

Dato: 9. juni 2009

---

Byrådssak 1230/09

---

Byrådet

**Høring - forslag til endringer i folketrygdloven, helseregisterloven og spesialisthelsetjenesteloven - innføring av automatisk frikortordning og etablering av nødvendige registre m.m.**

SANO SARK-03-200900912-51

---

**Hva saken gjelder:**

Helse og omsorgsdepartementet har sendt på høring et forslag til lovendringer for å følge opp Stortingets tilslutning til å innføre en nasjonal automatisk frikortordning. Høringsnotatet følger saken som uttrykt vedlegg.

En automatisk frikortordning innebærer at brukerne ikke lenger trenger å sette fram krav om frikort overfor de lokale NAV-kontorene. Frikortet vil automatisk bli sendt til brukerne når egenandelstaket er nådd. Ordningen foreslås i første omgang å omfatte egenandeler for helsetjenester som går inn under egenandelstak 1. Etter planen vil ordningen bli utvidet til å gjelde helsetjenester som omfattes av egenandelstak 2.

Dette vil være en forenkling for brukerne, som i dag må samle på kvitteringer og sette fram krav om frikort. Det vil også være en forenkling i NAV som får frigjort saksbehandlingsressurser til arbeids og aktivitetsrettet saksbehandling.

Forslaget innebærer lovendringer, og nye forskrifter for å etablere nødvendige registre. Forslaget medfører ingen økonomiske eller administrative endringer for kommunen.

Endringsforslagene gjelder

Folketrygdloven

- Departementets adgang etter Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 til å dispensere fra taushetsplikten presiseres å gjelde Helse og omsorgsdepartementet ved saksbehandling etter folketrygdloven kapittel 5 (Stønader ved helsetjenester).
- Rett for Helsedirektoratet til å innhente og lagre opplysninger om minstepensjoniststatus fra Arbeids- og velferdsetaten, og til å utlevere denne opplysningen til apotek eller bandasjist.
- Åpning for anvendelse av helseregisterloven på kapittel 5
- Hjemmel for å utlevere frikort uten at det er satt fram krav

## Helseregisterloven

- Forskriftshjemmel for registre for saksbehandling og administrasjon, hjemmel for behandling av opplysninger og regel om reservasjonsadgang
- Adgang til å pålegge virksomheter og helsepersonell meldeplikt, forskriftshjemmel
- Hjemmel for nødvendig kobling av opplysninger i et av de nevnte registrene med opplysninger i et annet av registrene nevnt i § 6 og folkeregisteret
- Unntak fra taushetspliktsbestemmelsene vedrørende frikortstatus
- Unntak fra taushetspliktbestemmelsene for opplysninger til transportør i forbindelse med syketransport, korresponderende endring i spesialisthelsetjenesteloven
- Forslag til forskrifter
  - Utkast til forskrift om innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i Egenandelsregisteret (Egenandelsregisterforskriften)
  - Utkast til forskrift om registre for administrasjon av syketransport (Syketransportregisterforskriften)

Høringsfrist er mandag 6. juli 2009.

Byråd for helse og omsorg slutter seg i til forslaget i dets hovedtrekk, men har fire merknader hvorav to er presiseringer av forslåtte lovtekst (se pkt 1-1 og 2-4), og to er etter oppfordring i høringsnotatet og utgjør en støtte til en foreslått lovregel (se pkt 2-1), og en fraråding fra en forskriftsregel, egenandelsforskriften § 5, andre ledd (se pkt 2-7-1).

### **Vedtakskompetanse:**


Byrådets fullmakter §5 vedtatt av bystyret 24.04.2006, sak 102:

”Byrådet avgir høringsuttalelser på vegne av Bergen kommune. Høringsuttalelser avgitt av byrådet sendes uten ugrunnet opphold bystyrets kontor til orientering.”

### **Byråden innstiller til byrådet å fatte følgende vedtak:**

Bergen kommune avgir høringsuttalelse til "Høring - forslag til endringer i folketrygdloven, helseregisterloven og spesialisthelsetjenesteloven - innføring av automatisk frikortordning og etablering av nødvendige registre m.m." i tråd med vedlagte saksutredning.

