkelig å ha etterfølgende kontroll av om foretatte oppslag i journalen er rettmessige.
- Praktisk og daglig ansvar for at slik tilgangskontroll utføres i samsvar med regelverket bør delegeres til den enkelte behandlingsenhet.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt direktoratet om å utvikle en EPJ-strategi, for en mer helhetlig og målrettet satsing på dette feltet. Foretakene vil bli trukket inn i dette arbeidet.

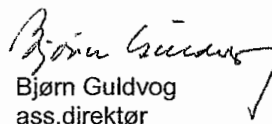
Fortolkningen av lovverket for elektronisk pasientjournal har skjedd i forståelse med Helse- og omsorgsdepartementet.

Det vil bli utarbeidet et rundskriv der denne fortolkning blir inntatt.

Med vennlig hilsen



Bjørn-Inge Larsen
direktør



Bjørn Guldvog
ass.direktør

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Datatilsynet

Statens Helsetilsyn
Fylkesmennene
Helse Midt Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Øst RHF
Helse Sør RHF

Høykoms rapportserie

NORWEGIAN AND SWEDISH BROADBAND INITIATIVES (1999 – 2005)

Norge og Sverige iverksatte begge bredbåndssatsinger i offentlig regi ved slutten 1990-tallet. Landene har imidlertid angrepet saken på svært ulike måter.

Høykom-rapport nr 505
September 2005

DIGITALE LÆRINGSRESSURSER – FINANSIERT AV HØYKOM

Høykom har i perioden 1999 – 2005 støttet et femtital prosjekter som dreier seg om digitale læringsressurser.

Høykom-rapport nr 504
Juni 2005

PROJECT BENEFITS & RESULTS – INDICATORS FOR USE IN THE HØYKOM PROGRAMME

Engelsk versjon av HR-502.

Høykom-rapport nr 503
Juni 2005

GEVINST- OG RESULTATMÅLING – INDIKATORER FOR BRUK I HØYKOM

Kvantitative og kvalitative indikatorer og problemstillinger ved rapportering av gevinster belyst ved eksempler fra Høykoms prosjektportefølje.

Høykom-rapport nr 502
April 2005

ÅRSRAPPORT 2004

Årsrapporten inneholder i tillegg til ordinær rapportering for året 2004, tall og tilbakeblikk for hele perioden 2002-2004 (Høykom II). Rapporten redegjør også for 3. driftsår i delprogrammet Høykom Skole.

Høykom-rapport nr 501
Mai 2005

JURIDISKE BARRIERER FOR BREDBÅNDSANVENDELSE I OFFENTLIG SEKTOR – ERFARINGER FRA HØYKOM-PROSJEKTER

Immaterialrettslige forhold hevdes å være den viktigste juridiske barrieren ved bredbåndsanvendelser.

Selv om kjernen i opphavsretten - forbudet mot å utnytte en annens verk – er allment kjent, har mange lite kunnskaper om detaljene i regelverket.

Simonsen Føyen Advokatfirma er faglig ansvarlig for rapporten.

Høykom-rapport nr 407
November 2004

DIGITAL SIGNATUR / PKI – ERFARINGER OG LØSNINGER FRA HØYKOM-PROSJEKTER

Rapporten dokumenterer erfaringer og løsninger fra Høykoms prosjektbase. Perspektivet er ikke PKI som teknologi, men som fundament for modernisering i offentlig sektor.

Høykom-rapport nr 406
September 2004

BREDBÅNDSRELATERTE KOMMUNALE IKT-DRIFTSMODELLER

I Høykoms prosjektportefølje finnes det mer enn 30 prosjekter hvor samarbeid om tjenesteproduksjon basert på bruk av bredbånd er sentralt – alene eller sammen med andre siktemål.

Høykom-rapport nr. 405
Oktober 2004

REGIONAL BREDBÅNDSKOORDINERING

Rapporten skiller mellom tre prinsipielt forskjellige angrepssett for regional koordinering. Utnyttelse av innkjøpsmakt, tiltak på tilbudssiden og endringer av rammebetingelser.

Høykom-rapport nr. 404
August 2004

DET DIGITALE DISTRIKTSAGDER – 18 DISTRIKTSKOMMUNER SKAFFER SEG BREDBÅND

Prosjektet organiserer opp og synliggjør den lokale etterspørselen etter bredbånd slik at den blir interessant for kommersielle aktører. Dette til forskjell fra prosjekter hvor kommunen selv inntar rollen som utbygger.

Høykom-rapport nr 402
Mai 2004

BREDBÅND TIL BYGDA – HVA KAN KOMMUNEN GJØRE?

Muligheter og fallgruver når en kommune tar initiativ til utviklingen av et lokalt bredbåndstilbud gjennomgås med bakgrunn i elleve caser.

Høykom-rapport nr 303
Desember 2003

Rapportene kan lastes ned fra www.hoykom.no > fagstoff > høykom-rapporter

Høykoms rapporter kan kopieres og distribueres fritt så fremt innhold ikke endres og det gis referanse til Høykom som kilde.

KONTAKTADRESSE:

Høykom
Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen 0131 Oslo

KITH

INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFERD

HØYKOMs rapportserie utgis for å tilgjengeliggjøre kunnskap utviklet i tilknytning til programmet for et større publikum. Rapportserien baserer seg på arbeid utført på oppdrag fra programmet, analyser og notater fra programsekretariatet og informasjon fra prosjekter som har mottatt støtte fra HØYKOM.

Trykte versjoner av HØYKOMs rapporter er fritt tilgjengelige så langt våre opplag rekker. Rapportene kan også lastes ned fra Høykoms nettsted: www.hoykom.no.

© Norges forskningsråd 2005

HØYKOMs rapporter kan kopieres og distribueres fritt så fremt innhold ikke endres og det gis referanse til HØYKOM som kilde.

Ansvarlig redaktør for rapportserien:
Programkoordinator Vemund Riiser
Norges forskningsråd

This material may be freely copied and distributed provided that the content is not modified and Høykom is credited.

HØYKOM er finansiert av Moderniseringsdepartementet og Utdannings- og forskningsdepartementet. Programmet administreres av Norges forskningsråd.