



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Vår ref.:
08/2496-3
Løpenr.:
670/09

Saksbehandler:
Peter Marstrander
Tlf. dir.innvalg:
77 78 82 81

Arkiv:
064 SAKSARKIV
Deres ref.:

Dato:
12.01.2009

HØRINGSUTTALELSE – TILGANG TIL BEHANDLINGSRETTEDE HELSEREGISTER PÅ TVERS AV VIRKSOMHETSGRENSER OG ETABLERING AV VIRKSOMHETSOVERGRIPENDE BEHANDLINGSRETTEDE HELSE- REGISTER

Generelt

Formålet med lovforslagene er fortjenstfull.

Overskriften på høringsnotatet er bare delvis dekkende i og med at det foreslås innført en forskrift om informasjonssikkerhet.

Høringsuttalelsen fra Troms fylkeskommune er inndelt etter de fire hoveddelene som er listet opp i høringsnotatet. Det gi uttalelse for pkt 2 til 4 før pkt 1.

Opprettelse av regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre foreslås hjemlet i helseregisterloven

Det foreslås en ny paragraf § 6a i Helseregisterloven.

Det kan være mange slags behov for samhandling mellom nivåer og virksomheter. Siden fylkeskommunene har et spesielt ansvar for den offentlige tannhelsetjenesten, og høringsnotatet har få eller ingen eksempler fra tannhelsetjenesten, vil Troms fylkeskommune peke på hva som kan være tannhelsetjenestens behov for virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Tannhelsetjenesteloven gir den offentlige tannhelsetjenesten i oppgave å gi et regelmessig og oppsøkende tilbud bl a til pasienter i hjemmesykepleie og psykiatri. Det er vanskelig å få opplysninger fra kommunen om hvem som har rettigheter innenfor hjemmesykepleien. Det er også vanskelig å ajourføre hvem som har rettigheter når personer utskrives fra hjemmesykepleie eller psykiatri.

Tannhelsetjenesten har også et behov for å vite hva slags medisinerer den enkelte pasient får. Innhentning av slike opplysninger fra pasienten selv er ofte forbundet med stor usikkerhet.

Sikrere opplysninger om begge disse forhold vil øke pasientens sikkerhet for helse og helserettigheter.

Besøksadresse
Strandveien 13
Postadresse
Postboks 6600, 9296 Tromsø

Telefon
77 60 54 00
Epost mottak
troms@tromsfylke.no

Telefaks
77 78 80 01

Bankgiro
4700 04 00064
Internettadresse
www.tromsfylke.no

Org.nr.
NO 864 870 732

I lovforslaget differensieres det mellom nasjonale, regionale og lokale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Differensieringen går på lovhjemmel (nasjonale inkluderes ikke i denne loven), om det skal kreves at pasienten gir samtykke, og om det for helseregistrene skal kreves konsesjon fra Datatilsynet.

Troms fylkeskommune ser ingen grunn til at det skal differensieres mellom ulike typer virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre.

Troms fylkeskommune mener at alle (nasjonale, regionale, lokale) virksomhetsovergrepene helseregistre bør omfattes av loven. Det bør ikke være krav om samtykke fra pasienten, men pasienten skal ha rett til å reservere seg.

Troms fylkeskommune vil i prinsippet støtte tanken om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Dersom det innføres virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre er det viktig at dette ikke fører til ytterligere byråkratisering av helsetjenesten. Det må derfor finnes løsninger som gjør at opplysningene som skal inn i virksomhetsovergrepene helseregistre importeres elektronisk, enten ved automatiske ekstrakter fra de underliggende helseregistrene eller ved at data ekstraheres automatisk og aktivt eksporteres til de virksomhetsovergrepene registrene. Det må sikres at de virksomhetsovergrepene registrene ajourholdes f.eks. i forhold til medisiner. Det vil ikke fungere ved at helsepersonell pålegges en ekstra rapporteringsplikt, det må løses elektronisk.

Opprettelse av felles behandlingsrettede helseregistre for helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap foreslås hjemlet i helseregisterloven

Troms fylkeskommune støtter forslaget om at helsepersonell med formalisert arbeidsfellesskap kan (bør) opprette felles behandlingsrettede helseregistre. Dette er en viktig og riktig endring.

Eksempelene er igjen hentet fra legesiden. Troms fylkeskommune vil påpeke at dette også er en svært vanlig problemstilling i den private tannhelsetjenesten.

Helsepersonelloven §45 foreslås endret slik at dagens praktisering av paragrafen regelfestes

Troms fylkeskommune støtter forslaget om endring av Helsepersonellovens § 45. Dette er en viktig og riktig endring.

Det hevdes i høringsnotatet at endringene bare bringer loven i samsvar med dagens praktisering av regelverket. Det er mulig at dette er tilfelle innenfor det medisinske området. Men tannhelsetjenesten har hatt problemer med å få opplysninger fra helsetjenesten til pasientens beste i forhold til en del kommunale tjenester. Dette gjør endringen desto viktigere.

Hjemmel til å fastsette forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre, og forslag til forskrift om informasjonssikkerhet og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Troms fylkeskommune mener det bare er kapittel IV i forslaget til denne forskriften som har sammenheng med de øvrige endringer av lovverk som er foreslått i høringsnotatet. Troms fylkeskommune støtter innholdet i kapittel IV.

