

e-helsedirektoratet

Deres ref.:

Vår ref. (saksnr.):
23/3458 - 4

Saksbeh.:

Terese Olstad Bjerke, 982 19 382

Dato:

29.09.2023

23/787 Høringssvar Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging

Kommunaldirektør for helse eldre og innbyggertjenester har på delegert fullmakt avgitt følgende høringssuttalelse for Oslo kommune:

Direktoratet for e-helse har sendt ut Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging på høring. Oslo kommunes betraktninger gjøres rede for i dette høringssvaret.

1. Overordnet om arkitekturvalg

Innledningsvis ønsker vi å påpeke at målarkitekturen synes å være svært fleksibel, med få faktiske og konkrete arkitekturvalg. Dokumentet gir snarere en beskrivelse av mulighetsrommene, enn å legge føringer for hvilken retning det er ønskelig at sektoren beveger seg i. Ei heller er det redegjort for konsekvensene dersom resultatet av en slik fleksibilitet blir at aktørene i sektoren velger vidt forskjellig arkitekturtilnærminger for sin datadeling. Oslo kommune mener målarkitekturen med fordel kunne vært mer konkret hva gjelder å peke ut retning for arkitekturvalg og konsekvensene av disse valgene.

2. Et tydeligere arkitekturvalg, basert på Tillitsrammeverket og Pasientens måldata

Oslo kommune har vært en av kommunene som har deltatt i utprøving av dokumentdeling mellom HSØ og forskjellige aktører i kommunen, og gjennom dette også gjort oss noen viktige erfaringer. Dokumentdeling (som nylig ble gitt navnet Pasientens journaldokumenter) er implementert i tråd med nasjonalt felles tillitsrammeverk som etter lang tids arbeid nå langt på vei representerer konsensus i sektoren. Vi tar utgangspunkt i at avtaleverket, samt de strukturene og mekanismene som er etablert gjennom dette arbeidet, også kan benyttes for deling av opplysninger i forbindelse med digital hjemmeoppfølging.

Dessverre kan vi ikke se at elementer fra arbeidet med felles tillitsrammeverk og dokumentdeling gjenspeiles i dokumentet. Tvert imot er det under overskriften «Tillitstjenester og tjenstlig behov» skrevet følgende: «Ved datadeling mellom virksomheter når konsumenten (sluttbruker) gjør oppslag mot datatilbyder, må konsumentens tjenstlige behov dokumenteres overfor datatilbyder før data utleveres. Det eksisterer ikke mekanismer for å håndtere dette i infrastrukturen i dag, verken i sikkerhetsbilletten (må utvides) eller andre tillitsskapende tjenester.»

Dette er direkte feil, og må korrigeres i lys av arbeidet med Tillitsrammeverket.

Videre deltar vi i arbeidet med etablering og utprøving av informasjonstjenesten Pasientens måledata. Vi savner at denne tjenesten er omtalt og innplassert i målarkitekturen. Modellen som Pasientens måledata per nå legger til grunn, er slik vi forstår det omtalt under overskriften «Distribuerte datadelingsløsninger etablert i datadelingsløsning fra leverandør.» Men man skal være ganske godt kjent med dette landskapet for å gjenkjenne denne sammenhengen.

Vi mener målarkitekturen tydelig bør peke på den konkrete, eksisterende tjenesten Pasientens måledata, med NHN som "leverandør" og databehandler på vegne av de som velger å dele sine data gjennom denne mekanismen – per nå Bodø kommune og Oslo kommune. Vi forventer at flere aktører, særlig på kommunesiden, vil velge denne modellen – og den bør derfor være synlig og tydelig gjenkjennbar som en sentral og viktig byggekloss i målarkitekturen.

Samtidig anerkjenner vi behovet for en fleksibilitet i målarkitekturen, ved at andre aktører i sektoren kan velge å selv etablere tilsvarende informasjonstjenester på vegne av en samling virksomheter. Eksempler på dette kan være:

