

Det kongelige Helse- og Omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref:  
10/00105-2

Arkivnr:

Dato:  
31. august 2010

## **HØRING AV FORSLAG TIL FORSKRIFT OM INFORMASJONSSIKKERHET, TILGANGSSTYRING OG TILGANG TIL HELSEOPPLYSNINGER I BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTERE.**

Den norske tannlegeforening - NTF - takker for invitasjonen til å avgi høringssvar. NTF vil presisere at informasjonssikkerhet og pasientvern er faktorer foreningen anser som meget sentrale, men ser at forskriften er utarbeidet med tanke på større helseinstitusjoner, noe som kan gjøre den vanskelig appliserbar på små helsebedrifter.

### **GENERELLE ANMERKNINGER**

Foreningen oppfatter forslaget som en videreføring av endringene i helseregisterloven og helsepersonelloven i 2009, der formålet med lovendringene var å fjerne juridiske hindringer for effektiv tilgang til helsehjelp gjennom helseopplysninger samtidig som taushetsplikt og personvern ivaretas forsvarlig. Foreningen kommenterer forslaget til forskrift i lys av dette.

Forskriften har regler om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Den regulerer dermed flere tilgrensende områder, og omhandler mange detaljer. Gjennom åtte kapitler beskrives forskjellige aspekter ved informasjonsutveksling, tilgang og definisjoner.

Foreningens umiddelbare reaksjon er at forskriften synes å være basert på store helseregistre i store enheter innen helsevesenet. Den synes å være vanskelig å iverksette i alle detaljer for små enheter, for eksempel små tannklinikker, og vanskeliggjør ”tilgang på tvers” av helseregistre. Det kan være et spørsmål om forskriften regulerer for mange forhold samtidig.

Så lenge forskriften om formalisert praksisfellesskap ikke er fremlagt vil dessuten dette forslaget kunne medføre betydelige tekniske og administrative hindere innen store deler av tannhelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Pasientene vil oppleve den urimelige situasjonen at andre behandlere ved samme klinikk ikke vil ha tilgang til behandlingshistorikk ved akutsituasjoner, ferier o.l. Forskriften burde derfor ikke komme til anvendelse i dette segmentet før forskriften som skal følge av lovendringen på dette feltet også er klar.

## FORSKRIFTENS VIRKEOMRÅDE

Forskriften gjelder helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, f eks røntgensystemer, EPJ-systemer, laboratoriedata m fl, det vil si registre som er i daglig bruk på tannlegekontorer og tannklinikker.

I forslaget § 4 er det fortsatt slik at det er virksomhetene som skal sørge for at informasjonssikkerheten er forsvarlig ivaretatt. Foreningen finner det uheldig at ansvaret for systemenes beskaffenhet så tydelig plasseres hos helsevirksomheten. Norsk Helsenett har en rolle når det gjelder sikring av tekniske forhold hos små- og mellomstore virksomheter. Usikkerhetsmomentet blir derfor knyttet til leverandører av programvare.

Etter foreningens syn bør leverandørene ansvarliggjøres i sterkere grad i lovgivningen. Det vil generelt være vanskelig for små virksomheter å ha den nødvendige kompetanse til å foreta en kvalitetssikring av oppbyggingen av programvare. NTF mener derfor at man heller burde utarbeide krav rettet mot leverandørene, enten gjennom en juridisk bindende selvdeklareringsordning eller ved en offentlig godkjenningsordning.

## ROLLER

Applisert på en tannklinikk med to ansatte – som også er brukere av behandlingsrettede helseregistre – vil de generelle kravene under kapittel II medføre at samme person vil få flere roller nevnt under §§ 5, 6 og 7. Under § 6 står riktignok at ”de systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve kravene i helseregisterloven og i denne forskriften”. Likevel ser foreningen at rollene kan være vanskelig å skille fra hverandre, og at foreningens medlemmer vil ha behov for tilleggsinformasjon gjennom egen veileder.

§§ 14- 16 om autorisasjon for hhv ytelse av helsehjelp, administrering av helsehjelp og ytelse av nødvendige støttefunksjoner er på samme måte gjenstand for rollevurdering i en liten bedrift.

## LOGGING

NTF registrerer departementets erkjennelse av at det kan ta tid å implementere lik funksjonalitet for hendelsesregistrering i alle systemer som eksisterer, og at loggfunksjonalitet vil variere etter virksomhetens størrelse. NTF har over lengre tid arbeidet med leverandørene av EPJ-systemer for tannleger, og ser at kravene i forskriften tydeliggjør for leverandørene hva et EPJ-system skal inneholde, og derved hva helsevirksomheter er forpliktet til å etterspørre. Dette ser foreningen som positivt.

## TILGANG PÅ TVERS AV VIRKSOMHETER

Forskriften legger til grunn at tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter bare kan gis etter samtykke fra den registrerte, og skrivetilgangen vil være begrenset i journaler på tvers av virksomhetsgrenser. Anmerkningen som nedskrives skal signeres ved bruk av kvalifisert sertifikat. Pasienten vil med visse unntak basert på fare for liv og helse kunne sperre sine helsopplysninger. Dette medfører slik NTF forstår det at deler av Norm for informasjonssikkerhet vil bli bindende gjennom forskrift, og ikke bare ha avtalerettslig betydning. Foreningen ser her en åpenbar fare for at tannklinikker mister mulighet for nødvendig tilgang til andre helseregistre på grunn av forskriftens utforming.

## KONKLUSJON

NTF ser et tydelig behov for en slik forskrift, men finner forskriften svært detaljert og omfattende og ser klart at denne på tannhelseområdet vil være komplisert å forholde seg til. Foreningen ser det også som problematisk for små enheter å makte å tilfredsstille kravene i forskriften og dermed kunne oppnå tilgang på tvers av helseregistre. Foreningen ser heller ikke umiddelbart at forskriften slik forslaget foreligger letter noen av de juridiske sperrene som hindrer tilgang på helseinformasjon, men snarere vil motvirke elektronisk samhandling.

Med vennlig hilsen  
Den norske tannlegeforening

Aril Jul Nilsen  
fagsjef