



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Også sendt på epost: [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Deres ref.:

Vår ref.: 11/6400

Dato: 23.03.2012

## **Høring - Utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formalisert arbeidsfellesskap**

Det vises til ovennevnte høring, og vi takker for anledningen til å uttale oss.

Legeforeningen støtter i hovedsak forskriftens intensjoner om effektiv og oppdatert informasjonsflyt mellom formaliserte arbeidsfellesskap. Dette gir i noen sammenhenger utgangspunkt for bedre medisinsk vurderingsgrunnlag og økt pasientsikkerhet. Det kan imidlertid skape visse utfordringer i forholdet til taushetsplikten som det må tas høyde for.

Det er positivt at man med forskriftsforslaget møter behovet for å formalisere felles pasientjournalssystem for leger i arbeidsfellesskap på legesentre.

Med forskriften vil man også kunne etablere felles journalssystem i arbeidsfellesskap på tvers av ulike virksomheter. Vi antar at dette særlig vil ha betydning for samarbeid mellom helseforetak og kommuner, som ”intermediæravdelinger” og lokalmedisinsk sentre. Legeforeningen er i utgangspunktet positiv til slike ordninger om det samtidig innrettes slik at taushetsplikten kan overholdes.

Forskriften kan anses å supplere den nylig vedtatte helseinformasjonssikkerhetsforskriften på viktige områder.

Med forskriften åpnes for at større grupper personer kan få tilgang til pasientopplysninger. Dette er i seg selv en potensiell risiko for personvernet. Det er således svært viktig at løsningene som etableres på en fullgod måte hindrer at informasjonen havner hos flere enn de som trenger den i behandlingene eller hos uvedkommende. Det er avgjørende at pasientene kan ha tillit til at de opplysninger de gir i fortrolighet, ikke havner hos andre personer enn det som er forutsatt.

Det er et krav at arbeidsfellesskapet utad ”tydelig fremstår som en enhet”. For eksempel vil dette være tilfellet om man har felles lokaler, felles mottak, ekspedisjon/resepsjon, at det er etablert et driftssamarbeid etc., men uten at noen momenter alene er avgjørende. Legeforeningen finner det hensiktsmessig at det ikke oppstilles absolutte vilkår for hva som skal til for at kravet til ”formalisert arbeidsfellesskap” er oppfylt, men at det avgjørende må være hvordan enheten totalt sett er egnet til å bli oppfattet.

Når legesentre etablerer felles journalssystem må det kunne forutsettes at det er adgang til å følge opp innkommende informasjon for oppfølging av pasienter, selv om fastlegen skulle være fraværende. De fleste journalssystemer (EPJ) har ordninger for ”fraværsassistent” - en overføring av innkommende

post til en annen lege. Dette er i stigende grad en nødvendighet for å sikre forsvarlig oppfølging i lengre fraværperioder. Mange legesentre har etablert slike ordninger. Også pasienter til leger i solopraksis må kunne bli fulgt opp på en tilsvarende betryggende måte når legen er fraværende over tid. De tekniske mulighetene for "fraværassistentordninger" vil bli bedre, og gi mulighet for slike løsninger. Kravet om at virksomhetene tydelig må "fremstå som en enhet" kan isolert sett skape usikkerhet f eks hva gjelder solopraksiser, og det er derfor viktig at rekevidden av nettopp dette vilkåret blir grundig belyst.

Forskriften søker å klargjøre ansvaret for partene, og forutsetter at det foreligger en avtale mellom dem om å etablere et felles behandlingsrettet helseregister / journalsystem.

Det er noe uklart hvordan den foreslåtte ansvarsfordelingen vil slå ut i praksis. Det må legges inn begrensninger for å ivareta hensynet til personvern og taushetsplikt, når flere personer vil få teknisk mulighet til å se journalopplysninger, eksempelvis ved interkommunale legevaktssystemer.

Legen må ha mulighet til å overholde taushetsplikten, noe som er en forutsetning for pasientens tillit til legen og til systemet. Pasientene må kunne betro seg til legen i trygg forvissning om at informasjonen forblir hos legen. Pasienten må kunne ha tillit til at pasientopplysninger ikke havner hos uvedkommende. Det er i dette lys avgjørende at tilgangskontrollen er god, slik at kun personer som har legitim rett til journalopplysninger får dette – og at det er mulig å skjerme informasjon som av pasienten oppleves som forbeholdt en enkelt lege. God differensiering og sporing vil også bedre pasientenes sikkerhet for at opplysninger ikke leses av uvedkommende. Det bør utvikles en såkalt differensiert journal. Dette innebærer at det finnes egne "rom" i journalen hvor legen kan nedtegne journalnotater som bare han/hun kan lese.

