



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår ref.: (nyttast ved korrespondanse)
201113409-4/420/HEGG

Dykkar ref.:

Bergen, 01. mars 2012

Utkast til forskrift om verksemdovergripande behandlingssretta helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap - høyringsfråsegn

Det vert vist til brev 16.12.12.

Hordaland fylkesutval gjorde i møte 23.02.12. slikt samrøystes vedtak i sak 56/12:

- ”1. Fylkesutvalet ser at det vil vera behov for å ha verksemdovergripande helseregister for å oppnå ein mest mogleg effektiv og forsvarleg pasientbehandling i nye og utvida samarbeidsformer.
2. Fylkesutvalet vil likevel peika på at det stiller store krav til informasjonstryggleiken og personvernet når større grupper personar får tilgang til sensitive opplysningar, og fylkesutvalet føreset at det som er mogleg vert gjort for å hindra at pasientopplysningar vert behandla i strid med gjeldande regelverk. Pasientar må gjerast kjende med retten til å motsetja seg utlevering av eigne helseopplysningar.”

Kopi av saksframlegg og særutskrift ligg ved.

Etter fullmakt

Brit Mari Heggøy
seniorrådgjevar



SÆRUTSKRIFT

Arkivsak 201113409
Arkivnr. 420
Sakshandsamar Heggøy, Brit Mari

Saksgang	Møtedato	Saknr.
Fylkesutvalet	23.02.12	56/12

FORSLAG TIL FORSKRIFT OM VERKSEMDOVERGRIPANDE, BEHANDLINGSRETTA HELSEREGISTRE I FORMALISERTE ARBEIDSFELLESSKAP - HØYRING

Fylkesutvalet 23.02.12

Fylkesrådmannen sitt forslag vart samrøystes vedteke.

VEDTAK

1. Fylkesutvalet ser at det vil vera behov for å ha verksemdovergripande helseregister for å oppnå ein mest mogleg effektiv og forsvarleg pasientbehandling i nye og utvida samarbeidsformer.
2. Fylkesutvalet vil likevel peika på at det stiller store krav til informasjonstryggleiken og personvernet når større grupper personar får tilgang til sensitive opplysningar, og fylkesutvalet føreset at det som er mogleg vert gjort for å hindra at pasientopplysningar vert behandla i strid med gjeldande regelverk. Pasientar må gjerast kjende med retten til å motsetja seg utlevering av eigne helseopplysningar.

RETT UTSKRIFT:

DATO: 27. februar 2012

FYLKESRÅDMANNEN I HORDALAND

Mildrid Bentzen

Innleiing

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høyring "Forslag til forskrift om virksomhetsovergrepande behandlingstrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap". Høyringsfristen er 16. mars.

Bakgrunnen for at departementet foreslår ny forskrift er innføring av samhandlingsreforma. Samhandlingsreforma inneber auka fokus på samhandling både mellom verksemder på same behandlingstnivå og på tvers av dei tradisjonelle behandlingstnivåa. Dette føreset eit behov for informasjonsutveksling mellom behandlingstnivåa for å sikra at helsepersonellet alltid har oppdatert og korrekt pasientinformasjon. Føremålet med forskrifta er difor å bidra til effektiv og forsvarleg helsehjelp og administrasjon av slik hjelp.

Forskrifta legg til rette for at personell i formaliserte arbeidsfellesskap på nærmare vilkår kan etablere felles behandlingstretta helseregister (journal) når det er nødvendig for å administrere eller yta helsehjelp. Kvar pasient vil ha ein journal innan arbeidsfellesskapet og helsepersonell i fellesskapet kan lesa og føra inn opplysningar i denne journalen.

Innhaldet i forskrifta

Alle som yter helsehjelp har plikt til å føra journal for den enkelte pasienten. Etter gjeldande rett er det berre den databehandlingsansvarlege, databehandlar og den som arbeider under deira instruksjonsmynde som kan få tilgang til helseopplysningar. For tilgang til helseopplysningar på tvers av verksemder er det som hovudregel eit krav om uttrykkeleg samtykke frå den registrerte (pasienten).