Melding om vedtak oversendes Bystyrets kontor.

  
Christine Meyer  
byråd for helse og omsorg

## Saksutredning:

Helse og omsorgsdepartementet ber om høringsinstansenes syn på forslag til 10 lovendringer hvorav 4 i folketrygdloven, 5 i helseregisterloven og 1 i spesialisthelsetjenesteloven, og to forskrifter med hjemmel i helseregisterloven.

I det følgende vil forslagene presenteres fortløpende i den rekkefølgen de presenteres i høringsnotatet. Der byråden ikke har noe å bemerke, er det ikke knyttet merknader til forslagene.

Endringer i lovteksten fremkommer i kursiv.

### 1

#### Folketrygdloven

##### 1-1

**Departementets adgang etter Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 til å dispensere fra taushetsplikten presiseres å gjelde Helse og omsorgsdepartementet ved saksbehandling etter folketrygdloven kapittel 5.**

Departementet foreslår at § 21-11a tredje ledd skal lyde:

*Arbeids- og velferdsforvaltningsloven §§ 6 og 7 første, tredje og femte ledd gjelder tilsvarende for Helsedirektoratet ved behandling av saker etter kapittel 5. **Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 fjerde ledd gjelder tilsvarende for utlevering av opplysninger til offentlige myndigheter.***

- **Bergen kommune vil knytte en merknad til dette forslaget og foreslå en alternativ tekst:**

Bergen kommune mener en klarere ordlyd ville være

*Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 fjerde ledd gjelder tilsvarende for Helse og omsorgsdepartementet overfor Helsedirektoratets behandling av saker etter kapittel 5.*

Forskriftshjemler bør i lys av legalitetsprinsippet være klare, og dette kommer på spissen da det her er snakk om hjemmel til å dispensere fra lovbestemt taushetsplikt. Slik endringen er foreslått blir hjemmelen svært uklar. Hensikten med endringsforslaget var i henhold til høringsnotatets pkt 6.7, side 36, å presisere at Helse og omsorgsdepartementet har denne myndigheten. Verken i den foreslåtte teksten, paragrafen for øvrig eller i bestemmelsen som det vises til, Arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 fjerde ledd, henvises til hvilket departement. Samtidig presiseres i den foreslåtte teksten at det gjelder offentlige myndigheter, noe som er overflødig da dette fremgår klart av nevnte lovs § 7 fjerde ledd (hitsettes):

"Departementet kan bestemme at opplysninger kan utleveres **til offentlige myndigheter** i andre tilfeller enn nevnt i tredje ledd når det er godtgjort at opplysningene er nødvendige for at disse myndighetene skal kunne løse pålagte offentlige oppgaver. Dette gjelder likevel ikke opplysninger om etnisitet, politisk

eller religiøs oppfatning, helseforhold, misbruk av rusmidler eller seksuelle forhold." (kommunens uth.)

Med kommunens forslag fremgår også avgrensingen av dispensasjonsadgangen (at det må dreie seg om Helsedirektoratets behandling av saker etter folketrygdlovens kapittel 5) klart av lovteksten.

#### 1-2.

**Rett for Helsedirektoratet til å innhente og lagre opplysninger om minstepensjoniststatus fra Arbeids- og velferdsetaten, og til å utlevere denne opplysningen til apotek eller bandasjist.**

Departementet foreslår at § 21-11a nytt fjerde ledd skal lyde:

*Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, har rett til å innhente og lagre opplysninger om minstepensjoniststatus fra Arbeids- og velferdsetaten. Arbeids- og velferdsetaten plikter å gi ut denne opplysningen uten hinder av taushetsplikt. Taushetsplikt etter arbeids- og velferdsforvaltningsloven § 7 første ledd er ikke til hinder for utlevering av opplysninger om medlemmers minstepensjoniststatus til apotek eller bandasjist. Det enkelte medlem kan reservere seg mot utlevering av opplysninger om minstepensjoniststatus.*