Departementet drøfter om det skal være én databehandlingssansvarlig i arbeidsfellesskapet, eller om dette ansvaret skal påhvile alle virksomhetene. Selv om Legeforeningen ser en viss fare for utvanning av ansvar ved at det åpnes for at det avtales ordninger der alle virksomhetene i arbeidsfellesskapet skal være behandlingsansvarlige, støtter vi departementets forslag om at dette må kunne avtales. En forutsetning vil jo være at det blir inngått avtaler om ansvaret, der ansvaret blir tydeliggjort, og i de enheter man velger at alle virksomhetene skal sitte med databehandlingsansvar må det antas at dette også best samsvares med realitetene i fellesskapet.

Hva gjelder samtykkeproblematikken støtter Legeforeningen departementets vurderinger. Selv om det uansett følger av bakgrunnslovgivningen, bør det av pedagogiske årsaker fastslås uttrykkelig i forskriftsteksten § 7 at pasientene har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis videre.

Generelt er det en bekymring om ordningen i tilstrekkelig grad vil ivareta pasientenes behov for sikkerhet og integritet. Trygghet for dette er spesielt viktig når flere ulike instanser bruker samme journal. Vi har notert oss departementets uttalelser om at krav og prinsipper i eksisterende regelverk vil gjelde fullt ut for helseregistre som etableres etter foreliggende forskrift, og deler disse vurderingene. Vi oppfordrer likefullt departementet til å vurdere om det bør inntas mer uttrykkelige bestemmelser om dette direkte i forskriftsteksten, jf eksempelvis avsnittet over og vårt forslag om at en bestemmelse om pasientens rett til å reservere seg bør inntas direkte i forskriften.

Hva gjelder opphør av virksomhetene er det foreslått at det formaliserte arbeidsfellesskapet opphører når en eller flere av deltakerne trekker seg fra samarbeidet. Legeforeningen stiller spørsmålsteget ved hensiktmessigheten av at arbeidsfellesskapet uten videre i disse situasjoner skal anses opphørt. Enkelte arbeidsfellesskap med felles journal vil kunne ha mange deltakere, og det er ikke gitt at det fremstår naturlig at arbeidsfellesskapet opphører, selv om en enkelt aktør trekker seg ut. En konsekvens av at en databehandlingsansvarlig trekker seg fra fellesskapet, vil derimot naturlig være at øvrige parter må revidere sine avtaler. At avtaleforholdet skal revideres vil antakelig følge direkte av kontraktsforholdet. En mulig løsning dersom man uansett finner det hensiktmessig å regulere opphør i forskriften, er at bestemmelsen i § 8 opprettholdes, men med en tilføyelse om "med mindre annet er bestemt i avtalen", jf § 4. For øvrig kunne det vært hensiktmessig om departementet hadde utdypet

ytterligere og gitt flere eksempler på aktuelle løsninger for journalhåndtering ved arbeidsfellesskapets opphør, for slik å gi mer veiledning til de som skal inngå avtaler om dette.

På samme måte som helseinformasjonssikkerhetsforskriften bygger foreliggende forskrift på at en rekke forutsetninger er oppfylt, men som helsetjenesten så langt ikke fullt ut er i stand til å fylle. Dette dreier seg om særlig to forhold;

1. oppgaver og roller knyttet til databehandlingsansvarlige i virksomhetene.
2. videreutvikling av EPJ-systemene som muliggjør oppfyllelse av myndighetskravene i et mer teknisk perspektiv.

Oppgavene som hviler på databehandlingsansvarlige er svært omfattende og krever dedikert personell til denne funksjonen, både ved fastlegekontorene og i pleie- og omsorgstjenesten i kommunene.

Mange allmennleger, bedriftsleger, sykehjemsheter, andre kommunale enheter og avtalespesialister er små, og noen opplever stadig skifte av personell. Kravene er dels tekniske og dels operasjonelle, og man burde kunne vurdere et nærmere samarbeid med dataleverandørene for å utvikle fellesløsninger for noen av de omtalte kravene.

Dette er oppgaver som må finansieres ved statlige overføringer til kommuner, helseforetak, privatpraktiserende spesialister, private sykehus og fastleger.

Avslutningsvis bør det vurderes om og hvordan det ved tilrettelegging for felles behandlingsrettede helseregistre kan skapes mulighet til studier som både kan omhandle kvalitetssikkerhet og forskning.

Med hilsen  
Den norske legeforening

Geir Riise  
Generalsekretær

Anne Kjersti Befring  
Direktør Avd. Jus og arbeidsliv

Saksbehandler: Aadel Heilemann

Dokumentet er elektronisk godkjent.