

Helse – og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Deres ref:
201104476-/SVE

Vår ref:

Dato:
14.3.2012

Høringsuttalelse vedrørende utkast til virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap

Det vises til høringsbrev av 18.12.2011.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) støtter prinsippet om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre i formaliserte arbeidsfellesskap. At det med dette åpnes for at flere kan føre opplysninger i samme journal er et viktig skritt for å oppnå en mest mulig effektiv og forsvarlig pasientbehandling og styrke pasientsikkerheten.

Ut over dette har vi følgende kommentarer til forskriftsforlaget:

1. Formaliserte arbeidsfellesskap

Hvorvidt det foreligger et formalisert arbeidsfellesskap vil bero på en konkret vurdering. Det er etter forskriften § 3 stilt som krav at arbeidsfellesskapet utad tydelig fremstår som en enhet. Relevante momenter i vurderingen er bl.a. formålet med samarbeidet, om alle deltakerne kan ha behandlingsansvar for pasienten, om det er etablert driftssamarbeid, og om samarbeidet er formalisert (felles lokaler, felles ekspedisjon, administrasjon etc.).

Det er likevel uklart hvor formalisert samarbeidet må være for at dette omfattes av adgangen til felles journal. Momentene i avveiningen er lite utdypet i forskriftsforlaget og det vil sannsynligvis i praksis fort oppstå behov for ytterligere retningslinjer i denne vurderingen.

Muligheter og begrensninger for tilgang til opplysninger i formaliserte arbeidsfellesskap kontra mulighet for opplysninger gjennom de andre nevnte kommunikasjonsformene vil kunne spille en rolle for hvor stort behovet vil være for å etablere formaliserte arbeidsfellesskap ut over de klassiske arbeidsfellesskapene.

Videre klargjøring og praksis for adgangen til tilgang på tvers for øvrig vil derfor kunne ha betydning i denne sammenhengen.

2. Plassering av databehandlingsansvaret og medisinsk kvalitetssikring

Det åpnes for at databehandlingsansvaret enten legges til en av virksomhetene i arbeidsfellesskapet, eller at alle virksomhetene som inngår er solidarisk ansvarlig og alle vil ha rettighetene og pliktene etter helseregisterloven m.v.

Dersom databehandlingsansvaret legges til en av virksomhetene vil de øvrige deltakerne i arbeidsfellesskapet likevel ha et selvstendig ansvar for å føre journal i samsvar med helsepersonelloven og forskrifter i medhold av loven, og må sikres tilgang til helseopplysningene. Hvordan dette nærmere skal gjennomføres er foreslått å nedfelles i avtale mellom den databehandlingsansvarlige og de øvrige deltakerne.

Etableringen av slike registre innebærer ikke endringer i reglene om taushetsplikt. Tilgang til helseopplysninger i registeret skal dermed gis etter de samme regler som gjelder for tilgang til virksomhetsinterne behandlingsrettede helseregistre, herunder virksomhetenes adgang til opplysninger i registeret for administrasjon og kvalitetssikringsformål i henhold til helsepersonelloven § 26.

Tilgang til opplysninger for administrasjon og kvalitetssikring er ikke nærmere belyst i høringsnotatet. Helsepersonelloven § 26 er i dag sentral for adgangen til å opprette virksomhetsinterne medisinske kvalitetsregistre, og vi savner merknader i høringsutkastet i tilknytning til dette. I avtalene som skal inngås mellom de involverte virksomhetene er det viktig at dette også får fokus.

3. Spørsmål om samtykke

Det er stilt samme krav for tilgang til opplysningene internt i det formaliserte arbeidsfellesskapet, som internt i den enkelte virksomhet. Dette er i motsetning til tilgang på tvers av virksomheter, hvor det som hovedregel er krav om uttrykkelig samtykke for tilgang, jf helseregisterloven § 13 tredje ledd.

For gruppesamarbeid som ligger i grensen for å fylle vilkår for formaliserte arbeidsfellesskap vil behovet for samarbeid og informasjonsutveksling mellom virksomhetene fremstå som forholdsvis likt for pasienten, men likevel da med forskjellig samtykkekrav til tilgang på opplysninger.

Spørsmål om samtykke burde vært gjenstand for en bredere gjennomgang av det juridiske rammeverket med tanke på å oppnå forenkling i regelverket og konsistens i krav for tilgang i sammenlignbare situasjoner.

4. Erstatning av virksomhetsinternt behandlingsrettet register

Et felles behandlingsrettet helseregister skal erstatte et virksomhetsinternt behandlingsrettet helseregister, jf. helseregisterloven § 6b tredje ledd.

For mange pasienter med sammensatt behov for helsetjenester vil det være behov for tilbud fra ulike deler av helsetjenesten. Dvs. også fra andre deler av spesialisthelsetjenesten samtidig som de mottar tjenester fra personell i et formalisert arbeidsfellesskap.

Det vil derfor være behov for en kombinasjon av virksomhetsintern journalføring, journalføring i formaliserte arbeidsfellesskap, meldingsutveksling og tilgang på tvers.

Etter vår mening er de juridiske og tekniske konsekvensene av dette ikke tilstrekkelig berørt i høringsutkastet, og vil medføre tvil om grenseoppgangene.

Avslutningsvis vil vi påpeke at vi hadde vært tjent med en mer samlet regulering på dette området enn det nå legges opp til fra departementet. De ulike forskriftene som nå må sees i sammenheng for de ulike kommunikasjonsformene, medfører at vi ender opp med et komplekst regelverk med store utfordringer for de som skal anvende dette i praksis.

Samhandlingsreformen innebærer økt fokus på samhandling både mellom virksomheter på samme behandlingsnivå og på tvers av de tradisjonelle behandlingsnivåene. Det forutsetter både behov for informasjonsutveksling i behandlingsøyemed, samt mulighet for å belyse og kvalitetssikre sammenhengende pasientforløp mellom de involverte virksomhetene både i primær- og spesialisthelsetjenesten. Med bakgrunn i dette etterlyser vi en bredere gjennomgang av om de juridiske rammene er hensiktsmessig i forhold til de ulike kommunikasjonsformer og behovet for tilgang til opplysninger.

Vi ser frem til det videre arbeid på dette området.

Med vennlig hilsen


Trine Magnus
Leder SKDE

Saksbehandler: Juridisk rådgiver Heidi Talsethagen

Kopi: Helse Nord RHF