#### 1-3

**Åpning for anvendelse av helseregisterloven på kapittel 5**

Departementet foreslår at § 21-11a nytt femte ledd skal lyde:

*Helseregisterloven får ikke anvendelse på behandling av personopplysninger i tilknytning til ytelser etter kapittel 5 med mindre annet framgår av helseregisterloven.*

#### 1-4

**Hjemmel for å utlevere frikort uten at det er satt fram krav**

Departementet foreslår at § 22-13 første ledd nytt andre og tredje punktum skal lyde:

*Departementet kan i forskrift bestemme at frikort kan utleveres uten at det er satt fram krav. Det samme gjelder refusjon av betalte egenandeler for personer med gyldig fritak eller refusjon av betalte egenandeler ut over egenandelstaket.*

## 2

### Helseregisterloven

#### 2-1

**Forskriftshjemmel for registre for saksbehandling og administrasjon, hjemmel for behandling av opplysninger og regel om reservasjonsadgang**

Departementet foreslår at ny § 6c skal lyde:

*§ 6c Registre for saksbehandling og administrasjon*

*Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av registre og behandling av helseopplysninger til følgende formål:*

- 1. saksbehandling for å avgjøre om det kan treffes vedtak om frikort og refusjon av betalte egenandeler, jf. pasientrettighetsloven § 2-6, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 5-5 og folketrygdloven kapittel 5*
- 2. administrasjon av transport til undersøkelse eller behandling i kommune- og spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a første ledd nr. 6.*

*Helseopplysningene kan behandles uten hensyn til samtykke fra den registrerte. Dette gjelder ikke opplysninger om diagnose eller sykdom. Den registrerte kan reservere seg mot at opplysninger om betalte egenandeler registreres i registeret som etableres i medhold av første ledd nr. 1.*

*Forskriften etter første ledd skal angi hvilke opplysninger som kan behandles i registeret og gi nærmere regler om databehandlingsansvaret for opplysningene, herunder om plassering av ansvar, tilgang til opplysningene, tilgangkontroll mv.*

- **Bergen kommune vil etter departementets oppfordring til høringsinstansene knytte en merknad til foreslått reservasjonsadgang**

Bergen kommune støtter forslaget om reservasjonsadgang. Adgang til å behandle helseopplysninger uten hensyn til samtykke er et inngrep i borgernes personvernrettigheter. Inngrepet blir mindre ved at den som faktisk ikke samtykker har en adgang til å aktivt ikke samtykke ved å reservere seg. Bergen kommune tror at dette kun vil være aktuelt for en liten gruppe av befolkningen, slik at forsinkelser og mengder av manuelt arbeid dette vil forårsake, vil være marginale. Kommunen legger til grunn at dette ikke vil ha noen merkbar virkning på den automatiske frikortordningens effektivitet, og det er da i samsvar med minste inngreps prinsipp at reservasjonsadgang foreligger.

## **2-2**

### **Adgang til å pålegge virksomheter og helsepersonell meldeplikt, forskriftshjemmel**

Departementet foreslår at § 9 "Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt m.v." skal lyde:

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 6c, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6c, 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

## **2-3**

### **Hjemmel for nødvendig kobling av opplysninger i et av de nevnte registrene med opplysninger i av registrene nevnt i § 6 og folkeregisteret**

Departementet foreslår at § 12 "Sammenstilling av opplysninger" skal lyde:

Helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister kan sammenstilles med opplysninger om samme pasient i annet behandlingsrettet helseregister, i den grad helseopplysningene kan utleveres etter helsepersonelloven §§ 25, 26 og 45.

*Helseopplysninger som behandles i registre som nevnt i § 6 c kan sammenstilles med hverandre i samsvar med formålene med registrene.*

Helseopplysninger innsamlet etter § 9, kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter § 7 og 8.

*Helseopplysninger som behandles etter første, andre og tredje ledd kan dessuten sammenstilles med folkeregisteropplysninger om den registrerte.*

Ut over det som følger av *denne paragraf*, kan helseopplysninger bare sammenstilles når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33.

