

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:

11/01464-2

Deres referanse:

11/04476

Dato:

27.03.2012

Saksbehandler:

Anne Marie Dalen Øverhaug, +47 909 46 548

Utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formalisert arbeidsfellesskap - høring

Vi viser til høringsbrev av 18. desember 2011 fra Helse- og omsorgsdepartementet om utkast til forskrift om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap. Herved følger høringsuttalelse fra Helse Sør-Øst RHF.

Helse Sør-Øst er positive til at det åpnes for nye muligheter for felles journal i formaliserte arbeidsfellesskap som bygger opp rundt samhandlingsreformen. Vi støtter i det alt vesentlige forslaget til forskrift, og i vår uttalelse vil Helse Sør-Øst fokusere på enkelte bestemmelser som vi mener er av særlig betydning i det videre arbeidet med forskriften.

Det kan være utfordringer med formaliserte arbeidsfellesskap, særlig knyttet til ansvarsforhold. Det følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2 annet ledd at når det avtales samarbeidstiltak så må ansvarsforholdene klargjøres, herunder arbeidsgiveransvaret. Erfaring viser at det kan være vanskelig å konkretisere ansvarsforholdene i avtalene. For eksempel ved etablering av ACT-team, hvem er det da som har det faglige ansvaret for at tjenesten samlet sett er faglig forsvarlig? Helse Sør-Øst er usikre på om høringsnotatet i tilstrekkelig grad tar høyde for kompleksiteten/uoversiktligheten når det gjelder ansvarsforhold ved denne type løsninger.

Våre kommentarer/merknader til forskriftene følger.

§ 2 Forskriftens virkeområde

Etter forskriftsforslaget synes det som at virksomhetene selv definerer om de er et formalisert arbeidsfellesskap. Om det foreligger et formalisert arbeidsfellesskap eller ikke vil være avgjørende for om det lovlig kan etableres et virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Det kan i den sammenheng stilles spørsmål ved om "formalisert arbeidsfellesskap" er tydelig nok definert i forskriftsforslaget. Av hensyn til virksomhetenes ønske om kun å opprette behandlingsrettede helseregistre dersom det er lovlig, bør det ikke være tvil om forutsetningene for når det kan etableres. Det er naturligvis også viktig av

Helse Sør-Øst er den statlige helseforetaksgruppen som har ansvar for spesialisthelsetjenestene i Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark, Oppland, Buskerud, Vestfold, Telemark, Aust-Agder og Vest-Agder. Virksomheten er organisert i ett morselskap, Helse Sør-Øst RHF, og 10 datterselskap. I tillegg leveres sykehustjenester i regionen av privateide sykehus, etter avtale med Helse Sør-Øst RHF.

hensyn til pasientenes personvern at forutsetningene for når det kan etableres virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre er presist på formålet.

På side 11 i høringsnotatet står det at ikke alle forpliktende samarbeidsformer mellom helsepersonell fra ulike virksomheter vil oppfylle vilkårene til et formalisert arbeidsfellesskap, uten at det eksemplifiseres hva som faller utenfor. Spørsmålet er etter Helse Sør-Østs vurdering om momentene som skal vektlegges ved vurderingen av om noe er formalisert arbeidsfellesskap er tilstrekkelig til å avgrense hvilke formaliserte samarbeidsformer som faller utenfor. I forskriftsforslaget § 3 er formalisert arbeidsfellesskap definert som ”samarbeid mellom to eller flere virksomheter som tydelig fremstår som en enhet”. Helse Sør-Østs vurdering er at definisjonen bør presiseres. Det bør vurderes om noen av momentene bør gjelde som absolutte kriterier. Momentene/kriteriene bør uansett fremkomme av selve definisjonen i forskriften og ikke bare i merknaden.

Både av hensyn til virksomhetenes risiko for å etablere ulovlige register og av hensyn til pasientens personvern er det kritisk at definisjonen av formalisert arbeidsfellesskap er så entydig som mulig, da lovligheten av registeret avhenger av dette.