For å gjera det meir effektivt og forsvarleg å gi helsehjelp vert det no lagt opp til å laga felles journal for fleire verksemder, eventuelt på ulike behandlingstnivå. For at det skal la seg gjera må verksemdene inngå i eit formalisert arbeidsfellesskap. Som eksempel på slike fellesskap nemner departementet m.a. legesenter, tannlegesenter, legevaktsamarbeid, distriktsmedisinske sentre og private tenesteleverandørar. Fleire vilkår må vera til stades for at samarbeidet kan verta sett på som eit formalisert arbeidsfellesskap som:

- Formålet med etablering av samarbeidet må vera å yta eller administrere helsehjelp.
- Samarbeidet må framstå som ei eining for omverda. Det kan vera ulike grupper helsepersonell som samarbeider.
- Om det er etablert eit driftssamarbeid. Det må m.a. takast stilling til om det skal vera ein felles databehandlingsansvarleg eller om alle verksemdene i fellesskapet skal vera databehandlingsansvarlege. Databehandlingsansvarleg kan berre subjekt med partsevne vera. Dersom databehandlingsansvarleg er ei juridisk eining, vil den juridiske personen representert ved leiinga vera databehandlingsansvarleg.
- Om det er felles lokale. Samlokalisering er ikkje ein føresetnad for formalisert arbeidsfellesskap.

Rammer for samarbeidet

Det er fleire regulerande forhold som verkar inn ved etablering av eit verksemdovergrepande helseregister.

- a) Det som ligg i botn er helsepersonellet si journalføringsplikt.
- b) Vidare har helsepersonellet teieplikt om pasientforhold. Teieplikta inneber både ei plikt til å teia og å aktivt hindra at uvedkomande får tilgang til pasientopplysningar.
- c) Reglane om personvern stiller krav til informasjonsstryggleik med omsyn til konfidensialitet, integritet, tilgjenge og kvalitet.
- d) Pasienten har lovfesta rettar, t.d. rett til innsyn i eigen journal.
- e) Pasienten kan ved sitt samtykke tillata at helseopplysningar om seg sjølv vert overlevert til andre. Pasienten har også rett til å nekta informasjonsutveksling mellom helsepersonell sjølv om opplysningane er nødvendige for å yta helsehjelp.

Nærmare om forslaget

Forskrifta opnar for at to eller fleire verksemdar kan inngå avtale om formalisert arbeidsfellesskap og om eit felles behandlingsretta helseregister i arbeidsfellesskapet. Avtalen skal regulera kva oppgåver og tenester det skal samarbeidast om, og ansvarsforholda. Det skal også fastsetjast kven som skal ha databehandlingsansvaret, ei av verksemdene eller alle verksemdene i fellesskapet.

Forskrifta gjer unntak frå regelen i helseregisterlova om samtykke frå pasienten for tilgang til helseopplysningar frå andre verksemdar, når det er nødvendig for å ivareta formålet til arbeidsfellesskapet. Dette er vesentleg for at det skal kunna skje utlevering av opplysningar mellom verksemdene i arbeidsfellesskapet. Men utveksling av helseopplysningar mellom verksemdovergripande behandlingsretta helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap og tilsvarande utanfor arbeidsfellesskapet kan berre skje etter uttrykkeleg samtykke frå pasienten.

Det vert slått fast at alle databehandlingsansvarlege i eit formalisert arbeidsfellesskap er solidarisk erstatningsansvarlege dersom helseopplysningar ikkje er behandla slik dei skal. Er det fleire databehandlingsansvarlege i arbeidsfellesskapet, kan skadelidte velja kven av dei vedkomande vil retta kravet mot.

Vurdering

Ved samhandlingsreforma legg ein opp til tettare samarbeid mellom fleire verksemdar på same behandlingsnivå og mellom verksemdar på ulike nivå, som t.d. sjukehus og kommunehelseteneste eller kommunehelseteneste og private leverandørar. Det er lett å sjå at skal behandlinga verta effektiv er det ein stor føremon å kunna henta og notera opplysningar direkte i ein journal som er felles for alle dei som skal yta pasienten helsehjelp. Det at ein raskt kan få overblikk over helsetilstanden vil kunna medverka til kvalitativ betre behandling.

Faren ved slik omfattande informasjonsutveksling med sensitive opplysningar er at svært mange personar får innsyn i opplysningane. Det er peikt på at det berre er helsepersonell som yter helsehjelp og dei som administrerer slik hjelp som skal ha tilgang til opplysningane, men samla sett vil det likevel verta mange. Sjølv om helsepersonell har teieplikt, er det ingen garanti for at det ikkje skjer ulovleg snoking i og spreiding av helseopplysningar.