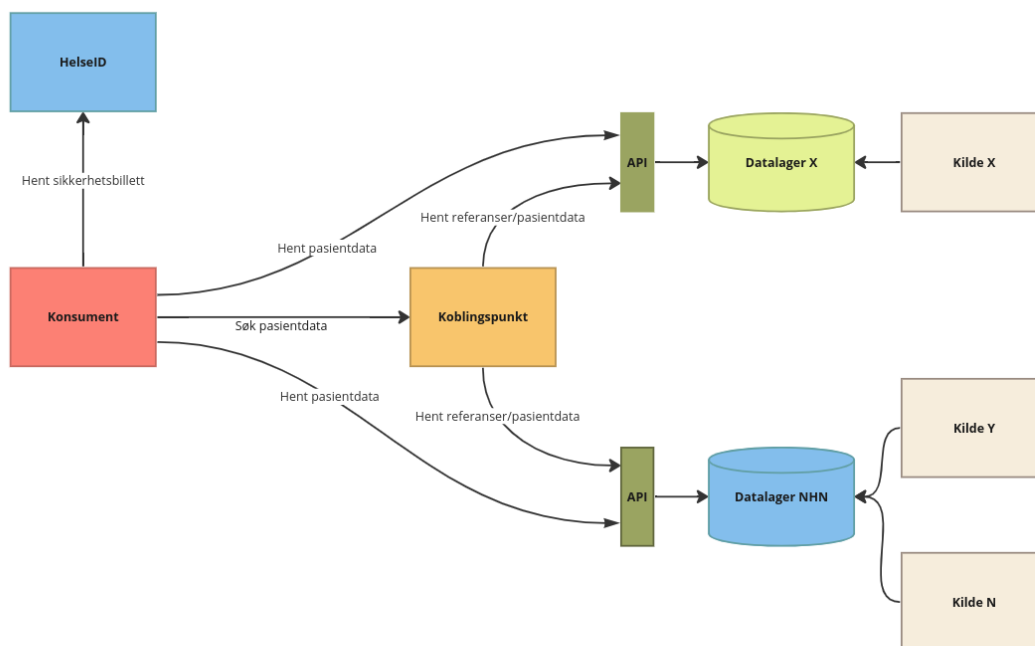
- Et RHF som tilbyr et felles oppslagspunkt for måledata og annen DHO-informasjon (tilsvarende som de gjør for Pasientens journaldokumenter), på vegne av sine underliggende helseforetak.
- Andre former for regionalt samarbeid, f.eks. et Helsefelleskap hvor et helseforetak har gått sammen med sine samarbeidskommuner i felles anskaffelse av en DHO-løsning (datadeling gjennom regional fellesløsning, basert på samarbeid etter pasientjournallovens § 9).

Målarkitekturen bør peke på at ved valg av denne type tilnærming, skal det etableres et nasjonalt koblingspunkt hos Norsk Helsenett – gjerne med mekanismer inspirert av løsningen for Pasientens journaldokumenter. Det skal være anbefalt at kildene tar i bruk det nasjonale koblingspunktet. Kildene har en databehandleravtale med NHN for bruk av tjenesten. Alternativt kan det være et krav om å bruke koblingspunktet, men da må det vurderes om et slikt pålegg vil kreve en regelverksendring.

Oslo kommune ønsker i resten av denne tilbakemeldingen å gi en kort beskrivelse av det vi ser som et tydeligere konsept, bygget på Tillitsrammeverket og med bruk av felles koblingspunkt / referanseliste slik vi kjenner det fra Pasientens journaldokumenter. Vi håper dette kan være til inspirasjon for slutføring av arbeidet med målarkitekturen, slik at vi oppnår *"... å sikre en koordinert utvikling og bidra til økt bruk av datadeling i sektoren."*

2. 1 Beskrivelse av delingsarkitekturen

Det er ønskelig at valg av delingsarkitektur understøtter en fleksibel og robust tilnærming til deling av helseopplysninger. Arkitekturen bør baseres på eksisterende fellestjenester og legge til rette for godt samarbeid med leverandørmarkedet. Det bør legges vekt på å benytte kjente løsningsmønstre fra for eksempel deling av journaldokumenter og Digitalt Samarbeid Offentlig Privat (DSOP). Oslo kommune ønsker at dokumentet beskriver en arkitektur hvor det er et tydelig skille mellom søk etter av data og lagring av data. Dersom det skal etableres et sentralt koblingspunkt foreslår vi at dette ansvaret bør legges til NHN, men aktørene står fritt til å tilby egne datalager. NHN kan også tilby en lagringstjeneste på lik linje med andre lokale datalager. Tillitsrammeverket benyttes for å dokumentere at det foreligger tjeneslig behov ved tilgang til data både fra konsument og kilde. Koblingspunkt og lokale kilder må følge en nasjonal standard for grensesnitt og semantikk.



2. 2 Vurdering av det rettslige handlingsrommet

En samhandlingsløsning som beskrevet ovenfor vil forutsette at det finnes et koblingspunkt / en referanseliste som inneholder metadata som forteller kilden hvor opplysninger om den enkelte pasient befinner seg, og hvilken type informasjon dette er. De faktiske opplysningene som skal deles, befinner seg lokalt hos utleverende virksomhet (eller dennes databehandler). Et slikt koblingspunkt er nødvendig for at helsepersonell som har tjenstlig behov for å innhente opplysninger i forbindelse med helsehjelp, skal kunne vurdere hvilke opplysninger det er aktuelt å innhente, samt for å identifisere til hvilken virksomhet kallet for innhenting av opplysningene skal rettes. Selv om koblingspunktet kun inneholder metadata om hvor opplysninger om den aktuelle pasienten befinner seg, utgjør dette personopplysninger i personvernforordningens forstand (jf. gdpr art. 4.1).