På side 21 i høringsnotatet skriver HOD: ”Et regionalt helseforetak eller helseforetak som har inngått avtale med et privat sykehus om ytelse av spesialisthelsetjenester vil da ofte ikke utad fremstå som en enhet, og vilkåret for å være et formalisert arbeidsfellesskap vi i de fleste tilfeller ikke være tilstede.” Helse Sør-Øst stiller spørsmål ved om denne formuleringen er ment som en avgrensning av i hvilken grad spesialisthelsetjenesten kan inngå formaliserte arbeidsfellesskap med private aktører. Dersom det er tilfellet anses det uheldig at spesialisthelsetjenesten ikke får samme organisatoriske frihet som øvrige aktører i helsetjenesten. Helse Sør-Øst antar at departementet ikke mener at en slik begrensning skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, men ser det som formålstjenelig at det presiseres slik at det ikke skapes tvil om dette.

§ 7 Samtykke

Helse Sør-Øst slutter seg til departementets vurdering av at det ikke skal være nødvendig med uttrykkelig samtykke fra pasienten for å journalføre helseopplysninger i felles journal i formaliserte arbeidsfellesskap.

Pkt 3.2.2. Plikt til å sørge for et forsvarlig pasientjournalssystem

Ansvaret for at journalsystemet er forsvarlig er etter helseregisterloven § 16 lagt til den databehandlingsansvarlige, det gjelder også dersom det etter forskriftsforslaget opprettes et virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregister i et formalisert arbeidsfellesskap. Forslaget legger opp til at databehandleransvaret kan ligge hos en eller samtlige virksomheter som inngår i det formaliserte arbeidsfellesskapet. Helse Sør-Øst savner en omtale av hvordan ansvaret med journalansvarlig person skal i varetas, jf journalforskriften § 6. Er det slik å forstå at den databehandlingsansvarlige skal utpeke journalansvarlig person må dette fremkomme tydelig i forskriften.

Pkt 4.2 Ansvarsspørsmålet – databehandlingsansvarlig

Det er en forutsetning for etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregister at ansvarsforholdene er klart plassert. Departementet foreslår to ulike måter databehandlingsansvaret kan håndteres på:

Alternativ A: Kun én av virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er databehandlingsansvarlig for behandlingen av helseopplysningene

Alternativ B: Alle virksomhetene i det formaliserte arbeidsfellesskapet er databehandlingsansvarlige for behandling av helseopplysningene.

På side 24 i høringsnotatet står det at ved alternativ A så må det nedfelles i avtale mellom den databehandlingsansvarlige og de øvrige deltakerne hvordan det skal gjennomføres. Helse Sør-Øst forstår dette som et krav til databehandleravtale, jf helseregisterloven § 18. Det fremstår imidlertid noe uklart i og med at departementet i forskriftsforslagets § 5 om databehandlingsansvar har foreslått (2. setning): ”Legges databehandlingsansvaret til en av virksomhetene er de andre virksomhetene i arbeidsfellesskapet underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet ved behandling av opplysningene i registeret”. Helse Sør-Øst kan ikke se at departementet har kommentarer til denne delen av bestemmelsen verken i høringsnotatet eller merknadene. Helse Sør-Øst etterlyser en nærmere redegjørelse for hvordan dette er å forstå. Mener departementet med forslaget til § 5 å gjøre unntak fra regelen om at instruksjonsmyndighet følger arbeidsforholdet, jf hjemmelen i helseregisterloven § 13 annet ledd må dette tydelig fremkomme Det anses også ønskelig med en nærmere klargjøring av hvor langt instruksjonsmyndigheten til databehandlingsansvarlig går i forhold til helsepersonellens individuelle journalføringsplikt.

Brukerutvalget har også uttalt seg i forhold til forskriften (se Vedlegg).

Helse Sør-Øst ser frem til at forskriften iverksettes.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF

Bente Mikkelsen
administrerende direktør

Steinar Marthinsen
Visadministrerende
direktør

Vedlegg:

Brukerutvalgets uttalelse: I sitt innspill til Helse Sør-Øst RHF sin høringsuttalelse ga brukerutvalget uttrykk for at det ønsker en samhandlende, virksomhetsoverskridende og tverrfaglig innrettet helsetjeneste. Utvalget ser således positivt på en forskrift om helseregistre (journaler) som legger til rette for at behandlere i formaliserte arbeidsfellesskap får tilgang til oppdatert og korrekt helseinformasjon om sine pasienter når dette er nødvendig for å administrere eller yte helsehjelp. Brukerutvalget er imidlertid også opptatt av at helsepersonell ikke får tilgang til informasjon som de ikke har tjenestelig behov for.

Kopi til:
Helseforetakene i Helse Sør-Øst
Sykehuspartner, Postboks 3562, 3007 Drammen