På de øvrige områder mener Troms fylkeskommune at det ikke er nødvendig å forsterke dagens gjeldende lovverk med denne forskriften. Selv om innholdet kanskje til dels er ønskelig, er tidspunktet feil. Dersom man ønsker denne forskriften gjennomført i forhold til Helsetilsynets og Datatilsynets tilsyn ved sykehusene i Bergen og Akershus, kan et mulig kompromiss være å gjøre dette til en forskrift som gjelder for helseforetakene.

Forslaget til forskrift har tatt utgangspunkt i dagens sykehussektor. Men helsesektoren og helsepersonell er et langt videre begrep enn sykehussektoren. En generell forskrift skal passe til alle deler av helsesektoren.

I merknadene til § 4 heter det at:

”Etterlevelse av bestemmelsene om taushetsplikt forutsetter at de elektroniske systemene som benyttes må kunne skreddersy ulike tilgangsbehov, og at disse funksjoner utnyttes meget bevisst i den praktiske tilgangsstyringen jf forskriften kapittel III. Dersom utstyret eller de tekniske hjelpemidlene som brukes ikke har tilstrekkelig differensiert teknisk tilgangsstyring, må den databehandlingsansvarlige oppveie dette ved hjelp av andre tiltak slik at herværende bestemmelse og forskriftens formål etterleves. For eksempel kan helsepersonell som utgangspunkt gis en meget begrenset tilgang (autorisasjon), i tillegg til at virksomheten organiseres slik at det er åpent for meget hyppige vurderinger av tilgangsrettigheter, og at virksomheten på ethvert tidspunkt er beredt til å gjøre endringer/tilpasninger i denne.”

I svært mange virksomheter er det pr dags dato slik at datasystemet ikke kan skreddersy ulike tilgangsbehov. Det er svært uklart hva som menes med merknaden i § 4. Men det er i alle fall klart at det forelås kompensert med byråkratiske og brukervennlige løsninger, noe som også vil gå ut over pasientene.

§6 omhandler overordnet strategi, informasjonssikkerhetsplaner, planverk. Dette er ordbruk som kanskje ikke er kompatibel med en liten enmannsbedrift.

Troms fylkeskommune ønsker altså primært at deler av forskriften ikke gjennomføres eller utsettes. Subsidiært foreslår vi følgende tekst på § 6:

Virksomheter som tar i bruk behandlingsrettede helseregistre skal utarbeide en strategi og målsetting for informasjonssikkerheten i virksomheten som skal være tilpasset virksomhetens art, aktiviteter og størrelse.

Dette er samme formulering som i § 9.

§ 7 omhandler krav til opplæring og kunnskap. Det er forstemmende å se at kravene til helsepersonells kunnskap foreslås institusjonalisert. Det bør være en selvfølge at helsepersonell har en selvstendig plikt til å holde seg orientert om gjeldende lovverk innenfor helsesektoren. Hvordan skal man ellers sikre at helsepersonell som begynner som selvstendig næringsdrivende kjenner lovverket? Dersom man ønsker sterkere kontroll med at helsepersonell virkelig innehar disse kunnskapene, bør man innføre en **autorisasjonsprøve** som må være bestått før helsepersonell får sin autorisasjon. Oppdatering av lovverket må helsepersonell få ved utsendelser fra myndighetene (som nå).

I § 11 heter det: ”Den databehandlingsansvarlige skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av tilgangsrettigheter” Den databehandlingsansvarlige har sjelden kompetanse eller muligheter for å etablere tekniske tiltak. Det kan øves et visst trykk på leverandøren av journalsystemet til å etablere tekniske tiltak, men man er avhengig av annen part for å gjennomføre tekniske tiltak. Det foreslås ordlyden:

Den databehandlingsansvarlige skal administrere og kontrollere tilgangsrettigheter.

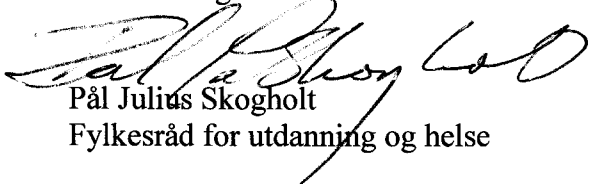
I merknader til § 11 heter det at ”En overordnet premiss for tilgangsstyringen er at den skal hindre urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, ...” Tilgangsstyring hindrer ikke

urettmessig tilegnelse, men den kan redusere muligheten for dette. Videre heter det at "Kravet om konkrete risikovurderinger innebærer at det skal gjennomføres risikovurderinger på alle nivåer i virksomheten, det vil si på post- og avdelingsnivå så vel som på overordnet nivå." Igjen er det sykehusperspektivet som slår i gjennom.

I § 24 heter det: "Den som forsettlig eller grovt uaktsomt unnlater å følge reglene i denne forskrift straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler."

Dersom man benytter en teknisk løsning som ikke har en skreddersydd tilgangsstyring, kan dette innebære at man forsettlig unnlater å følge reglene slik de er oppstilt i forslaget til denne forskriften. Alternativet til dette vil pr dags dato innenfor tannhelsetjenesten være at man står uten teknisk løsning. **Troms fylkeskommune vil advare mot å innføre en forskrift som ikke tar hensyn til dagens tekniske standard på elektroniske pasientjournaler innenfor alle deler av helsetjenesten.**

Med vennlig hilsen



Pål Julius Skogholt
Fylkesråd for utdanning og helse



Peter Marstrander
Fylkestannhelsesjef