#### 2-4

#### **Unntak fra taushetspliktsbestemmelsene vedrørende frikortstatus**

§ 15 nytt fjerde ledd skal lyde:

*Taushetsplikt er likevel ikke til hinder for utlevering av opplysninger om medlemmers frikortstatus til helsepersonell og andre som gir behandling eller yter tjenester som trygden er stønadspliktig for. Taushetsplikt er heller ikke til hinder for utlevering av slike opplysninger til helseforetakene i forbindelse med oppgjør for syketransport. Den registrerte kan reservere seg mot utlevering av opplysninger om frikortstatus.*

- **Bergen kommune vil knytte en merknad til dette forslaget, og foreslå en presisering i teksten**

Bergen kommune mener foreslåtte formulering gir mulighet for en tolkning av unntaket fra taushetsplikten som er for vid. Det forutsettes at fritaket kun omfatter opplysninger om en aktuell pasient i tilknytning til et aktuelt behandlingsforhold. Det bør derfor fremgå av bestemmelsen. Bergen kommunen foreslår følgende lovtekst (kommunens foreslåtte presisering er understreket):

*Taushetsplikt er likevel ikke til hinder for utlevering av opplysninger om medlemmers frikortstatus til helsepersonell og andre som gir behandling til pasienten eller yter tjenester til pasienten som trygden er stønadspliktig for. Taushetsplikt er heller ikke til hinder for utlevering av slike opplysninger til helseforetakene i forbindelse med oppgjør for syketransport. Den registrerte kan reservere seg mot utlevering av opplysninger om frikortstatus.*

#### 2-5

#### **Unntak fra taushetspliktsbestemmelsene for opplysninger til transportør i forbindelse med syketransport**

§ 15 nytt femte ledd skal lyde:

*Opplysning om en pasients navn, transportbehov og om pasienten skal betale egenandel og eventuelt beløp kan gis til transportør i forbindelse med transport som omfattes av lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten § 2-1a første ledd nr. 6.*

## Spesialisthelsetjenesteloven

### 2-6

#### **Korresponderende endring som i pkt. 2-5**

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

§ 6-1 andre ledd nytt tredje punktum skal lyde:

*Opplysning om en pasients navn, transportbehov og om pasienten skal betale egenandel og eventuelt beløp kan gis til transportør i forbindelse med transport etter § 2-1a første ledd nr.6.*

### 2-7

#### **Forslag til forskrifter**

#### 2-7-1

#### **Utkast til forskrift om innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i Egenandelsregisteret (Egenandelsregisterforskriften)**

Hjemmel. Fastsatt ved kgl.res. med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) §§ 3 tredje ledd, 6 c første ledd nr. 1, 9 andre ledd, 16 fjerde ledd, 17 tredje ledd, 22 femte ledd, 34 femte ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell §§ 37 og 67.

### Kapittel 1 Generelle bestemmelser

#### § 1 Etablering av Egenandelsregisteret

Denne forskriften etablerer Egenandelsregisteret. Forskriften gir regler om innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i registeret.

#### § 2 Formålet med Egenandelsregisteret

Formålet med Egenandelsregisteret er å sikre en god og effektiv behandling i saker vedrørende frikort og refusjon av betalte egenandeler, jf. pasientrettighetsloven § 2-6, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 5-5 og folketrygdloven kapittel 5.

#### § 3 Forbud mot bruk

Person- og helseopplysninger i Egenandelsregisteret kan ikke brukes til andre formål enn det som følger av § 2.

#### § 4 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i Egenandelsregisteret.

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) er databehandler for registeret.

#### § 5 Opplysninger i Egenandelsregisteret

Egenandelsregisteret kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som mottar helsetjenester som omfattes av folketrygdloven kapittel 5:

navn, fødselsnummer eller annen sikker identifikasjon

tjenesteyters navn, organisasjonsnummer og kommunenummer

virksomhetens navn

tjenestetidspunkt

egenandelsbeløp eller takst

Egenandelsregisteret kan uten samtykke inneholde opplysninger om følgende grunner til fritak for å betale egenandel:

barn under 12 år

frikort

minstepensjonist

yrkesskade

kommunalt frikort

krigsskade

krigspensjonist

vernepliktig eller militær

andre fritaksgrunner. Opplysninger om diagnose eller sykdom kan ikke registreres.