Rettslig sett er det ikke tvil om at helsepersonell kan og skal dele opplysninger med annet helsepersonell, også utenfor egen virksomhet, som er nødvendige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Likeledes har helsepersonell plikt til å gjøre seg kjent med relevante opplysninger om pasienten ved utøvelse av helsehjelp, jmfør forsvarlighetsprinsippet.

Spørsmålet som reiser seg for denne samhandlingsløsningen, er hvorvidt det foreligger rettslig grunnlag for å sammenstille nødvendige metadata i koblingspunktet. Aktøren som leverer koblingspunktet, for eksempel NHN, kan rettslig sett enten være en selvstendig aktør med eget selvstendig behandlingsgrunnlag, eller være en aktør som opptrer på vegne av konsument eller kilde, og da opptre som dennes databehandler. Det siste forutsetter at kilden/konsumenten selv kan vise til et behandlingsgrunnlag for den behandlingen leverandøren skal utføre. Hjemler som spesifikt regulerer NHN, som kjernejournalforskriften, vil her ikke komme til anvendelse da NHN utelukkende vil behandle personopplysningene på instruks fra den dataansvarlige. Hvilke instruks som kan gis, begrenses av den behandlingsansvarlige virksomhets rettslige grunnlag.

Oslo kommune mener at gjeldende regelverk åpner for innhenting av opplysninger fra flere aktuelle kilder og sammenstilling av disse. For kommunens del følger dette av plikten til å organisere og tilrettelegge driften av sine helsetjenester på en slik måte at helsepersonell blir i stand til å utføre sine oppgaver på forsvarlig vis, jf. pasientjournalloven § 19 samt helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 første

og tredje ledd, jmfør 4-1 a) og c). Samhandlingsløsningen legger i tillegg opp til at delingen skjer i tråd med det nasjonale tillitsrammverket, som blant annet beskriver roller og ansvar i forbindelse med delingen, samt bidrar til at virksomhetenes forpliktelser knyttet til blant annet konfidensialitet, logging og etterkontroller etterleves.

Etter vår vurdering åpner dagens regelverk for at denne samhandlingsløsningen kan implementeres med bruk av databehandlere. Løsningen kan slik vi ser det, realiseres uten regelverksendringer.

Dersom direktoratet skulle være av en annen formening, vil et alternativ være å forskriftsregulere en slik digital infrastruktur med hjemmel i pasientjournalloven § 10 annet ledd. Oslo kommune vil i så tilfelle understreke at en slik forskrift ikke bør begrense seg til å omhandle spesifikke kategorier av data knyttet til DHO, men bør omfatte all deling av opplysninger og dokumenter som kan deles med hjemmel i helsepersonelloven § 45.

3. Om deling på tvers av virksomheter

I Målarkitekturen står det: *Slik DHO benyttes internt i en virksomhet i dag er det ikke nødvendig med regelverksutvikling. Det er først og fremst når virksomhetene har behov for å utveksle helseopplysninger på tvers av behandlingsnivåer (mellom primær- og spesialisthelsetjenesten), at det juridiske handlingsrommet blir utfordret.*

Oslo kommune mener at dette avsnittet er egnet til å skape usikkerhet rundt det rettslige handlingsrommet hva gjelder deling av helseopplysninger på tvers av virksomheter. Vi ønsker å poengtere at bestemmelsene som regulerer informasjonsdeling i forbindelse med helsepersonells rett og plikt til å dele relevant og nødvendig informasjon med annet helsepersonell, også gjelder på tvers av virksomhetsgrenser og nivåer. Det samme gjelder virksomhetenes plikt for å tilrettelegge for at slik informasjon gjøres tilgjengelig for helsepersonell. Fra vårt ståsted vil det være ønskelig at setningen enten fjernes eller endres slik at den ikke sår tvil om delingsadgangen helseretten åpner for.

Semantikk og informasjonsforvaltning

Under Arkitekturvalg 4 peker Målarkitekturen på at det er behov for felles definisjoner som beskriver innhold, struktur og semantikk ...

Oslo kommune anser det som en helt sentral forutsetning for realiseringen av Målarkitekturen at det etableres og innføres felles semantiske spesifikasjoner. Samtidig vet vi at arbeid med terminologier og informasjonsforvaltning er tidkrevende arbeid som krever dedikerte ressurser. Oslo kommune savner en nærmere beskrivelse av hvor ansvar for dette arbeidet kan/bør plasseres og hvordan dette praktisk sett skal gjennomføres.

Vennlig hilsen

Marthe Scharning Lund

Byråd for Helse-, eldre- og innbyggertjenester