Verksemdovergripande behandlingsretta helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap må så langt det er mogleg hindra at pasientopplysningar vert kjende for uautorisert personell. Det er vist til at pasienten kan nekta utlevering av helseopplysningar også innan arbeidsfellesskapet. Dette er ein rett som pasienten må få informasjon om dersom den skal vera med og ivareta personvernet.

Helse- og omsorgsdepartementet sitt utkast til forskrift

Forslag til forskrift om virksomhetsovergrepande, behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap

Fastsatt ved kgl. res.med hjemmel i helseregisterloven §§ 6b og 13 fjerde ledd. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Forskriftens formål

Formålet med forskriften er å bidra til effektiv og forsvarlig helsehjelp og administrasjon av slik hjelp.

§ 2 Forskriftens virkeområde

Forskriften gjelder virksomhetsovergrepande behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap som yter eller administrerer helsehjelp.

§ 3 Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- 1 *formalisert arbeidsfellesskap*: samarbeid mellom to eller flere virksomheter som tydelig fremstår som en enhet
- 2 *virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister*: behandlingsrettet helseregister i arbeidsfellesskap hvor helsepersonell kan nedtegne eller registrere opplysninger om pasient, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

§ 4 Avtale om formalisert arbeidsfellesskap og virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister

Avtale om formalisert arbeidsfellesskap og virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister skal inngås skriftlig. Virksomhetenes navn og adresse skal fremgå av avtalen. Avtalen skal regulere hvilke oppgaver og tjenester arbeidsfellesskapet skal samarbeide om, ansvarsforhold og oppsigelse av avtalen.

Avtalen skal i tillegg inneholde:

1. navn og adresse på databehandlingsansvarlige og dennes representant
2. navn og adresse på eventuelle databehandlere etter helseregisterloven § 18
3. hvor helseregisteret skal overføres ved opphør av arbeidsfellesskapet

§ 5 Databehandlingsansvar

Databehandlingsansvaret for behandling av helseopplysninger i et virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister kan ligge hos en eller samtlige virksomheter som inngår i det formaliserte arbeidsfellesskapet. Legges databehandlingsansvaret til en av virksomhetene er de andre virksomhetene i arbeidsfellesskapet underlagt den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet ved behandling av opplysningene i registeret.

§ 6 Informasjonssikkerhet, tilgangskontroll, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger

Forskrift 24. juni 2011 nr. 628 om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften) gjelder også for virksomhetsovergripende registre etter denne forskriften.⁵

⁵ Helseinformasjonssikkerhetsforskriften er vedtatt, men på tidspunktet for høringen ikke trådt i kraft

§ 7 Samtykke

Helseregisterloven § 13 tredje ledd om uttrykkelig samtykke gjelder ikke for tilgang til helseopplysninger i det virksomhetsovergripende behandlingsrettede registeret når det er nødvendig for å ivareta arbeidsfellesskapets formål. Tilgang til helseopplysninger mellom ulike virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap og behandlingsrettede helseregistre utenfor arbeidsfellesskapet kan bare gis etter uttrykkelig samtykke.

§ 8 Opphør av formalisert arbeidsfellesskap

Et formalisert arbeidsfellesskap opphører når en eller flere av deltagerne trekker seg fra samarbeidet.

§ 9 Erstatningsansvar

Alle databehandlingsansvarlige i et formalisert arbeidsfellesskap hefter sammen for erstatningsansvar som følger av helseregisterloven § 35. I formaliserte arbeidsfellesskap med flere databehandlingsansvarlige kan skadelidte selv velge hvem eller hvilke av de databehandlingsansvarlige vedkommende vil rette kravet mot.

§ 10 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

§ 11 Endringer i andre forskrifter

I

Hjemmelsgrunnlaget for helseinformasjonssikkerhetsforskriften endres til:
Fastsatt ved kgl.res. 24.juni 2011 med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (*helseregisterloven*) § 6 b, § 13 og § 16, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (*helsepersonelloven*) § 45 og § 46 og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (*pasientrettighetsloven* (*pasient- og brukerrettighetsloven* fra 1. januar)) § 5-1. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

II

Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal

§ 15 (*Overføring av journal, opphør av virksomhet mv.*)
Nytt 6 ledd skal lyde;

*Ved opphør av formalisert arbeidsfellesskap gjelder forskrift om virksomhetsovergrepene
behandlingsrettede helseregistre for formaliserte arbeidsfellesskap utfyllende i forhold til tredje ledd.*