Opplysninger som nevnt i første og andre ledd kan bare behandles i den grad det er nødvendig og relevant for å nå formålet med Egenandelsregisteret.

- **Bergen kommune vil etter departementets oppfordring til høringsinstansene knytte en merknad til forskriftens § 5 "Opplysninger i Egenandelsregisteret"**

Bergen kommune deler departementets tvil om at Egenandelsregisteret bør inneholde opplysninger om fritaksgrunner. Det ligger i grunnprinsippene for personvern at man skal være restriktiv med å la hensynet til "den gode hensikt" gå foran personvern hensyn. Når man som her skal veie personvern hensyn mot hensynet til å yte god service, samtidig som denne servicen ikke er en nødvendig forutsetning for den aktuelle tjenesten, å automatisere frikorttildeling, må personvern hensyn veie tyngst. Egenandelsregisteret bør bare inneholde de opplysninger som er nødvendig for å yte tjenesten, og kommunen tilrår derfor at andre ledd i § 5 i dette forslaget utgår.

#### *§ 6 Registrertes rett til informasjon og innsyn*

Registrerte har rett til informasjon og innsyn i behandling av person- og helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven §§ 22 til 25.

#### Kapittel 2 Innsamling og behandling av opplysninger i Egenandelsregisteret, kvalitetskontroll m.v.

##### *§ 7 Innsamling av opplysninger til Egenandelsregisteret*

Behandlere og tjenesteytere og helseforetak som har inngått avtale om direkte oppgjør, skal uten hinder av taushetsplikt sende inn opplysninger som nevnt i § 5 første ledd til Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

Opplysningene skal sendes inn senest 14 dager etter at egenandelen er betalt.

Opplysninger til Egenandelsregisteret innsamles også fra Enkeltoppgjørsregisteret og Direkteoppgjørsregisteret, jf. forskrift om registre for administrasjon av syketransport § 25 andre ledd.

Dersom den registrerte har reservert seg i medhold av helseregisterloven § 6c andre ledd, skal det ikke skje noen registrering av opplysninger om betalte egenandeler etter innrapportering fra behandlere og tjenesteytere.

##### *§ 8 Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*



Databehandlingsansvarlig skal sørge for at egenandelsopplysninger som innsamles og behandles i Egenandelsregisteret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 2.

Dersom innsendingen er mangelfull eller fristen etter § 8 andre ledd overskrides, skal avsenderen av opplysningene varsles, jf. helseregisterloven § 9 andre ledd andre punktum.

#### § 9 Utlevering

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)/Databehandler kan uten hinder av taushetsplikten utlevere opplysninger om frikortstaus fra egenandelsregisteret i medhold av helseregisterloven § 15 fjerde ledd.

### Kapittel 3 Taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll

#### § 10 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

#### § 11 Informasjonssikkerhet

Helsedirektoratet og Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for god informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av person- og helseopplysninger etter forskriften.

Der behandlingen av opplysningene skjer helt eller delvis med elektronisk hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften §§ 2–1 til 2–16.

#### § 12 Plikt til internkontroll

Helsedirektoratet skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve kravene i og i medhold av helseregisterloven. Det skal legges særlig vekt på kravene i helseregisterloven § 16.

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) skal behandle opplysninger i samsvar med de krav og rutiner Helsedirektoratet har oppstilt.

#### § 13 Internkontrollens innhold

Internkontroll innebærer at Helsedirektoratet skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå.

Internkontrollen skal blant annet inneholde:

- a) oversikten over hvordan virksomheten er organisert,
- b) oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
- c) oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten
- d) rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for: oppfyllelse av krav om at personidentifiserbare opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med registeret, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt

oppfyllelse av begjæringen om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven §§ 21 til 25 hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsen om utlevering av opplysninger fra registeret, jf. § 9

e) rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,

f) rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig,

- g) rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det systemet virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
- h) rutiner om hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
- i) rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

#### Kapittel 4 Avsluttende bestemmelser

##### *§ 14 Straff*

Helsepersonell med autorisasjon eller lisens som fortsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 7 og helseregisterloven § 13 a straffes med bøter eller fengsel inntil tre måneder eller begge deler.

Den som fortsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften §§ 3, 12 og 13 straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

##### *§ 15 Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2010.

## **2-7-2**

### **Utkast til forskrift om registre for administrasjon av syketransport**

(syketransportregisterforskriften)

Hjemmel: Fastsatt ved kgl. res. med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 6c første ledd nr. 2, § 9 andre ledd, § 12, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd, § 34 femte ledd.

#### Kapittel 1 Generelle bestemmelser

##### *§ 1 Etablering av registre for administrasjon av syketransport*

Denne forskriften etablerer Enkeltoppgjørregisteret og Direkteoppgjørregisteret for syketransport. Forskriften gir regler om innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i registrene.

##### *§ 2 Definisjoner*

- a) Direkteoppgjørregisteret – register som inneholder relevante og nødvendige opplysninger for administrasjon av syketransport der pasienten reiser på rekvisisjon og helseforetakene dekker utgiftene ved direkteoppgjør til transportør.
- b) Enkeltoppgjørregisteret – registre som inneholder relevante og nødvendige opplysninger for administrasjon av syketransport der pasienten reiser uten rekvisisjon og helseforetakene refunderer pasientens utgifter etter krav fra pasienten.
- c) Transportør – den som på helseforetakets regning utfører transport av pasienten til undersøkelse eller behandling i kommune- og spesialisthelsetjenesten.

##### *§ 3 Formål med registrene*

Enkeltoppgjørregisteret og Direkteoppgjørregisteret for syketransport har til hovedformål å danne grunnlag for administrasjon av transport til undersøkelse og behandling i kommune- og spesialisthelsetjenesten.

Enkeltoppgjørregisteret skal i tillegg sikre en effektiv saksbehandling av refusjonskrav, inkludert riktige utbetalinger.

Direkteoppgjørregisteret skal i tillegg samordne transporttjenester og utnytte transportkapasitet der pasienter reiser med rekvisisjon.

Enkeltoppgjørregisteret og Direkteoppgjørregisteret kan utarbeide statistikk (anonyme data) basert på opplysninger i registrene.

#### § 4 *Forbud mot bruk*

Person- og helseopplysninger i Enkeltoppgjørregisteret og i Direkteoppgjørregisteret kan ikke brukes til andre formål enn det som følger av § 3.

### Kapittel 2 Særskilte bestemmelser for Enkeltoppgjørregisteret

#### § 5 *Databehandlingsansvarlig*

Helseforetakenes senter for Pasientreiser ANS er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i Enkeltoppgjørregisteret

#### § 6 *Databehandler*

Helseforetakene ved de lokale enheter for pasientreiser og driftsleverandør er databehandlere for registeret, jf. helseregisterloven § 18. Disse skal blant annet sørge for drift og kvalitetssikring av registeret, tilrettelegging og utlevering av data.

#### § 7 *Opplysninger*

Enkeltoppgjørregisteret kan uten samtykke fra den registrerte inneholde følgende opplysninger:

- a) personens navn
- b) fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer
- c) hvor og når pasienten har reist
- d) behandlingsstedets navn og adresse
- e) behandlingstid og dato
- f) andre forhold opplyst av pasienten som er relevante for behandlingen av krav om refusjon, så som spesielle hjelpemidler i forbindelse med transporten
- g) om pasienten har frikort eller ikke ved kravtidspunktet
- h) om fritt sykehusvalg er benyttet eller ikke
- i) om det var behov for ledsager(e)
- j) andre fritaksgrunner for egenandel, jf. syketransportforskriften

Opplysninger som nevnt i første ledd kan bare behandles i den grad det er nødvendig og relevant for å nå formålet med Enkeltoppgjørregisteret.

#### § 8 *Plikt til innsending av opplysninger og forhold til taushetsplikt*

Virksomheter og helsepersonell skal melde inn nødvendige opplysninger etter § 7 til Enkeltoppgjørregisteret.

#### § 9 *Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*

Databehandlerne skal sørge for at person- og helseopplysninger som innsamles og behandles i Enkeltoppgjørregisteret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 3.

#### § 10 *Informasjonssikkerhet*

Helseforetakenes senter for pasientreiser ANS og helseforetakene ved de lokale enheter for pasienttransport samt driftsleverandør skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for god informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriftens bestemmelser om Enkeltoppgjørregisteret, jf. helseregisterloven § 16.

Der behandlingen av opplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften §§ 2-1 til 2-16.

#### § 11 *Plikt til internkontroll*

Helseforetakenes senter for Pasientreiser ANS skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter

og størrelse i det omfang det er nødvendig å etterleve kravene i og i medhold av helseregisterloven. Det skal legges særlig vekt på kravene i helseregisterloven § 16. Helseforetakene, som behandler person- og helseopplysninger til bruk for administrasjon av enkeltoppgjør, og eventuell driftsleverandør av Enkeltoppgjørsregisteret skal behandle disse opplysningene i samsvar med de krav og rutiner Helseforetakenes senter for Pasientreiser ANS har oppstilt.

#### § 12 *Internkontrollens innhold*

Internkontroll innebærer at Helseforetakenes senter for Pasientreiser ANS skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå. Internkontrollen skal blant annet inneholde:

- a) oversikten over hvordan virksomheten er organisert,
- b) oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
- c) oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten
- d) rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for: oppfyllelse av krav om at personidentifiserbare opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med registeret, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt oppfyllelse av begjæringen om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven §§ 21 til 25 hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsen om utlevering av opplysninger fra registeret, jf. forskriften § 25.
- e) rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
- f) rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
- g) rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
- h) rutiner om hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
- i) rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

### Kapittel 3 Særskilte bestemmelser for Direkteoppgjørsregisteret

#### § 13 *Databehandlingsansvarlig*

Det regionale helseforetaket som departementet beslutter at har det overordnede ansvaret for administrering av ordningen med direkteoppgjør, er databehandlingsansvarlig for registeret. Helseforetak, som behandler opplysninger i forbindelse med direkteoppgjør, er databehandlingsansvarlig for behandling av opplysninger i forbindelse med den transportplanleggingen de utfører i registeret.

#### § 14 *Databehandler*

De databehandlingsansvarlige, jf. § 13, kan i fellesskap inngå avtale om drift av registeret med en databehandler, jf. helseregisterloven § 18. Databehandler skal blant annet sørge for drift og kvalitetssikring av registeret, tilrettelegging og utlevering av data.

#### § 15 *Opplysninger i registeret*

Direkteoppgjørsregisteret kan uten samtykke fra den registrerte inneholde følgende opplysninger:

- a) personens navn
- b) fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer

- c) hvor og når pasienten skal hentes og bringes
- d) eventuelle særskilte transportbehov
- e) hvilket beløp pasienten skal betale i egenandel
- f) om det er behov for ledsager(e)
- g) om fritt sykehusvalg er benyttet eller ikke

Opplysninger som nevnt i første ledd kan bare behandles i den grad det er nødvendig og relevant for å nå formålet med Direkteoppgjørregisteret.

#### § 16 *Plikt til innsending av opplysninger og forhold til taushetsplikt*

Virksomheter og helsepersonell skal sørge for å melde inn nødvendige opplysninger etter § 15 til Direkteoppgjørregisteret.

#### § 17 *Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*

Databehandlerne skal sørge for at person- og helseopplysninger som innsamles og behandles i Direkteoppgjørregisteret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 3.

#### § 18 *Utlevering og annen behandling av opplysningene*

Direkteoppgjørregisteret skal utlevere relevante og nødvendige personidentifiserbare opplysninger til transportør. Dette omfatter følgende opplysninger:

- a) navn
- b) rekvisisjonsnummer
- c) henteadresse
- d) leveringsadresse
- e) eventuelle særskilte transportbehov
- f) hvilket beløp pasienten skal betale i egenandel
- g) tur-ID
- h) kontrakts-ID som skal benyttes for transporten og oppgjør

#### § 19 *Informasjonssikkerhet*

Det regionale helseforetaket som har det overordnede ansvaret for administrering av ordningen med direkteoppgjør, og helseforetakene ved de lokale enheter for pasienttransport og eventuell driftsleverandør skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for god informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriftens bestemmelser om

Direkteoppgjørregisteret, jf. helseregisterloven § 16.

Der behandlingen av opplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften §§ 2-1 til 2-16.

#### § 20 *Plikt til internkontroll*

Det regionale helseforetaket som har det overordnede ansvaret for administrering av ordningen med direkteoppgjør og helseforetakene ved de lokale enheter for pasienttransport skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig å etterleve kravene i og i medhold av helseregisterloven. Det skal legges særlig vekt på kravene i helseregisterloven § 16.

Databehandler, jf. forskriften § 8 tredje ledd, skal behandle opplysningene i samsvar med de krav og rutiner som er satt av de databehandlingsansvarlige.

#### § 21 *Internkontrollens innhold*

Internkontroll innebærer at det regionale helseforetaket som har det overordnede ansvaret for administrering av ordningen med direkteoppgjør og helseforetak som behandler person- og helseopplysninger til administrasjon av direkteoppgjør skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå. Internkontrollen skal blant annet inneholde:

- a) oversikten over hvordan virksomheten er organisert,
- b) oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
- c) oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten
- d) rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:
- e) oppfyllelse av krav om at personidentifiserbare opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med registeret, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt
- f) oppfyllelse av begjæringen om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven §§ 21 til 25
- g) hvordan virksomheten oppfyller bestemmelsen om utlevering av opplysninger fra registeret, jf. forskriften § 25.
- h) rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
- i) rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
- j) rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
- k) rutiner om hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
- l) rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

#### Kapittel 4 Fellesbestemmelser for Enkeltoppgjørregisteret og Direkteoppgjørregisteret – taushetsplikt – behandling av opplysninger

##### *§ 22 Taushetsplikt*

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

##### *§ 23 Registrertes rett til informasjon og innsyn*

Registrerte har rett til informasjon og innsyn i behandling av person- og helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven §§ 22 til 25.

##### *§ 24 Statistikk fra Enkeltoppgjørregisteret og Direkteoppgjørregisteret*

Enkeltoppgjørregisteret kan utarbeide statistikk basert på anonymiserte opplysninger i registeret.

Direkteoppgjørregisteret kan utarbeide statistikk basert på anonymiserte opplysninger i registeret.

##### *§ 25 Sammenstilling og utlevering av opplysningene*

Personidentifiserbare opplysninger i Direkteoppgjørregisteret kan sammenstilles med personidentifiserbare opplysninger i Enkeltoppgjørregisteret. Personidentifiserbare opplysninger i Enkeltoppgjørregisteret kan sammenstilles med personidentifiserbare opplysninger i Direkteoppgjørregisteret.

Direkteoppgjørregisteret og Enkeltoppgjørregisteret skal utlevere relevante og nødvendige personidentifiserbare opplysninger til Egenandelsregisteret, jf. forskrift om innsamling og behandling av person- og helseopplysninger i Egenandelsregisteret

(Egenandelsregisterforskriften) § 7. Disse opplysningene skal ved direkteoppgjør utleveres innen 14 dager etter at egenandelen er betalt. Ved enkeltoppgjør skal opplysningene utleveres innen 14 dager etter at refusjonen er utbetalt.

#### Kapittel 5 Avsluttende bestemmelser

##### *§ 26 Straff*

Helsepersonell med autorisasjon eller lisens som fortsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften §§ 8, 16 og helseregisterloven § 13a straffes med bøter eller fengsel inntil tre måneder eller begge deler.

Den som fortsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften §§ 4, 10, 11, 19 og 20 straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

##### *§ 27 Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2010